

Contour[®] next ONE[™]

Blutzuckermesssystem

Kann mit der kostenlosen CONTOUR[®] DIABETES App verwendet werden.

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



OHNE ✓
CODIEREN [®]



Nachfülloption

Nur mit CONTOUR[®] NEXT Sensoren zu verwenden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

KONTAKTINFORMATIONEN

Import und Vertrieb durch: Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH 51355 Leverkusen Deutschland Ascensia Diabetes Service Telefon: 0800 7261880 (kostenfrei) info@ascensia.de	Import und Vertrieb durch: Ascensia Diabetes Care NV-SA Pegasuslaan 5 BE-1831 Diegem (Machelen) Belgien Tel. 0800 97 212 (BE) Tel. 800 27 254 (LUX) info@ascensidiabetescare.be	Import und Vertrieb durch: Ascensia Diabetes Care Austria GmbH Mariahilfer Straße 123/3 1060 Wien Österreich Tel.: 0800 220 110 (kostenfrei) info@ascensia.at
---	--	--

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 ONE 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**[®] 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



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

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



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

90012115 Rev. 02/24

Inhaltsverzeichnis

1 ERSTE SCHRITTE

2 MESSUNG

3 SPEICHER

4 EINSTELLUNGEN

5 HILFE

6 TECHNISCHE INFORMATIONEN

VERWENDUNGSZWECK



Das CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermesssystem, das aus dem Blutzuckermessgerät, den kompatiblen Sensoren und Kontrolllösungen besteht, ist ein automatisiertes System zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere oder dem Handballen entnommenem kapillarem Vollblut.

Das System ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur Überwachung der Wirksamkeit der Blutzuckerkontrolle bestimmt.

Das CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermesssystem darf nicht für die Diagnose oder das Screening auf Diabetes mellitus oder bei Neugeborenen 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

-  Lesen Sie die Bedienungsanleitung des CONTOUR NEXT ONE, 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 ONE 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 für 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 Zustände, die die Messung des Blutzuckers im peripheren Blut nachteilig beeinflussen können.¹⁻³
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:**
 - o Bevor Sie **Zielbereiche** in der CONTOUR DIABETES App einstellen.
 - o Bevor Sie Ihre Medikamenteneinnahme aufgrund von Messergebnissen ändern.
 - o Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Messung an alternativen Messstellen (AST) für Sie geeignet ist.

- o Bevor Sie jegliche andere medizinisch relevante Entscheidung treffen.
- Verwenden Sie die Ergebnisse von Blutproben von alternativen Messstellen nicht zur Kalibrierung von Blutzuckermessgeräten oder Berechnung von Insulindosen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie zutreffenden Einstellungen für Blutzuckerzielbereiche.
- Produkte zur kontinuierlichen Blutzuckerkontrolle 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 Ihre Hände vor und nach einer Messung, dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren immer gut 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 MICROLET Stechhilfe ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch nur einen Patienten vorgesehen. Sie darf aufgrund der potenziellen Infektionsgefahr nur bei einer Person angewendet werden.
- Gebrauchte Sensoren und Lanzetten immer als medizinischen Abfall oder gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals entsorgen.
- 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.^{4,5}
- 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.⁴ Siehe Abschnitt 5 *Hilfe: Reinigung und Desinfektion*.

- Vollständige Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion Ihres Messgeräts finden Sie in Abschnitt 5 *Hilfe: Reinigung und Desinfektion*.
-  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.^{4,5}

Kleinteile

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

VORSICHT

- Verwenden Sie nur CONTOUR NEXT Kontrolllösung (Normal, Niedrig und Hoch) mit Ihrem CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermesssystem. Die Verwendung einer anderen als der CONTOUR NEXT Kontrolllösung kann zu falschen Messergebnissen führen.
- 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 Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel dürfen nicht verwendet werden.
- **Xylose:** Nicht bei oder kurz nach einem Xylose-Absorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.
- **Verwendung bei Neugeborenen:** Das CONTOUR NEXT ONE Messgerät ist nicht zur Verwendung bei Neugeborenen indiziert.
- **Gesundheitsfachkräfte:** Die Messung von venösem Blut 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 Blutzuckermessgeräten 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 *Kontaktinformationen* auf 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:

Herstellername: Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Gerätename: Contour Next ONE Blutzuckermessgerät

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

Beispiel:

93
mg /dL

oder

5.2
mmol/ L

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

- Das CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermesssystem verfügt über einen Messbereich zwischen 10 mg/dL und 600 mg/dL.
 - Bei Ergebnissen unter 10 mg/dL oder über 600 mg/dL:
 - Wenn Ihr Blutzuckermesswert unter 10 mg/dL liegt, zeigt das Messgerät **LO** (Niedrig) an. **Befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.**
 - Wenn Ihr Blutzuckermesswert über 600 mg/dL liegt, zeigt das Messgerät **HI** (Hoch) an. Waschen Sie Ihre Hände oder die Messstelle. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn das Ergebnis noch immer über 600 mg/dL, liegt, **befolgen Sie sofort die ärztlichen Anweisungen.**
- 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.

1

ERSTE SCHRITTE

Ihr CONTOUR NEXT ONE Messgerät und CONTOUR NEXT Sensor



Um den **Speicher** oder die letzte Anzeige in den **Einstellungen** zu verlassen und wieder zum **Start-Bildschirm** zu gelangen, drücken Sie **OK**.

HINWEIS: Nach 30 Sekunden ohne Aktivität wird die Anzeige abgedunkelt. Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Anzeige wiederherzustellen.

Der Bildschirm Ihres CONTOUR NEXT ONE Messgeräts



Symbole auf Ihrem Messgerät

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gelbes Leuchten: Messergebnis liegt über dem Zielbereich.
	Grünes Leuchten: Messergebnis liegt im Zielbereich.
	Rotes Leuchten: Messergebnis liegt unter dem Zielbereich.
✓	Blutzucker-Messergebnis liegt im Zielbereich .
HI	Blutzucker-Messergebnis liegt über 600 mg/dL.
LO	Blutzucker-Messergebnis liegt unter 10 mg/dL.
↑	Blutzucker-Messergebnis liegt über dem Zielbereich .

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Blutzucker-Messergebnis liegt unter dem Zielbereich .
	Speicher -Eintrag.
	Messgerät- Einstellungen .
	Markierung für Nüchtern .
	Markierung für Vor dem Essen .
	Markierung für Nach dem Essen .
	Keine Markierung ausgewählt.
	Einstellung für einen Zielbereich oder Zielwert .
	Einstellung für die Zielwert-Beleuchtung (smartLIGHT) .
	Messgerät ist bereit zur Messung.
	Mehr Blut ansaugen.
	Ergebnis mit Kontrolllösung.
	Bluetooth -Symbol: bedeutet, dass die Bluetooth -Einstellung eingeschaltet ist; das Messgerät kann mit einem mobilen Gerät kommunizieren.
	Zeigt an, dass die Batterien schwach sind.
	Zeigt an, dass die Batterien leer sind.
	Zeigt eine Fehlermeldung.

Funktionen des Messgeräts



Nachfülloption

Die Nachfülloption (Second-Chance Sampling) ermöglicht Ihnen, falls die erste Blutmenge nicht ausreicht, mit demselben Sensor mehr Blut ansaugen zu lassen. Der Sensor ist so konzipiert, dass er das Blut leicht in die Sensorspitze aufsaugt. Tropfen Sie das Blut nicht direkt auf die Oberfläche des Sensors.

Die CONTOUR DIABETES App für Ihr ONE Messgerät

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

Die CONTOUR DIABETES App bietet Ihnen folgende zusätzliche Optionen:

- Ersteinrichtung des Messgeräts.
- Hinzufügen von Notizen zu einem gemessenen Wert.
- Erinnerungen an Messungen einrichten.
- Leicht ablesbare Diagramme der Messergebnisse für einen Tag oder einen Zeitraum aufrufen.
- Berichte weiterleiten.
- Die Ergebnisse für **Nüchtern, Vor dem Essen, Nach dem Essen** und **alle Messergebnisse** auf einem täglichen Diagramm betrachten.
- Messgeräteeinstellungen ändern.

Die CONTOUR DIABETES App:

- Speichert automatisch Ihre Ergebnisse.
- Speichert Ihre Notizen in **Meine Messwerte**.
- Anzeige Ihrer Trends und Messergebnisse im Vergleich zu Ihren Zielbereichen.
- Bietet Tipps zum Umgang mit Ihrem Diabetes.

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 ONE 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.

Ersteinrichtung mit der CONTOUR DIABETES App

Die Einrichtung Ihres neuen Messgeräts ist am einfachsten, wenn Sie die CONTOUR DIABETES App auf Ihrem mobilen Gerät herunterladen und die Anleitung in der App befolgen.

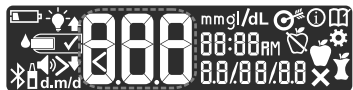
Falls Sie Ihr Messgerät nicht mit der CONTOUR DIABETES App koppeln, befolgen Sie die Anweisungen unter *Ersteinrichtung am Messgerät*, wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal einschalten.

Ersteinrichtung am Messgerät



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

Auf der Anzeige erscheint der **Selbsttest beim Einschalten**.



Alle Symbole auf der Anzeige sowie die weiße Zielwert-Beleuchtung leuchten kurz auf. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Ziffernfolge **8.8.8** vollständig angezeigt wird und die weiße Zielwert-Beleuchtung sichtbar ist.

Falls Zeichen fehlen oder die Sensoröffnung in einer anderen Farbe als Weiß beleuchtet wird, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Das kann zu einer falschen Ablesung der Ergebnisse führen. Siehe *Kontaktinformationen*.

1 Allgemeinen Zielbereich anzeigen

Die Ersteinrichtung beginnt mit einer Ansicht des **allgemeinen Zielbereichs**.



Das Messgerät zeigt einen voreingestellten **Allgemeinen Zielbereich** an. Sie können diesen voreingestellten Zielbereich nach der Ersteinrichtung des Messgeräts über die CONTOUR DIABETES App ändern. Um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, drücken Sie **OK**.
Fahren Sie fort mit der *Zeiteinstellung*.

2 Zeiteinstellung



Die Stunde blinkt.

1. Um die Stunde zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ auf dem äußeren Ring.



2. Um die Stunde zu bestätigen und mit den Minuten fortzufahren, drücken Sie **OK**.



- Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ auf dem äußeren Ring und anschließend **OK**.

Wählen Sie beim 12-Stunden-Format nach Bedarf **AM** oder **PM**, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, und drücken Sie anschließend **OK**.

Fahren Sie fort mit der *Datumseinstellung*.

3 Datumseinstellung

Das Jahr blinkt.

- Um das Jahr zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend **OK**.



- Um den Monat zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend **OK**.
- Um den Tag zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend **OK**.


4 Einrichtung abgeschlossen

Das Messgerät zeigt kurz Ihre gespeicherten Einstellungen an, gibt einen Signalton ab und schaltet sich aus.



Die Einrichtung ist abgeschlossen. Sie können nun Ihren Blutzucker messen.

Vorbereitungen zum Messen

 Lesen Sie die Bedienungsanleitung des CONTOUR NEXT ONE, 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 *Kontaktinformationen*.

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

Blutzuckermessen an der Fingerbeere

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

- CONTOUR NEXT ONE 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 Informationen: 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.⁴ Siehe Abschnitt 5 *Hilfe: Reinigung und Desinfektion*.
- Waschen Sie bitte Ihre Hände vor und nach einer Messung, dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren immer gut 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 Blutzuckerspiegel

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:

Symptome bei niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie):

- Zitterigkeit
- Schwitzen
- schneller Herzschlag
- verschwommenes Sehen
- Verwirrung
- Bewusstlosigkeit
- Krämpfe
- seltsames Verhalten
- großer Hunger
- Schwindel

Symptome bei hohen Blutzuckerwerten (Hyperglykämie):

- häufiges Wasserlassen
- übermäßiger Durst
- verschwommenes Sehen
- erhöhte Müdigkeit
- Hunger

Ketone (Ketoazidose):

- Kurzatmigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- sehr trockener Mund

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 sofort 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 Messungen an der Fingerbeere oder am Handballen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Ihrer Stechhilfe.

ACHTUNG: Potenzielle Infektionsgefahr

- Die MICROLET Stechhilfe ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch nur einen Patienten vorgesehen. Sie darf aufgrund der potenziellen Infektionsgefahr nur bei einer Person angewendet werden.
-  Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Gebrauchte Lanzetten sind nicht mehr steril. Verwenden Sie für jede Messung eine neue Lanzette.
- Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren und Lanzetten immer als medizinischen Abfall oder gemäß den Anweisungen Ihrer Gesundheitsfachkraft.
- 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 ungenaue Ergebnisse verursachen. 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.

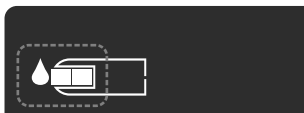
Bestimmtes Zubehör ist nicht in allen Regionen verfügbar.



1. Nehmen Sie einen CONTOUR NEXT Sensor heraus.



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



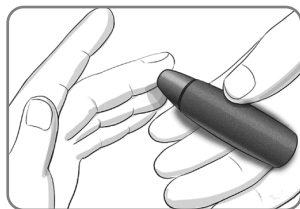
Auf der Anzeige erscheint ein blinkender Blutstropfen. Dies bedeutet, dass das Messgerät bereit für die Messung ist.

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.

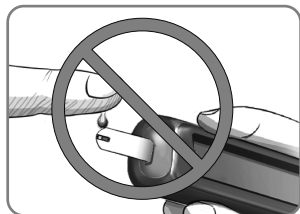
Gewinnen eines Blutstropfens: Blutzuckermessen an der Fingerbeere

ACHTUNG

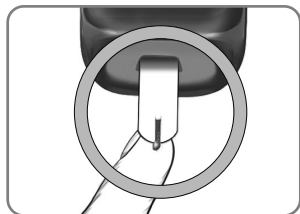
Waschen Sie bitte Ihre Hände vor und nach einer Messung, dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren immer gut mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.



1. Drücken Sie die Stechhilfe fest gegen die Einstichstelle und drücken Sie anschließend den Auslöseknopf.
2. Führen Sie die Messöffnung des Sensors umgehend an den Blutstropfen.
Das Blut wird in den Sensor gesaugt.



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 Ergebnissen oder zu Fehlern führen.



3. Halten Sie die Messöffnung des Sensors so lange an den Blutstropfen, bis der Signalton (Piep) erklingt.

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

Second-Chance Sampling (Nachfülloption) — Mehr Blut ansaugen lassen



1. Wenn das Messgerät zwei Signaltöne abgibt und auf der Anzeige ein blinkender Blutstropfen erscheint, hat der Sensor nicht genügend Blut erhalten.
2. Sie haben 60 Sekunden Zeit, um mit demselben Sensor mehr Blut anzusaugen.
3. Wenn auf der Anzeige die Fehlermeldung **E 1** erscheint, nehmen Sie den Sensor heraus und machen Sie eine Messung mit einem neuen Sensor.



Informationen über Mahlzeit-Markierungen

Während einer Blutzuckermessung können Sie Ihrem Messergebnis eine **Mahlzeit-Markierung** hinzufügen, sofern die Funktion **Mahlzeit-Markierung** des Messgeräts **eingeschaltet** ist.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Symbol	Bedeutung des Symbols	Zugehöriger Zielbereich
Nüchtern 	Verwenden Sie diese Markierung, wenn die Blutzuckermessung nüchtern erfolgte (Sie haben 8 Stunden lang weder gegessen noch getrunken, außer Wasser oder kalorienfreien Getränken).	Zielbereich für „Nüchtern“ (Voreingestellt auf 70 mg/dL bis 130 mg/dL)
Vor dem Essen 	Verwenden Sie diese Markierung, wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb von 1 Stunde vor einer Mahlzeit messen.	Zielbereich für „Vor dem Essen“ (Voreingestellt auf 70 mg/dL bis 130 mg/dL)
Nach dem Essen 	Verwenden Sie diese Markierung, wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb von 2 Stunden nach dem ersten Bissen einer Mahlzeit messen.	Zielbereich für „Nach dem Essen“ (Voreingestellt auf 70 mg/dL bis 180 mg/dL)
Keine Markierung 	Verwenden Sie dieses Symbol für Messungen zu anderen Zeiten (nicht nüchtern oder vor bzw. nach einer Mahlzeit).	Allgemeiner Zielbereich (Voreingestellt auf 70 mg/dL bis 180 mg/dL)

Im Set ist Ihr CONTOUR NEXT ONE Messgerät standardmäßig so eingestellt, dass die **Mahlzeit-Markierungen ausgeschaltet** sind. Um die **Mahlzeit-Markierungen einzuschalten**, aktivieren Sie diese Funktion mithilfe des Menüs **Einstellungen**. Siehe Abschnitt *4 Einstellungen: Funktion „Mahlzeit-Markierungen“ einrichten*.

Eine Mahlzeit-Markierung zu einem Messwert hinzufügen

HINWEIS: 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 auf dem Bildschirm „Einstellungen“ ist nicht möglich.**

Weitere Informationen finden Sie unter *Informationen über Mahlzeit-Markierungen*.

Beispiel:



Drücken Sie noch nicht OK, um den Sensor zu entfernen.

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

1. Wenn die blinkende **Mahlzeit-Markierung** die gewünschte ist, drücken Sie **OK**.

oder

2. Um eine andere **Mahlzeit-Markierung** auszuwählen, drücken Sie die Taste **▲** oder **▼**, um durch die Markierungen zu blättern.



OK-Taste

3. Wenn die gewünschte **Mahlzeit-Markierung** blinkt, drücken Sie **OK**.

Wenn Sie nicht innerhalb von 30 Sekunden eine **Mahlzeit-Markierung** auswählen, wird die Anzeige abgedunkelt. Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Anzeige wieder einzuschalten, und treffen Sie Ihre Auswahl.

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

Blutzuckermessung abgeschlossen

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: Im Zielbereich ✓, Unter Zielbereich ↓ oder Über Zielbereich ↑.

Beispiel: Messergebnis mit ausgewählter **Mahlzeit-Markierung**:



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

Wenn die Einstellung der **Zielwert-Beleuchtung (smartLIGHT)** **eingeschaltet** ist, leuchtet die Sensoröffnung in einer Farbe auf, die für Ihr Messergebnis im Vergleich zum **Nüchtern-, Vor dem Essen-, Nach dem Essen-** oder **Allgemeinen Zielbereich** steht.



- Grün bedeutet **Im Zielbereich** ✓
- Rot bedeutet **Unter Zielbereich** ↓
- Gelb bedeutet **Über Zielbereich** ↑

Wenn Ihr Messergebnis unter dem Zielbereich liegt, ist die **Zielwert-Beleuchtung (smartLIGHT)** rot und das Messgerät gibt zwei Signaltöne ab.

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



OK-Taste

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

oder



2. Um das Messgerät auszuschalten, entfernen Sie den Sensor.

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 sofort dessen Anweisungen.**
- **Wenn Ihr Blutzuckermesswert über dem empfohlenen Wert liegt, den Ihr Arzt festgelegt hat:**
 1. Waschen und trocknen Sie sich gründlich Ihre Hände.
 2. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.

Wenn Sie ein ähnliches Ergebnis erhalten, befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Zu erwartende Messwerte

Die Blutzuckermesswerte hängen von der Nahrungsaufnahme, Medikamentendosierung und Gesundheit sowie Stress und körperlicher Bewegung ab. Plasma-Glukosekonzentrationen von Menschen ohne Diabetes liegen im nüchternen Zustand etwa unter 100 mg/dL und nach einer Mahlzeit unter 140 mg/dL.⁶ Sie sollten Ihren persönlichen Blutzuckerzielbereich mit Ihrem Arzt besprechen.

LO oder HI Ergebnisse



- Wenn das Messgerät zwei Signaltöne abgibt und **LO** (Niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckermesswert unter 10 mg/dL. **Befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.** Verständigen Sie Ihren Arzt.



- Wenn Ihr Blutzuckerwert über 600 mg/dL liegt, erscheint auf dem Display **HI** (Hoch) und es folgt 1 Signalton:

1. Waschen und trocknen Sie sich gründlich Ihre Hände.
2. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.

Wenn das Ergebnis noch immer über 600 mg/dL liegt, **befolgen Sie sofort die Anweisungen Ihres Arztes.**

Alternative Messstellen (AST): Handballen

Beachten Sie die ausführlichen Anweisungen für alternative Messstellen in der Bedienungsanleitung der Stechhilfe.

ACHTUNG

- **Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Messung an alternativen Messstellen (AST) für Sie geeignet ist.**
- **Verwenden Sie die Ergebnisse von Blutproben von alternativen Messstellen nicht zur Kalibrierung von Blutzuckermessgeräten 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,

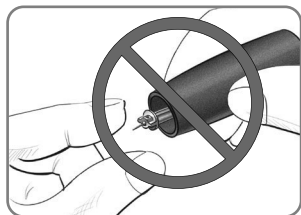
nach einer Insulingabe oder während/nach sportlicher Aktivität). Der Blutzuckerspiegel steigt und fällt möglicherweise nicht so stark, wie es an der Fingerbeere der Fall ist. Bei einer Messung an der Fingerbeere kann somit ein niedriger Blutzuckerspiegel schneller festgestellt werden als an einer alternativen Messstelle.

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

Unter folgenden Bedingungen keine alternativen Messstellen verwenden:


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

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.**

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.**^{4,5}
- **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.**
- **Gebrauchte Sensoren und Lanzetten immer als medizinischen Abfall oder gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals entsorgen.**
-  **Lanzetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Gebrauchte Lanzetten sind nicht mehr steril. Verwenden Sie für jede Messung eine neue Lanzette.**
- **Waschen Sie bitte Ihre Hände vor und nach einer Messung, dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren immer gut mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.**

Der **Speicher** enthält Blutzucker-Messergebnisse und ihre **Mahlzeit-Markierungen**. Wenn der **Speicher** die Höchstzahl von 800 Ergebnissen erreicht hat, wird nach der nächsten Messung das jeweils älteste Ergebnis gelöscht und das neue Messergebnis im **Speicher** abgelegt.


HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Durchsehen des Speichers


HINWEIS: Um wieder zum **Start**-Bildschirm zu gelangen, während Sie den **Speicher** durchsehen, drücken Sie **OK**.

So betrachten Sie Eintragungen im **Speicher**:

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

Der **Speicher**  blinkt auf dem **Start**-Bildschirm.



2. Um das blinken-de Symbol **Speicher**  auszuwählen, drücken Sie **OK**.

3. Drücken Sie die Taste **▼**, um sich Ihre individuellen Messergebnisse anzusehen.




4. Drücken Sie die Taste **▲** oder **▼**, um die Messergebnisse der Reihe nach aufzurufen. Drücken und halten Sie die Taste **▲** oder **▼**, um schneller zu blättern.



Sobald Sie über das älteste Ergebnis hinaus blättern, zeigt das Messgerät **End** an.

Wenn das Messergebnis **LO** (Niedrig) oder **HI** (Hoch) angezeigt wird, schlagen Sie weitere Informationen in Abschnitt 2

Messung: LO oder HI Ergebnisse nach.

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

4

EINSTELLUNGEN

In den **Einstellungen** können Sie Folgendes durchführen:



- Ein anderes Zeitformat und eine andere Zeit einstellen.
- Ein anderes Datumsformat und ein anderes Datum einstellen.
- Den **Ton** ein- bzw. ausschalten.
- Die **Mahlzeit-Markierungen** ein- bzw. ausschalten.
- Die **Zielbereiche** anzeigen lassen.
- Die **Zielwert-Beleuchtung (smartLIGHT)** ein- bzw. ausschalten.
- **Bluetooth** ein- bzw. ausschalten.

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


Zugang zu den Einstellungen

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



Auf dem **Start**-Bildschirm gibt es 2 Optionen: **Speicher**  und **Einstellungen** .



2. Um das Symbol **Einstellungen**  zu markieren, drücken Sie die Taste **▼**.


3. Wenn das Symbol **Einstellungen** blinkt, drücken Sie **OK**, um zu den **Einstellungen** zu gelangen. Das Zeitformat blinkt.

Um die **Einstellungen** zu einem beliebigen Zeitpunkt zu schließen, drücken und halten Sie **OK**. Das Messgerät schaltet sich aus.

Zeiteinstellung

Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **Zeitformat** befinden:



1. Wählen Sie auf dem **Start**-Bildschirm das Symbol **Einstellungen**  aus und drücken Sie **OK**, um die **Einstellungen** aufzurufen. Das Zeitformat (12 Stunden oder 24 Stunden) blinkt.

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



Zeitformat



3. Um die Stunde zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend **OK**.



4. Um die Minuten zu ändern, drücken Sie die Taste ▲ bzw. ▼ und anschließend **OK**.


5. Wählen Sie beim 12-Stunden-Format nach Bedarf **AM** oder **PM** und drücken Sie anschließend **OK**.

Das Messgerät zeigt den Bildschirm **Datumsformat** an.

Datumseinstellung

Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **Datumsformat** befinden:



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

2. Drücken Sie weiter **OK**, bis der Bildschirm **Datumsformat** angezeigt wird.



Datumsformat

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

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



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



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



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

Das Messgerät zeigt den Bildschirm **Ton** an.



Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **Ton** befinden:



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

2. Drücken Sie weiter **OK**, bis der Bildschirm **Ton** angezeigt wird.



▲
oder
▼



Ton:

Der **Ton** ist bei Ihrem Messgerät 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.
3. Um den **Ton ein-** bzw. **auszuschalten**, drücken Sie die Taste **▲** oder **▼**.
 4. Drücken Sie **OK**.

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

Das Messgerät zeigt die **Mahlzeit-Markierung** auf dem Display an.




Funktion „Mahlzeit-Markierungen“ einrichten

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **Mahlzeit-Markierung** befinden:



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

2. Drücken Sie weiter **OK**, bis der Bildschirm **Mahlzeit-Markierung** angezeigt wird.



Symbole für Mahlzeit-Markierungen:   

Die Funktion zur **Mahlzeit-Markierung** ist standardmäßig bei Ihrem Messgerät **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 während einer Blutzuckermessung eine **Mahlzeit-Markierung** auswählen.

Das Messgerät zeigt den Bildschirm **Zielbereich für „Nüchtern“** an.

Blutzuckerzielbereiche einsehen

ACHTUNG


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


Wenn die Funktion **Mahlzeit-Markierungen eingeschaltet** ist, zeigt Ihr Messgerät die Zielbereiche **Nüchtern**, **Vor dem Essen**, **Nach dem Essen** sowie einen **Allgemeinen Zielbereich** in den **Einstellungen** an.

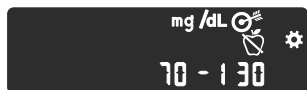
HINWEIS: Sie können die **Zielbereiche** nur in der **CONTOUR DIABETES App** ändern.

Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **Zielbereich** für „Nüchtern“ befinden:



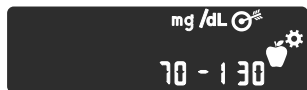
1. Wählen Sie auf dem **Start-**Bildschirm das Symbol **Einstellungen**  aus und drücken Sie **OK**, um die **Einstellungen** aufzurufen.

2. Drücken Sie weiter **OK**, bis auf dem Display der **Zielbereich**  für „Nüchtern“ angezeigt wird.



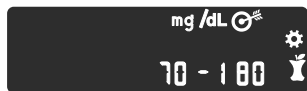
3. Drücken Sie **OK**.

Das Messgerät zeigt den **Zielbereich**  „Vor dem Essen“ an.



4. Drücken Sie **OK**.

Das Messgerät zeigt den **Zielbereich**  „Nach dem Essen“ an.



5. Drücken Sie **OK**.

Das Messgerät zeigt den **Allgemeinen Zielbereich** an.



6. Drücken Sie **OK**.

Das Messgerät zeigt den Bildschirm **smartLIGHT** (**Zielwert-Beleuchtung an der Sensoröffnung**) an.



smartLIGHT einstellen (Zielwert- Beleuchtung an der Sensoröffnung)

Das **smartLIGHT (Zielwert-Beleuchtung an der Sensoröffnung)** ist standardmäßig auf Ihrem Gerät **eingeschaltet**.

Wenn diese Funktion **eingeschaltet** ist, wird die Beleuchtung für Ihre Messwerte je nach **Zielbereich** an der Sensoröffnung Ihres Messgeräts in einer Farbe eingeschaltet, die für Ihr Messergebnis steht.


HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.



- Grün bedeutet **Im Zielbereich** ✓
- Rot bedeutet **Unter Zielbereich** ↓
- Gelb bedeutet **Über Zielbereich** ↑

Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **smartLIGHT (Zielwert-Beleuchtung an der Sensoröffnung)** befinden:



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

2. Drücken Sie weiter **OK**, bis der Bildschirm **Beleuchtung** angezeigt wird.



oder



Symbol für Beleuchtung: 

3. Um die **Zielwert-Beleuchtung ein- oder auszuschalten**, drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, bis die gewünschte Option angezeigt wird.

4. Drücken Sie **OK**.


Das Messgerät zeigt den Bildschirm **Bluetooth** an.

Bluetooth-Drahtlosfunktion einstellen

Bluetooth steht erst zur Verfügung, wenn Sie Ihr Messgerät mit einem mobilen Gerät gekoppelt haben. Nach dem Koppeln ist die **Bluetooth-Einstellung eingeschaltet**.

Wenn Sie sich nicht auf dem Bildschirm **Bluetooth** befinden:



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

2. Drücken Sie weiter **OK**, bis der Bildschirm **Bluetooth** angezeigt wird.



▲
oder
▼



Bluetooth-Symbol: 

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



4. Drücken Sie **OK**.

Das Messgerät zeigt kurz Ihre gespeicherten Einstellungen an, gibt einen Signalton ab und kehrt zum **Start-Bildschirm** zurück.

Kopplungsmodus

VORSICHT: Es besteht die entfernte Möglichkeit, dass beim Koppeln des Blutzuckermessgeräts ein Computerspezialist Ihre drahtlose Verbindung abhören könnte und dadurch in der Lage wäre, die Blutzuckermessungen von Ihrem Messgerät zu lesen. Wenn Sie glauben, dass dieses Risiko besteht, koppeln Sie Ihr Messgerät weit von anderen Personen entfernt. Nachdem Sie Ihr Gerät gekoppelt haben, 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. Schalten Sie Ihr Messgerät aus.
2. Drücken Sie **OK**, ohne die Taste loszulassen.
3. Halten Sie weiter **OK** gedrückt, während alle Symbole in der Anzeige und die weiße Zielwert-Beleuchtung kurz aufleuchten.
4. Lassen Sie **OK** los, sobald an der Sensoröffnung ein blaues Blinklicht angezeigt wird. Das **Bluetooth**-Symbol blinkt und die Seriennummer des Messgeräts wird angezeigt.

Beispiel: Ihr Messgerät im Kopplungsmodus:



Befolgen Sie die Anweisungen in der App, um die Seriennummer exakt wie auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt einzugeben.

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 Ihre 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 erhöhten Luftfeuchtigkeit, Hitze, Kälte, Staub oder 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 bereitgestellten Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sollten keine Beschädigungen oder Verschlechterungen des

äußeren Gehäuses, der Tasten oder der Anzeige des Messgeräts verursachen.

Ihr CONTOUR NEXT ONE 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.

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

Selbstkontrolle

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.

1. Die Außenflächen des Messgeräts können mit einem feuchten (nicht nassen), fusselfreien Tuch und Seifenwasser gereinigt werden.
2. 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. Die Bestandteile des Gehäuses des

CONTOUR NEXT ONE Messgeräts haben sich als kompatibel (durch Eintauchen für 168 Stunden) mit den folgenden Desinfektionslösungen erwiesen: 70%iger Isopropylalkohol, 6,0%iges Natriumhypochlorit (unverdünnte Bleiche), 0,6%iges Natriumhypochlorit (verdünnte Bleiche) und Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC).

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.

Datenübertragung der Messergebnisse an die CONTOUR DIABETES App

HINWEIS: Das CONTOUR NEXT ONE 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.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Sie können Ergebnisse von Ihrem CONTOUR NEXT ONE Messgerät drahtlos auf Ihr kompatibles mobiles Gerät übertragen. Beachten Sie den Abschnitt *1 Erste Schritte: Herunterladen der CONTOUR DIABETES App* und befolgen Sie die Anleitung der App, um das Messgerät zu koppeln und mit den Messungen zu beginnen.

Datenübertragung der Messergebnisse an einen Computer

Die Messergebnisse des CONTOUR NEXT ONE 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 (oder 3 Fuß) langes Kabel von USB-A auf Micro USB-B. Kabel dieser Art sind im Elektronikfachhandel erhältlich.

HINWEIS: Nicht zur Verwendung bei mehreren Patienten.

Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung des USB-Anschlusses Ihres Messgeräts vollständig 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



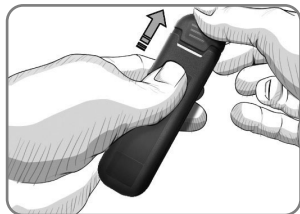
Wenn die Batterien nachlassen, funktioniert Ihr Messgerät weiterhin normal, zeigt aber das Symbol **Batterien schwach** an, bis Sie die Batterien auswechseln.



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

Wechseln Sie die Batterien aus

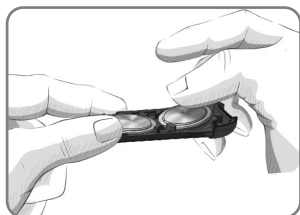
Wenn Sie die Batterien auswechseln, kann die Anzahl von Messungen abhängig vom Batteriehersteller abweichen.



1. Schalten Sie das Messgerät aus.
2. Drehen Sie das Messgerät um und schieben Sie die hintere Abdeckung in Pfeilrichtung ab.

3. Entfernen Sie die beiden alten Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei 3-Volt-Knopfzellen des Typs CR2032 oder DL2032.

HINWEIS: Solange Sie die neuen Batterien innerhalb von 5 Minuten nach dem Entnehmen der alten Batterien in das Messgerät einlegen, bleiben alle Ihre Einstellungen und Ergebnisse erhalten. Überprüfen Sie nach einem Batteriewechsel immer Datum und Uhrzeit. Wenn diese korrekt sind, sind auch die anderen Einstellungen und Ergebnisse erhalten geblieben.



4. Legen Sie die neuen Batterien mit dem Pluspol (+) nach unten ein.
5. Halten Sie die Batteriehalterung mit dem runden Ende nach rechts.
6. Schieben Sie die Kante einer Batterie in die Kontakte auf der linken Seite eines Fachs und drücken Sie die rechte Seite der Batterie nach unten.

7. Drücken Sie die zweite Batterie auf dieselbe Weise in das andere Fach.
8. Schieben Sie die Batteriehalterung wieder ein.
9. Entsorgen Sie die verbrauchten 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 das örtliche Giftinformationszentrum.

Kontrolllösung

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



VORSICHT: Verwenden Sie nur CONTOUR NEXT Kontrolllösung (niedrig, normal und hoch) mit Ihrem CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermessgerät. Die Verwendung einer anderen als der CONTOUR NEXT Kontrolllösung kann zu falschen Messergebnissen führen.

Sie haben die Möglichkeit, eine Messung mit Kontrolllösung durchzuführen:

- 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 Blutzuckerkontrolle dürfen nicht anhand eines Ergebnisses mit Kontrolllösung kalibriert werden.**
- **Berechnen Sie keine Insulindosierung anhand eines Ergebnisses mit Kontrolllösung.**
- **Kontrolllösungen dürfen nicht geschluckt werden.**

Bestimmtes Zubehör ist nicht in allen Regionen verfügbar.



VORSICHT: Verwenden Sie keine abgelaufenen Materialien. Die Verwendung von abgelaufenen Materialien kann ungenaue Ergebnisse verursachen. Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum auf Ihren Messmaterialien.

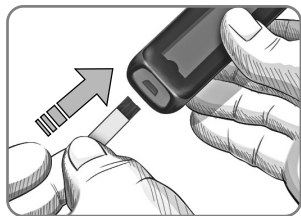
Kontrolllösungen Normal, Niedrig oder Hoch sind in der Apotheke und dem medizinischen Fachhandel erhältlich. Sie können Ihr CONTOUR NEXT ONE Messgerät mit Kontrolllösung prüfen, wenn die Temperatur 15 °C bis 35 °C beträgt.

Lagern Sie Kontrolllösungen bei Temperaturen zwischen 9 °C und 30 °C. Um Kontrolllösung zu bestellen, wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktinformationen*.

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 abgibt.



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.



3. Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor jedem Gebrauch kräftig durch (ca. 15 Mal).

Nicht geschüttelte Kontrolllösung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

4. 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 Spitze des Sensors so lange an den Tropfen, bis das Messgerät piept.**

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. Messergebnisse mit Kontrolllösung werden nicht in die Blutzuckermittelwerte in den **Speicher** Ihres Messgeräts, oder in die Zielwerte in der CONTOUR DIABETES App aufgenommen.

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.
9. Entfernen und entsorgen Sie den Sensor wie medizinischen Abfall bzw. gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

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

Fehleranzeigen

Auf der Messgeräteanzeige werden Fehlercodes (**E** mit einer Zahl) für Messergebnisfehler, Sensorenfehler und Systemfehler angezeigt. Wenn ein Fehler auftritt, gibt das Messgerät zwei Signaltöne ab 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 *Kontaktinformationen*.

Fehlercode	Bedeutung	Lösung
Lösung		
E 1	Zu wenig Blut	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.
E 2	Gebrauchter Sensor	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.
E 3	Sensor verkehrt herum	Entfernen Sie den Sensor und stecken Sie ihn richtig herum ein.
E 4	Falscher Sensor eingeschoben	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem CONTOUR NEXT Sensor.

Fehlercode	Bedeutung	Lösung
E 6	Durch Feuchtigkeit beschädigter Sensor	Entfernen Sie den Sensor. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor.
E 8	Sensor- oder Messfehler	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an unseren Diabetes Service.
Messfehler		
E20	Messfehler	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Sensor. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an unseren Diabetes Service.
E24	Zu kalt zum Messen mit Kontrolllösung	Bringen Sie Messgerät, Sensor und Kontrolllösung in eine wärmere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.
E25	Zu heiß zum Messen mit Kontrolllösung	Bringen Sie Messgerät, Sensor und Kontrolllösung in eine kühlere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.
E27	Zu kalt zum Messen	Bringen Sie Messgerät und Sensor in eine wärmere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.

Fehlercode	Bedeutung	Lösung
E28	Zu heiß zum Messen	Bringen Sie Messgerät und Sensor in eine kühlere Umgebung. Messen Sie nach 20 Minuten erneut.
Systemfehler		
E30–E99	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 unseren Diabetes Service.

Sprechen Sie mit einem Vertreter des Diabetes Service, bevor Sie Ihr Messgerät aus irgendeinem Grund zurückgeben. Wenden Sie sich an den Diabetes Service. Siehe *Kontaktinformationen*.

Service – Informationen

Wenn Sie mit dem Diabetes Service sprechen:

- Halten Sie Ihr CONTOUR NEXT ONE 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.
- Notieren Sie das Verfallsdatum der Sensoren, das Sie auf der Dose oder auf der Folienverpackung finden.
- 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 ONE Blutzuckermessgerät (mit zwei 3-Volt-Knopfzellen des Typs CR2032 oder DL2032)
- CONTOUR NEXT ONE Bedienungsanleitung
- CONTOUR NEXT ONE Kurzbedienungsanleitung
- MICROLET NEXT Stechhilfe
- MICROLET Lanzetten
- Etui
- 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
- MICROLET NEXT mit 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 *Kontaktinformationen*. Bestimmtes Zubehör ist separat zu erwerben und ist nicht über den Diabetes Service verfügbar.

Technische Informationen: Richtigkeit (Systemgenauigkeit)

Zur Beurteilung der Richtigkeit (Systemgenauigkeit) des CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermesssystems wurden mit 100 kapillaren Vollblutproben Vergleichsmessungen (zwei Wiederholungsmessungen wurden mit jeder Probe und jeweils einer von drei CONTOUR NEXT Sensorenchargen durchgeführt, so dass sich 600 Messwerte ergaben) zwischen dem CONTOUR NEXT ONE und dem YSI Glukose Analyzer als Laborreferenzmethode, zurückgeführt auf die Hexokinase-Referenz des CDC (Centers for Disease Control), durchgeführt. Die Ergebnisse für die Systemgenauigkeit zeigen die folgenden Tabellen:

Tabelle 1: Systemgenauigkeit für Glukosekonzentration < 100 mg/dL

Differenzbereich der Werte zwischen der YSI-Laborreferenzmethode und dem CONTOUR NEXT ONE Messgerät	Innerhalb von ± 5 mg/dL	Innerhalb von ± 10 mg/dL	Innerhalb von ± 15 mg/dL
Anzahl (und Prozentsatz) der Proben innerhalb des angegebenen Bereichs	191 von 210 (91,0 %)	210 von 210 (100 %)	210 von 210 (100 %)

Tabelle 2: Systemgenauigkeit für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL

Differenzbereich der Werte zwischen der YSI-Laborreferenzmethode und dem CONTOUR NEXT ONE Messgerät	Innerhalb von $\pm 5\%$	Innerhalb von $\pm 10\%$	Innerhalb von $\pm 15\%$
Anzahl (und Prozentsatz) der Proben innerhalb des angegebenen Bereichs	257 von 390 (65,9 %)	380 von 390 (97,4 %)	390 von 390 (100 %)

Tabelle 3: Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 36 mg/dL und 643 mg/dL

Innerhalb von ± 15 mg/dL bzw. $\pm 15\%$

600 von 600 (100 %)

Die Akzeptanzkriterien der ISO Norm 15197:2013 schreiben vor, dass 95 % der gemessenen Glukosewerte der Vergleichsmessungen zwischen der Referenzmethode und dem Messgerät bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL eine maximale Abweichung von ± 15 mg/dL und bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL eine maximale Abweichung von $\pm 15\%$ haben dürfen.

Bewertung der Systemgenauigkeit durch Anwender

In einer Studie, in der die von 329 Laien anhand von kapillaren Blutproben aus der Fingerbeere gemessenen Glukosewerte bewertet wurden, ergaben sich folgende Ergebnisse:

98,6 % der Glukosewerte waren innerhalb von ± 15 mg/dL im Vergleich zu den Werten eines medizinischen Labors bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL und 99,6 % innerhalb von $\pm 15\%$ im Vergleich zu den Werten eines medizinischen Labors bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL.

Technische Informationen: Präzision

Die Prüfung der Präzision des CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermesssystems wurde unter Verwendung von 5 venösen Vollblutproben mit Glukosekonzentrationen von 43 mg/dL bis 333 mg/dL 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. Dabei wurden die folgenden Ergebnisse zur Präzision erzielt.

Tabelle 1: Ergebnisse der Prüfung der Präzision des CONTOUR NEXT ONE Messgeräts mit CONTOUR NEXT Sensoren

Mittelwert, mg/dL	Standardabweichung, mg/dL	95 % Konfidenzintervall der Standardabweichung, mg/dL	Variationskoeffizient VK in %
43,7	0,9	0,83–0,98	2,1
77,6	1,2	1,14–1,35	1,6
129,3	1,8	1,62–1,92	1,4
205,3	2,9	2,65–3,13	1,4
331,7	3,9	3,63–4,29	1,2

Die Präzision von Tag zu Tag (in die die Variabilität über mehrere Tage eingeht) wurde anhand von Kontrolllösungen mit 3 Glukosekonzentrationen bewertet. Mit jeder Kontrolllösung wurde jede der drei Chargen CONTOUR NEXT Sensoren einmal mit jedem der 10 Geräte an 10 verschiedenen Tagen gemessen, sodass sich insgesamt 300 Messwerte ergaben. Dabei wurden die folgenden Ergebnisse zur Präzision erzielt.

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

Konzentration der Kontrolllösung	Mittelwert, mg/dL	Standardabweichung, mg/dL	95 % Konfidenzintervall der Standardabweichung, mg/dL	Variationskoeffizient VK in %
Niedrig	42,0	0,6	0,55–0,65	1,4
Normal	123,6	1,5	1,38–1,63	1,2
Hoch	363,1	5,4	4,97–5,89	1,5

Technische Daten

Probenmaterial: Kapillares und venöses Vollblut

Hämatokrit: 0 %–70 %

Messergebnis: Auf Plasma/Serumglukose kalibriert

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 %

Probenmenge: 0,6 µL

Messbereich: 10 mg/dL bis 600 mg/dL 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)

Betriebstemperaturbereich des Messgeräts: 5°C 

Temperaturbereich für Messungen mit

Kontrolllösung: 15°C 

Betriebs-Luftfeuchtigkeitsbereich

des Messgeräts: 10 % 

Lagerungstemperaturbereich des Messgeräts: -20°C 

Lagerungsfeuchtigkeitsbereich des Messgeräts: 10 % 

Abmessungen: 97 mm (L) x 28 mm (B) x 14,9 mm (H)

Gewicht: 36 g

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 ONE 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 ONE Messgerät aus.

Das CONTOUR NEXT ONE Blutzuckermessgerät entspricht den Anforderungen zur Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen von IEC 61000-4-2. Das CONTOUR NEXT ONE 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 ONE Blutzuckermessgerät die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Webadresse zur Verfügung:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity





Messprinzip: Die Bestimmung der Glukose im Blut mit dem CONTOUR NEXT ONE 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 Sensorspitze 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 ist nicht erforderlich.















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


HINWEIS: Aufgrund der Glykolyse nimmt die Glukosekonzentration rasch ab (ca. 5 % – 7 % pro Stunde).⁷

Symbole zur Produktkennzeichnung

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

Symbol	Bedeutung
	Verwendbar bis (anzuwenden bis zum letzten Tag des Monats)
	Vorsicht
	Nicht wiederverwenden
	Infektionsgefahr
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Chargenbezeichnung
	Verfallsdatum der Kontrolllösung
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Trocken lagern
	Bedienungsanleitung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller

Symbol	Bedeutung
	Bevollmächtigter Vertreter in der EG/EU
	Bestellnummer
	Kontrolllösung Niedrig
	Kontrolllösung Normal
	Kontrolllösung Hoch
	15 Mal schütteln
	Eindeutige Geräte-ID (UDI)
	Anzahl der enthaltenen Sensoren
	Recyclbares Material. Getrennte Abfallentsorgung. Prüfen Sie die örtlichen Vorschriften.
	Polyethylen hoher Dichte
	Polyethylen niederer Dichte
	Sonstige Kunststoffe
	Nicht gewellte Hartpappe (Pappe)
	Papier

Symbol	Bedeutung
	<p>Die Batterien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen Ihres Landes entsorgt werden. Wenden Sie sich an die Behörden vor Ort, um Informationen zu relevanten Gesetzen zur Entsorgung und zum Recycling in Ihrer Region zu erhalten.</p> <p>Das Messgerät gilt als potentiell infektiös und sollte entsprechend den gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen vor Ort entsorgt werden. Das Gerät sollte nicht mit anderen Elektrogeräten entsorgt werden.</p> <p>Fragen Sie Ihren Arzt oder die örtlich zuständige Abfallentsorgungsstelle nach Bestimmungen in Bezug auf die Entsorgung von potentiell infektiösen Blutzuckermessgeräten.</p>

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.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.

4. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

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.
2. 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 *Kontaktinformationen*.