

Contour[®] next ONE[™]

Verenglukoosin seurantajärjestelmä

Toimii ilmaisen CONTOUR[®]DIABETES
sovelluksen kanssa.

Voit tarkistaa mittarin verkkorekisteröintimahdollisuuden
osoitteesta www.diabetes.ascensia.com/registration



Second-Chance[®]
Sampling

Käyttää vain CONTOUR[®]NEXT
verenglukoosiliuskoja.

KÄYTTÖOPAS

YHTEYSTIEDOT

Maahantuoja ja jakelija:
Ascensia Diabetes Care Finland Oy
Hiilikatu 3
00180 Helsinki
Suomi
diabetes.2@ascensia.com

www.diabetes.ascensia.com

Asiakaspalveluun numerossa 0800 172 227, Tilaukset: 09 7479 0393

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

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

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

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

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

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Tästä ei tule päätellä tai olettaa mitään suhdetta tai hyväksyntää.

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

EC REP

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

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



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

90012127 Rev. 02/24

Sisällysluettelo

1 KÄYTÖN ALOITUS

2 MITTAUS

3 PÄIVÄKIRJA

4 ASETUKSET

5 OHJE

6 TEKNISET TIEDOT

KÄYTTÖTARKOITUS



CONTOUR NEXT ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmä, joka koostuu verengluukoosimittarista, yhteensopivista liuskoista ja kontrolliliuoksista, on automaattinen järjestelmä, joka on tarkoitettu glukoosin kvantitatiiviseen mittaukseen laskimoverestä ja tuoreesta kapillaariverestä, joka on otettu sormenpäästä tai kämmenestä.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi diabetesta sairastavien itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön vieritestauksessa diabeteksen hoidon tehon seurannassa.

CONTOUR NEXT ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin tai seulontaan tai käyttöön vastasyntyneille. Vaihtoehtoista pistopaikkaa (kämmen) saa käyttää vain vakaan vaiheen aikoina (kun glukoosi ei vaihtele nopeasti).

Järjestelmä on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

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

VAROITUS

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

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

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

Jos saat samankaltaisen tuloksen, noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita välittömästi.


- Jos sinulla on korkean tai matalan verengluukoosin oireita, mittaa verengluukoosisi. Jos mittaustuloksesi on sen kriittisen tason alapuolella, jonka olet määrittänyt terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, tai yli suositellun rajan, noudata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja välittömästi.

- **Vakava sairaus.** Järjestelmää ei saa käyttää erittäin vakavasti sairaiden potilaiden näyttöiden mittaamiseen. Kapillaariverengluukoosimittaus ei ehkä ole kliinisesti sopiva henkilöille, joiden ääreisverenkierto on heikentynyt. Sokki, vaikea matala verenpaine ja vaikea nestehukka ovat esimerkkejä kliinisistä tiloista, jotka saattavat vaikeuttaa glukoosin mittausta ääreisverenkierrosta.¹⁻³
- **Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa:**
 - o Ennen kuin asetat mitään **tavoitealueita** CONTOUR DIABETES app -sovellukseen.
 - o Ennen kuin muutat lääkitystä mittaustulosten perusteella.
 - o Siitä, onko vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen mahdollista sinulle.
 - o Ennen kuin teet mitään muita lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä.
- Älä käytä vaihtoehtoista pistopaikasta otettua näyttöä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.
- Keskustele tavoitealueiden asettamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä kalibroi jatkuvan verengluukoosin seurantalaitetta kontrollituloksella.
- Älä laske bolusta kontrollituloksen perusteella.
- Käytä tätä laitetta kuivassa ympäristössä, etenkin, jos lähistöllä on synteettisiä materiaaleja (synteettisiä vaatteita, mattoja jne.), koska ne saattavat aiheuttaa virheellisiä tuloksia aikaan saavia sähköstaattisia purkauksia.

- Älä käytä tätä laitetta minkään voimakkaan sähkömagneettisen säteilylähteen lähellä, koska ne saattavat häiritä mittarin asianmukaista toimintaa.
- Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi kotihoitoympäristössä ja ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä. Jos sähkömagneettisen häiriön epäillään vaikuttavan laitteeseen, ongelma voidaan korjata siirtämällä laite etäämmäksi häiriölähteestä.

Mahdollinen tartuntavaara

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

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

Pienet osat

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

HUOMIO

- Käytä CONTOUR NEXT ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmäsi kanssa vain CONTOUR NEXT -kontrolliliuosta (normaali, matala, korkea). Minkä tahansa muun kuin CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen käyttö saattaa antaa epätarkkoja tuloksia.
- Vanhentuneita tarvikkeita ei saa käyttää. Vanhentuneen tarvikkeen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Tarkista aina mittaustarvikkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

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

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

RAJOITUKSET

- **Korkeus:** Tätä järjestelmää ei ole testattu yli 6 301 metrin korkeuksissa.
- **Hematokriitti:** CONTOUR NEXT -liuskatuloksiin eivät merkitsevästi vaikuta 0–70 %:n hematokriittitasot.
- **Lisäaineet:** Terveystenhuollon ammattilaiset voivat ottaa verinäytteen hepariinikoeputkeen. Älä käytä muita antikoagulantteja tai säilöntäaineita.
- **Ksyloosi:** Ei saa käyttää ksyloosin imeytymiskokeen aikana tai pian sen jälkeen. Veressä oleva ksyloosi häiritsee mittausta.
- **Käyttö vastasyntyneille:** CONTOUR NEXT ONE -mittaria ei ole tarkoitettu käyttöön vastasyntyneille.
- **Terveystenhuollon ammattilaiset:** Laskimoveren mittaaminen on rajoitettu vain terveystenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- **Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen:** Älä käytä vaihtoehtoisesta pistopaikasta otettua näytettä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.

MUISTIINPANOT

- Säilytä CONTOUR NEXT -liuskat aina alkuperäisessä purkissa tai foliopaketissa. Sulje purkin kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen. Purkki on suunniteltu pitämään liuskat kuivina. Älä säilytä muita esineitä tai lääkkeitä liuskapurkissa. Vältä mittarin ja liuskojen altistamista liialliselle kosteudelle, kuumuudelle, kylmyydelle, pölylle tai lialle. Jos purkin kansi jää auki tai jos liuskoja ei säilytetä alkuperäispurkissa tai foliopakkauksessa, huoneen kosteudelle altistuminen voi vahingoittaa liuskoja. Tämä voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.
- Varmista, ettei tuotteessa ole puuttuvia, vaurioituneita tai rikkoontuneita osia. Jos liuskapakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä liuskoja. Jos tarvitset tarvikkeita, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot* tai pakkaus.
- Mittari on suunniteltu antamaan tarkat glukoosin mittaustulokset 5–45 °C:n lämpötilassa. Jos mittari tai liuska on tämän lämpötila-alueen ulkopuolella, mittausta ei saa tehdä ennen kuin mittari ja liuska ovat näiden raja-arvojen sisällä. Aina kun mittari siirretään paikasta toiseen, anna mittarin mukautua noin 20 minuutin ajan uuden paikan lämpötilaan ennen verengluukoosin mittausta.
- Yhteenveto laitteesi turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Käytä seuraavia tietoja:
Valmistajan nimi: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Laitteen nimi: Contour Next ONE -verengluukoosimittari

- CONTOUR NEXT ONE -mittarisi on esiasetettu ja lukittu esittämään tulokset yksikköinä mmol/L (millimoolia glukoosia litrassa verta).
 - o mmol/L-tuloksissa on desimaalipilkku.
 - o mg/dL-tuloksissa ei ole desimaalipilkku.

Esimerkki:  tai 

Tarkista näyttöruudultasi, että tulokset esitetään varmasti oikein. Jos näin ei ole, ota yhteys asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot*.

- CONTOUR NEXT ONE -verenglukoosin seurantajärjestelmän mittausalue on 0,6–33,3 mmol/L.
 - o Tulokset, jotka ovat alle 0,6 mmol/L tai yli 33,3 mmol/L:
 - Jos verenglukoosin mittaustuloksesi on alle 0,6 mmol/L, mittarin näytössä näkyy **LO** (matala) -näyttö. **Ota heti yhteys hoitohenkilöstöön.**
 - Jos verenglukoosin mittaustuloksesi on yli 33,3 mmol/L, mittarin näytössä näkyy **HI** (korkea) -näyttö. Pese kätesi tai mittauspaikka. Toista mittaus uudella liuskalla. Jos tulokset ovat edelleen yli 33,3 mmol/L, **noudata heti diabeteshoitajan/lääkärin ohjeita.**
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on ilmennyt vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

1

KÄYTÖN ALOITUS

CONTOUR NEXT ONE -mittarisi ja
CONTOUR NEXT -testiliuska

Voit poistua **Päiväkirjasta** tai viimeisestä **Asetukset**-näytöstä ja palata **Aloit**-näyttöön painamalla **OK**-painiketta.











HUOMAUTUS: Mittarin näyttö himmenee 30 sekunnin joutilaisuuden jälkeen. Saat näytön taas näkyviin painamalla mitä tahansa painiketta.

CONTOUR NEXT ONE -mittarin näyttö



Mittarisi symbolit

Symboli	Tarkoitus
	Keltainen valo: mittaustulos on yli tavoitealueen.
	Vihreä valo: mittaustulos on tavoitealueella.
	Punainen valo: mittaustulos on alle tavoitealueen.
	Verensokerin mittaustulos on Tavoitealueella .
	Verensokerin mittaustulos on yli 33,3 mmol/L.
	Verensokerin mittaustulos on alle 0,6 mmol/L.
	Verensokerin mittaustulos on yli Tavoitealueen .
	Verensokerin mittaustulos on alle Tavoitealueen .
	Päiväkirja merkintä.
	Mittarin Asetukset .
	Paasto -merkintä.
	Enn. ateriaa -merkintä.

Symboli	Tarkoitus
	Aterian jälk. -merkintä.
	Ei valittua merkintää.
	Tavoitealue tai Tavoite-asetus.
	Tavoitevalon (smartLIGHT) asetus.
	Mittari on valmis mittaukseen.
	Lisää verta liuskalle.
	Kontrollikoetus.
	Bluetooth -symboli; osoittaa, että Bluetooth -asetus on päällä; mittari voi kommunikoida mobiililaitteen kanssa.
	Osoittaa, että paristojen varaus on vähäinen.
	Osoittaa, että paristot ovat tyhjä.
	Osoittaa mittarivirhettä.

Mittarin ominaisuudet



Second-Chance
Sampling

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

CONTOUR DIABETES -sovellus ONE-mittarillesi

CONTOUR NEXT ONE -mittari suunniteltiin toimimaan CONTOUR DIABETES -sovelluksella yhteensopivan älypuhelimien tai tablettitietokoneen kautta.

Voit tehdä seuraavia asioita CONTOUR DIABETES -sovelluksella:

- Mittarin alkuasetus.
- Lisätä mittauksen jälkeen huomautuksia, jotka selittävät tuloksiasi.
- Asettaa mittausmuistutuksia.
- Tarkastella mittaustulosten helppolukuisia kaavioita yhden päivän tai tietyn ajanjakson ajalta.
- Jakaa raportteja.
- Katsoa **Paasto-**, **Enn. arteriaa-**, **Aterian jälk.-** ja **kokonaistuloksiasi** päiväkuvaajasta.
- Muuttaa tarvittaessa mittarin asetuksia.

CONTOUR DIABETES -sovellus:

- Tallentaa automaattisesti tuloksesi.
- Tallentaa muistiinpanosi **Tuloksiin**.
- Näyttää trendit ja mittaustulokset verrattuina tavoitteisiisi.
- Antaa nopeita ja arvokkaita vinkkejä diabeteksesi hallintaan.

Lataa CONTOUR DIABETES -sovellus

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

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

Alkuasetus CONTOUR DIABETES -sovelluksesta

Helpoin tapa asentaa uusi mittarisi on ladata CONTOUR DIABETES -sovellus älypuhelimeesi tai tablettitietokoneelle ja noudattaa sovelluksen ohjeita.

Jos et muodosta paria mittarisi ja CONTOUR DIABETES -sovelluksen välille, noudata ohjeita kohdasta *Alkuasetus mittarista*, kun käynnistät mittarin ensimmäistä kertaa.

Alkuasetus mittarista



Paina **OK**-painiketta 3 sekunnin ajan, kunnes mittari käynnistyy. Näytössä näkyy **Virrankytkenän itsetestaus**.

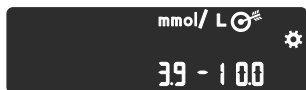


Kaikki näytön symbolit ja valkoinen liuska-aukko valaistuvat hetkeksi. On erittäin tärkeää varmistaa, että numerot **8.8.8** näkyvät kokonaan ja että liuska-aukon valkoinen valo näkyy.

Jos merkkejä puuttuu tai jos liuska-aukon valo on muun värinen kuin valkoinen, ota yhteys asiakaspalveluun. Tämä voi vaikuttaa tulosten esitystapaan. Katso *Yhteystiedot*.

1 Kokonaistavoitealueen tarkastelu

Alkuasetus alkaa näkymällä **Kokonaistavoitealueesta**.



Mittarissa näkyy esiasetettu **Kokonaistavoitealue**.

Voit muuttaa tätä esiasetettua tavoitealuetta CONTOUR DIABETES sovelluksessa alkuasetuksen jälkeen.

Siirry seuraavaan näyttöön painamalla **OK**-painiketta.

Jatka kohtaan *Kellonajan asetus*.

2 Kellonajan asetus



Tunnit vilkkuvat.

1. Voit muuttaa tunti lukemaa painamalla ulkorengkaan ▲- tai ▼-painiketta.



2. Hyväksy tunti lukema ja siirry minuutteihin painamalla **OK**-painiketta.



3. Voit muuttaa minuuttilukemaa painamalla ulkorengkaan ▲- tai ▼-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.

Voit valita 12 tunnin muotoa varten **AM** tai **PM** painamalla ulkorengkaan ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.

Jatka kohtaan *Päiväyksen asetus*.

3 Päiväyksen asetus

Vuosiluku vilkkuu.

1. Voit muuttaa vuosilukua painamalla ▲- tai ▼-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.



2. Voit muuttaa kuukauden painamalla ▲- tai ▼-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.
3. Voit muuttaa päivää painamalla ▲- tai ▼-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.


4 Asennus on valmis

Mittari näyttää lyhyesti tallennetut asetukset. Sitten mittarista kuuluu piippaus ja mittari SAMMUU.



Asennus on valmis. Laite on valmis verinäytteen mittaamiseen.

Mittauksen valmistelu

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

Varmista, ettei tuotteessa ole puuttuvia, vaurioituneita tai rikkoontuneita osia. Jos testiliuskipakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä testiliuskoja. Ota yhteys asiakaspalveluun tarvikkeiden lisätoimitusta varten. Katso *Yhteystiedot*.

HUOMAUTUS: CONTOUR NEXT ONE -mittarisi toimii vain CONTOUR NEXT -liuskojen ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuksen kanssa.

Näytteenotto sormenpästä

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

- CONTOUR NEXT ONE -mittari.
- CONTOUR NEXT -liuskat.
- Pistolaite ja lansetit pakkauksesta, jos ne sisältyvät siihen.

Tee laaduntarkistuksen tekeminen kohdasta *5 Ohje: Kontrollikoe*.

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

VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara

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

Korkea ja matala verengluukoosi

Korkean ja matalan verengluukoosin oireet

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

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

Matala verengluukoosi (hypoglykemia):

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

Korkea verengluukoosi (hyperglykemia):

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

Ketonit (ketoasidoosi):

- hengästyminen
- erittäin kuiva suu
- pahoinvointi tai oksentelu

VAROITUS


Jos sinulla on jokin näistä oireista, mittaa verenglukoosisi. Jos mittaustuloksesi on alle sen kriittisen tason, jonka olet määritellyt hoitohenkilöstön kanssa, tai yli suositellun rajan, noudata välittömästi hoitohenkilöstön ohjeita.

Saat lisätietoja ja tarkan oireluettelon ottamalla yhteyden hoitohenkilöstöön.

Pistolaitteen valmisteleminen

Tarkista oman pistolaitteesi pakkausselosteesta pistolaitteen sekä sormenpää- tai kämmenmittauksen tarkat valmisteluohjeet.

VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara

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

Liuskan asettaminen mittariin

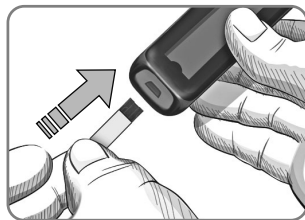
HUOMIO: Vanhentuneita tarvikkeita ei saa käyttää. Vanhentuneen tarvikkeen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Tarkista aina mittaustarvikkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

HUOMAUTUS: Jos liuskoja säilytetään purkissa, sulje purkin kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen.

Jotkin tarvikkeet eivät ole saatavilla kaikilla alueilla.



1. Poista CONTOUR NEXT -testiliuska.



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



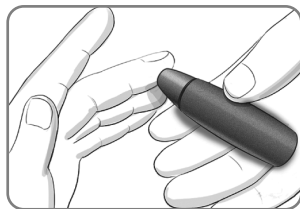
Näytössä näkyy vilkkuva veripisaran kuva, mikä osoittaa, että mittari on valmiina mittaukseen.

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

Ota verinäyte: Näytteenotto sormenpästä

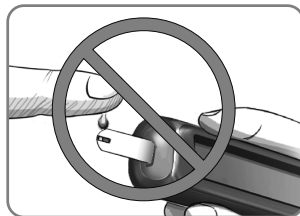
VAROITUS

Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittausta ja ennen mittarin, pistolaitteen ja testiliuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.

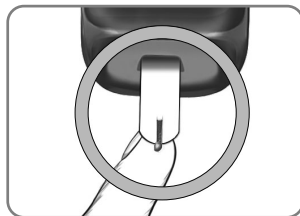


1. Paina pistolaite tiukasti pistopaikkaa vasten ja paina laukaisupainiketta.
2. Kosketa heti veripisaraa mittarissa kiinni olevan liuskan kärjellä.

Veri imeytyy liuskaan kärjen kautta.



HUOMIO: Liuskan päätä ei saa puristaa ihoa vasten eikä verta saa levittää liuskan päälle. Muutoin voit saada epätarkkoja tuloksia tai voi ilmetä virheitä.



3. Pidä liuskan pää kiinni veripisarassa, kunnes mittari piippaa.

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

Second-Chance Sampling -teknologia — veren lisääminen





1. Jos mittarista kuuluu kaksi piippausta ja näytössä vilkkuu veripisara, liuskassa ei ole tarpeeksi verta.
2. Lisää verta samaan liuskaan 60 sekunnin kuluessa.
3. Jos näytössä näkyy **E 1** -virheviesti, irrota liuska ja aloita uudelleen uudella liuskalla.



Tietoa ateriamerkinnöistä

Verengluukoosin mittauksen aikana voit liittää verengluukoosin mittaustulokseesi **Ateriamerkinnän**, kun mittarin **Ateriamerkintä**-ominaisuus on **käytössä**.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Symboli	Tarkoitus	Tähän liittyvä tavoitealue
Paasto 	Käytä, kun mittaat verengluukoositasoja paaston jälkeen (ei muuta ruokaa tai juomaa 8 tuntiin kuin vettä tai kalorittomia juomia).	Paaston tavoitealue (Esiasetettu arvoon 3,9–7,2 mmol/L)
Enn. aterialla 	Käytä, kun mittaat verengluukoositasoja 1 tunnin sisällä ennen aterialla.	Enn. aterialla tavoitealue (Esiasetettu arvoon 3,9–7,2 mmol/L)

Symboli	Tarkoitus	Tähän liittyvä tavoitealue
Aterian jälk. 🍷	Käytä, kun mittaat verensokeritasoja 2 unnin sisällä aterian aloittamisen jälkeen.	Aterian jälk. -tavoitealue (Esiasetettu arvoon 3,9–10,0 mmol/L)
Ei merkintää ✕	Käytä, kun mittaat muina aikoina kuin paaston jälkeen tai ennen ateriaa tai sen jälkeen.	Kokonaistavoitealue (Esiasetettu arvoon 3,9–10,0 mmol/L)

CONTOUR NEXT ONE -mittarisi toimitetaan **Ateriamerkinnät pois päältä**. Voit asettaa **Ateriamerkinnät päälle Asetuksista**. Katso kohta 4 *Asetukset: Ateriamerkintöjen asetus*.

Ateriamerkinnän lisääminen tulokseen

HUOMAUTUS: Jos verensokerin mittauksen aikana **Ateriamerkinnät** ovat **päällä**, voit valita **Ateriamerkinnän**, kun mittari näyttää tuloksesi. **Et voi valita Ateriamerkintää Asetukset-näytöstä.**

Katso lisätietoja kohdasta *Tietoa ateriamerkinnöistä*.

Esimerkki:



Älä paina vielä OK-painiketta tai poista testiliuskaa.

Voit valita vilkkuvan merkinnän tai valita toisen **Ateriamerkinnän**.



1. Jos vilkkuva **Ateriamerkintä** on se merkintä, jota haluat, paina **OK**-painiketta

tai

2. Voit valita eri **Ateriamerkinnän** painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta vierittääksesi eri merkintöjen välillä.



OK-painike

3. Kun se **Ateriamerkintä** vilkkuu, jota haluat, paina **OK**-painiketta.

Jos et valitse jotakin **Ateriamerkintää** 30 sekuntiin, näyttö himmenee. Voit palata takaisin näyttöön painamalla mitä tahansa painiketta ja tehdä valintasi.

Jos et valitse jotakin **Ateriamerkintää** 3 minuuttiin, mittari sammuu. Verenglukoosin mittaustulos tallennetaan **Päiväkirjaan** ilman **Ateriamerkintää**.

Verenglukoosin mittaus on valmis

Kun verenglukoosin mittauksesi on valmis, mittarissa näkyy tuloksesi ja yksiköt, kellonaika, päiväys, ateriamerkintä (jos valittu) ja tavoitteen osoitin: tavoitteessa ✓, alle tavoitteen ▼ tai yli tavoitteen ▲.

Esimerkki: Mittaustulos ja valittu **Ateriamerkintä**:



HUOMAUTUS: Voit muuttaa valitsemasi **Ateriamerkinnän** vain käyttämällä CONTOUR DIABETES -sovellusta.

Jos **Tavoitevalon (smartLIGHT)** asetus on **päällä**, liuska-aukon valon väri vastaa tuloksesi arvoa verrattuna **Paasto, Enn. ateriaa-, Aterian jälk.- tai Kokonaistavoitealueeseen**.



Vihreä tarkoittaa **tavoitteessa** ✓
Punainen tarkoittaa **alle tavoitteen** ↓
Keltainen tarkoittaa **yli tavoitteen** ↑

Jos verenglukoosituloksesi on alle tavoitteen, **Tavoitevalo (smartLIGHT)** on punainen ja mittarista kuuluu kaksi piippausta.

Jos et valitse **Ateriamerkintää**, verenglukoositulosta verrataan **Kokonaistavoitealueeseen**.

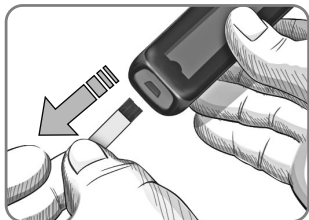


OK-painike

1. Voit siirtyä **Aloitus**-näyttöön painamalla **OK**-painiketta

tai

2. Sammuta mittari irrottamalla liuska.



Mittaustulokset

VAROITUS

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

Jos saat samankaltaisen tuloksen, noudata hoitohenkilöstön ohjeita välittömästi.

Odotettavissa olevat mittaustulokset

Verenglukoosiarvot vaihtelevat ravinnon, lääkitysannosten, terveydentilan, stressin ja liikunnan määrän mukaan. Plasman ei-diabeettisten glukoosipitoisuuksien pitäisi olla alle 5,6 mmol/L paastotilassa ja alle 7,8 mmol/L ruokailun jälkeen.⁶ Kysy aina terveydenhuollon ammattilaiselta, mitkä glukoosiarvot pätevät sinun tapauksessasi.

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



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



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

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

Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen: Kämmen

Katso pistolaitteen pakkausselosteesta tarkat ohjeet vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämiseen.

VAROITUS

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

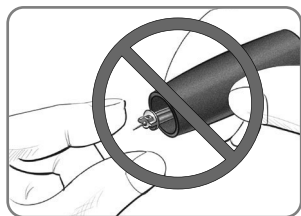
Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämistä suositellaan vain, kun on kulunut vähintään 2 tuntia ateriasta, diabeteslääkityksen ottamisesta tai liikunnasta. Vaihtoehtoisesta pistopaikasta saadut tulokset saattavat erota sormenpästä saaduista tuloksista silloin, kun glukoositasot muuttuvat nopeasti (esim.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

Käytä vaihtoehtoista pistopaikkaa käytettäessä kirkasta kärkikappaletta. CONTOUR NEXT ONE -mittarilla voidaan mitata sormenpästä tai kämmenestä. Katso pistolaitteen pakkausselosteesta tarkat ohjeet vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämiseen. Saat kirkkaan kärkikappaleen ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot*.

Älä käytä vaihtoehtoista pistopaikkaa seuraavissa tilanteissa:


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

Käytetyn lansetin irrottaminen ja hävittäminen



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

VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara

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

Päiväkirja sisältää verengluukoosin mittaustulokset ja niiden **Ateriamerkinnät**. Kun **Päiväkirjan** 800 tuloksen enimmäisraja saavutetaan, vanhin mittaustulos poistuu samalla, kun uusi mittaus valmistuu ja tallennetaan **Päiväkirjaan**.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näyttteenottoon useilta potilailta.

Päiväkirjan tarkastelu


HUOMAUTUS: Voit **Päiväkirjaa** katsoessasi palata **Aloitus-**näyttöön painamalla **OK**-painiketta.

Päiväkirjan merkintöjen tarkasteleminen:

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

Päiväkirjan  vilkkuu **Aloitus**-näytössä.



2. Valitse **Päiväkirjan** vilkkuva -symboli painamalla **OK**-painiketta.

3. Painamalla **▼**-painiketta näet yksittäiset mittaustulokset.




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

The image shows a black rectangular box with the word "End" written in a white, stylized, segmented font. In the top right corner of the box, there is a small white icon of an open book.

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

Jos näet **LO** (matala)- tai **HI** (korkea) -mittaustuloksen, katso lisätietoa osiosta *2 Mittaus: LO (matala)- tai HI (korkea) -tulokset*.

5. Voit mennä takaisin alkuun tarkastelemaan merkintöjä painamalla **OK**-painiketta, jolloin siirryt **Aloit**-näyttöön. Valitse sitten **Päiväkirjan**  symboli.

4 ASETUKSET

Asetukset-valikossa voit



- muuttaa kellonajan muotoa ja kellonaikaa
- muuttaa päiväyksen muotoa ja päiväystä
- asettaa **Äänen** päälle tai pois päältä
- asettaa **Ateriamerkinnät** päälle tai pois päältä
- katsoa **Tavoitealueita**
- asettaa **Tavoitevalot (smartLIGHT)** päälle tai pois päältä
- ottaa **Bluetoothin** käyttöön tai pois käytöstä.

HUOMAUTUS: Hyväksy nykyinen tai muutettu asetus valitsemalla **OK** ennen siirtymistä seuraavaan asetukseen.

Asetuksiin pääseminen

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



Aloitus-näytössä on 2 vaihtoehtoa: **Päiväkirja**  ja **Asetukset** .



2. Korosta **Asetusten** symboli  painamalla **▼**-painiketta.

3. Kun **Asetusten** symboli vilkkuu, voit siirtyä **Asetuksiin** painamalla **OK**-painiketta. Kellonajan muoto vilkkuu. Poistu **Asetuksista** pitämällä **OK**-painiketta painettuna. Mittarin virta katkeaa.

Kellonajan muuttaminen

Ellet ole **Kellonajan muoto** -näytössä:



8:01
7.11



1. Valitse **Aloitus**-näytöstä **Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

Kellonajan muoto (12 tai 24 tuntia) vilkkuu.

2. Voit muuttaa kellonajan muotoa tarvittaessa painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.



12H 9:08PM



▲
tai
▼



24H 2:00



Kellonajan muoto



2:00
24 H



3. Voit muuttaa tuntimäärää painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.



2:00
24 H



4. Voit muuttaa minuutteja painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta. Paina sitten **OK**-painiketta.


5. Käytettäessä 12 tunnin kellonajan muotoa valitse **AM** tai **PM** tarpeen mukaan. Paina sitten **OK**-painiketta.

Mittarissa näkyy **Päiväyksen muoto** -näyttö.

Päiväyksen muuttaminen

Ellet ole **Päiväyksen muoto** -näytössä:



1. Valitse **Aloitus**-näytöstä **Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kunnes näet **Päiväyksen muoto** -näytön.



▲
tai
▼



Päiväyksen muoto

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

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



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



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



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


Mittarissa näkyy **Ääni**-näyttö.



Äänen asettaminen

Ellet ole **Ääni**-näytössä:



1. Valitse **Aloitus**-näytöstä **Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kunnes näet **Ääni**-näytön.



Äänen symboli: 

Ääni-toiminto on mittarissa oletusasetuksena **päällä**. Tietyt virheviestit ohittavat kaikki **Äänen** asetukset.

Kun **Ääni** on asetettu **päälle**:

- Yksi pitkä piippaus merkitsee vahvistusta.
 - Kaksi piippausta merkitsee virhettä tai asiaa, joka vaatii huomiotasi.
3. Voit asettaa **Äänen päälle** tai **pois päältä** painamalla **▲**- tai **▼**-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
 4. Valitse **OK**.

HUOMAUTUS: Jotkin **Äänet** pysyvät **päällä**, vaikka olet asettanut ääniominaisuuden **pois päältä**. Jos haluat asettaa äänet **pois päältä** alle tavoitteen olevasta verengluukoosin mittaustuloksesta, aseta **Tavoitevalon** asetus **pois päältä**.

Mittarissa näkyy **Ateriamerkintä**-näyttö.




Ateriamerkintöjen asetukset

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näyttöön ottoon useilta potilailta.

Ellet ole **Ateriamerkintä**-näytössä:






1. Valitse **Aloit**-näytöstä **Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kunnes näet **Ateriamerkintä**-näytön.



▲
tai
▼



Ateriamerkinnän symbolit:   

Kun mittarisi toimitetaan, **Ateriamerkintä**-ominaisuuden asetukset on **pois päältä**.

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

HUOMAUTUS: Kun **Ateriamerkintä**-ominaisuus on **päällä**, voit valita **Ateriamerkinnän** verensokerin mittauksen aikana.

Mittarissa näkyy **Paaston tavoitealue** -näyttö.

Tavoitealueiden katsominen

VAROITUS


Keskustele tavoitealueiden asettamisesta hoitohenkilöstön kanssa.


Kun **Ateriamerkintä**-ominaisuus on **päällä**, mittarissasi näkyy **Paasto**-, **Enn. ateriaa**-, **Aterian jälk.**- ja **Kokonaistavoite-tavoitealueet** kohdassa **Asetukset**.

HUOMAUTUS: Voit muuttaa **Tavoitealueita** vain CONTOUR DIABETES -sovelluksessa.

Ellet ole **Paaston tavoitealue** -näytössä:




1. Valitse **Aloitus**-näytöstä **Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kunnes näet alla olevan **Paaston**  **tavoitealue** -näytön.



3. Valitse **OK**.

Mittarissa näkyy **Enn. ateriaa**  **-tavoitealue**.



4. Valitse **OK**.

Mittarissa näkyy **Aterian jälk.**  **-tavoitealue**.



5. Valitse **OK**.

Mittarissa näkyy **Kokonaistavoitealue**.

mmol/ L 



3.9 - 10.0

6. Valitse OK.

Mittarissa näkyy **Tavoitevalot**-näyttö.



Tavoitevalojen (tavoitevalon [smartLIGHT] tavoitealueen osoitin) asettaminen

Kun mittarisi toimitetaan, **Tavoitevalo** on asetettu **päälle**.

Kun tämä ominaisuus on **päällä**, mittarisi liuska-aukossa näkyy sen värinen **Tavoitevalo**, joka vastaa mittaustulostasi.


HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.



Vihreä tarkoittaa **tavoitteessa** ✓
Punainen tarkoittaa **alle tavoitteen** ↓
Keltainen tarkoittaa **yli tavoitteen** ↑

Ellet ole **Tavoitevalot**-näytössä:




1. Valitse **Aloit**us-näytöstä **Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kunnes näet **Tavoitevalot**-näytön.



↑
tai
↓



Tavoitevalon symboli: 

3. Voit asettaa **Tavoitevalot päälle** tai **pois päältä** painamalla ▲- tai ▼-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
4. Valitse **OK**.

Mittarissa näkyy **Bluetooth**-näyttö.



Langattoman Bluetooth-toiminnon asettaminen

Bluetooth ei ole käytettävissä ennen kuin muodostat parin mittarisi ja mobiililaitteen välille. Synkronoinnin jälkeen **Bluetooth**-asetus on **päällä**.

Ellet ole **Bluetooth**-näytössä:



1. Valitse **Aloitus**-näytöstä **Asetukset**  -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kunnes näet **Bluetooth**-näytön.



▲
tai
▼



Bluetooth-symboli: 

3. Ota **Bluetooth** käyttöön tai **pois käytöstä** painamalla ▲- tai ▼-painiketta.



4. Valitse **OK**.

Mittari näyttää lyhyesti tallennetut asetukset. Sitten mittarista kuuluu piippaus ja mittari palaa **Aloitus**-näyttöön.

Synkronointitila

HUOMIO: On olemassa mahdollisuus, että tietokoneasiantuntija voi kuunnella langatonta viestintääsi etänä, kun synkronoit verengluukoosimittarin, ja sitten lukea verengluukoosilukemat mittaristasi. Jos tämä on mielestäsi riski, synkronoi verengluukoosimittari kaukana muista ihmisistä. Kun olet synkronoinut laitteen, sinun ei tarvitse jatkaa tätä varotointa.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Voit muodostaa parin mittarin ja CONTOUR DIABETES -sovelluksen välille lataamalla sovelluksen ja noudattamalla *synkronointiohjeita*.

Mittarin asettaminen synkronointitilaan:

1. Sammuta mittarisi.
2. Paina **OK**-painiketta äläkä vapauta sitä.
3. Jatka **OK**-painikkeen painamista, kun kaikki näytön symbolit kirkastuvat ja liuska-aukon valkoinen valo syttyy hetkeksi.
4. Vapauta **OK**-painike, kun näet vilkkuvan sinisen valon liuska-aukosta. **Bluetooth**-kuvake vilkkuu ja mittarissa näkyy sarjanumero.

Esimerkki: Mittarisi synkronointitilassa:



Noudata sovelluksen ohjeita mittarin sarjanumeron yhteensovittamisesta.

Mittarin hoitaminen

Mittarin kunnossapito:

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

Puhdistaminen ja desinfiointi

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

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

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

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

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

Itsetestaus

Mittari on suositeltavaa puhdistaa ja sitten desinfioida kerran viikossa.

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

1. Mittarin ulkopinnat voi puhdistaa saippuavedellä kostutetulla (ei märällä) nukkaamattomalla liinalla.
2. Desinfiointia varten puhdistaa mittari ja desinfioi sitä sitten 1 minuutin ajan käyttämällä liuosta, joka on valmistettu 1 osasta valkaisuainetta sekoitettuna 9 osaan vettä. Vaihtoehtoisesti voi käyttää kaupallisesti saatavilla olevia bakteereja tappavia puhdistusliinoja, jotka sisältävät 0,55 % natriumhypokloriittia (valkaisuaine), niiden ohjeita noudattaen.
3. Kuivaa mittari nukkaamattomalla liinalla puhdistamisen ja desinfiointin jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilaiset

Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä mittaavien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä ja veriteitse tarttuvien tautien torjumisen suosituksia. CONTOUR NEXT ONE -mittarin kotelon komponenttien on osoitettu olevan yhteensopivia (liottamalla 168 tunnin ajan) seuraavien desinfiointiliuosten kanssa: 70-prosenttinen isopropyylialkoholi, 6,0-prosenttinen natriumhypokloriitti (täysi valkaisuaine), 0,6-prosenttinen natriumhypokloriitti (laimennettu valkaisuaine) ja didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC).

Tekninen apu

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

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

Tulosten siirtäminen CONTOUR DIABETES sovellukseen

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

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Voit automaattisesti siirtää tulokset CONTOUR NEXT ONE -mittarista langattomasti älypuhelimien tai tablettitietokoneeseen. Katso kohta *1 Käytön aloitus: Lataa CONTOUR DIABETES -sovellus* ja noudata sovelluksen ohjeita synkronoidaksesi mittarin ja aloittaaksesi käytön.

Tulosten siirtäminen omaan tietokoneeseen

Voit siirtää mittaustulokset CONTOUR NEXT ONE -mittarista tietokoneeseen, jossa niistä voidaan koota käyriä ja taulukkoja sisältävä yhteenvetoraportti. Käyttääksesi tätä ominaisuutta tarvitset diabeteksen seurantaohjelman ja 1 metrin pituisen USB-A/mikro-USB-B-tyyppisen kaapelin. Tämän tyyppinen kaapeli on saatavissa kauppojen elektroniikkaosastoilta.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Varmista, että mittarin USB-portin kansi on täysin kiinni, kun se ei ole käytössä.

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

Paristot



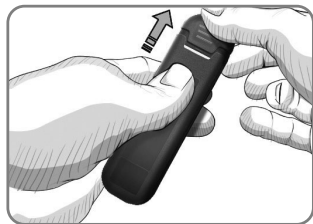
Kun paristojen varaus on vähäinen, mittari toimii normaalisti ja näyttää **Paristojen varaus vähäinen** -symbolin, kunnes vaihdat paristot uusiin.



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

Paristojen vaihtaminen

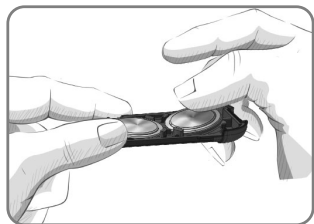
Paristojen kestoikä voi vaihdella riippuen mittarin käytöstä ja paristojen valmistajasta.



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

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

HUOMAUTUS: Jos asetat uudet paristot mittariin 5 minuutin sisällä vanhojen paristojen poisottamisesta, kaikki asetukset ja tulokset säilyvät mittarin muistissa. Tarkasta aina mittarin päiväys ja kellonaika paristojen vaihtamisen jälkeen. Jos ne ovat oikein, myös muut asetukset ja tulokset ovat tallessa.



4. Varmista, että uusien paristojen +-merkki suuntautuu alaspäin.
 5. Pidä paristopidikettä siten, että pyöreä pää on oikealla.
 6. Aseta toisen pariston reuna lokeron vasemman puolen liittimiin ja paina pariston oikea reuna alas.
7. Paina toinen paristo toiseen lokeroon samalla tavalla.
 8. Liu'uta paristopidike takaisin paikoilleen.
 9. Hävitä paristot paikallisten ympäristönsuojelusäännösten mukaisesti.

VAROITUS

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

Kontrolliliuos

HUOMAUTUS: Ravistele kontrolliliuosta hyvin ennen mittaamista.



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

Kontrollikoe kannattaa tehdä, kun:

- Epäilet, että liuskasi ovat vaurioituneet.
- Epäilet, ettei mittari ehkä toimi oikein.
- Saat toistuvasti odottamattomia verenglukoosin mittaustuloksia.

Terveystieteiden ammattilaisten on noudatettava oman laitoksensa standardien mukaisia testausvaatimuksia.

VAROITUS

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

Jotkin tarvikkeet eivät ole saatavilla kaikilla alueilla.



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

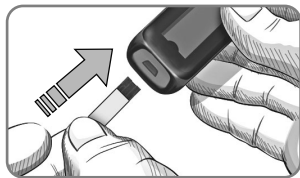
Saatavana on normaali, matala tai korkea kontrolliliuos, ja ne myydään erikseen, elleivät ne sisälly mittaripakkaukseen. Voit testata CONTOUR NEXT ONE -mittarin kontrolliliuoksella, kun lämpötila on 15–35 °C.

Säilytä kontrolliliuoksia lämpötilassa, joka on 9 – 30 °C. Hanki kontrolliliuosta ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot*.

Kontrollikoe

HUOMAUTUS: Sulje purkin kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen.

1. Ota CONTOUR NEXT -liuska purkista tai foliopakkauksesta.



2. Työnnä liuskan harmaa neliön muotoinen pää liuskaaukkoon, kunnes mittarista kuuluu piippaus.



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

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

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



3. Ravistele kontrolliliuospulloa hyvin (noin 15 kertaa) aina ennen käyttöä. Sekoittamaton kontrolliliuos voi antaa epätarkkoja tuloksia.

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

HUOMAUTUS: Älä purista kontrolliliuosta sormenpäähäsi tai suoraan liuskalle pullosta.

6. Kosketa kontrolliliuospisaraa heti liuskan kärjellä.
7. **Pidä liuskan kärki kiinni pisarassa, kunnes mittari piippaa.**

Mittari laskee 5 sekunnin ajan ennen kontrollikoetuloksen näyttämistä. Mittari merkitsee tuloksen automaattisesti kontrollikokeeksi. Kontrollikokeen mittaustuloksia ei sisällytetä mittarin **Päiväkirjaan**, verengluukoosin keskiarvoihin tai tavoitteisiin CONTOUR DIABETES -sovelluksessa.

8. Vertaa kontrollikokeen tulosta liuskapurkkiin, foliopakkaukseen tai liuskapurkkipakkauksen pohjaan painettuihin raja-arvoihin.
9. Poista liuska ja hävitä se sairaalajätteenä tai hoitohenkilöstön antamien ohjeiden mukaan.

Jos kontrollikokeen tulos on raja-arvojen ulkopuolella, älä käytä CONTOUR NEXT ONE -mittaria verengluukoosin mittaamiseen ennen kuin ongelman syy on selvitetty. Ota yhteyttä asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot*.

Virheen havaitsemisnäytöt

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

Jos virheitä tulee toistuvasti, ota yhteys asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot*.

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

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

Keskustele asiakaspalvelun edustajan kanssa, ennen kuin palautat mittaria mistään syystä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun. Katso *Yhteystiedot*.

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

Tekniset tiedot: Tarkkuus

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

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

YSI-laboratorioreferenssimenetelmän ja CONTOUR NEXT ONE -mittarin tulosten vaihteluväli	± 0,28 mmol/L	± 0,56 mmol/L	± 0,83 mmol/L
Määritetyllä alueella olevien näytteiden lukumäärä (ja prosenttiosuus)	191/210 (91,0 %)	210/210 (100 %)	210/210 (100 %)

Taulukko 2: Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuudella ≥ 5,55 mmol/L

YSI-laboratorioreferenssimenetelmän ja CONTOUR NEXT ONE -mittarin tulosten vaihteluväli	± 5 %	± 10 %	± 15 %
Määritetyllä alueella olevien näytteiden lukumäärä (ja prosenttiosuus)	257/390 (65,9 %)	380/390 (97,4 %)	390/390 (100 %)

Taulukko 3: Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuudella 2,0–35,7 mmol/L

$\pm 0,83$ mmol/L tai ± 15 %

600/600 (100 %)

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

Käyttäjätarkkuus

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

98,6 % tuloksista oli $\pm 0,83$ mmol/L:n sisällä kliinisen laboratorion arvoista glukoosipitoisuudessa alle 5,55 mmol/L ja 99,6 % ± 15 %:n sisällä kliinisen laboratorion arvoista glukoosipitoisuudessa 5,55 mmol/L tai yli.

Tekniset tiedot: Toistettavuus

Mittauksen toistettavuustutkimus tehtiin CONTOUR NEXT ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmällä käyttämällä viittä laskimokokoverinäytettä, joiden glukoositasot olivat 2,4 mmol/L–18,5 mmol/L. Jokaisella verinäytteellä testattiin kaikki 3 CONTOUR NEXT -liuskaerää 10 kertaa kullakin 10 mittarilla. Näin saatiin yhteensä 300 tulosta. Toistettavuudesta saatiin seuraavat tulokset.

**Taulukko 1: Järjestelmän toistettavuustulokset
CONTOUR NEXT ONE -mittarille käyttämällä
CONTOUR NEXT -testiliuskoja**

Keskiarvo, mmol/L	Yhdistetty keskihajonta, mmol/L	Keskihajonnan 95 %:n luottamusväli, mmol/L	Variaatio- kerroin, %
2,43	0,05	0,046–0,055	2,1
4,31	0,07	0,063–0,075	1,6
7,17	0,10	0,090–0,106	1,4
11,39	0,16	0,147–0,174	1,4
18,41	0,22	0,201–0,238	1,2

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

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

Kontrol- litaso	Keski- arvo, mmol/L	Yhdistetty keskiha- jonta, mmol/L	Keskiha- jonnan 95 %:n luottamusväli, mmol/L	Variaatio- kerroin, %
Matala	2,33	0,03	0,030–0,036	1,4
Normaali	6,86	0,08	0,076–0,091	1,2
Korkea	20,15	0,30	0,276–0,327	1,5

Spesifikaatiot

Näyte: Kapillaari- ja laskimokokoveri

Hematokriitti: 0–70 %

Mittaustulos: Referenssinä plasman/seerumin glukoosi

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

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

Näytemäärä: 0,6 µL

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

Mittausaika: 5 sekuntia

Muisti: Säilyttää 800 uusinta mittaustulosta

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

Pariston käyttöikä: Noin 1 000 mittausta (1 vuoden keskimääräinen käyttö, 3 mittausta päivässä)

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

Kontrollikokeen lämpötila-alue: 15°C–35°C

Mittarin käytön kosteusalue: 10 %–93 %

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

Mittarin säilytyksen kosteusalue: 10 %–93 %

Mitat: 97 mm (P) x 28 mm (L) x 14,9 mm (K)

Paino: 36 grammaa

Mittarin käyttöikä: 5 vuotta (enintään 18 250 verengluukoosimittausta)

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

Radio Frequency Technology: Bluetooth Low Energy

Radio Frequency Band: 2,4–2,483 GHz

Maximum Radio Transmitter Power: 1 mW

Modulation: GFSK-taajuussiirtokoodaus

Sähkömagneettista säteilyä koskevien säännösten mukaisuus (EMC): CONTOUR NEXT ONE -mittari täyttää standardin EN ISO 15197:2015 mukaiset sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset. Sähkömagneettiset päästöt ovat vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä muille lähellä oleville sähkölaitteille. Muiden lähellä olevien sähkölaitteiden päästöt eivät myöskään todennäköisesti häiritse CONTOUR NEXT ONE -mittarin toimintaa. CONTOUR NEXT ONE -mittari täyttää standardin IEC 61000-4-2 sähköstaattisten purkausten häiriönsietoa koskevat vaatimukset. CONTOUR NEXT ONE -mittari täyttää standardin IEC 61326-1 radiotaajuushäiriöitä koskevat vaatimukset.

Katso kohdan *Tärkeää turvallisuustietoa* osiosta VAROITUS lisätietoja sähköstaattisen purkauksen turvallisuudesta.

Täten Ascensia Diabetes Care vakuuttaa, että radiolaitetyyppi CONTOUR NEXT ONE -verengluukoosimittari on direktiivin 2014/53/EU vaatimusten mukainen.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavana seuraavasta internetosoitteesta:

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Toimintaperiaatteet: CONTOUR NEXT ONE

-verengluukoosimittauksessa mitataan sähkövirtaa, joka syntyy glukoosin reaktiossa liuskan elektrodin reagenssien kanssa.

Verinäyte imeytyy liuskan päähän kapillaari-ilmiön avulla.

Näytteessä oleva glukoosi reagoi FAD-glukoosidehydrogenaasin (FAD-GDH) ja välittäjäaineen kanssa. Tällöin syntyy elektroneja, jotka tuottavat virran, joka on suoraan verrannollinen näytteessä olevaan glukoosimäärään. Näytteen glukoosipitoisuus tulee näytölle reaktioajan jälkeen. Mitään käyttäjän tekemiä laskuja ei tarvita.


















Vertailun vaihtoehto: CONTOUR NEXT ONE -järjestelmässä käytetään kapillaarikokoverta ja laskimokokoverta. Vertailu laboratoriomenetelmän kanssa täytyy tehdä samanaikaisesti samasta näytteestä.

HUOMAUTUS: Glukoosipitoisuudet laskevat nopeasti glykolyysin vuoksi (noin 5–7 % tunnissa).⁷

Tuotemerkintöjen symbolit

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

Symboli	Merkitys
	Käytettävä viimeistään (kuukauden viimeinen päivä)
	Huomio
	Kertakäyttöinen
	Biologinen riski
	Steriloitu säteilyttämällä
	Eräkoodi
	Kontrolliliuoksen hävittämispäivämäärä
	Lämpötilarajat
	Kosteusrajoitukset
	Pidettävä kuivana

Symboli	Merkitys
	Katso käyttöohjetta
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Luettelonumero
	Kontrollin raja-arvot, matala
	Kontrollin raja-arvot, normaali
	Kontrollin raja-arvot, korkea
	Ravistele 15 kertaa
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkaukseen sisältyvien liuskojen määrä
	Kierrätettävä materiaali. Erillinen jätekeräys. Katso paikalliset ohjeet yhdyskuntajätteen lajittelusta.
	Suuritiheksinen polyetyleni
	Pienitiheksinen polyetyleni
	Muut muovit
	Aalloton kuitulevy (pahvi)
	Paperi

Symboli**Merkitys**

Paristot täytyy hävittää maan lakien mukaisesti. Saat lisätietoja asianmukaista hävittämistä ja kierrätystä koskevista laeista ottamalla yhteyden toimivaltaiseen paikalliseen viranomaiseen.

Mittaria on käsiteltävä kuin se olisi kontaminoitunut, ja se on hävitettävä paikallisten turvallisuussäännösten mukaisesti. Mittaria ei saa hävittää elektroniikkaromujen mukana.

Saat sairaalajätteen hävittämistä koskevia ohjeita ottamalla yhteyden hoitohenkilöstöön tai paikalliseen jäteviranomaiseen.

Lähdeviitteet

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

Takuu

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

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

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

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

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

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

Takuuhuolto: Ostajan on otettava yhteys

Ascensia Diabetes Care -asiakaspalveluun saadakseen apua ja/tai ohjeita tämän laitteen huollossa. Katso *Yhteystiedot*.