FI

Contour® next

Verenglukoosin seurantajärjestelmä

Toimii ilmaisen CONTOUR®DIABETES -sovelluksen kanssa.

Tarkista mittarin verkkorekisteröintisaatavuus vierailemalla osoitteessa **www.diabetes.ascensia.com/registration**



EI KOODAUSTA®

Second-Chance® sampling

Käytetään vain CONTOUR®NEXT -verenglukoosiliuskojen kanssa.

KÄYTTÖOPAS

YHTEYSTIEDOT

Maahantuoja ja jakelija:
Ascensia Diabetes Care Finland Oy
Teknobulevardi 3
01530 Vantaa
Suomi
Asiakaspalvelu: 0800 172 227
Tilaukset: 09 7479 0393
diabetes.2@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia asiakaspalvelu: arkisin klo. 8-16, Puh: 0800 172 227.

Pelkkä tämän tuotteen hankkiminen ei muodosta minkään patenttien alaista käyttölupaa. Tällainen käyttölupa muodostuu ja on voimassa vain, kun CONTOUR NEXT -mittaria ja CONTOUR NEXT -liuskoja käytetään yhdessä. Millään muulla liuskavalmistajalla kuin tämän tuotteen toimittajalla ei ole valtuutusta tällaisen käyttöluvan 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 käyttöluvan alaista.

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

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

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

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

ASCENSIA Diabetes Care

CE 2797

© 2026 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Kaikki oikeudet pidätetään.

95000385 Rev. 05/26

Sisällysluettelo

1 KÄYTÖN ALOITUS

2 MITTAUS

3 PÄIVÄKIRJA

4 ASETUKSET

5 OHJE

6 TEKNISET TIEDOT

KÄYTTÖTARKOITUS

CONTOUR NEXT -verenglukoosin seurantajärjestelmä, johon kuuluu verenglukoosimittari ja sen kanssa yhteensopivat liuskat ja kontrolliliuokset, on automaattinen järjestelmä glukoosin kvantitatiiviseen mittaamiseen

- valtimoverestä
- laskimoverestä
- kapillaarikokoverestä, joka on otettu sormenpäästä tai kämmenestä
- kapillaarikokoverestä, joka on otettu vastasyntyneen kantapäästä.

Järjestelmä on tarkoitettu diabeetikoille itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisille vieritestaukseen osana diabeteshoidon tehon seurantaa. Järjestelmä on tarkoitettu myös vastasyntyneiden glukoositasojen kvantitatiiviseen mittaamiseen.

CONTOUR NEXT -verenglukoosin seurantajärjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin eikä seulontaan. Vaihtoehtoisen pistopaikan (kämmen) mittauksen saa tehdä vain vakaan vaiheen aikoina (kun glukoosi ei vaihtele nopeasti).

Järjestelmä on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

- Lue CONTOUR NEXT -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 -mittarisi toimii VAIN CONTOUR NEXT -liuskojen ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen kanssa.
- Terveydenhuollon ammattilaiset: katso kohta *5 Ohje: Terveydenhuollon ammattilaiset.*

VAROITUS

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

  Jos verenglukoosituloksesi 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 verenglukoosin oireita, mittaa verenglukoosisi. 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 näytteiden mittaamiseen. Kapillaariverenglukoosimittaus 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:**
  - Ennen kuin asetat mitään **tavoitealueita** mittariisi tai yhteensopivaan Ascensia Diabetes Care -sovellukseen.
  - Ennen kuin muutat lääkitystä mittaustulosten perusteella.
  - Siitä, onko vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen sopiva sinulle.
  - Ennen kuin teet mitään muita lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä.
- Älä käytä vaihtoehtoisesta pistopaikasta otettua näytettä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.
- Keskustele tavoitealueiden asettamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä kalibroi jatkuvan verenglukoosin 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 säteilynlähteen lähellä, koska ne saattavat häiritä mittarin asianmukaista toimintaa.
- Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi kotihoitoympäristössä ja ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä. Jos sähkömagneettisen häiriön epäillään vaikuttavan laitteeseen, sen oikea toiminta voidaan palauttaa siirtämällä laite etäämmäksi häiriönlähteestä.

Mahdollinen tartuntavaara

- Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittausta ja ennen mittarin, pistolaitteen ja liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.
- Kaikkia verenglukoosin mittausjärjestelmiä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä käsittelevien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä veriteitse tarttuvien tautien torjumiseen.
- Toimitettu pistolaite on tarkoitettu vain yhden potilaan itsetestaukseen. Tartuntavaaran vuoksi laitetta saa käyttää ainoastaan yksi henkilö.
- Hävitä aina käytetyt liuskat ja lansetit sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen 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 desinfioinnin 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 -verenglukoosin 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 on kulunut yli 6 kuukautta pullon avaamisesta.
- 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 verenglukoosimittarin, ja pystyisi sitten lukemaan verenglukoosituloksesi mittaristasi. Jos uskot, että tällainen vaara on olemassa, yhdistä verenglukoosimittarisi kaukana muista ihmisistä. Sen jälkeen kun olet muodostanut yhteyden laitteeseesi, tätä varotoimea ei enää tarvita.
- Älä päästä puhdistus- tai desinfiointiliuosta 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 korkeudessa.
- **Hematokriitti:** CONTOUR NEXT -liuskatuloksiin eivät merkitsevästi vaikuta 0–70 %:n välillä olevat hematokriittitasot.
- **Lisäaineet:** Terveydenhuollon 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.
- **Terveydenhuollon ammattilaiset:** Laskimoveren, valtimoveren ja vastasyntyneiden veren mittaus on rajoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- **Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen:** Älä käytä vaihtoehtoisesta pistopaikasta otettua näytettä jatkuvan glukoosin seurannan laitteen kalibrointiin tai insuliiniannoksen laskentaan.

HUOMAUTUKSET

- 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 kohta *Yhteystiedot* tai pakkaus.
- Mittari on suunniteltu antamaan tarkkoja glukoosin mittaustuloksia 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 verenglukoosin 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 -verenglukoosimittari

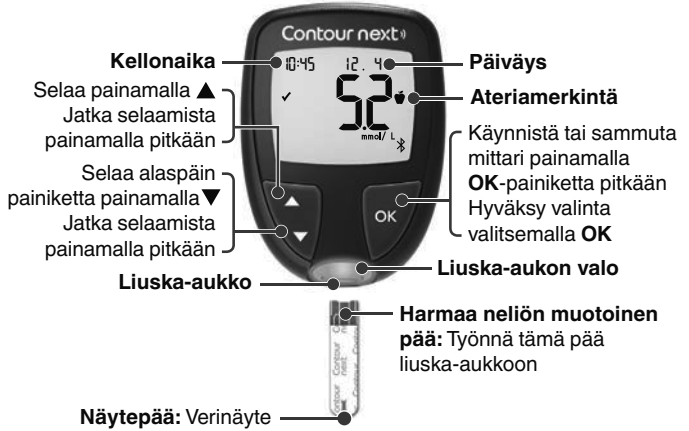
- CONTOUR NEXT -mittarisi on esiasetettu ja lukittu näyttämään tulokset muodossa mmol/L (millimoolia glukoosia litrassa verta).
  - mmol/L-tuloksissa on desimaalipilkku.
  - mg/dL-tuloksissa ei ole desimaalipilkkua.

  Esimerkki: 

  Tarkista näyttöruudustasi, että tulokset esitetään varmasti oikein. Jos näin ei ole, ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.
- CONTOUR NEXT -verenglukoosin seurantajärjestelmän mittausalue on 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L.
  - Jos tulokset ovat alle 0,6 mmol/L tai yli 33,3 mmol/L:
    - Ellei mittari näytä arvoa ja näytössä näkyy **LO** (matala), **ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen**.
    - Ellei mittari näytä arvoa ja näytössä näkyy **HI** (korkea), pese kätesi tai mittauspaikka ja toista mittaus uudella liuskalla. Jos mittarissa näkyy jälleen **HI** (korkea), **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 -mittarisi ja CONTOUR NEXT -liuska



- Voit poistua **päiväkirjasta** tai **keskiarvoista** ja palata **kotiruutuun** valitsemalla **OK**.
- Kun jokin symboli vilkkuu, voit valita sen.

Mittarin näytön tarkistaminen

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

Näytössä näkyy **virrankytkennän itsetestaus**.



Kaikki näytön symbolit ja valkoinen liuska-aukko valaistuvat hetkeksi. Varmista, 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 yhteyttä asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*. Tämä voi vaikuttaa tulosten esitystapaan.

HUOMAUTUS: Mittariisi on esiasetettu kellonaika, päivämäärä ja tavoitealue. Voit muuttaa näitä ominaisuuksia kohdassa **Asetukset**. Katso kohta *4 Asetukset*.

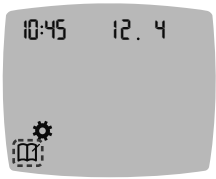
Mittarin symbolit

Symboli	Tarkoitus
	Keltainen valo: verenglukoosin mittaustulos on tavoitealueen **yläpuolella**.
	Vihreä valo: verenglukoosin mittaustulos on tavoitealueen **sisällä**.
	Punainen valo: verenglukoosin mittaustulos on tavoitealueen **alapuolella**.
▲	Verenglukoosin mittaustulos on tavoitealueen **yläpuolella**.
✓	Verenglukoosin mittaustulos on tavoitealueen **sisällä**.
▼	Verenglukoosin mittaustulos on tavoitealueen **alapuolella**.

Symboli	Tarkoitus
HI	Mittaustulos on yli 33,3 mmol/L.
LO	Mittaustulos on alle 0,6 mmol/L.
	Päiväkirjasi.
	Mittarin **asetukset**.
	Paasto-merkintä.
	Enn. Ateriaa -merkintä.
	Aterian jälk. -merkintä.
	Ei valittua merkintää.
	Tavoitealue tai **tavoitealue** asetus.
	smartLIGHT -tavoitevalon osoittimen asetukset.
	Mittari on valmis mittaukseen.
	Lisää verta **samalle** liuskalle.
	Kontrolliliuostulos.
	Bluetooth-symboli: osoittaa että langaton **Bluetooth**-asetus on käytössä; mittari voi kommunikoida mobiililaitteen kanssa.
	Paristojen varaus vähäinen.
	Paristot lopussa.
E	Mittarivirhe.
	Muistutusominaisuus.
	Ääniominaisuus.
7d Avg	7, 14, 30 ja 90 päivän keskiarvot.
n	Keskiarvojen laskemiseen käytettyjen verenglukoositulosten kokonaismäärä.

Kotiruutu

Kotiruudussa on 2 vaihtoehtoa: **Päiväkirja** 🕮 ja **Asetukset** ⚙.



- Korosta **Päiväkirja** 🕮 tai **Asetukset** ⚙ painamalla ▼-painiketta.
- Siirry **päiväkirjaan** painamalla **OK**-painiketta **Päiväkirja-**symbolin vilkkuessa.
- Siirry **asetuksiin** painamalla **OK**-painiketta **Asetukset** -symbolin vilkkuessa.

Mittarin ominaisuudet



Second-Chance sampling -teknologian ansiosta voit lisätä verta samalle liuskalle, jos ensimmäinen verinäyte ei ole riittävä. Liuska on suunniteltu siten, että veri imeytyy helposti näytepäähän. Veren ei saa antaa pudota suoraan liuskan tasaiselle pinnalle.

2 MITTAUS

Mittauksen valmistelu

Lue CONTOUR NEXT -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 liuskapakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä liuskoja. Jos tarvitset tarvikkeita, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

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

Sormenpäätestaus

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

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

Katso laadunvalvonnan suorittaminen kohdasta *5 Ohje: Kontrolliliuostesti*.

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 desinfioinnin 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 liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.
- Katso mittarisi kattavat puhdistusohjeet kohdasta *5 Ohje: puhdistaminen ja desinfiointi*.

Korkea/matala verenglukoosi

Korkean ja matalan verenglukoosin oireet

Voit ymmärtää paremmin mittaustuloksia, jos tunnistat korkean ja matalan verenglukoosin oireet. American Diabetes Association -järjestön (www.diabetes.org) mukaan yleisimpiä oireita ovat seuraavat:

Matala verenglukoosi (hypoglykemia):

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

Korkea verenglukoosi (hyperglykemia):

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

Ketonit (ketoasidoosi):

- hengästyminen
- pahoinvointi tai oksentelu
- erittäin kuiva suu

VAROITUS

Jos sinulla on jokin näistä oireista, mittaa verenglukoosisi. Jos mittaustuloksesi on sen kriittisen tason alapuolella, jonka olet määrittänyt terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, tai yli suositellun rajan, noudata terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja välittömästi.

Saat lisätietoja ja tarkan oireluettelon ottamalla yhteyden terveydenhuollon ammattilaiseen.

Pistolaitteen valmisteleminen

Tarkista oman pistolaitteesi pakkausselosteesta pistolaitteen tarkat valmisteluohjeet ja sormenpää- tai kämmentestaus.

VAROITUS: Mahdollinen tartuntavaara

- Toimitettu 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

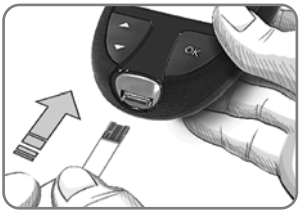
HUOMIO: Vanhentuneita tarvikkeita ei saa käyttää. Vanhentuneen tarvikkeen käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia. Tarkista aina mittaustarvikkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

HUOMAUTUS: Jos liuskoja säilytetään purkissa, sulje purkin kansi tiukasti heti testiliuskan ottamisen jälkeen.

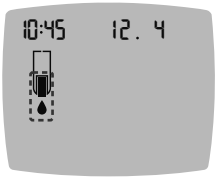
Kaikkia tarvikkeita ei ole saatavilla kaikilla alueilla.



1. Ota CONTOUR NEXT -liuska.



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: Sormenpäätestaus

HUOMAUTUS: Tietoja vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämisestä, katso kohta *2 Mittaus: Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen: Kämmen*.

VAROITUS

Jäämät käsissäsi (esimerkiksi ruoat tai desinfiointigeelit) saattavat vaikuttaa mittaustuloksiin. Pese aina kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne hyvin ennen mittausta ja ennen mittarin, pistolaitteen ja liuskojen 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.

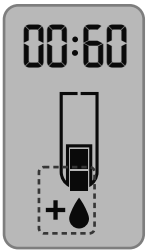
3. Pidä liuskan pää kiinni veripisarassa, kunnes mittari piippaa.

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



HUOMIO: Liuskan päätä ei saa puristaa ihoa vasten eikä verta saa levittää liuskan päälle. Tämä voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai virheisiin.

Second-Chance sampling—veren lisääminen



1. Jos mittarista kuuluu kaksi piippausta ja näytössä vilkkuu veripisaran ja plusmerkin kuva, liuskassa ei ole tarpeeksi verta.
2. Lisää verta **samaan** liuskaan 60 sekunnin kuluessa.

HUOMAUTUS: Jos näytössä näkyy **E 1** -virheviesti, irrota liuska ja aloita uudelleen uudella liuskalla.

Tietoa ateriamerkinnöistä

Voit liittää **ateriamerkinnän** verenglukoositulokseesi, kun mittarin **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä.

CONTOUR NEXT -mittarisi toimitetaan **Ateriamerkinnät** pois käytöstä. Voit ottaa **ateriamerkinnät** käyttöön ja muuttaa **tavoitealueita** kohdassa **Asetukset** ⚙. Katso kohta *4 Asetukset*.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Symboli	Merkitys	Tavoitealue
Paasto	Käytetään mitattaessa paaston jälkeen (ei muuta ruokaa tai juomaa 8 tuntiin kuin vettä tai kalorittomia juomia).	Mittari vertaa tulostasi **Enn. ateriaa -tavoitealueeseen**. (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
Enn. ateriaa	Käytä, kun teet mittausta 1 tunnin sisällä ennen ateriaa.	Mittari vertaa tulostasi **Enn. ateriaa -tavoitealueeseen**. (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
Aterian jälk.	Käytä, kun teet mittausta 2 tunnin sisällä aterian aloittamisen jälkeen.	Mittari vertaa tulostasi **Aterian jälk. -tavoitealueeseen**. (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)
Ei merkintää	Käytetään silloin, kun mitataan muina aikoina kuin paaston jälkeen tai ennen ateriaa tai sen jälkeen.	Mittari vertaa tulostasi **kokonaistavoitealueeseen**. (Esiasetettu arvoon 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

Ateriamerkinnän lisääminen tulokseen

Jos verenglukoosin mittauksen aikana **ateriamerkinnät** ovat käytössä, voit valita **ateriamerkinnän**, kun mittari näyttää tuloksesi. **Et voi valita ateriamerkintää asetusnäytöstä.**

Katso lisätietoja kohdasta *2 Mittaus: Tietoa ateriamerkinnöistä*.

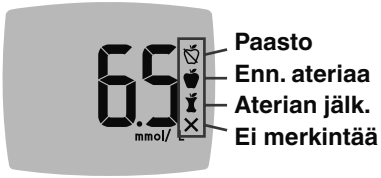
Esimerkki:



Älä paina OK-painiketta tai poista liuskaa vielä.

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

Katso **ateriamerkintöjen** käyttöön asettaminen kohdasta *4 Asetukset: Ateriamerkintöjen asetus*.



1. Jos vilkkuva **ateriamerkintä** on se, jota haluat käyttää, valitse **OK**

   tai

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

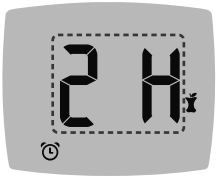
3. Kun haluamasi **ateriamerkintä** vilkkuu, valitse **OK**.
4. Jos tämä on **Enn. ateriaa** -tulos, voit määrittää **muistutuksen** verenglukoosisi mittaamiseen myöhemmin. Katso kohta *2 Mittaus: Mittausmuistutuksen asettaminen*.

Jos et valitse jotakin **ateriamerkintää** 3 minuuttiin, mittari sammuu. Verenglukoosituloksesi tallennetaan **päiväkirjaan** ilman **ateriamerkintää**.

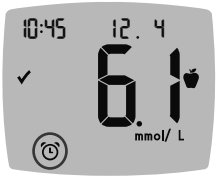
Mittausmuistutuksen asettaminen

1. Varmista, että **Muistutus** ⏲-ominaisuus on käytössä **asetuksissa**.

   Katso kohta *4 Asetukset: Muistutusominaisuuden asettaminen*.
2. Merkitse verenglukoositulos **Enn. ateriaa** -tulokseksi ja valitse sitten **OK**.



3. Voit selata 2 tunnista 0,5 tuntiin puolen tunnin askelin painamalla ▲- tai ▼ -painiketta.
4. Aseta **muistutus** valitsemalla **OK**.

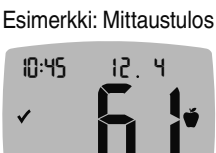


Näyttö palaa **Enn. ateriaa** -tulokseen. Mittarissa näkyy **Muistutus** ⏲ -symboli, joka vahvistaa muistutuksen asettamisen.

smartLIGHT -tavoitevalon osoitin

Kun verenglukoosin mittauksesi on valmis, mittarissa näkyvät tuloksesi ja yksiköt, kellonaika, päiväys, ateriamerkintä (jos valittu) ja tavoitealueen symboli: yli tavoitteen ▲, tavoitealueen sisällä ✓ tai alle tavoitteen ▼.

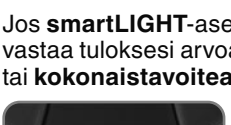
Esimerkki: Mittaustulos ja valittu **ateriamerkintä** sekä asetettu **muistutus**:



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

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

Jos **smartLIGHT**-asetus on käytössä, liuska-aukon valon väri vastaa tuloksesi arvoa verrattuna **Enn. ateriaa**-, **Aterian jälk.**- tai **kokonaistavoitealueeseen**.



Keltainen tarkoittaa **yli tavoitealueen** ▲
Vihreä tarkoittaa **tavoitteessa** ✓
Punainen tarkoittaa **alle tavoitealueen** ▼

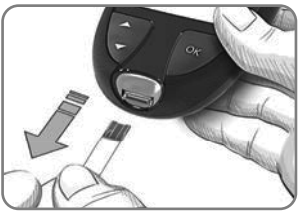
Jos verenglukoositulos on alle tavoitteen, **smartLIGHT** -tavoitevalon osoitin on punainen ja mittarista kuuluu kaksi piippausta.

Jos et valitse **ateriamerkintää**, verenglukoositulosta verrataan **kokonaistavoitealueeseen**.

HUOMAUTUS: Henkilökohtaisten tavoitealueiden muuttaminen, katso kohta *4 Asetukset: Aterian jälk. / Enn. ateriaa -tavoitealueiden muuttaminen*. Kokonaistavoitealueen muuttaminen, katso kohta *4 Asetukset: Kokonaistavoitealueen muuttaminen*.



Voit siirtyä **kotiruutuun** painamalla **OK**-painiketta.



Sammuta mittari irrottamalla liuska.

Verenglukoosin mittaus on valmis.

Mittaustulokset

VAROITUS

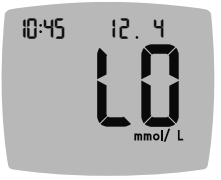
- Kysy aina terveydenhuollon ammattilaisen mielipidettä, ennen kuin vaihdat lääkitystäsi mittaustulosten perusteella.
- **Jos verenglukoosituloksesi on alle sen kriittisen rajan, jonka olet asettanut yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa**, noudata välittömästi heidän ohjeitaan.
- **Jos verenglukoosituloksesi 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.

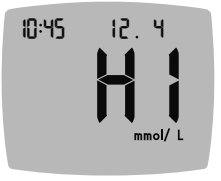
Odotettavissa olevat mittaustulokset

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, verenglukoositulos on alle 0,6 mmol/L. **Noudata heti diabeteshoitajan/ lääkärin ohjeita.**
  Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.



- Jos mittarista kuuluu yksi piippaus ja näkyvissä on **HI** (korkea) -näyttö, verenglukoositulos 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**.

Sammuta mittari irrottamalla liuska.

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 käsittelevien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä veriteitse tarttuvien tautien torjumiseen.**
- Hävitä aina käytetyt liuskat ja lansetit sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.
- ② **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 liuskojen käsittelyä sekä näiden käsittelemisen jälkeen.

Vaihtoehtoisen pistopaikan käyttäminen: Kämmen

Katso pistolaitteen pakkausselosteesta tarkat ohjeet vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämiseen.

VAROITUS

- **Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, 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 sormenpäästä 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 sormenpäästä mitattaessa. Sormenpäästä saadut tulokset saattavat osoittaa hypoglykeemiset tasot nopeammin kuin vaihtoehtoisesta pistopaikasta saadut tulokset.

Käytä vaihtoehtoista pistopaikkaa käytettäessä kirkasta kärkikappaletta. CONTOUR NEXT -mittarilla voidaan mitata sormenpäästä tai kämmenestä. Katso pistolaitteen pakkausselosteesta tarkat ohjeet vaihtoehtoisen pistopaikan käyttämiseen. Jos sinulla ei ole pistolaitteen kirkasta kärkikappaletta, ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

Älä käytä vaihtoehtoista pistopaikkaa seuraavissa tilanteissa:

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

3 PÄIVÄKIRJA

Päiväkirja sisältää verenglukoosimittaustulokset ja niiden ateriamerkinnät. Kun **päiväkirjan** 800 tuloksen enimmäisraja saavutetaan, vanhin mittaustulos poistuu samalla kun uusi mittaus valmistuu ja se tallennetaan **päiväkirjaan**.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

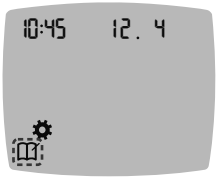
Päiväkirjan tarkastelu

HUOMAUTUS: Voit **päiväkirjaa** katsoessasi palata **kotiruutuun** valitsemalla **OK**.

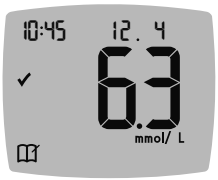
Päiväkirjan merkintöjen tarkasteleminen:

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

Päiväkirjan 📖 symboli vilkkuu kotiruudussa.



2. Valitse vilkkuva **päiväkirjan** 📖 symboli valitsemalla **OK**.
3. Voit katsella yksittäisiä mittaustuloksiasi **päiväkirjassa** painamalla ▼-painiketta.



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



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

Jos näet **LO** (matala)- tai **HI** (korkea) -mittaustuloksen, katso kohta *2 Mittaus: LO (matala)- tai HI (korkea) -tulokset* saadaksesi lisätietoja.

5. Voit mennä takaisin alkuun tarkastelemaan merkintöjä valitsemalla **OK**, jolloin siirryt **kotiruutuun**. Valitse sitten **Päiväkirja** 🕮-symboli.

Keskiarvojen tarkastelu

1. Siirry **päiväkirjaan** kotiruudusta painamalla **OK**-painiketta **päiväkirjan** 🕮 vilkkuessa.

2. Voit tarkastella keskiarvojasi painamalla ▲-painiketta *ensimmäisessä* **Päiväkirja**-näytössä.

7 päivän keskiarvo **Mittausten määrä**



3. Selaa 7, 14, 30 ja 90 päivän keskiarvoja painamalla ▲-painiketta.

4. Palaa päiväkirjatuloksiisi painamalla ▼-painiketta **7 d Avg** (7 päivän keskiarvo) -kohdassa.

5. Voit poistua keskiarvoista ja palata **kotiruutuun** milloin tahansa **OK**-painiketta painamalla.

4 ASETUKSET

Asetukset-valikossa voit mukauttaa:

- **kellonajan** muotoa ja kellonaikaa.
- **päivämäärän** muotoa ja päivämäärää.
- **ääntä.**
- **ateriamerkintöjä.**
- **muistutus**-ominaisuutta.
- **tavoitealueita.**
- **tavoitevalo (smartLIGHT)** -ominaisuutta.
- langatonta **Bluetooth**-teknologiaa.

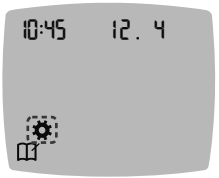
HUOMAUTUS: Valitse **OK** hyväksyäksesi nykyisen tai muutetun asetuksen ennen seuraavaan asetukseen siirtymistä.

Asetuksiin pääseminen

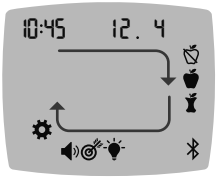


1. Paina **OK**-painiketta, kunnes mittari käynnistyy.

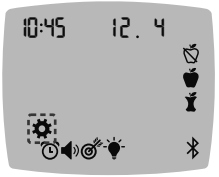
Kotiruudussa on 2 vaihtoehtoa: **Päiväkirja** ja **Asetukset** .



2. Korosta **asetusten** symboli painamalla ▼-painiketta.
3. Kun **Asetukset**-symboli vilkkuu, voit siirtyä **asetuksiin** valitsemalla **OK**.



4. Selaa kuvan **Asetukset**-vaihtoehtoja painamalla ▲- tai ▼-painiketta, kunnes haluamasi symboli vilkkuu.
5. Valitse **OK**.



6. Poistu **Asetukset**-valikosta ja palaa **kotiruutuun** painamalla ▲- tai ▼ -painiketta, kunnes **asetusten** ⚙ -symboli vilkkuu.
7. Valitse **OK**.

HUOMAUTUS: Jos olet asetuksessa, esimerkiksi Päivä-asetuksessa, ja sinun pitää poistua siitä, paina **OK**-painiketta toistuvasti, kunnes palaat **kotiruutuun**.

Kellonajan muuttaminen

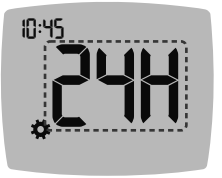
1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.



2. Valitse **OK**, kun oikea aika vilkkuu **Asetukset**-näytössä.
   Kellonajan muoto (12 tai 24 tuntia) vilkkuu.



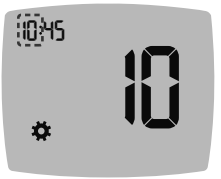
▲
tai
▼



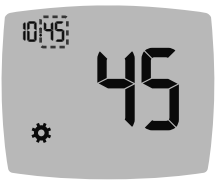
12 tuntia 24 tuntia

Kellonajan muoto

3. Voit muuttaa kellonajan muotoa tarvittaessa painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.



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



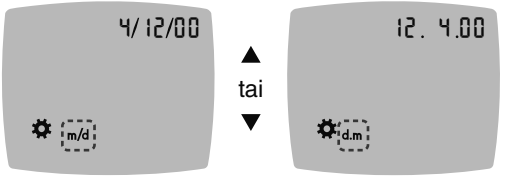
5. Voit muuttaa (vilkkuvia) minuutteja painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.

6. Käytettäessä 12-tunnin kellonajan muotoa valitse **AM** (ap.) tai **PM** (ip.) tarpeen mukaan ja valitse sitten **OK**.

Päiväyksen muuttaminen

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.

2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta, kunnes nykyinen päivämäärä vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.

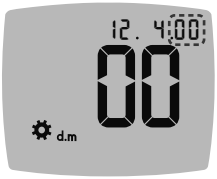


Päiväyksen muoto

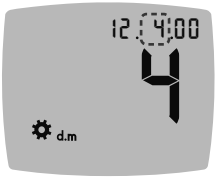
Päiväyksen muoto (**m/d** tai **d.m**) vilkkuu.

KÄÄNNÄ

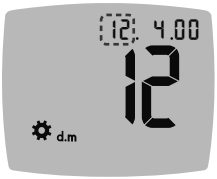
3. Valitse **kuukausi/päivä/vuosi** (**m/d**) tai **päivä.kuukausi. vuosi** (**d.m**) painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.



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



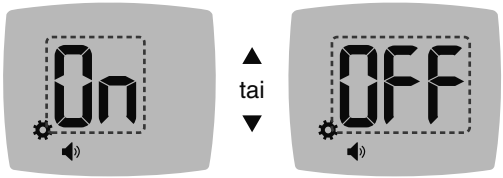
5. Voit muuttaa (vilkkuvaa) kuukautta painamalla ▲- tai ▼-painiketta ja sitten **OK**-painiketta.



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

Äänen asettaminen

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **Ääni** -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



Äänen symboli:

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

Ääni-toiminto on mittarissa oletusasetuksena käytössä. Tietyt virheviestit ohittavat kaikki **äänen** asetukset.

Kun **ääni** on asetettu käyttöön:

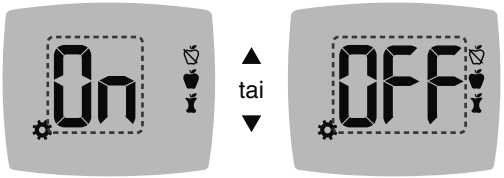
- Yksi pitkä piippaus merkitsee vahvistusta.
- Kaksi piippausta merkitsee virhettä tai asiaa, joka vaatii huomiotasi.

HUOMAUTUS: Jotkin äänet pysyvät käytössä, vaikka olet asettanut **ääniominaisuuden** pois käytöstä. Jos haluat poistaa äänet käytöstä alle tavoitteen olevasta verenglukoosituloksesta, poista **Tavoitevalo (smartLIGHT)**-ominaisuus käytöstä.

Ateriamerkintöjen asetus

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **Ateriamerkintä** -symbolit vilkkuvat, ja valitse sitten **OK**.



Ateriamerkinnän symbolit:

Kun mittarisi toimitetaan, **Ateriamerkintä**-ominaisuuden asetus on pois käytöstä.

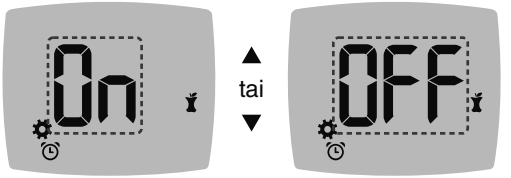
3. Voit asettaa **ateriamerkinnät** päälle (On) tai pois päältä (Off) painamalla ▲- tai ▼-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
4. Valitse **OK**.

HUOMAUTUS: Kun **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä, voit valita **ateriamerkinnän** verenglukoosin mittauksen aikana.

Muistutusominaisuuden asettaminen

Kun **ateriamerkinnät** ovat käytössä, voit asettaa **muistutuksen** verenglukoosin mittaukseen, kun olet lisännyt tulokseen merkinnän **Enn. ateriaa**. Jos **ateriamerkinnät** eivät ole käytössä, katso kohta *4 Asetukset: Ateriamerkintöjen asetus*.

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **muistutus** ⏰ -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.
   Kun mittarisi toimitetaan, **muistutus**-ominaisuus on pois käytöstä.
3. Voit ottaa **muistutus**-ominaisuuden päälle (On) tai pois päältä (Off) painamalla ▲- tai ▼-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.



Muistutuksen symboli: ⏰

4. Valitse **OK**.

Kokonaistavoitealueen muuttaminen

VAROITUS

Keskustele tavoitealueiden asettamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Mittari tarjoaa esiasetetun **kokonaistavoitealueen**.
Voit muuttaa **kokonaistavoitealuetta asetuksissa**.

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **Tavoite** -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



3. Voit muuttaa vilkkuvaa **matalaa** arvoa **kokonaistavoitealueessa** painamalla ▲- tai ▼-painiketta.
4. Valitse **OK**.



5. Voit muuttaa vilkkuvaa **korkeaa** arvoa **kokonaistavoitealueessa** painamalla ▲- tai ▼-painiketta.
6. Valitse **OK**.

Aterian jälk. / Enn. ateriaa -tavoitealueiden muuttaminen

Kun **Ateriamerkintä**-ominaisuus on käytössä, mittarissasi on 2 tavoitealuetta: **Enn. ateriaa -tavoitealue** (sama kuin Paasto) ja **Aterian jälk. -tavoitealue**.

Voit muuttaa näitä tavoitealueita mittarisi **asetuksissa** tai CONTOUR DIABETES -sovelluksessa.

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **Tavoite** 🎯-symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.

Enn. ateriaa / Aterian jälk. matala tavoite



Enn. ateriaa 🍎 / **Aterian jälk.** 🍎 **matala** -tavoitelukema vilkkuu.

HUOMAUTUS: Mittarissa on vain 1 **matala** lukema **Enn. ateriaa** 🍎- ja **Aterian jälk.** 🍎 -tavoitealueille.

3. Voit muuttaa vilkkuvaa **matalaa** arvoa molemmille tavoitealueille painamalla ▲- tai ▼-painiketta.
4. Valitse **OK**.

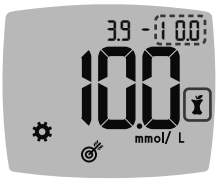
Enn. ateriaa korkea tavoite



5. Voit muuttaa vilkkuvaa **korkeaa** arvoa **Enn. ateriaa -tavoitealueessa** painamalla ▲- tai ▼-painiketta.
6. Valitse **OK**.

HUOMAUTUS: Enn. ateriaa -tavoitealue on myös tavoitealue verenglukoositulokselle, jonka merkintä on **Paasto**.

Aterian jälk. korkea tavoite



7. Voit muuttaa vilkkuvaa **korkeaa** arvoa **Aterian jälk. -tavoitealueessa** painamalla ▲- tai ▼-painiketta.
8. Valitse **OK**.

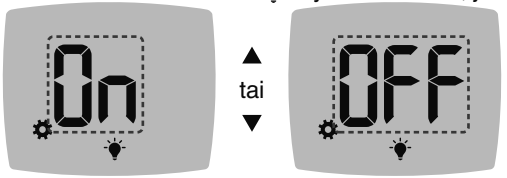
smartLIGHT -tavoitevalon osoittimen asettaminen

Kun mittarisi toimitetaan, **smartLIGHT** -tavoitevalon osoitin on käytössä. Kun tämä ominaisuus on käytössä, mittarisi liuska-aukossa näkyy sen värinen tavoitevalo, joka vastaa mittaustulostasi.



Keltainen tarkoittaa **yli tavoitealueen** ▲
Vihreä tarkoittaa **tavoitteessa** ✓
Punainen tarkoittaa **alle tavoitealueen** ▼

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **smartLIGHT** 💡 -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



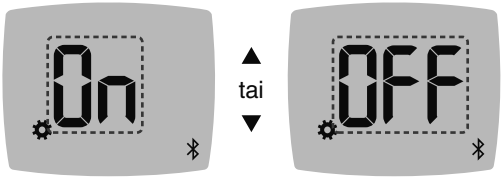
Tavoitevalo (smartLIGHT) -symboli: 💡

3. Voit ottaa **Tavoitevalo (smartLIGHT)** -ominaisuuden päälle (On) tai pois käytöstä (Off) painamalla ▲- tai ▼-painiketta nähdäksesi sen vaihtoehdon, jonka haluat.
4. Valitse **OK**.

Langattoman Bluetooth-ominaisuuden asettaminen

Kun olet synkronoinut mittarisi mobiililaitteen kanssa, voit ottaa **Bluetooth**-asetuksen käyttöön tai pois käytöstä. Katso synkronoimisohjeet kohdasta *4 Asetukset: Synkronointitila*.

1. Valitse **kotiruudussa Asetukset** ⚙ -symboli ja siirry **Asetuksiin** valitsemalla **OK**.
2. Kun olet **Asetukset**-näytössä, paina ▼-painiketta toistuvasti, kunnes **Bluetooth** ᛒ -symboli vilkkuu, ja valitse sitten **OK**.



Bluetooth-symboli: ᛒ

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

CONTOUR DIABETES -sovellus

CONTOUR DIABETES -sovellus CONTOUR NEXT -mittarille

CONTOUR NEXT -mittari on suunniteltu toimimaan CONTOUR DIABETES -sovelluksen kanssa sekä älypuhelimella tai tabletilla.

Voit tehdä seuraavia asioita CONTOUR DIABETES -sovelluksella:

- Lisätä mittauksen jälkeen huomautuksia, jotka selittävät tuloksiasi.
- Asettaa mittausmuistutuksia.
- Tarkastella mittaustulosten helppolukuisia kaavioita yhden päivän tai tietyn ajanjakson ajalta.
- Jakaa raportteja.
- Muuttaa tarvittaessa mittarin asetuksia.

CONTOUR DIABETES -sovellus:

- Tallentaa automaattisesti tuloksesi.
- Tallentaa huomautukset kohtaan **Tulokset**.
- Näyttää trendit ja mittaustulokset verrattuina tavoitteisiisi.
- Antaa nopeita ja hyödyllisiä vinkkejä diabeteksen hallintaan.
- Synkronoi kaikkialle järjestelmään viimeisimmän tavoitealueen sovelluksesta tai mittarista.
- Synkronoi sovelluksen päivämäärän ja ajan mittariisi.

Lataa CONTOUR DIABETES -sovellus

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

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

Synkronointitila

HUOMIO: On olemassa pieni mahdollisuus, että tietokoneasiantuntija voisi kuunnella langattomia yhteyksiäsi, kun yhdistät verenglukoosimittarin, ja pystyisi sitten lukemaan verenglukoosituloksesi mittaristasi. Jos uskot, että tällainen vaara on olemassa, yhdistä verenglukoosimittarisi kaukana muista ihmisistä. Sen jälkeen kun olet muodostanut yhteyden laitteeseesi, tätä varotoimea ei enää tarvita.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

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

Mittarin asettaminen synkronointitilaan:

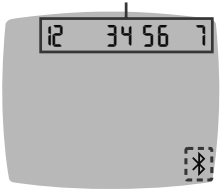
1. Jos mittarin virta on katkaistu, PIDÄ **OK**-painiketta painettuna, kunnes mittari käynnistyy. Mittarissa näkyy **kotiruutu**.



2. PIDÄ ▲-painiketta painettuna noin 3 sekuntia, kunnes näkyviin tulee vilkkuva **Bluetooth**-symboli (seuraavassa vaiheessa esitetyn mukaisesti). Sininen valo vilkkuu, kun olet synkronointitilassa.

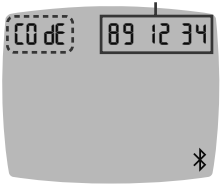
3. Kun mittarin sarjanumero näkyy, käytä täsmäävää sarjanumeroa sovelluksen ohjeita noudattamalla.

Mittarin sarjanumero



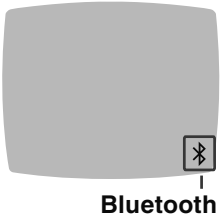
Esimerkki: Mittarisi synkronointitilassa.

Pääsykoodi



Kun yhteys on muodostettu, mittarissa näkyy 6-numeroinen pääsykoodi.

4. Anna pääsykoodi älylaitteeseen.



Bluetooth

Kun mittari on synkronoitu onnistuneesti CONTOUR DIABETES -sovelluksen kanssa, mittarin sininen valo ja **Bluetooth**-symboli näkyvät.

Mittari palaa **kotiruutuun**.

HUOMAUTUS: Voit päivittää tavoitealueesi mittarista tai sovelluksesta. Viimeksi muutetut tavoitealueet päivittyvät mittariin ja sovellukseen, kun ne synkronoidaan.

5 OHJE

Mittarin hoitaminen

Mittarin hoitaminen:

- 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 päästä puhdistus- tai desinfiointiliuosta 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.

Itsetestaus

CONTOUR NEXT -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.

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 puhdista 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 desinfioinnin jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilaiset

Tätä järjestelmää käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten tai muiden useiden potilaiden näytteitä käsittelevien henkilöiden on noudatettava oman laitoksensa hyväksymiä tartuntaa torjuvia menetelmiä ja suosituksia veriteitse tarttuvien tautien torjumiseen. CONTOUR NEXT -mittari on testattu 10 950 desinfiointijaksolla käyttämällä 1 osaa valkaisuainetta sekoitettuna 9 osaan vettä.

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 seuraaviin ongelmiin:

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

HUOMAUTUS: Terveydenhuollon ammattilaisille: Mittarin painikkeiden painatukset voivat haalistua useiden puhdistus- ja desinfiointijaksojen jälkeen. Tämä ei vaikuta CONTOUR NEXT -järjestelmän tuloksiin.

Tulosten siirtäminen omaan tietokoneeseen

Voit siirtää mittaustulokset CONTOUR NEXT -mittarista tietokoneelle, jossa niistä voidaan koota käyriä ja taulukkoja sisältävä yhteenvetoraportti. Käyttääksesi tätä ominaisuutta tarvitset diabeteksen seurantaohjelman ja 1 metrin (tai 3 jalan) pituisen USB-A/mikro-USB-B-tyyppisen kaapelin. Tämän tyyppinen kaapeli on saatavissa kauppojen elektroniikkaosastoilta.

HUOMAUTUS: Ei käytettäväksi näytteenottoon useilta potilailta.

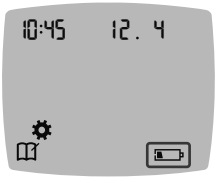


USB-portti

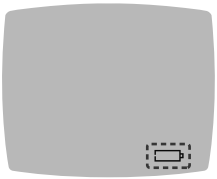
Varmista, että mittarin USB-portin luukku on täysin suljettu, kun sitä ei käytetä.

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

Paristot

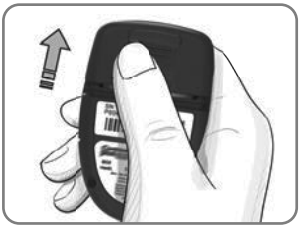


Kun paristojen varaus on vähäinen, mittari toimii normaalisti näyttäen **Paristojen varaus vähäinen** -symbolin, kunnes vaihdat paristot uusiin.



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

Paristojen vaihtaminen



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

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

HUOMAUTUS: Tarkasta aina mittarin päiväys ja kellonaika paristojen vaihtamisen jälkeen.



4. Varmista, että uusien paristojen ’+’-merkki suuntautuu ylöspäin.
5. Paina jokainen paristo lokeroon.

6. Liu’uta paristolokeron kansi takaisin paikoilleen.
7. Hävitä vanhat paristot paikallisten ympäristönsuojelusäännösten mukaisesti.

VAROITUS

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

Kontrolliliuos

HUOMAUTUS: Ravistele kontrolliliuosta hyvin ennen mittaamista.



HUOMIO: Käytä vain CONTOUR NEXT -kontrolliliuosta (normaalia, matalaa ja korkeaa) CONTOUR NEXT -verenglukoosin seurantajärjestelmän kanssa. Minkä tahansa muun kuin CONTOUR NEXT -kontrolliliuoksen käyttö saattaa antaa epätarkkoja tuloksia.

Kontrolliliuostesti kannattaa tehdä, kun:

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

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava oman laitoksensa laadunvalvontatestausvaatimuksia.

VAROITUS

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

Kaikkia tarvikkeita ei ole saatavilla kaikilla alueilla.



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

Katso kontrolliliuoksen pakkausseloste.

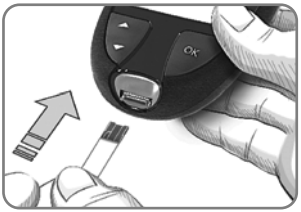
Saatavana on normaali, matala tai korkea kontrolliliuos, ja ne myydään erikseen, elleivät ne sisälly mittaripakkaukseen. Voit testata CONTOUR NEXT -mittarin kontrolliliuoksella, kun lämpötila on 15 °C–35 °C. Säilytä kontrolliliuoksia 9 °C–30 °C:n lämpötilassa.

Jos tarvitset apua CONTOUR NEXT -kontrolliliuosten hankinnassa, ota yhteys asiakaspalveluun. Katso yhteystiedot takakannesta. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

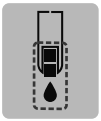
Kontrolliliuostesti

HUOMAUTUS: Sulje purkin kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen.

1. Ota CONTOUR NEXT -liuska purkista tai foliopaketista.



2. Työnnä liuskan harmaa neliön muotoinen pää liuska-aukkoon, 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 ennen jokaista käyttökertaa.

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 alaspäin 5 sekunnin ajan ennen kontrollitestin tuloksen näyttämistä. Mittari merkitsee tuloksen automaattisesti kontrollitestiksi. Kontrolliliuoksen mittaustuloksia ei sisällytetä mittarin **Päiväkirjaan**, verenglukoosin keskiarvoihin tai tavoitteisiin CONTOUR DIABETES -sovelluksessa.
8. Vertaa kontrolliliuoksen tulosta liuskapurkkiin, foliopakettiin tai liuskapurkkipakkauksen pohjaan painettuihin raja-arvoihin.
9. Poista liuska ja hävitä se sairaalajätteenä tai terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

Jos kontrolliliuoksen tulos on raja-arvojen ulkopuolella, älä käytä CONTOUR NEXT -mittaria verenglukoosin mittaamiseen ennen kuin ongelman syy on selvitetty. Ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

6 TEKNISET TIEDOT

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 valitsemalla **OK**.

Jos virheitä tulee toistuvasti, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Ks. kohta *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 yhteyttä asiakaspalveluun.

Virhekoodi	Merkitys	Korjaustoimi
Mittausvirheet		
E20	Mittausvirhe	Toista mittaus uudella liuskalla. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
E24	Liian kylmä kontrolliliuokseen	Siirrä mittari, liuska ja kontrolliliuos lämpimämpään tilaan. Mittaa 20 minuutin kuluttua.
E25	Liian kuuma kontrolliliuokseen	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 yhteyttä asiakaspalveluun.

Keskustele asiakaspalvelun edustajan kanssa, ennen kuin palautat mittaria mistään syystä. Ota yhteys asiakaspalveluun. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

Asiakaspalvelun tarkistuslista

Kun keskustelet asiakaspalvelun edustajan kanssa:



1. Pidä CONTOUR NEXT -verenglukoosimittari, CONTOUR NEXT -liuskat ja CONTOUR NEXT -kontrolliliuos käden ulottuvilla soittaessasi.
2. Etsi mittarin takaosasta mallinumero (**A**), sarjanumero (**B**) ja UDI-koodi (**C**).
3. Tarkista liuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä purkista tai foliopakkauksesta.
4. Tarkista paristojen tila.

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) tiedot:

UDI

(01) laitteen tunniste
(11) valmistuspäivä (VVKKPP)
(10) eränumero
(21) SKU-sarjanumero

Mittaripakkauksen sisältö

- CONTOUR NEXT -verenglukoosimittari (sisältää kaksi 3 voltin CR2032- tai DL2032 nappiparistoa)
- CONTOUR NEXT -käyttöopas
- CONTOUR NEXT -pikaopas
- pistolaite
- lansetit
- kotelo
- CONTOUR NEXT -verenglukoosiliuskat (eivät sisälly kaikkiin pakkauksiin)

Mahdollisesti tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

- CONTOUR NEXT -kontrolliliuos
- desinfiointiliuos
- puhdistuspyyhkeet
- USB-johto
- vaihtoehtoisen pistopaikan korkki
- CONTOUR NEXT -verenglukoosiliuskat (elleivät mukana pakkauksessa)

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

Tekniset tiedot: Tarkkuus

CONTOUR NEXT -verenglukoosin seurantajärjestelmä testattiin 100 potilaasta otetuilla kapillaariverinäytteillä. Kaksi rinnakkaisnäytettä mitattiin 3 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-laboratoriorefer-enssimenetelmän ja CONTOUR NEXT -mittarin tulosten vaihteluväli	± 0,28 mmol/L	± 0,56 mmol/L	± 0,83 mmol/L
Määritetyllä alueella olevien näytteiden lukumäärä (ja prosenttiosuus)	160/192 (83,3 %)	190/192 (99,0 %)	192/192 (100 %)

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

YSI-laboratoriorefer-enssimenetelmän ja CONTOUR NEXT -mittarin tulosten vaihteluväli	± 5 %	± 10 %	± 15 %
Määritetyllä alueella olevien näytteiden lukumäärä (ja prosenttiosuus)	262/408 (64,2 %)	397/408 (97,3 %)	408/408 (100 %)

Taulukko 3: Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksilla 1,9 mmol/L–29,1 mmol/L

± 0,83 mmol/L tai ± 15 %
600/600 (100 %)

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

Käyttäjätarkkuus

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

100 % tuloksista oli ± 0,83 mmol/L:n sisällä kliinisen laboratorion arvoista glukoosipitoisuudessa alle 5,55 mmol/L ja 98,60 % ± 15 %:n sisällä kliinisen laboratorion arvoista glukoosipitoisuudessa ≥ 5,55 mmol/L tai yli.

Tekniset tiedot: Toistettavuus

Mittauksen toistettavuustutkimus tehtiin CONTOUR NEXT -verenglukoosin seurantajärjestelmällä käyttämällä viittä laskimokokoverinäytettä, joiden glukoositasot olivat välillä 2,2–19,3 mmol/L. Jokainen verinäyte mitattiin kolmella eri CONTOUR NEXT -liuskaerällä 10 kertaa 10:llä eri mittarilla, jolloin saatiin yhteensä 300 tulosta. Toistettavuudesta saatiin seuraavat tulokset.

Taulukko 1: Järjestelmän toistettavuustulokset CONTOUR NEXT -mittarilla ja CONTOUR NEXT -liuskoilla

Keskiarvo, mmol/L	Yhdistetty keskihajonta, mmol/L	Keskihajonnan 95 %:n luottamusväli, mmol/L	Variaatio-kerroin, %
2,23	0,06	0,058–0,068	2,8
4,36	0,07	0,067–0,079	1,7
7,63	0,11	0,102–0,121	1,5
11,80	0,18	0,170–0,202	1,6
18,94	0,24	0,223–0,264	1,3

Sarjojen välinen toistettavuus (joka sisältää vaihtelevuuden useiden päivien aikana) arvioitiin 3 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 -mittarilla ja CONTOUR NEXT -liuskoilla

Kontrol-litaso	Keskiarvo, mmol/L	Yhdistetty keski-hajonta, mmol/L	Keskihajon-nan 95 %:n luot-tamusväli, mmol/L	Variaa-tioker-roin, %
Matala	2,34	0,03	0,032–0,038	1,5
Normaali	6,99	0,10	0,096–0,113	1,5
Korkea	20,53	0,38	0,352–0,417	1,9

Spesifikaatiot

Näytetyyppi: Kapillaari-, laskimo- ja valtimokokoveri

Hematokriitti: 0–70 %

Mittaustulos: Referenssinä plasman/seerumin glukoosi

Näytemäärä: 0,6 µL

Mittausalue: Veressä 0,6 mmol/L–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 säilytyslämpötila-alue: 

Mittarin käyttölämpötila-alue: 

Kontrolliliuoksen lämpötila-alue: 

Mittarin käytön kosteusalue: Suhteellinen kosteus 10 %–93 %

Mittarin säilytyksen kosteusalue: Suhteellinen kosteus 10–93 %

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

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

Mitat: 78,5 mm (P) x 56 mm (L) x 18 mm (K)

Paino: 53 grammaa

Mittarin käyttöikä: 5 vuotta (enintään 18 250 verenglukoosimittausta)

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

Radiotaajuustekniikka: Bluetooth-matalaenergia

Radiotaajuuskaista: 2,4 GHz–2,483 GHz

Radiolähettimen enimmäisteho: 1 mW

Modulaatio: GFSK-taajuussiirtokoodaus

Sähkömagneettista säteilyä koskevien säännösten mukaisuus (EMC): CONTOUR NEXT -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 -mittarin toimintaa. CONTOUR NEXT -mittari täyttää standardin IEC 61000-4-2 sähköstaattisten purkausten häiriönsietoa koskevat vaatimukset. CONTOUR NEXT -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 -verenglukoosimittari on direktiivin 2014/53/EU vaatimusten mukainen.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavana seuraavasta internetosoitteesta:
www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Tuotemerkintöjen symbolit

Seuraavia symboleja käytetään CONTOUR NEXT -verenglukoosin 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
	Pidettävä kuivana
	Katso käyttöohjetta
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Luettelonumero
	Mallinumero
	Kontrollin raja-arvot, matala

Symboli	Merkitys
CONTROL N	Kontrollin raja-arvot, normaali
CONTROL H	Kontrollin raja-arvot, korkea
15x	Ravistele 15 kertaa
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
Σ	Liuskojen lukumäärä
	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 terveydenhuollon ammattilaiseen tai paikalliseen jäteviranomaiseen.
	Kierrätettävä materiaali. Erillinen jätekeräys. Katso paikalliset ohjeet yhdyskuntajätteen lajittelusta. 2 HDPE — Suuritiheyksinen polyetyleeni 4 LDPE — Pienitiheyksinen polyetyleeni 7 OTHER — Muut muovit 21 PAP — Aalloton kuitulevy (pahvi) 22 PAP — Paperi

Toimintaperiaatteet: CONTOUR NEXT -verenglukoosimittauksessa mitataan sähkövirtaa, joka syntyy glukoosin reaktiossa liuskan elektrodin reagenssien kanssa. Verinäyte imeytyy testiliuskan 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 vaihtoehdot: CONTOUR NEXT -järjestelmässä käytetään kapillaarikokoverta ja laskimokokoverta. Vertailu laboratoriomenetelmän kanssa täytyy tehdä samanaikaisesti samasta näytteestä.

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

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. 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.

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/tai 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, muutoksista, muokkauksista, laiminlyönneistä 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 Care -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 -verenglukoosimittarin toiminnasta silloin, kun sitä käytetään muiden kuin CONTOUR NEXT -liuskojen kanssa, eikä siksi anna takuuta CONTOUR NEXT -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 -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 -mittarin toiminnalle tai mittaustuloksille silloin, kun mittaria on käytetty muun ohjelmiston kuin Ascensia Diabetes Caren CONTOUR DIABETES -sovelluksen (kun sitä tuetaan) 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. Ks. kohta *Yhteystiedot*.

Kolmannen osapuolen ilmoitukset

ALLA ESITETÄÄN TÄMÄN ASCENSIA-TUOTTEEN OSIIN MAHDOLLISESTI SISÄLTYVÄN KOLMANNEN OSAPUOLEN OHJELMISTON ATTRIBUUTIOTA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET.

Seuraavat komponentit on lisensoitu Apache License 2.0 lisenssillä, joka on saatavilla osoitteesta https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt

1) Cortex Microcontroller Software Interface Standard (CMSIS): © ARM Limited
https://developer.arm.com/tools-and-software/embedded/cmsis

2) Mbed TLS: © The Mbed TLS Contributors
https://www.trustedfirmware.org/projects/mbed-tls/

VIIMEINEN PÄIVITYS: 2026-05
osoittaa päivitetyn sisällön