

Contour[®] next ONE[™]

System til måling af blodsukker

Anvendes sammen med den gratis
CONTOUR[®] DIABETES app.

Hvis du vil kontrollere muligheden for onlineregistrering
af apparatet, skal du gå ind på
www.diabetes.ascensia.com/registration



**INGEN
KODNING** [®]



Second-Chance[®]
Sampling

Anvender kun CONTOUR[®]NEXT
blodsukkerteststrimler.

BRUGERVEJLEDNING

KONTAKTOPLYSNINGER

Distributør i Danmark:

Ascensia Diabetes Care Denmark ApS

Amager Strandvej 390, 1. sal

DK-2770 Kastrup

diabetesdk@ascensia.com

www.diabetes.ascensia.com

Kundeservice: +45 42 82 80 00

Købet af dette produkt giver ikke i sig selv licens til brug ifølge patenterne. Denne licens gives, og omfatter, kun brugen af CONTOUR NEXT ONE-apparater sammen med CONTOUR NEXT-teststrimler. Ingen teststrimmelleverandør med undtagelse af leverandøren af dette produkt har lov til at bevilge en sådan licens.

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoet, Contour, Microlet, No Coding (Ingen Kodning)-logoet, Second-Chance, Second-Chance Sampling-logoet, Smartcolour og Smartlight er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple og Apple-logoet er varemærker tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande. App Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc.

Bluetooth[®] mærket og logoer er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker fra Ascensia Diabetes Care sker under licens.

Google Play og Google Play-logoet er varemærker tilhørende Google LLC.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Intet forhold eller godkendelse skal være påtegnet eller underforstået.

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

 **ASCENSIA**
Diabetes Care


2797



© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Alle rettigheder forbeholdes.

90008522 Rev. 04/21

Indholdsfortegnelse

1 SÅDAN STARTER DU

Apparatets skærm
Symboler på apparatet
CONTOUR DIABETES app
Startindstilling

2 MÅLING

Symptomer på højt/lavt blodsukker
Måling fra fingerspidsen
Tilføj en måltidsmarkering til et blodsukkerresultat
Forstå testresultaterne

3 DAGBOG

Vis testresultaterne

4 INDSTILLINGER

Ændring af tid og dato
Slå lyden fra
Slå måltidsmarkeringsfunktionen til/fra
Vis målområder
Slå smartLIGHT-indikator for målområde fra
Slå Bluetooth-funktionen til/fra
Sæt dit apparat i forbindelsestilstanden

5 HJÆLP

Vedligeholdelse af apparat
Udskift apparatets batterier
Måling med kontrolopløsning

6 TEKNISKE OPLYSNINGER

Fejlmeddelelser
Bestilling af tilbehør til apparatet
Nøjagtighed og præcision
Apparatets specifikationer

TILSIGTET BRUG

CONTOUR[®]NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker er beregnet til måling af blodsukker for både personer med insulinkrævende og ikke-insulinkrævende diabetes for at hjælpe til bedre egenomsorg og til diabetesbehandlere for at overvåge effekten af den enkeltes behandling. CONTOUR NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker er beregnet til egenmåling for personer med diabetes, og diabetesbehandlere i venøst blod og friskt kapillært fuldblod taget fra fingerspidsen eller håndfladen. CONTOUR NEXT ONE-systemet er beregnet til egenmåling uden for kroppen (in vitro diagnostisk brug).

CONTOUR NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker må ikke bruges til at diagnosticere eller screene for diabetes eller til neonatal brug. Prøvetagning på et alternativt sted (håndfladen) må kun foretages i en stabil periode (dvs. når blodsukkeret ikke ændrer sig hurtigt). CONTOUR[®]NEXT-teststrimler er beregnet til brug sammen med CONTOUR[®]NEXT ONE-blodsukkerapparatet til kvantitativ måling af blodsukker i venøst blod og i friskt kapillært fuldblod taget fra fingerspidsen eller håndfladen.

Apparatet er beregnet til kvantitativ måling af blodsukker i fuldblod fra 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L.

Apparatet er udelukkende beregnet til in vitro diagnostisk brug.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER



ADVARSEL

Hvis din blodsuktermåling ligger under det kritiske niveau, som du har fastlagt i samråd med din diabetesbehandler, skal du straks rådføre dig med din diabetesbehandler.

Hvis din blodsuktermåling ligger over den anbefalede grænse, som din diabetesbehandler har fastlagt:

1. Vask og tør hænderne grundigt.
2. Mål igen med en ny strimmel.

Hvis du får et lignende resultat, skal du straks rådføre dig med din diabetesbehandler.

Alvorlig sygdom

Systemet må ikke anvendes til måling af patienter med kritisk sygdom. Måling af blodsukker på kapillært blod kan være klinisk u hensigtsmæssigt for personer med nedsat perifer blodgennemstrømning. Chok, alvorlig hypotension og alvorlig dehydrering er eksempler på kliniske tilstande, der kan have negativ effekt på målingen af blodsukkeret i perifert blod.¹⁻³

Tal med din diabetesbehandler:

- Før du indstiller dine **Målområder** i CONTOUR[®]DIABETES app.
- Før du ændrer medicin på baggrund af testresultater.
- Om prøvetagning på et alternativt sted (AST) er passende for dig.


Potentiel biologisk risiko

- Vask altid hænder godt med sæbe og vand, og tør dem godt, før og efter du foretager målinger og håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.
- Alle systemer til måling af blodsukker anses for at udgøre en biologisk risiko. Sundhedspersonale eller andre personer, der anvender dette system til flere patienter, skal følge den pågældende institutions procedure for infektionskontrol. Alle produkter eller objekter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal, også efter rengøring, håndteres, som om de kan overføre smitsomme sygdomme. Brugeren bør følge anbefalingerne til forebyggelse af overførsel af blodbårne sygdomme i sundhedssektoren, således som det anbefales ved potentielt smitsomme humane prøver.
- Den leverede fingerprikker er beregnet til egenmåling udført af én enkelt patient. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.
- Bortskaf altid den brugte teststrimmel og lancet som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
- Alle produkter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal håndteres, som om de kan overføre smitsomme sygdomme.
- Opbevares utilgængeligt for børn. Dette startsæt indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningssfare, hvis de sluges ved et uheld.
- Batterier skal opbevares utilgængeligt for børn. Mange typer batterier er giftige. Ved indtagelse skal du straks kontakte lægen eller skadestuen.

Begrænsninger

- **Højde:** Dette system er ikke blevet testet i højder over 6301 meter.
- **Hæmatokrit:** CONTOUR NEXT-teststrimmelresultater påvirkes ikke signifikant af hæmatokritniveauer inden for området 0 % til 70 %.
- **Xylose:** Må ikke anvendes under eller umiddelbart efter xylose-absorptionstest. Xylose i blodet vil forårsage interferens.

FORHOLDSREGLER



-  Læs brugervejledningen til CONTOUR NEXT ONE, fingerprikkerens indlægsseddel, hvis fingerprikker medfølger, og alle andre vejledninger, der følger med dit startsæt, inden du foretager en måling. Følg alle anvisninger vedrørende brug og vedligeholdelse præcist som beskrevet for at undgå unøjagtige resultater.
- Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Hvis teststrimmelemballagen er åben eller beskadiget, må disse teststrimler ikke anvendes. Kontakt kundeservice vedrørende reservedele. Se *Kontaktoplysninger* eller æsken.
- Dit CONTOUR NEXT ONE-apparat fungerer KUN sammen med CONTOUR NEXT-teststrimler og CONTOUR[®]NEXT-kontrolopløsning.

- Opbevar altid CONTOUR NEXT-teststrimlerne i den originale beholder eller folieemballage. Luk beholderen helt til, så snart du har taget en teststrimmel ud. Beholderen er designet til at holde teststrimlerne tørre. Læg eller opbevar ikke andre artikler eller medicin i teststrimmelbeholderen. Undgå at udsætte apparatet og teststrimlerne for overdreven fugt, varme, kulde, støv eller snavs. Kontakt med fugt fra omgivelserne, hvis beholderen står åben, eller hvis teststrimlerne ikke opbevares i den originale beholder eller folieemballage, kan beskadige teststrimlerne. Dette kan føre til unøjagtige resultater. Brug ikke teststrimler, der ser ud til at være beskadiget eller brugt.
- Anvend ikke materialer, hvis udløbsdato er overskredet. Brug af materialer, hvis udløbsdato er overskredet, kan føre til unøjagtige resultater. Kontrollér altid udløbsdatoerne på dine testmaterialer.

BEMÆRK: Når du åbner flasken med kontrolopløsning for første gang, skal du skrive dato på flasken.

- Brug ikke kontrolopløsninger, som er ældre end 6 måneder fra den dato, hvor du åbnede flasken første gang.
- Hvis testresultatet med kontrolopløsningen ligger uden for området, skal du kontakte kundeservice. Se *Kontaktoplysninger*. Udfør ikke blodsuktermålinger på apparatet, før problemet er blevet afhjulpet.
- Apparatet er beregnet til at give nøjagtige blodprøveresultater ved temperaturer mellem 5 °C og 45 °C. Hvis apparatet eller teststrimmel ligger uden for dette område, må du ikke måle, før apparatet og teststrimlen er inden for dette område. Hver gang du flytter apparatet fra et sted til et andet, skal du vente ca. 20 minutter, så apparatet og teststrimlen kan tilpasse sig temperaturen på det nye sted, inden du foretager en blodsuktermåling.

- Foretag ikke en blodsuktermåling, mens CONTOUR NEXT ONE-apparatet er koblet til en computer.
- Brug kun godkendt udstyr (eksempelvis USB-kabel) fra producenten eller en myndighed som UL, CSA, TUV eller CE.
- Undgå at bruge elektronisk udstyr i meget tørre omgivelser, især ved tilstedeværelsen af syntetiske materialer.
- Dit CONTOUR NEXT ONE-apparat er forudindstillet og låst, så det viser resultater i mmol/L (millimol blodsukker pr. liter blod).
 - ❖ Resultater i mmol/L har et decimalpunkt.
 - ❖ Resultater i mg/dL har ikke et decimalpunkt.

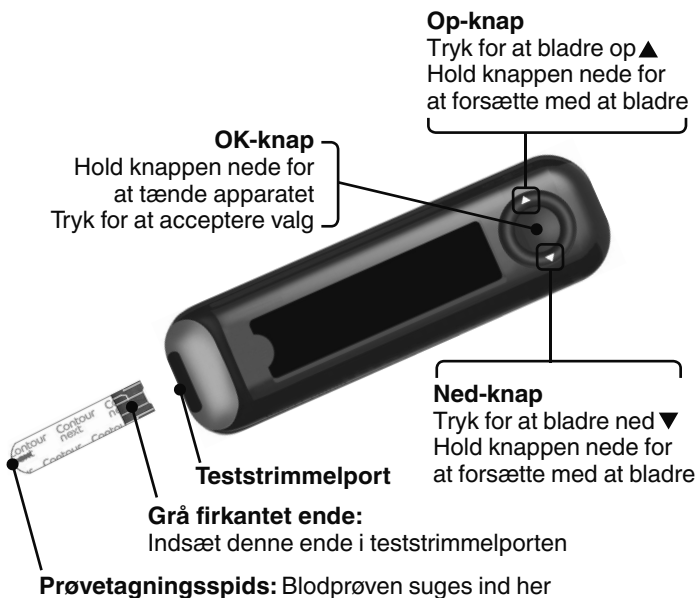
Eksempel:  eller 
 mmol/ L mg /dL

- ❖ Kontrollér din skærm, så du er sikker på, at resultaterne vises korrekt. Ellers skal du kontakte kundeservice. Se *Kontaktoplysninger*.
- CONTOUR NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker har et måleområde fra 0,6 mmol/L til 33,3 mmol/L.
 - ❖ For resultater under 0,6 mmol/L eller over 33,3 mmol/L:
 - Hvis din blodsuktermåling ligger under 0,6 mmol/L, viser skærmen på apparatet **LO** (Lav). **Kontakt straks din diabetesbehandler.**
 - Hvis din blodsuktermåling ligger over 33,3 mmol/L, viser skærbilledet på apparatet **HI** (Høj). Vask hænderne eller prøvetagningsstedet. Gentag målingen med en ny strimmel. Hvis resultaterne stadig ligger over 33,3 mmol/L, **skal du straks kontakte din diabetesbehandler.**

1

SÅDAN STARTER DU

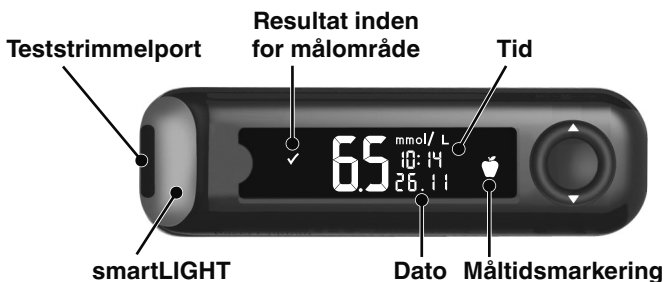
Dit CONTOUR NEXT ONE-apparat og CONTOUR NEXT-teststrimmel



Du afslutter **Dagbogen** eller den sidste skærm med **Indstillinger** og vender tilbage til **Start**-skærmen ved at trykke på **OK**.














BEMÆRK: Apparatets skærm går i dvale efter 30 sekunder uden aktivitet. Tryk på en vilkårlig knap for at aktivere skærmen igen.

Skærmen på dit CONTOUR NEXT ONE- apparat



Symboler på apparatet

Symbol	Hvad betyder symbolet?
	Gult lys: testresultat ligger over Målområdet.
	Grønt lys: testresultat ligger inden for Målområdet.
	Rødt lys: testresultat ligger under Målområdet.
	Blodsukkerresultatet ligger inden for Målområdet .
	Blodsukkerresultatet ligger over 33,3 mmol/L.
	Blodsukkerresultatet ligger under 0,6 mmol/L.
	Blodsukkerresultatet ligger over Målområdet .
	Blodsukkerresultatet ligger under Målområdet .
	Dagbog -registrering.
	Apparatets Indstillinger .

Symbol	Hvad betyder symbolet?
	Markør for Fastende .
	Markør for Før Måltid .
	Markør for Efter Måltid .
	Ingen Markering valgt.
	En indstilling for Målområde eller Mål .
	Indstilling af Lys for målområder (smartLIGHT®) .
	Apparatet er klar til måling.
	Tilføj mere blod til teststrimlen.
	Resultat for måling med kontrolopløsning.
	Bluetooth® -symbol: viser, at Bluetooth -indstillingen er slået Til. Apparatet kan kommunikere med en mobilenhed.
	Angiver lave batterier.
	Angiver tomme batterier.
	Angiver en fejl i apparatet.

Apparatets funktioner



Second-Chance®
Sampling

Second-Chance® fyldning giver dig mulighed for at tilføje mere blod til teststrimlen, hvis den første blodprøve ikke var stor nok. Teststrimlen er beregnet til på nem vis at suge blodet ind i prøvespidsen. Sørg for ikke at påføre blodet direkte på teststrimlens flade del.

CONTOUR DIABETES app til dit ONE-apparat

Dit CONTOUR NEXT ONE-apparat er beregnet til at fungere sammen med CONTOUR DIABETES app og din smartphone eller tablet.

Du kan bruge din CONTOUR DIABETES app til at gøre følgende:

- Foretage startindstilling af apparatet.
- Tilføje notater efter en måling som en hjælp til at forklare dine resultater.
- Indstille påmindelser om prøvetagninger.
- Få adgang til letlæselige grafiske oversigter over resultater i løbet af en dag eller over en bestemt tidsperiode.
- Dele rapporter.
- Gennemse resultater for **Fastende**, **Før Måltid**, **Efter Måltid** og **Overordnet** i en graf for hver dag.
- Ændre apparatets indstillinger efter behov.

CONTOUR DIABETES app:

- Gemmer automatisk dine resultater.
- Gemmer dine notater i **Mine målinger**.
- Viser dine trends og resultater sammenlignet med dine målværdier.
- Giver dig hurtige og brugbare råd til styring af din diabetes.

Download CONTOUR DIABETES app

1. På din kompatible smartphone eller tablet går du til App StoreSM eller Google PlayTM.
2. Søg efter CONTOUR DIABETES app.
3. Installer CONTOUR DIABETES app.

FORSIGTIG: CONTOUR NEXT ONE-apparatet er ikke blevet testet til brug med anden software end kompatibel Ascensia Diabetes Care-software. Producenten er ikke ansvarlig for fejlagtige resultater, der er forårsaget af brug af anden software.

Startindstilling fra CONTOUR DIABETES app

Den nemmeste måde, du kan indstille dit nye apparat på, er ved at downloade CONTOUR DIABETES app til din smartphone eller tablet og følge anvisningerne i appen.

Hvis du ikke forbinder dit apparat med CONTOUR DIABETES app, skal du følge anvisningerne i *Startindstilling af apparatet*, første gang du tænder for dit apparat.

Startindstilling af apparatet



Hold **OK** nede i 3 sekunder, indtil apparatet tændes.

Skærmen viser **Start selvtest**.

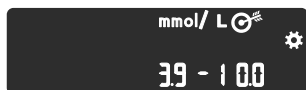


Alle symboler på skærmen og det hvide lys i strimmelporten lyser kort. Det er vigtigt, at du bekræfter, at **8.8.8** er vist i sin helhed, og at det hvide lys fra teststrimmelporten er synligt.

Hvis der mangler nogle tegn, eller hvis lyset i teststrimmelporten har en anden farve end hvid, skal du kontakte kundeservice. Dette kan påvirke måden, du ser dine resultater på. Se *Kontaktoplysninger*.

1 Vis overordnet målområde

Startindstilling indledes med en visning af det **Overordnede målområde**.



Apparatet viser et forudindstillet **Overordnet målområde**.

Du kan ændre dette forudindstillede Målområde med **CONTOUR DIABETES** app efter startindstilling af apparatet.

Fortsæt til den næste skærm ved at trykke på **OK**.

Fortsæt med *Indstil tiden*.

2 Indstil tiden



Timetal blinker.

1. Du ændrer timetallet ved at trykke på knappen ▲ eller ▼ på den ydre ring.



2. Du indstiller timetallet og går videre til minutter ved at trykke på **OK**.



3. Du ændrer minuttallet ved at trykke på knappen ▲ eller ▼ på den ydre ring, og derefter trykker du på **OK**.

Hvis du ønsker et 12-timers format, vælger du **AM** eller **PM**, trykker på knappen ▲ eller ▼, og trykker derefter på **OK**.

Fortsæt med *Indstil dato*.

3 Indstil dato

Årstal blinker.

1. Du ændrer årstal ved at trykke på knappen ▲ eller ▼, og derefter trykker du på **OK**.



2. Du ændrer måneden ved at trykke på knappen ▲ eller ▼, og derefter trykker du på **OK**.
3. Du ændrer dagen ved at trykke på knappen ▲ eller ▼, og derefter trykker du på **OK**.


4 Indstilling er fuldført

Apparatet viser kort dine gemte indstillinger. Derpå bipper det, og det slukker.



Indstilling er fuldført. Du er nu klar til at måle dit blod.

Sådan gør du klar til målingen

 Læs brugervejledningen til CONTOUR NEXT ONE, fingerprikkerens indlægsseddel, hvis fingerprikker medfølger, og alle andre vejledninger, der følger med dit startsæt, inden du foretager en måling.

Kontrollér produktet for manglende, beskadigede eller ødelagte dele. Hvis teststrimmeleballagen er åben eller beskadiget, må disse teststrimler ikke anvendes. Kontakt kundeservice vedrørende reservedele. Se *Kontaktoplysninger*.

FORSIGTIG: Dit CONTOUR NEXT ONE-apparat fungerer kun sammen med CONTOUR NEXT-teststrimler og CONTOUR NEXT-kontrolopløsning.

Måling fra fingerspidsen

Sørg for, at du har alle nødvendige materialer parat, før du påbegynder målingen:

- CONTOUR NEXT ONE-apparat.
- CONTOUR NEXT teststrimler.
- Fingerprikker og lancetter fra startsættet, hvis de er vedlagt.

Se, hvordan du udfører en kvalitetskontrol, i afsnit 5 *Hjælp: Test af kontrolopløsning*.

Noget af tilbehøret sælges særskilt. Se afsnit 6 *Tekniske oplysninger: Checkliste til kundeservice*.



ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

- Alle dele i startsættet betragtes som potentielt smittefarlige og kan potentielt overføre smitsomme sygdomme, selv efter at du har rengjort og desinficeret dem. Se afsnit 5 *Hjælp: Vedligeholdelse af apparat*.
- Vask altid hænder godt med sæbe og vand, og tør dem godt, før og efter du foretager målinger og håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.
- Se detaljerede rengøringsanvisninger for dit apparat i afsnit 5 *Hjælp: Vedligeholdelse af apparat*.

Højt/lavt blodsukker

Symptomer på højt eller lavt blodsukker

Det er lettere at forstå dine resultater, hvis du kender symptomerne på højt eller lavt blodsukker. Ifølge American Diabetes Association (www.diabetes.org) er de mest almindelige symptomer:

Lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- Rysten
- Sveden
- Hjertebanken
- Synsforstyrrelser
- Forvirring
- Besvimelse
- Krampeanfald
- Irritabilitet
- Overdreven sultfølelse
- Svimmelhed

Højt blodsukker (hyperglykæmi):

- Hyppig vandladning
- Overdreven tørst
- Synsforstyrrelser
- Øget træthed
- Sultfølelse

Ketoner (ketoacidose):

- Åndenød
- Overdreven tørhed i munden
- Kvalme eller opkastning



ADVARSEL

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du måle dit blodsukker. Hvis dit testresultat ligger under det kritiske niveau, som du har fastlagt med din diabetesbehandler eller over den anbefalede grænse, skal du straks følge din diabetesbehandlers råd.


Kontakt din diabetesbehandler for yderligere oplysninger og en detaljeret liste over symptomer.

Klargør fingerprikker

Se indlægssedlen til fingerprikkeren for detaljeret vejledning i klargøring af fingerprikkeren samt måling fra fingerspids eller håndflade.



ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

- Den leverede fingerprikker er beregnet til egenmåling udført af én enkelt patient. På grund af risikoen for infektion må den ikke bruges til flere end én person.
-  Lancetter må ikke genbruges. Brugte lancetter er ikke sterile. Brug en ny lancet, hver gang du foretager en måling.



ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

Bortskaf altid den brugte teststrimmel og lancet som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.

Indsæt teststrimlen

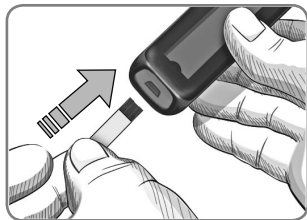
FORSIGTIG: Anvend ikke materialer, hvis udløbsdato er overskredet. Brug af materialer, hvis udløbsdato er overskredet, kan føre til unøjagtige resultater. Kontrollér altid udløbsdatoerne på dine testmaterialer.

BEMÆRK: Hvis strimler opbevares i en beholder, skal låget lukkes tæt til, så snart du har taget teststrimlen ud.

Det er ikke alt tilbehør, der fås i alle lande.



1. Tag en CONTOUR NEXT-teststrimmel ud.



2. Før den grå, firkantede ende med et fast greb ind i teststrimmelporten, indtil apparatet bipper.



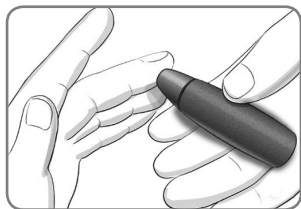
Skærmen viser den blinkende bloddråbe, hvilket er tegn på, at apparatet er klar til at måle en bloddråbe.

BEMÆRK: Efter du har indsat teststrimlen, skal du påføre blod til strimlen, inden der er gået 3 minutter, da apparatet ellers slukker. Fjern teststrimlen, og sæt den ind igen for at starte en måling.

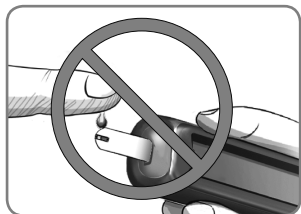
Frembring en bloddråbe: Måling fra fingerspidsen

ADVARSEL

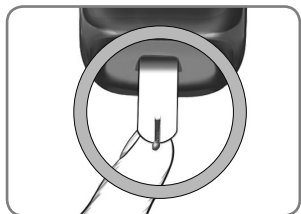
Vask altid hænder godt med sæbe og vand, og tør dem godt, før og efter du foretager målinger og håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.



1. Tryk fingerprikkeren fast mod indstiksstedet, og tryk på udløserknappen.
2. Lad straks spidsen af teststrimlen berøre bloddråben. Blodet suges ind i teststrimlen via spidsen.



FORSIGTIG: Pres ikke teststrimlens spids ind imod huden, og placér ikke blodet oven på teststrimlen. Dette kan føre til unøjagtige resultater eller fejl.



3. Hold spidsen af teststrimlen i bloddråben, indtil apparatet bipper.

BEMÆRK: Hvis funktionen til **Måltidsmarkering** er slået **til**, må teststrimlen ikke fjernes, før du har valgt en **Måltidsmarkering**.

Second-Chance Sampling — tilfør mere blod





1. Hvis apparatet bipper to gange, og skærmen viser en blinkende bloddråbe, har teststrimlen ikke fået nok blod.
2. Tilfør mere blod til samme teststrimmel inden for 60 sekunder.
3. Hvis skærmen viser en **E 1**-fejlmeldelse, skal du tage strimlen ud og starte forfra med en ny strimmel.



Om måltidsmarkeringer

I forbindelse med en blodsuktermåling kan du vedhæfte en **Måltidsmarkering** til resultatet, hvis apparatets funktion for **Måltidsmarkering** er slået **TIL**.

Symbol	Hvad betyder symbolet?	Relateret målområde
Fastende 	Brug ved måling af blodsukkerniveauer efter faste (ingen mad eller drikkevarer i 8 timer, undtaget vand eller kaloriefrie drikkevarer).	Målområde for fastende (Forudindstillet til 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
Før Måltid 	Brug ved måling af blodsukkerniveauer inden for 1 time før et måltid.	Målområde for Før Måltid (Forudindstillet til 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)

Symbol	Hvad betyder symbolet?	Relateret målområde
Efter Måltid 🍴	Brug ved måling af blodsukkerniveauer inden for 2 timer efter den første bid af et måltid.	Målområde for Efter Måltid (Forudindstillet til 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)
Ingen Markering ✕	Brug ved måling på andre tidspunkter end fastende eller før eller efter et måltid.	Overordnet målområde (Forudindstillet til 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

Når du får dit CONTOUR NEXT ONE-apparat, er **Måltidsmarkeringer** slået **FRA**. Du kan slå **Måltidsmarkeringer TIL** i **Indstillinger**. Se afsnit *4 Indstillinger: Indstil måltidsmarkeringsfunktionen*.

Tilføj en måltidsmarkering til en måling

BEMÆRK: Under en blodsuktermåling kan du – hvis **Måltidsmarkeringer** er slået **TIL** – vælge en **Måltidsmarkering**, når apparatet viser dit resultat. **Du kan ikke vælge en Måltidsmarkering på skærmen Indstillinger.**

Du kan finde yderligere oplysninger på *Om måltidsmarkeringer*.

Eksempel:



OK-knap

Vent med at trykke på OK eller fjerne teststrimlen.

Du kan vælge den blinkende markering eller vælge en anden **Måltidsmarkering**.



1. Hvis den blinkende **Måltidsmarkering** er den korrekte, trykker du på **OK** eller
2. Du vælger en anden **Måltidsmarkering** ved at trykke på knappen **▲** eller **▼** for at bladde mellem markeringer.
3. Når den ønskede **Måltidsmarkering** blinker, trykker du på **OK**.



OK-knap

Hvis du ikke vælger en **Måltidsmarkering**, inden der er gået 30 sekunder, går skærmen i dvale. Tryk på en vilkårlig knap for at aktivere skærmen igen og foretage valg.

Hvis du ikke vælger en **Måltidsmarkering**, inden der er gået 3 minutter, slukker apparatet. Dit blodsukkerresultat bliver lagret i **Dagbogen** uden en **Måltidsmarkering**.

Blodsuktermåling er fuldført

Når blodsuktermålingen er fuldført, viser apparatet resultatet med enheder, tidspunkt, dato, måltidsmarkering (hvis valgt), og en indikator for målområdet: Inden for målområde ✓, Under målområde ▼ eller Over målområde ▲.

Eksempel: Blodprøveresultat med **Måltidsmarkering** valgt:



BEMÆRK: Hvis du vil ændre en valgt **Måltidsmarkering**, skal du bruge CONTOUR DIABETES app.

Hvis indstillingen **Lys for målområder (smartLIGHT)** er slået **TIL**, viser teststrimmelporten en farve, der repræsenterer resultatværdien sammenlignet med **Fastende, Før Måltid, Efter Måltid** eller **Overordnet målområde**.



- Grøn betyder **Inden for målområde** ✓
- Rød betyder **Under målområde** ↓
- Gul betyder **Over målområde** ↑

Hvis dit blodsukkerresultat ligger under målområdet, lyser **Lys for målområder (smartLIGHT)** rødt, og apparatet bipper to gange.

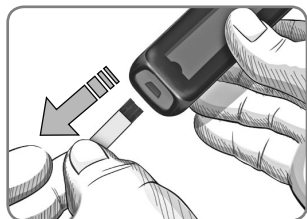
Hvis du ikke vælger en **Måltidsmarkering**, bliver resultatet af din blodsuktermåling sammenlignet med dit **Overordnede målområde**.



OK-knap

1. Fortsæt til **Start**-skærmen ved at trykke på **OK**

eller



2. Apparatet slukker, når du fjerner teststrimlen.

Testresultater



ADVARSEL

- **Kontakt altid din diabetesbehandler, inden du ændrer medicin baseret på testresultater.**
- **Hvis din blodsukkermåling ligger under det kritiske niveau, som du har fastlagt i samråd med din diabetesbehandler, skal du straks rådføre dig med din diabetesbehandler.**
- **Hvis din blodsukkermåling ligger over den anbefalede grænse, som din diabetesbehandler har fastlagt:**
 1. Vask og tør hænderne grundigt.
 2. Mål igen med en ny strimmel.

Hvis du får et lignende resultat, skal du straks rådføre dig med din diabetesbehandler.

Forventede resultater

Blodsukkerværdier varierer afhængigt af den mad, du spiser, doseringerne af din medicin, dit helbred, dit stressniveau eller aktivitet. Ikke-diabetiske plasmaglukosekoncentrationer bør ligge under 5,6 mmol/L i fastende tilstand og under 7,7 mmol/L i postprandial tilstand (efter et måltid).⁴ Du bør rådføre dig med din diabetesbehandler vedrørende blodsukkerværdier, der er gældende for dine specifikke behov.

LO (Lav) eller HI (Høj) resultat



- Hvis apparatet bipper to gange og viser skærmen **LO** (Lav), ligger din blodsuktermåling under 0,6 mmol/L. **Følg anvisninger fra din diabetesbehandler.** Kontakt din diabetesbehandler.



- Hvis apparatet bipper én gang og viser skærmen **HI** (Høj), ligger din blodsuktermåling over 33,3 mmol/L:

1. Vask og tør hænderne grundigt.
2. Mål igen med en ny strimmel.

Hvis resultaterne stadig ligger over 33,3 mmol/L, **skal du straks rådføre dig med din diabetesbehandler.**

Prøvetagning et alternativt sted (AST): Håndflade

Se indlægssedlen til fingerprikkeren for udførlige anvisninger i prøvetagning på et alternativt sted.



ADVARSEL

- **Spørg din diabetesbehandler, om prøvetagning et alternativt sted (AST) er aktuelt for dig.**
- **Du må ikke kalibrere en enhed til kontinuerlig blodsuktermåling på basis af et AST-resultat.**
- **Du må ikke beregne en insulindosis på basis af et AST-resultat.**

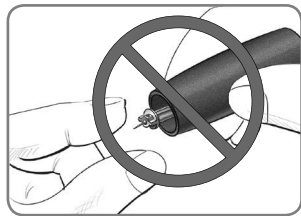
Prøvetagning på et alternativt sted anbefales kun, hvis denne finder sted mere end 2 timer efter et måltid, diabetesmedicin eller motion.

Ved prøvetagning på et alternativt sted skal du bruge den gennemsigtige endehætte. Dit CONTOUR NEXT ONE-apparat kan anvendes til måling fra fingerspids eller håndflade. Se indlægssedlen til fingerprikkeren for udførlige anvisninger i prøvetagning på et alternativt sted. Kontakt kundeservice for at bestille en gennemsigtig endehætte. Se *Kontaktoplysninger*.

Brug ikke AST under de følgende forhold:

- Hvis du mener, at dit blodsukker er lavt.
- Hvis blodsukkeret ændrer sig hurtigt.
- Hvis du ikke kan mærke symptomer på lavt blodsukker.
- Hvis AST-resultaterne ikke stemmer overens med din tilstand.
- Hvis du er syg eller oplever stress.
- Hvis du skal køre bil eller betjene maskiner.


Afskydning og bortskaffelse af den brugte lancet



1. Brug ikke fingrene til at fjerne lancetten fra fingerprikkeren.
2. Der henvises til den særskilte indlægsseddel til fingerprikkeren, hvis en fingerprikker fulgte med dit startsæt, for vejledning i automatisk afskydning af lancetten.



ADVARSEL: Potentiel biologisk risiko

- **Fingerprikkeren, lancetterne og teststrimlerne er udelukkende til brug på en enkelt person. Du må ikke dele dem med andre - heller ikke din familie. Må ikke bruges til flere patienter.^{5,6}**
- **Alle produkter, der kommer i kontakt med menneskeblod, skal håndteres, som om de kan overføre smitsomme sygdomme.**
- Bortskaf altid den brugte teststrimmel og lancet som risikoaffald, eller følg din diabetesbehandlers anvisninger.
-  **Lancetter må ikke genbruges. Brugte lancetter er ikke sterile. Brug en ny lancet, hver gang du foretager en måling.**
- Vask altid hænder godt med sæbe og vand, og tør dem godt, før og efter du foretager målinger og håndterer apparatet, fingerprikkeren eller teststrimlerne.


Dagbogen indeholder blodsukkerresultater og dine **Måltidsmarkeringer**. Når **Dagbogen** når det maksimale antal resultater på 800, slettes det ældste resultat, når en ny måling udføres og gemmes i **Dagbogen**.

Gennemse dagbog

BEMÆRK: For at vende tilbage til **Start**-skærmen, mens du ser **Dagbogen** igennem, skal du trykke på **OK**.

Sådan gennemser du indtastninger i **Dagbogen**:

1. Hold **OK** nede i ca. 3 sekunder, indtil apparatet tændes.

Dagbog  blinker på **Start**-skærmen.



2. Du vælger det blinkende **Dagbog** -symbol ved at trykke på **OK**.

3. Tryk på knappen ▼ for at vise dine individuelle resultater.



4. Du kan bladre igennem dine resultater ved at trykke på knappen ▲ eller ▼.


Hvis du vil bladre hurtigere, skal du holde ▲ eller ▼ knappen nede.

End



Hvis du bladrer forbi den ældste indtastning, viser apparatet **End**-skærmen.

Hvis du ser resultatet **LO** (Lav) eller **HI** (Høj), skal du fortsætte til afsnittet *2 Måling: LO (Lav) eller HI (Høj) resultat* for flere oplysninger.

5. Hvis du ønsker at starte forfra for at gennemse registreringer, trykker du på **OK** for at gå til **Start**-skærmen. Vælg derpå **Dagbog** -symbolet.

4

INDSTILLINGER

I **Indstillingerne** kan du:



- Ændring af tidsformat og tid.
- Ændring af datoformat og dato.
- Slå **Lyd** TIL eller FRA.
- Slå **Måltidsmarkeringer** TIL eller FRA.
- Vise **Målområder**.
- Slå **Lys for målområder (smartLIGHT)** TIL eller FRA.
- Slå **Bluetooth** TIL eller FRA.

BEMÆRK: Tryk på **OK** for at acceptere de aktuelle eller ændrede indstillinger, før du går til den næste indstilling.



Få adgang til Indstillinger

1. Hold **OK** nede, indtil apparatet tændes.



Start-skærmen har to valgmuligheder: **Dagbog**  og **Indstillinger** .



2. Du fremhæver symbolet for **Indstillinger**  ved at trykke på knappen .


3. Når symbolet for **Indstillinger** blinker, trykker du på **OK** for at starte **Indstillinger**. Tidsformat blinker.

Du kan til enhver tid afslutte **Indstillinger** ved at holde **OK** nede. Apparatet slås fra.

Ændring af klokkeslæt

Hvis du ikke er på skærmen **Tidsformat**:



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

Tidsformatet (12 timer eller 24 timer) blinker.

2. Hvis du vil ændre tidsformatet, skal du trykke på knappen **▲** eller **▼** og dernæst trykke på **OK**.



Tidsformat



3. Du ændrer timetallet ved at trykke på knappen **▲** eller **▼**, og derefter trykker du på **OK**.



4. Du ændrer minuttallet ved at trykke på knappen **▲** eller **▼**, og derefter trykker du på **OK**.

5. Hvis du ønsker 12-timers-format, vælger du **AM** eller **PM** som ønsket og trykker derefter på **OK**.

Apparatet viser skærmen **Datoformat**.


Ændring af dato

Hvis du ikke er på skærmen **Datoformat**:



8:01
7.11



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

2. Fortsæt med at trykke på **OK**, indtil du ser skærmen **Datoformat**.



▲
eller
▼



Datoformat

Datoformatet (**m/d** eller **d.m**) blinker.

3. Hvis du vil vælge **Måned/Dag/År** (**m/d**) eller **Dag.Måned.År** (**d.m**), skal du trykke på knappen ▲ eller ▼. Tryk derefter på **OK**.



4. Du ændrer årstallet (blinker) ved at trykke på knappen ▲ eller ▼, og derefter trykker du på **OK**.



5. Du ændrer måneden (blinker) ved at trykke på knappen ▲ eller ▼, og derefter trykker du på **OK**.



6. Du ændrer dagen (blinker) ved at trykke på knappen ▲ eller ▼, og derefter trykker du på **OK**.


Apparatet viser **Lyd**-skærmen.



Indstil lyd


Hvis du ikke er på skærmen **Lyd**:



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

2. Fortsæt med at trykke på **OK**, indtil du ser skærmen **Lyd**.



Lydsymbol: 

Når du får dit apparat, er **Lyden** slået **On** (Til). Bestemte fejlmeddelelser vil tilsidesætte **Lyd**-indstillingen.

Når **Lyd** er slået **On** (Til):

- En enkelt lang tone angiver en bekræftelse.
- To biplyde er tegn på en fejl eller noget andet, der kræver din opmærksomhed.

3. Hvis du vil slå **Lyd On** (Til) eller **Off** (Fra), trykker du på knappen **▲** eller **▼**.

4. Tryk på **OK**.

BEMÆRK: Visse lyde vil fortsat være slået **TIL**, også selv om du slår **Lyd**-funktionen **FRA**. Hvis du vil slå lyden **FRA** for en blodsuktermåling, der ligger under målområdet, slår du indstillingen **Lys for målområder FRA**.

Apparatet viser skærmen **Måltidsmarkering**.




Indstil måltidsmarkeringsfunktionen

Hvis du ikke er på skærmen **Måltidsmarkering**:



8:01
7.11



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

2. Fortsæt med at trykke på **OK**, indtil du ser skærmen **Måltidsmarkering**.



▲
eller
▼



Symboler for måltidsmarkering:   

Når du får dit apparat, er funktionen **Måltidsmarkering** slået **OFF** (Fra).

3. Hvis du vil slå **Måltidsmarkeringer On** (Til) eller **Off** (Fra), trykker du på knappen ▲ eller ▼.
4. Tryk på **OK**.

BEMÆRK: Når funktionen **Måltidsmarkering** er slået **TIL**, kan du vælge en **Måltidsmarkør** i forbindelse med en blodsuktermåling.

Apparatet viser skærmen **Målområde for fastende**.

Vis målområder



ADVARSEL


Rådfør dig med din diabetesbehandler angående indstilling af dine målområder.

Når funktionen **Måltidsmarkering** er slået **TIL**, viser apparatet **Fastende, Før Måltid, Efter Måltid** og **Overordnet Målområde** i **Indstillinger**.

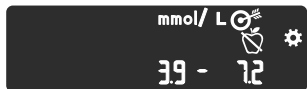
BEMÆRK: Du kan kun ændre **Målområder** i **CONTOUR DIABETES** app.

Hvis du ikke er på skærmen **Målområde for fastende**:



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

2. Fortsæt med at trykke på **OK**, indtil du ser skærmen **Målområde**  for **Fastende** som herunder.



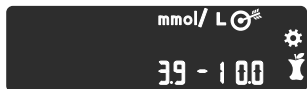
3. Tryk på **OK**.

Apparatet viser **Målområde**  for **Før Måltid**.



4. Tryk på **OK**.

Apparatet viser **Målområde**  for **Efter Måltid**.



5. Tryk på **OK**.

Apparatet viser **Overordnet målområde**.

mmol/ L  

3.9 - 10.0

6. Tryk på **OK**.

Apparatet viser skærmen **Lys for målområder**.



Indstil Lys for målområder (smartLIGHT-indikator for målområde)

Når du får dit apparat, er indstillingen **Lys for målområder** slået **TIL**.

Når funktionen er slået **TIL**, viser teststrimmelporten på apparatet et **Lys for målområde** med en farve, der svarer til dit resultat.




Grøn betyder **Inden for målområde** ✓
Rød betyder **Under målområde** ↓
Gul betyder **Over målområde** ↑

Hvis du ikke er på skærmen **Lys for målområder**:

8:01
7.11



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

2. Fortsæt med at trykke på **OK**, indtil du ser skærmen **Lys for målområder**.



eller



Symbol for Lys for målområder: 

3. Du kan slå **Lys for målområder On** (Til) eller **Off** (Fra) ved at trykke på knappen ▲ eller ▼ for at vise den ønskede funktion.
4. Tryk på **OK**.

Apparatet viser **Bluetooth**-skærmen.




Indstilling af trådløs Bluetooth-funktionalitet

Du kan ikke få adgang til **Bluetooth**, før dit apparat er blevet forbundet med en mobilenhed. Efter forbindelsen er oprettet, er **Bluetooth**-indstillingen slået **TIL**.

Hvis du ikke er på skærmen **Bluetooth**:



1. På **Start**-skærmen vælger du symbolet **Indstillinger**  og trykker på **OK** for at angive **Indstillinger**.

2. Fortsæt med at trykke på **OK**, indtil du ser skærmen **Bluetooth**.



▲
eller
▼



Bluetooth-symbol: 

3. Hvis du vil slå **Bluetooth On** (Til) eller **Off** (Fra), trykker du på knappen ▲ eller ▼.



4. Tryk på **OK**.

Apparatet viser kort dine gemte indstillinger. Derpå bipper det og vender tilbage til **Start**-skærmen.

Forbindelsestilstand

FORSIGTIG: Der er en lille risiko for, at en computereksperter vil kunne aflytte din trådløse kommunikation, når du forbinder blodsukkerapparatet, og derefter vil kunne læse dine blodsuktermålinger fra dit apparat. Hvis du mener, at dette er en risiko, skal du forbinde dit blodsukkerapparat langt væk fra andre personer. Når du har forbundet din enhed, behøver du ikke tage denne forholdsregel.

Du opretter forbindelse mellem dit apparat og CONTOUR DIABETES app ved at downloade appen og følge anvisningerne i *Forbind et apparat*.

Sådan sætter du apparatet i forbindelsestilstanden:

1. Sluk apparatet.
2. Hold **OK** nede uden at give slip.
3. Fortsæt med at holde **OK** nede, mens alle symboler på skærmen og den hvide strimmelport kort lyser op.
4. Slip **OK**, når du ser et blinkende blåt lys fra teststrimmelporten. **Bluetooth**-ikonet blinker, og serienummeret vises på apparatet.

Eksempel: Dit forbundne apparat:



Følg instrukserne i appen for at matche apparatets serienummer.

Vedligeholdelse af apparat

Sådan vedligeholder du dit apparat:

- Opbevar så vidt muligt altid apparatet i det medfølgende etui.
- Vask og tør dine hænder grundigt, før du håndterer apparatet og teststrimlerne, så disse holdes fri for vand, fedtstof og andre kontaminanter.
- Håndtér apparatet forsigtigt for at undgå at beskadige elektronikken eller forårsage andre fejl.
- Undgå at udsætte apparatet og teststrimlerne for overdreven fugt, varme, kulde, støv eller snavs.

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke trænger rengøringsopløsning ind i apparatet ved åbninger såsom rundt om knapperne eller apparatets teststrimmel- eller dataporte, f.eks. USB-porten.

1. Ydersiden af apparatet kan rengøres med en fugtig (ikke våd) fnugfri serviet og et mildt rengøringsmiddel eller desinficerende opløsning, såsom 1 del blegemiddel og 9 dele vand.
2. Tør apparatet af med en fnugfri serviet efter rengøringen.
3. Sæt ikke noget ind i teststrimmelporten og forsøg ikke at rengøre indersiden af teststrimmelporten.

Sådan overfører du resultater til CONTOUR DIABETES app

FORSIGTIG: CONTOUR NEXT ONE-apparatet er ikke blevet testet til brug med anden software end kompatibel Ascensia Diabetes Care-software. Producenten er ikke ansvarlig for fejlagtige resultater, der er forårsaget af brug af anden software.

Du kan overføre resultater automatisk og trådløst fra dit CONTOUR NEXT ONE-apparat til din kompatible smartphone eller tablet. Se afsnit 1 *Sådan starter du: Download CONTOUR DIABETES app* og følg instrukserne i appen for at parre dit apparat og komme i gang.

Sådan overfører du resultater til PC

FORSIGTIG: Foretag ikke en blodsuktermåling, mens CONTOUR NEXT ONE-apparatet er koblet til en computer.

Du kan overføre resultaterne fra CONTOUR NEXT ONE-apparatet til en computer, hvor de kan sammenfattes i en rapport med grafer og tabeller. Hvis du gør brug af denne funktion, har du brug for software til styring af diabetes og et 1-meter (eller 3-fod) langt USB-A til Micro USB-B kabel. Denne type kabel kan købes i en elektronikforretning.

Sørg for, at lågen til apparatets USB-port er helt lukket, når den ikke er i brug.

FORSIGTIG: Brug kun godkendt udstyr fra producenten eller en myndighed som UL, CSA, TUV eller CE.

Batterier



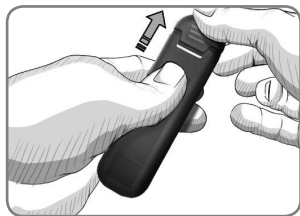
Ved lavt batteri fungerer apparatet normalt og viser symbolet for **Lavt batteri**, indtil batterierne bliver udskiftet.



Når du ikke længere kan udføre en måling, viser apparatet skærmen **Tomme batterier**. Udskift batterierne med det samme.

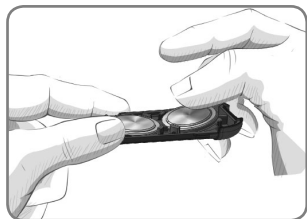
Udskift batterier

Når du skifter batterierne, kan antallet af målinger variere alt efter batteriproducent.



1. Sluk for apparatet.
2. Vend apparatet om, og skub dækslet i retning af pilen.
3. Fjern de to gamle batterier, og udskift dem med to 3-volts CR2032 eller DL2032 knapcellebatterier.

BEMÆRK: Hvis du sætter nye batterier i apparatet, inden der er gået 5 minutter, fra du tog de gamle ud, gemmer apparatet dine indstillinger og resultater. Check altid dato og klokkeslæt, efter du har udskiftet batterier. Hvis de er rigtige, gemmes andre indstillinger og resultater også.



4. Kontrollér, at '+' tegnet vender nedad på de nye batterier.
5. Hold batteriholderen på en sådan måde, at den runde ende vender mod højre.
6. Før kanten af det ene batteri ind i tappene i venstre side af et batterirummene, og tryk ned på højre side af batteriet.
7. Tryk det andet batteri ind i det andet batterirum på samme måde.
8. Skub holderen på plads igen.
9. Bortskaf batterierne i overensstemmelse med lokale miljøregler.



ADVARSEL

Batterier skal opbevares utilgængeligt for børn. Mange typer batterier er giftige. Ved indtagelse skal du straks kontakte lægen eller skadestuen.

Kontrolopløsning

ADVARSEL

Ryst kontrolopløsningen grundigt før testning.



FORSIGTIG: Brug kun CONTOUR NEXT-kontrolopløsning (Normal, Lav og Høj) sammen med dit CONTOUR NEXT ONE-system til måling af blodsukker. Brug af andet end CONTOUR NEXT-kontrolopløsning kan føre til unøjagtige resultater.

Du bør foretage en kontroltest:

- Når du bruger apparatet første gang.
- Når du åbner en ny beholder eller pakke med teststrimler.
- Hvis du mener, at apparatet ikke fungerer korrekt.
- Hvis du bliver ved med at have uventede blodsukkerresultater.

ADVARSEL

- Du må ikke kalibrere en enhed til kontinuerlig blodsuktermåling på basis af et kontrolresultat.
- Beregn ikke en bolus baseret på et kontrolresultat.

Det er ikke alt tilbehør, der fås i alle lande.



FORSIGTIG: Anvend ikke materialer, hvis udløbsdato er overskredet. Brug af materialer, hvis udløbsdato er overskredet, kan føre til unøjagtige resultater. Kontrollér altid udløbsdatoerne på dine testmaterialer.

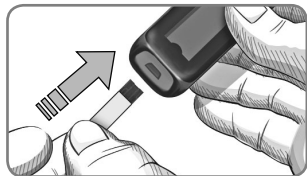
Kontrolopløsningerne sælges separat, hvis de ikke er vedlagt startsættet, og fås som Normal, Lav eller Høj. Du kan teste dit CONTOUR NEXT ONE-apparat med kontrolopløsning, hvis temperaturen er 15 °C – 35 °C.

Opbevar kontrolopløsninger ved mellem 9 °C og 30 °C. Kontakt kundeservice for at bestille kontrolopløsning. Se *Kontaktoplysninger*.

Test af kontrolopløsning

BEMÆRK: Luk beholderen tæt til, så snart du har taget teststrimlen ud.

1. Tag en CONTOUR NEXT-teststrimmel op af beholderen eller folieemballagen.



2. Før den grå, firkantede ende af teststrimlen ind i teststrimmelporten, indtil apparatet bipper.



Apparatet tænder og viser en teststrimmel og en blinkende bloddråbe.

FORSIGTIG: Brug ikke kontrolopløsninger, som er ældre end 6 måneder fra den dato, hvor du åbnede flasken første gang.

BEMÆRK: Når du åbner flasken med kontrolopløsning for første gang, skal du skrive dato på flasken.



3. Ryst flasken med kontrolopløsning grundigt, cirka 15 gange inden hver brug. Brug af en kontrolopløsning, som ikke er blandet tilstrækkeligt, kan medføre unøjagtige resultater.

4. Tag flaskens hætte af, og brug en serviet til at tørre eventuel væske af flaskespidsen, inden du doserer en dråbe.
5. Pres en lille dråbe af kontrolopløsningen ud på en ren, ikke-absorberende overflade.

FORSIGTIG: Påfør ikke kontrolopløsningen på fingerspidsen eller teststrimlen direkte fra flasken.

6. Berør straks dråben af kontrolopløsning med spidsen af teststrimlen.
7. **Hold spidsen i dråben, indtil apparatet bipper.**
Apparatet tæller ned i 5 sekunder, før apparatet viser kontrolresultatet. Apparatet markerer automatisk resultatet som en kontrolmåling. Kontrolresultater inkluderes ikke i dit apparats **Dagbog**, i blodsukker gennemsnit eller i målområder i CONTOUR DIABETES app.
8. Sammenlign kontrolresultatet med området, der står på beholderen med teststrimler, folieemballagen eller på bunden af æsken med teststrimler.
9. Fjern teststrimlen, og bortskaf den som risikoaffald, eller følg anvisningerne fra din diabetesbehandler.

Hvis kontrolresultatet ligger uden for det forventede område, må du ikke bruge CONTOUR NEXT ONE-apparatet til blodsukkermåling, før problemet er blevet afhjulpet. Kontakt kundeservice. Se *Kontaktoplysninger*.

Fejlkode

Apparatets skærme viser fejlkode (**E** plus et tal) for fejl i resultater, strimler eller systemet. Hvis der opstår en fejl, bipper apparatet 2 gange og viser derpå en fejlkode. Tryk på **OK** for at slukke for apparatet.

Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte kundeservice.
Se *Kontaktoplysninger*.

Fejlkode	Det betyder	Hvad kan der gøres?
Strimmelfejl		
E 1	For lidt blod	Fjern strimlen. Gentag målingen med en ny strimmel.
E 2	Brugt teststrimmel	Fjern strimlen. Gentag målingen med en ny strimmel.
E 3	Strimlen vender på hovedet	Fjern strimlen, og indsæt den korrekt.
E 4	Forkert teststrimmel	Fjern strimlen. Gentag testen med en CONTOUR NEXT-teststrimmel.
E 6	Strimlen er beskadiget pga. fugt	Fjern strimlen. Gentag målingen med en ny strimmel.
E 8	Fejl i strimmel eller måling	Gentag målingen med en ny strimmel. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes kundeservice.

Fejlkode	Det betyder	Hvad kan der gøres?
Målefejl		
E20	Målefejl	Gentag målingen med en ny strimmel. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes kundeservice.
E24	For koldt til at måle kontrolopløsningen	Flyt apparatet, strimlen og kontrolopløsningen til et varmere sted. Mål efter 20 minutter.
E25	For varmt til at måle kontrolopløsningen	Flyt apparatet, strimlen og kontrolopløsningen til et køligere sted. Mål efter 20 minutter.
E27	For koldt til at måle	Flyt apparatet og strimlen til et varmere sted. Mål efter 20 minutter.
E28	For varmt til at måle	Flyt apparatet og strimlen til et køligere sted. Mål efter 20 minutter.
Systemfejl		
E30–E99	Der opstod fejl i apparatets software eller hardware	Sluk for apparatet. Tænd for apparatet igen. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes kundeservice.

Kontakt kundeservice, før du returnerer apparatet af en hvilken som helst årsag. Kontakt kundeservice.

Se *Kontaktoplysninger*.

Checkliste til kundeservice

Før du taler med kundeservice:

1. Sørg for, at du har dit CONTOUR NEXT ONE-blodsukkerapparat, CONTOUR NEXT-teststrimler og CONTOUR NEXT-kontrolopløsning ved hånden, før du ringer.



2. Find nummeret på din model (A) og serienummeret (B) bag på apparatet.
3. Find teststrimlernes udløbsdato på beholderen eller folieemballage.
4. Kontrollér batteriernes status.

Information om reservedele

Kontakt kundeservice vedrørende erstatning af manglende dele eller bestilling af udstyr. Se *Kontaktoplysninger*.

- To 3-volts CR2032 eller DL2032 knapcellebatterier.
- CONTOUR NEXT ONE brugervejledning.
- CONTOUR NEXT ONE kort vejledning.
- CONTOUR NEXT teststrimler.
- CONTOUR NEXT normal kontrolopløsning.
- CONTOUR NEXT lav kontrolopløsning.
- CONTOUR NEXT høj kontrolopløsning.
- Fingerprikker, som i startsæt, hvis leveret.
- Lancetter, som i startsæt, hvis leveret.

Noget af tilbehøret sælges særskilt og fås ikke gennem kundeservice.

Tekniske oplysninger: Nøjagtighed

CONTOUR NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker er afprøvet med kapillære blodprøver fra 100 patienter. Der blev udført dobbeltbestemmelser på 3 forskellige lotnumre af CONTOUR NEXT-teststrimler, hvilket resulterede i 600 resultater i alt. Resultaterne blev sammenlignet med YSI-blodsukkeranalysatoren, som er sporbar til CDC-hexokinasemetoden. Følgende resultater for nøjagtighed blev opnået.

Tablet 1: Resultater for systemets nøjagtighed ved blodsukkerkoncentrationer på < 5,55 mmol/L

Afvigelse i værdierne mellem YSI-laboratoriets referencemetode og CONTOUR NEXT ONE-apparatet	Inden for $\pm 0,28$ mmol/L	Inden for $\pm 0,56$ mmol/L	Inden for $\pm 0,83$ mmol/L
Antal (og procent) af prøver inden for det angivne område	191 af 210 (91,0 %)	210 af 210 (100 %)	210 af 210 (100 %)

Tablet 2: Resultater for systemets nøjagtighed ved blodsukkerkoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L

Afvigelse i værdierne mellem YSI-laboratoriets referencemetode og CONTOUR NEXT ONE-apparatet	Inden for $\pm 5\%$	Inden for $\pm 10\%$	Inden for $\pm 15\%$
Antal (og procent) af prøver inden for det angivne område	257 af 390 (65,9 %)	380 af 390 (97,4 %)	390 af 390 (100 %)

Tabel 3: Resultater for systemetes nøjagtighed ved blodsukkerkoncentrationer mellem 2,0 mmol/L og 35,7 mmol/L

Inden for $\pm 0,83$ mmol/L eller ± 15 %

600 af 600 (100 %)

Godkendelseskriterier i ISO 15197:2013 er, at 95 % af de målte blodsukkerværdier skal være inden for $\pm 0,83$ mmol/L af de målte gennemsnitsværdier fra referencemetoden ved blodsukkerkoncentrationer $< 5,55$ mmol/L eller inden for ± 15 % ved blodsukkerkoncentrationer $\geq 5,55$ mmol/L.

Brugernøjagtighed

En undersøgelse, der evaluerede blodsukkerværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidsen taget på 329 lægpersoner viste følgende resultater:

98,6 % inden for $\pm 0,83$ mmol/L af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer under 5,55 mmol/L og 99,6 % inden for ± 15 % af de medicinske laboratorieværdier ved blodsukkerkoncentrationer lig med eller over 5,55 mmol/L.

Tekniske oplysninger: Præcision

Et repeterbarhedsforsøg blev udført med CONTOUR NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker ved brug af 5 venøse fuldblodsprøver med blodsukkerniveauer fra 2,4 mmol/L til 18,5 mmol/L. Hver blodprøve blev testet én gang med hver af de 3 lot CONTOUR NEXT-teststrimler på alle 10 apparater på 10 forskellige dage, i alt 300 resultater. Følgende præcisionsresultater blev opnået.

Tabel 1: Resultater for systemets repeterbarhed for CONTOUR NEXT ONE-apparat ved brug af CONTOUR NEXT-teststrimler

Gennemsnit, mmol/L	Poolet Standardafvigelse, mmol/L	95 % konfidensinterval for standardafvigelse, mmol/L	Variationskoefficient, %
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

Intermediær præcision (som inkluderer variation over flere dage) blev evalueret med kontrolopløsninger i 3 blodsukkerniveauer. Hver kontrolopløsning blev testet én gang med hver af de 3 lot CONTOUR NEXT-teststrimler på alle 10 apparater på 10 forskellige dage, i alt 300 resultater. Følgende præcisionsresultater blev opnået.

Tabel 2: Resultater for systemets intermediære præcision for CONTOUR NEXT ONE-apparat ved brug af CONTOUR NEXT-teststrimler

Kontrol Niveau	Gennemsnit, mmol/L	Poolet Standardafvigelse, mmol/L	95 % konfidensinterval for standardafvigelse, mmol/L	Variationskoefficient, %
Lav	2,33	0,03	0,030–0,036	1,4
Normal	6,86	0,08	0,076–0,091	1,2
Høj	20,15	0,30	0,276–0,327	1,5

Specifikationer

Testmateriale: Kapillært og venøst fuldblod

Testresultat: Med reference til plasma/serum

Prøvevolumen: 0,6 µL

Måleområde: 0,6 mmol/L – 33,3 mmol/L glukose i blodet

Måletid: 5 sekunder


Hukommelse: Lagrer de seneste 800 resultater

Batteritype: To 3-volts CR2032 eller DL2032

knapcellebatterier, 225 mAh kapacitet

Batteriers levetid: Cirka 1000 test (1 års gennemsnitlig brug, 3 målinger pr. dag)

Apparatets driftstemperaturområde:  5°C – 45°C

Temperaturområde for måling af kontrolopløsning:  15°C – 35°C

Apparatets driftsområde for luftfugtighed: 10 % – 93 %
relativ fugtighed

Dimensioner: 97 mm (længde) x 28 mm (bredde) x
14,9 mm (højde)

Vægt: 36 gram

Apparatets levetid: 5 år

Lydudgang: 45 dB(A) – 85 dB(A) ved en afstand på 10 cm

Radiofrekvensteknologi: Bluetooth lavenergi

Radiofrekvensbånd: 2,4 GHz–2,483 GHz

Maksimum radiotransmitterstyrke: 1 mW

Modulation: Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)




Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

CONTOUR NEXT ONE-apparatet er i overensstemmelse med de elektromagnetiske krav, der er angivet i ISO 15197:2013. De elektromagnetiske emissioner er lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andet nærtstående elektronisk udstyr. Det er endvidere usandsynligt, at andet nærtstående elektronisk udstyr vil forårsage interferens på CONTOUR NEXT ONE-apparatet. CONTOUR NEXT ONE-apparatet opfylder kravene i IEC 61000-4-2 for immunitet over for elektrostatisk afladning. Undgå at bruge elektronisk udstyr i meget tørre omgivelser, især ved tilstedeværelsen af syntetiske materialer. CONTOUR NEXT ONE-apparatet overholder kravene iht. IEC 61326-1 for radiofrekvensinterferens. For at undgå radiofrekvensinterferens skal du undgå at bruge CONTOUR NEXT ONE-apparatet i nærheden af elektrisk eller elektronisk udstyr, der er kilde til elektromagnetiske stråler, idet de kan forstyrre den korrekte funktionalitet af apparatet.

Symboler på produktmærkningen

Følgende symboler anvendes i produktmærkningen til CONTOUR NEXT ONE-systemet til måling af blodsukker (apparatets emballage og mærkning, og teststrimlernes og kontrolopløsningens emballage og mærkning).

Symbol	Det betyder
	Udløbsdato (sidste dag i måneden)
	Advarsel, forkert brug kan resultere i personskade eller sygdom.
	Må ikke genbruges
	Steriliseret med stråling
	Lotnummer
	Dato for bortskaffelse af kontrol
	Temperaturbegrænsninger
	Se brugervejledningen
	Medicinsk udstyr til in vitro diagnostik
	Fabrikant
	Bestillingsnummer
	Kontrolområde lavt
	Kontrolområde normalt
	Kontrolområde højt

Symbol	Det betyder
	Ryst 15 gange
	Antal medfølgende teststrimler
	<p>Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Henvend dig til den ansvarlige lokale myndighed vedrørende information om de regler, der gælder for bortskaffelse og genbrug.</p> <p>Apparatet skal behandles som kontamineret affald og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale sikkerhedsregler. Det må ikke bortskaffes sammen med elektronisk affald. Henvend dig til din diabetesbehandler eller lokale affaldsbehandlingsanlæg for retningslinjer vedrørende bortskaffelse af risikoaffald.</p>

Procedureprincipper: CONTOUR NEXT ONE-blodsuktermålingen er baseret på målinger af elektrisk strøm fremkommet ved reaktionen mellem glukose og reagenserne på strimlens elektrode. Blodprøven suges ind i spidsen af teststrimlen ved kapillæreffekten. Glukose i prøven reagerer med FAD-glukosedehydrogenase (FAD-GDH) og mediatoren. Elektroner genereres og danner en strøm, der er proportional med glukosen i prøven. Efter reaktionstiden vises glukosekoncentrationen i prøven. Der kræves ingen beregninger fra brugerens side.

Sammenligningsmuligheder: CONTOUR NEXT ONE-systemet er beregnet til brug med kapillært og venøst fuldblod. Sammenligning med en laboratoriemetode skal foretages samtidigt med prøvemateriale fra samme prøve.

BEMÆRK: Blodsukkerkoncentrationer falder hurtigt på grund af glykolyse (ca. 5 %–7 % pr. time).⁷

Referencer

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. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44 (supplement 1):S15-S33.
5. 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>
6. 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>
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Garanti

Fabrikantens garanti: Ascensia Diabetes Care garanterer overfor den oprindelige køber, at dette instrument er fri for defekter i materiale og udførelse i en periode på 5 år fra den oprindelige købsdato (undtagen som beskrevet herunder). I løbet af denne 5-års periode er Ascensia Diabetes Care forpligtet til omkostningsfrit at erstatte en enhed, der konstateres af være defekt, med en tilsvarende eller aktuell version af ejerens model.

Begrænsninger i garantien: Denne garanti er underlagt følgende undtagelser og begrænsninger:

1. Der ydes kun 90-dages garanti for forbrugsartikler og/eller tilbehør.
2. Denne garanti er begrænset til erstatning som følge af defekter i dele eller udførelse. Ascensia Diabetes Care er ikke forpligtet til at erstatte enheder, der ikke fungerer korrekt eller er beskadiget som følge af misbrug, uheld, ændringer, forkert brug, forsømmelse, vedligeholdelse af andre end Ascensia Diabetes Care, eller undladelse af at betjene instrumentet i overensstemmelse med anvisningerne. Ascensia Diabetes Care påtager sig endvidere intet ansvar for fejl eller skader på Ascensia Diabetes Care-instrumenter, som opstår pga. brug af andre teststrimler eller kontrolopløsninger end de originale produkter, der anbefales af Ascensia Diabetes Care (dvs. CONTOUR NEXT-teststrimler og CONTOUR NEXT-kontrolopløsninger).
3. Ascensia Diabetes Care forbeholder sig ret til at foretage ændringer i instrumentets design uden at være forpligtet til at inkludere sådanne ændringer i tidligere producerede instrumenter.

4. Ascensia Diabetes Care kender ikke ydeevnen af CONTOUR NEXT ONE-blodsukkerapparatet sammen med andre teststrimler end CONTOUR NEXT-teststrimler og giver derfor ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR NEXT ONE-apparatet, hvis det anvendes sammen med andre teststrimler end CONTOUR NEXT-teststrimler, eller hvis CONTOUR NEXT-teststrimlerne på nogen måde ændres eller modificeres.
5. Ascensia Diabetes Care yder ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR NEXT ONE-apparatet eller testresultater ved brug med en anden kontrolopløsning end CONTOUR NEXT-kontrolopløsning.
6. Ascensia Diabetes Care yder ingen garanti for ydeevnen af CONTOUR NEXT ONE-apparatet eller testresultater ved brug med en anden software end CONTOUR DIABETES app (hvor understøttet) fra Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE YDER INGEN ANDRE UDTRYKKELIGE GARANTIER AF DETTE PRODUKT. MULIGHEDEN FOR ERSTATNING SOM BESKREVET OVENFOR ER ASCENSIA DIABETES CARES ENESTE FORPLIGTELSE UNDER GARANTIEN.

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL ASCENSIA DIABETES CARE HOLDES ANSVARLIG FOR INDIREKTE, SÆRLIGE ELLER FØLGESKADER, SELV OM ASCENSIA DIABETES CARE ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.

Garantiservice: Køberen skal henvende sig til Ascensia Diabetes Care kundeservice for hjælp og/eller vejledning i forbindelse med brugen af instrumentet. Se *Kontaktoplysninger*.