

Verwendungszweck: Die CONTOUR NEXT Sensoren sind zur Verwendung mit der CONTOUR NEXT Familie von Blutzuckermessgeräten für die Blutzucker-Selbstbestimmung durch Personen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere entnommenem kapillärem Vollblut bestimmt. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich Messungen an alternativen Messstellen am Handballen. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich der Verwendung für Neugeborene und arterielle Messungen.

Lieferumfang: Sensoren für die Blutzuckerbestimmung. **Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:** Kompatibles Blutzuckermessgerät, Lanzetten und eine Stechhilfe.

Lagerung und Handhabung:

- Lagern Sie die Sensoren bei Temperaturen zwischen 0 °C und 30 °C.
- **Lagern Sie Sensoren in Dosen nur in der Originaldose. Verschließen Sie die Dose nach der Entnahme eines Sensors immer sofort und fest.**
- **Bewahren Sie Sensoren in Folienverpackungen im Etui auf. Halten Sie die Sensoren-Folienverpackung verschlossen, bis Sie für die Verwendung des Sensors bereit sind.** (Sensoren in Folienverpackungen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.)

VORSICHT: Verwenden Sie die Sensoren nicht mehr, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist. Das Verfallsdatum ist auf dem Sensorkarton und dem Dosenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckt.

- Werden das Messgerät und/oder Sensoren Temperaturschwankungen ausgesetzt, warten Sie 20 Minuten, bis sie sich an die neue Temperatur angepasst haben, bevor Sie eine Blutzuckermessung vornehmen. Der Betriebstemperaturbereich des Sensors beträgt 5 °C bis 45 °C, 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit (RH). Der empfohlene Betriebstemperaturbereich für das jeweilige Messgerät ist der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.
- Überzeugen Sie sich davon, dass die Sensorendose oder Sensoren-Folienverpackungen nicht geöffnet sind. Bei Sensoren in Folienverpackungen darf die Folie nicht eingestochen, eingerissen oder zerrissen werden, bis Sie für die Verwendung des Sensors bereit sind. Überprüfen Sie die Verpackung auf fehlende oder beschädigte Teile. Wenn Sie Zubehör bzw. Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

Die Sensoren sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. **Sensoren nicht wiederverwenden.**

Anzahl der enthaltenen Sensoren.

Messverfahren: Beachten Sie vor der Messung die detaillierten Anweisungen zur Handhabung der Sensoren und Blutzuckermessung sowie die Angaben zum Messbereich und zu Einschränkungen in der Bedienungsanleitung zum Messgerät und in den entsprechenden Produktbeilagen. Die empfohlenen Betriebsbedingungen für das jeweilige Messgerät sind der zugehörigen Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Messergebnisse: Detaillierte Anweisungen zu Messergebnissen und klinische Leistungsdaten für Ihr kompatibles Messgerät finden Sie in der Bedienungsanleitung zu Ihrem Messgerät. Ihr Messgerät ist so eingestellt, dass Ergebnisse in mg/dL (Milligramm Glukose pro Deziliter) oder mmol/L (Millimol Glukose pro Liter) angezeigt werden. Ergebnisse in mg/dL **weisen keine** Kommastelle auf (z. B. 96 mg/dL), während Ergebnisse in mmol/L **eine** Kommastelle haben (z. B. 5,3 mmol/L). Wenn Ihre Messergebnisse nicht korrekt in mg/dL oder mmol/L angezeigt werden, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

Gesundheitsfachkräfte: Spezifische Anweisungen für Gesundheitsfachkräfte entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum Messgerät.

Zielbereiche: Zielbereiche entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum Messgerät.

Fragwürdige oder widersprüchliche Ergebnisse: Nutzen Sie zur Lösung des Problems die Bedienungsanleitung des Messgeräts. Falls ein Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei).

Qualitätskontrolle: Sie haben die Möglichkeit eine Kontrollmessung durchzuführen, wenn Sie glauben, dass Ihre Sensoren möglicherweise beschädigt sind, Ihr Messgerät eventuell nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermesswerte erhalten, oder zur Internen Qualitätskontrolle nach RiilBÁK (Richtlinien der Bundesärztekammer). Gesundheitsfachkräfte müssen die Vorschriften für Qualitätskontrolltests ihrer Einrichtung befolgen. **Verwenden Sie nur CONTOUR[®]NEXT Kontrolllösungen (nicht im Lieferumfang enthalten). Diese Kontrolllösungen sind speziell für das CONTOUR[®]XT-System und alle CONTOUR[®]NEXT-Systeme vorgesehen.** Die mit der Kontrolllösung erfassten Messergebnisse sollten innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf dem Etikett jeder Folienverpackung oder Sensorendose aufgedruckt ist. Verwenden Sie Ihr Messgerät nicht zur Bestimmung Ihres Blutzuckers, so lange die Messungen mit der Kontrolllösung außerhalb des angegebenen Zielbereichs liegen.

WARNUNG

- **Erstickungsgefahr:** Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt enthält Kleinteile, die bei versehentlichem Verschlucken zum Erstickten führen könnten.
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Medizinisches Fachpersonal und alle Personen, die dieses System an mehreren Patienten verwenden, sollten die in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Hygienevorschriften befolgen. Alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, müssen selbst nach einer Reinigung so behandelt werden, als könnten sie infektiöse Erkrankungen übertragen. Anwender müssen die Empfehlungen zur Verhütung von durch Blut übertragbare Krankheiten im medizinischen Umfeld, insbesondere die Empfehlungen für potenziell infektiöse menschliche Proben, beachten.¹
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren als medizinischen Abfall und gemäß den Anweisungen Ihrer Gesundheitsfachkraft.
- **Potenzielle Infektionsgefahr:** Waschen Sie Ihre Hände vor und nach einer Messung oder dem Anfassen des Messgeräts, der Stechhilfe sowie der Sensoren die Hände stets mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gut ab.



Chemische Zusammensetzung: FAD-Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus* sp., 4,0 U/Sensor) 21 %; Mediator 54 %; nicht reaktive Bestandteile 25 %.

Vergleichsmessungen: Alle CONTOUR NEXT-Systeme sind zur Verwendung mit kapillärem und venösem Vollblut vorgesehen. Der Vergleich mit einer Labormethode ist zeitgleich unter Verwendung von Aliquoten derselben Probe durchzuführen.

Hinweis: Aufgrund der Glykolyse nimmt die Glukosekonzentration rasch ab (ca. 5 % -7 % pro Stunde).²

Die Leistungsdaten des CONTOUR NEXT Sensors einschließlich Genauigkeit, intermediäre Messpräzision, Messwiederholbarkeit und Messprinzip sind der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts zu entnehmen.

Einschränkungen

1. **Konservierungsmittel:** Medizinisches Fachpersonal kann Blut in Probegefäßen sammeln, die Heparin enthalten. Andere Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel dürfen nicht verwendet werden.
2. **Höhe:** Höhen von bis zu 6301 m über dem Meeresspiegel wirken sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus.
3. **Peritonealdialyselösungen:** Icodextrin stört die Messungen mit den CONTOUR NEXT-Sensoren nicht.
4. **Kontraindikationen:** Möglicherweise ist die Blutzuckermessung mit Kapillarblut bei Personen mit reduzierter peripherer Durchblutung nicht angezeigt. Schock, schwere Hypotonie, hyperosmolare Hyperglykämie und schwere Dehydratation sind Beispiele für Erkrankungen, bei denen die Messung der Glukose im peripheren Blut beeinträchtigt sein könnte.³
5. **Störende Substanzen:** Die CONTOUR NEXT-Sensoren wurden gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die natürlicherweise im Blut vorkommen, getestet: Bilirubin, Cholesterin, Kreatinin, Galactose, Glutathion, Hämoglobin, Triglyceride und Harnsäure. Bei keiner der Substanzen konnte bei der höchsten Konzentration⁴ des normalen pathologischen Wertes oder des Dreifachen des oberen Referenzwertes eine störende Wirkung festgestellt werden.⁵
6. **Störende Substanzen:** Die CONTOUR NEXT-Sensoren wurden gegen die folgenden potenziell störenden Substanzen, die infolge einer medikamentösen Therapie im Blut vorkommen, getestet: Ascorbinsäure, Paracetamol (Acetaminophen), Dopamin, Natriumgentisat, Ibuprofen, Icodextrin, L-Dopa, Maltose, Methyl dopa, Pralidoximjodid, Natriumsalicylat, Tolazamid und Tolbutamid. Bei keiner der Substanzen konnte bei der höchsten Konzentration⁴ eine störende Wirkung festgestellt werden, weder bei der toxischen Konzentration noch beim Dreifachen der maximalen therapeutischen Konzentration.⁵
7. **Xylose: Nicht bei oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest verwenden. Xylose im Blut stört die Blutzuckermessung.**
8. **Hämatokrit:** Hämatokritwerte zwischen 0 % und 70 % wirken sich nicht signifikant auf die mit CONTOUR NEXT-Sensoren erfassten Messergebnisse aus.⁵

Referenzen

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry.* 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2013;7(5):1386-1399.

Kontaktinformationen:

Import und Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care
Deutschland GmbH
51355 Leverkusen
Ascensia Diabetes Service
Telefon: 0800 7261880
(kostenfrei)

Für Anfragen, technische Unterstützung und Bestellinformationen zu Sensoren wenden Sie sich bitte an den Diabetes Service: 0800 7261880 (kostenfrei)



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



Ascensia, das „Ascensia Diabetes Care“-Logo, Contour und das „Ohne Codieren“-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken der Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Informationszwecken verwendet.

www.diabetes.ascensia.com

Bei Bedarf finden Sie den UDI-Code Ihres Produkts auf dem Dosenetikett oder der Folienverpackung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Sie können nach Ihrem Produkt mit den folgenden Angaben suchen: Hersteller: Ascensia Diabetes Care Holdings AG; Produktbezeichnung: Contour Next Sensoren für die Blutzuckerbestimmung

Wenn es während oder infolge des Gebrauchs dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde.

© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle Rechte vorbehalten.



90011809

Rev. 11/23