

# Contour® next ONE<sup>))</sup>

Sistema per il monitoraggio  
della glicemia

Funziona con l'app CONTOUR®DIABETES disponibile per il  
download nell'App Store<sup>SM</sup> o su Google Play<sup>TM</sup>.



**CODIFICA  
AUTOMATICA** <sup>®</sup>



**Second-Chance<sup>®</sup>  
Sampling**

Utilizza solo le strisce reattive CONTOUR®NEXT.

## MANUALE D'USO

## USO PREVISTO

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR®NEXT ONE è indicato per consentire alle persone con diabete (sia insulino trattate che non insulino trattate) la misurazione della glicemia, e agli operatori sanitari il monitoraggio dell'efficacia del programma di controllo del diabete. Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE è indicato per consentire alle persone con diabete e agli operatori sanitari il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano. Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE non è idoneo per la diagnosi o per lo screening del diabete mellito, né è destinato all'utilizzo su campioni di sangue neonatale. Il test con prelievo da un sito alternativo (palmo della mano) deve essere eseguito solo quando i livelli di glicemia non subiscono rapide variazioni. Le strisce reattive CONTOUR®NEXT devono essere utilizzate con lo strumento per il monitoraggio della glicemia CONTOUR®NEXT ONE per eseguire una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano.

Lo strumento fornisce una misura quantitativa del glucosio nel sangue intero da 0,6 mmol/L a 33,3 mmol/L.

**Il sistema è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.**

## INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA



### ATTENZIONE

#### Patologie gravi

Il sistema non deve essere utilizzato per eseguire il test nei pazienti gravemente malati. Il test della glicemia capillare potrebbe non essere clinicamente adatto a persone con flusso sanguigno periferico ridotto. Stato di shock, grave ipotensione e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero impattare negativamente sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.<sup>1-3</sup>

#### Consultare il proprio medico o diabetologo:

- Prima di impostare nell'app CONTOUR®DIABETES qualsiasi **intervallo Target**.
- Prima di modificare la terapia farmacologica in base ai risultati del test.
- Se il valore della glicemia è inferiore a 2,8 mmol/L consultare immediatamente il proprio medico o diabetologo.
- Se il valore della glicemia è superiore a 13,9 mmol/L o al livello critico stabilito con il proprio medico o diabetologo.
  1. Lavare e asciugare bene le mani.
  2. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.Se si ottiene un risultato simile, rivolgersi immediatamente al proprio medico o diabetologo.
- Per sapere se il prelievo da siti alternativi (Alternative Site Testing - AST) è adatto al proprio caso.

## Potenziale rischio biologico

- Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.
- Tutti i sistemi per la misurazione della glicemia sono considerati a rischio biologico. Gli operatori sanitari o le persone che utilizzano questo sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni approvata dal proprio centro. Tutti i prodotti che entrano in contatto con il sangue umano, anche dopo essere stati puliti, devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive. L'utilizzatore deve seguire le raccomandazioni per la prevenzione di malattie trasmissibili con il sangue in ambito sanitario come raccomandato per campioni umani potenzialmente infetti.
- Il dispositivo pungidito fornito in dotazione è destinato per test di autoverifica da parte di un solo paziente. Non deve essere utilizzato su più di una persona in quanto potrebbe comportare il rischio di infezioni.
- Smaltire sempre adeguatamente le strisce reattive e le lancette usate seguendo le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.
- Tutti i prodotti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo kit contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero accidentalmente essere inghiottiti e provocare soffocamento.
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini. Le batterie al litio sono velenose. In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un centro antiveleni.

## PRECAUZIONI

-  Prima di eseguire un test, consultare il Manuale d'uso di CONTOUR NEXT ONE, il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito, se fornito in dotazione, e tutto il materiale informativo disponibile nel kit dello strumento. Attenersi scrupolosamente a tutte le istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione, onde evitare di ottenere risultati imprecisi.
- Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Se la confezione nuova contiene un flacone di strisce reattive aperto, non usare tali strisce reattive. Per richiedere le parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.
- Lo strumento CONTOUR NEXT ONE funziona SOLO con le strisce reattive CONTOUR NEXT e con la soluzione di controllo CONTOUR®NEXT.
- Conservare sempre le strisce reattive CONTOUR NEXT nel loro flacone originale. Chiudere bene il flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva. Il flacone è studiato per mantenere asciutte le strisce reattive. Non inserire o conservare altri oggetti o farmaci nel flacone delle strisce reattive. Evitare di esporre lo strumento e le strisce reattive a umidità eccessiva, calore, basse temperature, polvere o sporcizia. L'esposizione delle strisce reattive all'umidità dell'ambiente, dovuta al flacone lasciato aperto o all'uso di un flacone diverso dall'originale, può danneggiarle. Ciò potrebbe determinare risultati imprecisi. Non utilizzare strisce reattive danneggiate o usate.
- Non utilizzare materiali scaduti. L'uso di materiale scaduto può determinare risultati imprecisi. Controllare sempre le date di scadenza riportate sui materiali per il test.

**NOTA:** se si apre la soluzione di controllo per la prima volta, scrivere la data sul flacone.

- Non utilizzare la soluzione di controllo se sono trascorsi più di 6 mesi dalla prima apertura del flacone.
- Se il risultato del test di controllo non rientra nell'intervallo, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina. Non usare lo strumento per eseguire il test della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema.
- Lo strumento è stato studiato per fornire risultati accurati ad una temperatura compresa tra 5 °C e 45 °C. Se la temperatura non rientra in questo intervallo, non eseguire il test. Ogni volta che lo strumento viene spostato da un ambiente a un altro con diversa temperatura, prima di eseguire un test della glicemia attendere circa 20 minuti affinché si adatti alla nuova temperatura.
- Non eseguire un test della glicemia quando lo strumento CONTOUR NEXT ONE è collegato a un computer.
- Usare solo apparecchiature approvate dal fabbricante o dall'ente di certificazione come UL, CSA, TUV o CE.
- È consigliabile evitare l'uso di dispositivi elettronici in ambienti con umidità notevolmente ridotta, soprattutto in presenza di materiali sintetici.
- Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è stato preimpostato e bloccato per visualizzare i risultati in mmol/L (millimoli di glucosio per decilitro di sangue).
  - ❖ I risultati visualizzati in mmol/L avranno **sempre** una virgola decimale.
  - ❖ I risultati visualizzati in mg/dL non avranno **mai** una virgola decimale.

Esempio: 52 mmol/L o 93 mg/dL

52 mmol/L    93 mg/dL

- ❖ Controllare lo schermo dello strumento per assicurarsi che i risultati siano visualizzati correttamente. Se non lo sono, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.
- Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE ha un intervallo di misurazione da 0,6 mmol/L a 33,3 mmol/L.
  - ❖ Per risultati superiori a 33,3 mmol/L o inferiori a 0,6 mmol/L:
    - o Se il valore della glicemia è inferiore a 0,6 mmol/L, viene visualizzata la schermata **LO**. **Rivolgersi immediatamente al proprio medico.**
    - o Se il valore della glicemia è superiore a 33,3 mmol/L, viene visualizzata la schermata **HI**. Lavare le mani o il sito di prelievo. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se i valori sono ancora superiori a 33,3 mmol/L, **rivolgersi immediatamente al proprio medico.**

## Caratteristiche dello strumento

**Semplice:** il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE è semplice. Fin dal primo momento si distingue per la sua facilità d'uso.

**Automatico:** lo strumento CONTOUR NEXT ONE è progettato con la tecnologia Codifica Automatica, riconosce il codice ad ogni inserimento di una striscia reattiva; inoltre contrassegna automaticamente un test eseguito con la soluzione di controllo.



Tecnologia Second-Chance® sampling: consente di applicare nuovamente il campione di sangue sulla stessa striscia reattiva, se la prima goccia di sangue non è sufficiente. La striscia reattiva è studiata per

aspirare facilmente il sangue nell'area di campionamento. Non versare il sangue direttamente sulla superficie piatta della striscia reattiva.

Grazie per aver scelto il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE. Siamo orgogliosi di poter essere di aiuto nella gestione del diabete.

**ATTENZIONE:** lo strumento CONTOUR NEXT ONE funziona SOLO con le strisce reattive CONTOUR NEXT e con la soluzione di controllo CONTOUR NEXT.

Ascensia, il logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofacts, il logo Codifica Automatica e Second-Chance sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple e il logo Apple sono marchi di fabbrica di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc.

Il marchio Bluetooth® e i relativi loghi sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc., e qualsiasi uso di tali marchi da parte di Ascensia Diabetes Care è soggetto a licenza.

Google Play e il logo di Google Play sono marchi di Google Inc.

(® = marchio registrato. ™ = marchio non registrato.

SM = marchio di servizio.)

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari e vengono utilizzati esclusivamente per scopi informativi. Non deve essere presunta o dedotta nessuna relazione commerciale o approvazione.

## Indice

|  |    |
|--|----|
| Usò previsto .....                         | i  |
| Informazioni relative alla sicurezza ..... | ii |
| Caratteristiche dello strumento .....      | vi |

### OPERAZIONI PRELIMINARI

|   |    |
|---|----|
| Strumento CONTOUR NEXT ONE .....                                | 3  |
| App CONTOUR DIABETES per lo strumento<br>CONTOUR NEXT ONE ..... | 6  |
| Impostazione iniziale dall'app CONTOUR DIABETES .....           | 7  |
| Impostazione iniziale dallo strumento .....                     | 8  |
| Intervalli Target e Marcatori pasto .....                       | 10 |

### ESECUZIONE DEL TEST

|  |    |
|--|----|
| Preparazione al test .....   | 12 |
| Prelievo della goccia di sangue: Test della glicemia da<br>polpastrello .....            | 17 |
| Selezione di un Marcatore pasto .....  | 19 |
| Informazioni sui Marcatori pasto .....   | 24 |
| Attivazione dei Marcatori pasto .....  | 24 |
| Risultati del test .....   | 24 |
| Valori attesi per i risultati del test .....   | 25 |
| Risultati LO o HI .....  | 25 |
| Sito alternativo di prelievo (Alternative Site Testing - AST):<br>Palmo della mano ..... | 26 |
| Esecuzione del test con soluzione di controllo .....                                     | 34 |

### CARATTERISTICHE

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Diario .....                   | 37 |
| Impostazioni .....             | 38 |
| Modalità di associazione ..... | 48 |

### GUIDA

|  |    |
|--|----|
| Cura dello strumento .....                                 | 48 |
| Trasferimento dei risultati all'app CONTOUR DIABETES ..... | 49 |
| Trasferimento dei risultati su un computer .....           | 50 |
| Batterie .....   | 50 |

## INFORMAZIONI TECNICHE

|   |    |
|---|----|
| Schermate di rilevamento errori.....                      | 53 |
| Elenco di azioni per contattare il Servizio Clienti ..... | 55 |
| Informazioni tecniche .....                               | 57 |
| Sintomi della glicemia alta o bassa.....                  | 61 |
| Specifiche tecniche.....                                  | 63 |
| Garanzia .....  | 67 |
| Indice analitico .....                                    | 70 |

## Strumento CONTOUR NEXT ONE

**Tasto Su**

- Premere per scorrere verso l'alto
- Premere e tenere premuto per continuare a scorrere

**Tasto OK**

- Premere e tenere premuto per accendere o spegnere lo strumento
- Premere per accettare una selezione



**Apertura per l'inserimento della striscia reattiva**

**Tasto Giù**

- Premere per scorrere verso il basso
- Premere e tenere premuto per continuare a scorrere

## Tasti di scorrimento Su/Giù

**Uso dei tasti dello strumento**

Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento.

Premere e tenere premuto il **tasto OK** per spegnere lo strumento.

I **tasti ▲** o **▼** sullo strumento consentono di scorrere tra le varie opzioni. Tenere premuto il **tasto ▲** o **▼** per scorrere un elenco.

Premere il **tasto OK** per accettare una selezione.

Per uscire dal **Diario** o dall'ultima schermata delle **Impostazioni** e tornare alla **schermata iniziale**, premere il **tasto OK**.

**NOTA:** lo schermo dello strumento si attenua dopo 30 secondi di inattività. Premere un tasto qualsiasi per riattivarlo.

## Schermo dello strumento CONTOUR NEXT ONE

Risultato del test nell'intervallo Target Ora



Apertura per l'inserimento della striscia reattiva

Data

Marcatore pasto

| Simbolo | Cosa significa   |
|---------|--|
| ✓       | Il risultato del test della glicemia è nell' <b>intervallo Target</b> .    |
| H       | Il risultato del test della glicemia è superiore a 33,3 mmol/L.            |
| h       | Il risultato del test della glicemia è inferiore a 0,6 mmol/L.             |
| ↑       | Il risultato del test della glicemia è sopra l' <b>intervallo Target</b> . |
| ↓       | Il risultato del test della glicemia è sotto l' <b>intervallo Target</b> . |
| 📅       | Voce del <b>Diario</b> .   |
| ⚙️      | <b>Impostazioni</b> dello strumento.                                       |
| 🍷       | Marcatore <b>Digiuno</b> .   |
| 🍏       | Marcatore <b>Pre pasto</b> .   |
| 🍷       | Marcatore <b>Post pasto</b> .  |

| Simbolo | Cosa significa   |
|---------|--|
| ✗       | <b>Nessun</b> Marcatore selezionato.   |
| 🎯       | <b>Intervallo Target</b> o Impostazione <b>Target</b> .  |
| 💡       | Impostazione <b>Luce Target (smartLIGHT)</b> .   |
| 🔋       | Lo strumento è pronto per eseguire il test.  |
| 🔋       | Applicare altro sangue sulla striscia reattiva.  |
| 🍷       | Risultato del test con soluzione di controllo.   |
| 📶       | Simbolo del <b>Bluetooth®</b> : indica che l'impostazione Bluetooth è attiva; lo strumento è in grado di comunicare con un dispositivo mobile. |
| 🔋       | Indica che le batterie sono quasi scariche.  |
| 🔋       | Indica che le batterie sono scariche.  |
| 🔋       | Indica un errore dello strumento.  |

## Striscia reattiva CONTOUR NEXT



**Estremità grigia quadrata:**  
inserire questa estremità nell'apertura per  
l'inserimento della striscia reattiva

**Area di campionamento:**  
estremità della striscia reattiva in cui viene aspirato il sangue

## App CONTOUR®DIABETES per lo strumento CONTOUR NEXT ONE

Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è stato progettato per funzionare con l'app CONTOUR DIABETES e con il vostro smartphone o tablet.

L'app CONTOUR DIABETES consente di svolgere le seguenti operazioni:

- Eseguire l'impostazione iniziale dello strumento.
- Aggiungere note dopo aver eseguito il test per aiutarti a comprendere i risultati:
  - o Elencare i cibi che contengono carboidrati.
  - o Annotare le variazioni nella terapia.
  - o Aggiungere le foto dei tuoi pasti.
  - o Registrare un incremento o una diminuzione dell'attività fisica.
- Impostare i promemoria per l'esecuzione del test.

- Accedere a grafici facilmente interpretabili che rappresentano i risultati dei test in una giornata o in un periodo di tempo.
  - Condividere i report.
  - Visualizzare le informazioni in modo discreto.
  - Rivedere i risultati **a Diggiuno, Pre pasto, Post pasto e Generali** su un grafico giornaliero.
  - Modificare le impostazioni dello strumento, se necessario.
- L'app CONTOUR DIABETES svolge le seguenti funzioni:
- Mostra automaticamente i risultati.
  - Salva le Note nel **Diario**.
  - Mostra le statistiche e i risultati dei test confrontandoli con i Target.
  - Offre consigli rapidi e utili per aiutarti a gestire il diabete.

## Scarica l'app CONTOUR DIABETES

1. Dal vostro smartphone o tablet, andare sull'App Store<sup>SM</sup> o sullo store di Google Play<sup>TM</sup>.
2. Cercare l'app CONTOUR DIABETES.
3. Installare l'app CONTOUR DIABETES.



OPPURE

Per maggiori informazioni, leggere il codice QR per scaricare l'app o visitare il sito [www.contourone.com](http://www.contourone.com).

## Impostazione iniziale dall'app CONTOUR DIABETES

Il modo più semplice per impostare lo strumento è scaricare l'app CONTOUR DIABETES sul vostro smartphone o tablet e seguire le istruzioni dell'app.

Se lo strumento non viene associato con l'app CONTOUR DIABETES, alla prima accensione seguire le istruzioni riportate su *Impostazione iniziale dallo strumento*.

## Impostazione iniziale dallo strumento



Premere e tenere premuto il **tasto OK** per 2 secondi per accendere lo strumento.

Sullo schermo viene visualizzato il test automatico di funzionamento.



Tutti i simboli sulla schermata e l'apertura bianca per l'inserimento della striscia reattiva si illuminano per qualche istante. È molto importante verificare che i caratteri **8.8.8** siano completamente visualizzati e che dall'apertura per l'inserimento della striscia reattiva sia visibile una luce bianca.

Se vi sono alcuni caratteri mancanti o se la luce dell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva non è bianca, ma di un altro colore, contattare il Servizio Clienti. Questo potrebbe influenzare la visualizzazione dei risultati.

L'impostazione iniziale si avvia con la **Visualizzazione del Target preimpostato**.

## Visualizzazione del Target preimpostato



Viene visualizzato un **intervallo Target generale** preimpostato. Dopo l'impostazione iniziale dello strumento, è possibile modificare questo intervallo Target preimpostato direttamente dall'app CONTOUR DIABETES. Per passare alla schermata successiva, premere il **tasto OK**. Continuare con l'**Impostazione dell'ora**.

## Impostazione dell'ora



L'ora lampeggia.

1. Per modificare l'ora, premere il **tasto ▲** o **▼** sul bordo esterno circolare.



2. Per confermare l'ora e passare ai minuti, premere il **tasto OK**.



3. Per modificare i minuti, premere il **tasto ▲** o **▼** sul bordo esterno circolare, poi premere il **tasto OK**. Continuare con **Impostazione della data**.

## Impostazione della data

L'anno lampeggia.

1. Per modificare l'anno, premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.



2. Per modificare il mese, premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.
3. Per modificare il giorno, premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.

Lo strumento mostra per qualche istante le impostazioni salvate, poi emette un segnale acustico e si spegne.



L'impostazione è completata. Ora lo strumento è pronto per eseguire un test della glicemia.

## Intervalli Target e Marcatori pasto

Lo strumento confronta i risultati della glicemia con un **intervallo Target** (ad esempio, 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L) per indicare se il risultato del test si trova:

- nell'  **intervallo Target**;
- sopra  **l'intervallo Target**;
- sotto  **l'intervallo Target**.



-  Nell'intervallo Target;



-  Sopra l'intervallo Target;



-  Sotto l'intervallo Target.

È possibile assegnare un **Marcatore pasto** al risultato del test utilizzando la funzione **Marcatore pasto** dello strumento. Questa funzione consente di monitorare nel tempo i livelli di glicemia con intervalli Target suddivisi per i Marcatori Digiuno, Pre pasto e Post pasto.

- Assegnando al risultato del test il Marcatore **Digiuno**, lo strumento confronterà il risultato con l'**intervallo Target Digiuno**.
- Assegnando al risultato del test il Marcatore **Pre pasto**, lo strumento confronterà il risultato con l'**intervallo Target Pre pasto**.
- Assegnando al risultato del test il Marcatore **Post pasto**, lo strumento confronterà il risultato con l'**intervallo Target Post pasto**.
- Se non si assegna nessun Marcatore al risultato del test, lo strumento confronterà il risultato con l'**intervallo Target generale**.

| Simbolo   | Intervallo Target   |
|---|---|
|  | <b>Intervallo Target Diggiuno</b> preimpostato:<br>3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L    |
|  | <b>Intervallo Target Pre pasto</b> preimpostato:<br>3,9 mmol/L – 7,2 mmol/L   |
|  | <b>Intervallo Target Post pasto</b> preimpostato:<br>3,9 mmol/L – 10,0 mmol/L |
|   | <b>Intervallo Target generale</b> preimpostato:<br>3,9 mmol/L – 10,0 mmol/L   |

Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è impostato con i **Marcatori pasto disattivati**.

Per modificare l'ora, il formato dell'ora, la data, il formato della data, l'impostazione **Audio**, l'impostazione **Marcatore pasto** e l'impostazione **Luce Target (smartLIGHT)**, andare alla **schermata iniziale** e selezionare **Impostazioni** . Si veda pagina 39.

## Preparazione al test

 Prima di eseguire un test, consultare il Manuale d'uso di CONTOUR NEXT ONE, il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito, e tutto il materiale informativo disponibile nel kit dello strumento. Attenersi scrupolosamente a tutte le istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione, onde evitare di ottenere risultati imprecisi.

Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Se la confezione nuova contiene un flacone di strisce reattive aperto, non usare tali strisce reattive. Per richiedere parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

**ATTENZIONE:** lo strumento CONTOUR NEXT ONE funziona solo con le strisce reattive CONTOUR NEXT e con la soluzione di controllo CONTOUR NEXT.

## Test della glicemia da polpastrello

Preparare tutto il materiale necessario prima di eseguire il test:

- Strumento CONTOUR NEXT ONE.
- Strisce reattive CONTOUR NEXT.
- Dispositivo pungidito e lancette fornite nel kit.

Inoltre, potrebbe essere necessaria la soluzione di controllo CONTOUR NEXT per eseguire un controllo della qualità. Alcuni materiali sono venduti separatamente. Contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.



### ATTENZIONE: potenziale rischio biologico

- Tutti i componenti di questo kit sono considerati a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo essere stati puliti e disinfettati (si veda pagina 48).
- Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.
- Per istruzioni complete sulla pulizia dello strumento, si veda pagina 48.

## Preparazione del dispositivo pungidito

**Le immagini del dispositivo pungidito hanno soltanto finalità illustrative. Il dispositivo pungidito fornito nel kit potrebbe essere diverso. Per istruzioni complete su come preparare il dispositivo pungidito, consultare il relativo foglietto illustrativo.**

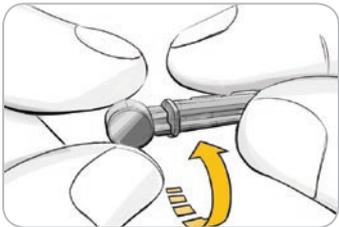
**ATTENZIONE: potenziale rischio biologico**

- Il dispositivo pungidito fornito in dotazione è destinato per test di autoverifica da parte di un solo paziente. Non deve essere usato da più di una persona in quanto potrebbe comportare il rischio di infezioni.
-  Non riutilizzare le lancette. Le lancette usate non sono più sterili. Usare una nuova lancetta ad ogni test.

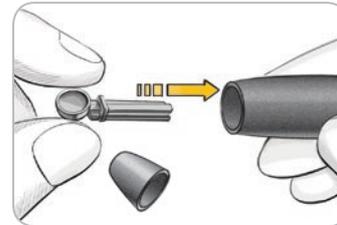
**ATTENZIONE: potenziale rischio biologico**

Smaltire sempre adeguatamente le strisce reattive e le lancette usate seguendo le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.

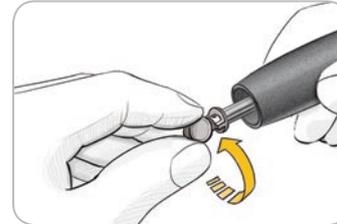
1. Rimuovere il coprilancetta dal dispositivo pungidito.



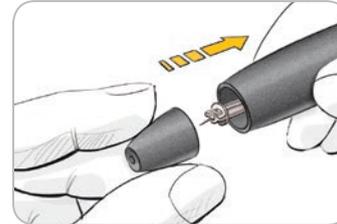
2. Allentare il cappuccio di protezione rotondo della lancetta ruotandolo di  $\frac{1}{4}$  di giro, ma senza rimuoverlo.



3. Inserire saldamente la lancetta nel dispositivo pungidito fino in fondo.



4. Svitare il cappuccio di protezione rotondo della lancetta. Conservarlo per il successivo smaltimento della lancetta usata.



5. Riposizionare il coprilancetta.



6. Regolare l'estremità rotante del coprilancetta per scegliere la profondità della puntura. Anche la pressione esercitata sulla sede influisce sulla profondità della puntura.

## Inserire la striscia reattiva

**ATTENZIONE:** non utilizzare materiali scaduti. L'uso di materiale scaduto può determinare risultati imprecisi. Controllare sempre le date di scadenza riportate sui materiali per il test.



1. Prelevare una striscia reattiva CONTOUR NEXT dal flacone.
2. **Chiudere bene il flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.**



3. Tenere la striscia reattiva con l'estremità grigia quadrata rivolta verso lo strumento.

4. Inserire l'estremità grigia quadrata nell'apposita apertura fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.

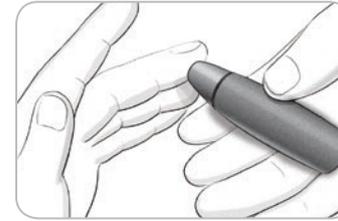
Sullo schermo viene visualizzata la goccia di sangue lampeggiante che indica che lo strumento è pronto per eseguire il test con una goccia di sangue.



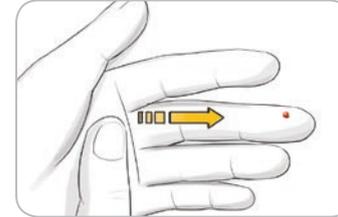
**NOTA:** dopo aver inserito la striscia reattiva, applicare il sangue sulla striscia entro 3 minuti, altrimenti lo strumento si spegnerà. Rimuovere la striscia reattiva e reinserirla per eseguire un test.

## Prelievo della goccia di sangue: Test della glicemia da polpastrello

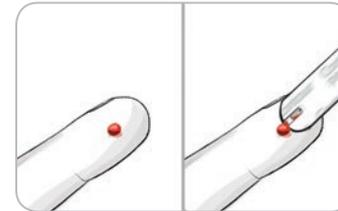
**NOTA:** per istruzioni sul sito alternativo di prelievo, si veda pagina 26.



1. Premere con decisione il dispositivo pungidito contro la zona della puntura, quindi premere il pulsante di rilascio.



2. Per favorire la formazione della goccia di sangue, massaggiare la mano e il dito verso la zona della puntura.  
Non esercitare alcuna pressione vicino alla zona della puntura.



3. Eseguire il test subito dopo la formazione della goccia di sangue piccola e rotonda, come mostrato in figura.

4. Accostare immediatamente la punta della striscia reattiva alla goccia di sangue.

Il sangue viene aspirato dalla punta della striscia reattiva.



**ATTENZIONE:** non premere la punta della striscia reattiva sulla pelle e non versare il sangue sulla striscia reattiva, per evitare risultati imprecisi o errori.

5. Mantenere la punta della striscia reattiva a contatto con la goccia di sangue fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.

**NOTA:** se la funzione Marcatore pasto è attiva, non rimuovere la striscia reattiva fino a quando non verrà selezionato un Marcatore pasto.

## Applicare altro sangue



1. Se lo strumento emette due segnali acustici e sullo schermo viene visualizzata una goccia di sangue lampeggiante, significa che il sangue sulla striscia reattiva non è sufficiente.

2. Applicare altro sangue sulla striscia reattiva entro 60 secondi.
3. Se sullo schermo viene visualizzato il messaggio di errore **E1**, rimuovere la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.



Lo strumento visualizza il risultato della glicemia. Se i **Marcatori pasto** sono **attivati**, il simbolo del **Marcatore pasto** lampeggia.

## Selezione di un Marcatore pasto

**NOTA:** durante un test della glicemia, se i **Marcatori pasto** sono **attivati**, è possibile selezionare un **Marcatore pasto** quando viene visualizzato il risultato. **Non è possibile selezionare un Marcatore pasto nella schermata Impostazioni.**

Se la funzione **Marcatore pasto** è **attivata**, sulla schermata dei risultati della glicemia lampeggerà un **Marcatore Digiuno** , **Pre pasto** , **Post pasto**  o **Nessun Marcatore** . Lo strumento suggerisce questo **Marcatore pasto** in base all'ora e al periodo in cui viene consumato il pasto: a digiuno/colazione, pranzo, cena o periodo notturno.

Esempio:





**Non premere ancora il tasto OK.**

È possibile selezionare il Marcatore lampeggiante o scegliere un altro **Marcatore pasto**.



1. Se il **Marcatore pasto** lampeggiante è il Marcatore scelto, premere il **tasto OK**.

*oppure*



2. Per selezionare un altro **Marcatore pasto**, premere il **tasto ▲** o **▼** sul bordo esterno circolare per scorrere tra i vari Marcatori.

**Sceita dei marcatori pasto se la funzione Marcatore pasto è attivata**

| Simbolo | Cosa significa  | Intervallo Target correlato      |
|---------|---|----------------------------------|
|         | <b>Digiuno:</b> usare il Marcatore <b>Digiuno</b> se si esegue un test della glicemia dopo un periodo di digiuno (almeno 8 ore senza aver assunto cibo o bevande, ad eccezione dell'acqua e delle bevande non caloriche). | <b>Intervallo Target Digiuno</b> |

| Simbolo | Cosa significa   | Intervallo Target correlato         |
|---------|--|-------------------------------------|
|         | <b>Pre pasto:</b> usare il Marcatore <b>Pre pasto</b> se si esegue un test della glicemia entro 1 ora prima di un pasto.                           | <b>Intervallo Target Pre pasto</b>  |
|         | <b>Post pasto:</b> usare il Marcatore <b>Post pasto</b> se si esegue un test della glicemia entro 2 ore dall'inizio di un pasto.                   | <b>Intervallo Target Post pasto</b> |
|         | <b>Nessun Marcatore selezionato:</b> usare <b>Nessun Marcatore</b> se si esegue un test della glicemia in orari diversi da quelli sopra descritti. | <b>Intervallo Target generale</b>   |

Esempio: scorrendo verso l'alto fino a **Digiuno**, si illumina il Marcatore **Digiuno**.



Esempio: scorrendo verso il basso fino a **Post pasto**, si illumina il Marcatore **Post pasto**.



3. Quando il **Marcatore pasto** scelto inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK**.

Se non si seleziona un **Marcatore pasto** entro 30 secondi, lo schermo si attenerà. Premere un tasto qualsiasi per riattivare lo schermo ed effettuare una selezione.

Se non si seleziona un **Marcatore pasto** entro 3 minuti, lo strumento si spegnerà. La misurazione della glicemia viene memorizzata nel **Diario** senza un **Marcatore pasto**.

### Il test della glicemia è completato

Una volta completato il test della glicemia, sullo strumento viene visualizzato il risultato con le unità di misura, la data, l'ora, il Marcatore pasto (se selezionato) e l'indicatore del Target: In Target , Sotto il Target , o Sopra il Target .

Esempio: risultato del test della glicemia con **Marcatore pasto** selezionato:



**NOTA:** per modificare un Marcatore pasto precedentemente selezionato, è necessario utilizzare l'app CONTOUR DIABETES.

Esempio: risultato del test della glicemia con **Marcatori pasto disattivati** o Marcatore non selezionato:



Se l'impostazione **Luce Target (smartLIGHT)** è **attivata**, il colore visualizzato sull'apertura per l'inserimento della striscia reattiva rappresenta il valore rispetto all'intervallo Target **Pre pasto**, **Post pasto** o **Intervallo Target generale**.



In Target 

Sotto il Target 

Sopra il Target 

Se il risultato della glicemia è sotto il Target, la **Luce Target (smartLIGHT)** è rossa, e lo strumento emette due segnali acustici.

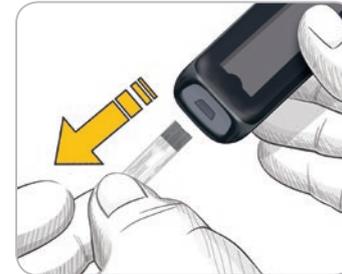
Se non si seleziona un **Marcatore pasto**, il risultato del test della glicemia viene confrontato con l'**intervallo Target generale**.



Tasto OK

4. Per spostarsi nella **schermata iniziale**, premere il **tasto OK**.

*oppure*



5. Per spegnere lo strumento, rimuovere la striscia reattiva.

## Informazioni sui Marcatori pasto

Durante l'esecuzione di un test della glicemia, è possibile assegnare un **Marcatore pasto** al risultato della glicemia se la funzione **Marcatore pasto** è **attivata** sullo strumento. Questa funzione consente di monitorare nel tempo i livelli di glicemia con gli **intervalli Target** suddivisi per i Marcatori **Digiuno**, **Pre pasto** e **Post pasto**. Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è impostato con i **Marcatori pasto disattivati**. È possibile **attivare** i **Marcatori pasto** dalle **Impostazioni**.

## Attivazione dei Marcatori pasto

Per **attivare** i **Marcatori pasto** si veda la sezione *Impostazioni: Impostazione dei Marcatori pasto* a pagina 43.

**NOTA:** è possibile selezionare un **Marcatore pasto** solo quando il risultato del test della glicemia viene visualizzato sullo schermo.

## Risultati del test

### ⚠ ATTENZIONE

- Consultare sempre il proprio medico o diabetologo prima di modificare la terapia in base ai risultati dei test ottenuti.
- Se il valore della glicemia è inferiore a 2,8 mmol/L rivolgersi immediatamente al proprio medico o diabetologo.
- Se il valore della glicemia è superiore a 13,9 mmol/L:
  1. Lavare e asciugare bene le mani.
  2. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

Se si ottiene un risultato simile, rivolgersi immediatamente al proprio medico o diabetologo.

## Valori attesi per i risultati del test

I valori della glicemia variano in base all'assunzione di cibo, ai dosaggi di medicinali, allo stato di salute, allo stress o all'attività fisica. Nelle persone non diabetiche le concentrazioni di glucosio plasmatico devono essere inferiori a 5,6 mmol/L a digiuno e inferiori a 7,7 mmol/L dopo un pasto.<sup>4</sup> Rivolgersi al proprio medico o diabetologo per informazioni sui valori glicemici specifici per il proprio caso.

## Risultati LO o HI



- Se lo strumento emette due segnali acustici e mostra la schermata **LO**, significa che la misurazione della glicemia è inferiore a 0,6 mmol/L. **Seguire immediatamente le indicazioni mediche.** Contattare il proprio medico o diabetologo.



- Se lo strumento emette un segnale acustico e mostra la schermata **HI**, significa che la misurazione della glicemia è superiore a 33,3 mmol/L.
  1. Lavare e asciugare bene le mani.
  2. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

Se i risultati sono ancora superiori a 33,3 mmol/L, **rivolgersi immediatamente al proprio medico o diabetologo.**

## Sito alternativo di prelievo (Alternative Site Testing - AST): Palmo della mano

### ⚠️ ATTENZIONE

- Consultare il proprio medico o diabetologo per verificare se il prelievo da sito alternativo (AST) è indicato per il proprio caso.
- Non calibrare il dispositivo per il monitoraggio in continuo del glucosio sulla base del risultato ottenuto con un prelievo da sito alternativo (AST).
- Non calcolare una dose di insulina sulla base del risultato ottenuto con un prelievo da sito alternativo (AST).

Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.

Per il sito alternativo di prelievo, usare il coprilancetta trasparente. Lo strumento CONTOUR NEXT ONE può essere utilizzato per eseguire il test con prelievo dal polpastrello o dal palmo della mano. Leggere il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito per ottenere istruzioni sul sito alternativo di prelievo.

Non ricorrere al prelievo da siti alternativi (AST) nei seguenti casi:

- se si pensa di avere un livello di glicemia basso;
- quando i livelli di glicemia subiscono rapide variazioni (dopo i pasti, la somministrazione di insulina o durante o dopo l'attività fisica);
- se non si è in grado di riconoscere i sintomi della glicemia bassa (inconsapevolezza ipoglicemica);
- se i risultati dei prelievi da siti alternativi indicano livelli glicemici che non rispecchiano le sensazioni sul proprio stato di salute;

- durante le malattie o i periodi di stress;
- se si prevede di mettersi alla guida dell'auto o di azionare macchinari.

I risultati ottenuti con prelievo da siti alternativi potrebbero essere diversi da quelli da polpastrello quando i livelli di glicemia subiscono rapide variazioni (ad esempio dopo i pasti, la somministrazione di insulina o durante o dopo l'attività fisica). Inoltre, i livelli di glicemia potrebbero non aumentare o diminuire come i livelli da polpastrello. Pertanto, i risultati da polpastrello potrebbero identificare livelli ipoglicemici prima dei risultati da siti alternativi di prelievo.

Il prelievo da sito alternativo è consigliato solo se sono trascorse più di 2 ore dal pasto, dalla somministrazione di medicinali per il diabete o dall'attività fisica.

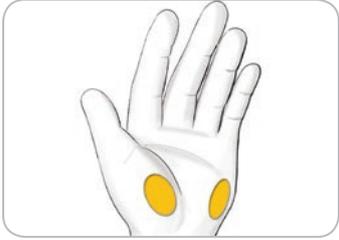
Se non si dispone di un coprilancetta trasparente sul dispositivo pungidito per eseguire il test da un sito alternativo di prelievo (AST), contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

## Prelevare una goccia di sangue: sito alternativo di prelievo



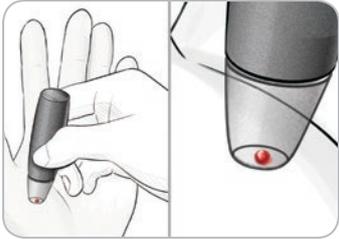
1. Lavare le mani e la zona della puntura con acqua calda e sapone. Risciacquare e asciugare con cura.
2. Agganciare il coprilancetta trasparente (AST) al dispositivo pungidito, fornito nel kit.

**Per le istruzioni dettagliate, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito.**



3. Scegliere una zona da pungere in una parte carnosa del palmo della mano. Evitare vene, nei, ossa e tendini.

Le immagini del dispositivo pungidito hanno soltanto finalità illustrative.



4. Premere con decisione il dispositivo pungidito contro la zona da pungere e premere il pulsante di rilascio.
5. Mantenere una pressione costante fino a quando si forma una goccia di sangue rotonda.



6. Sollevare il dispositivo e allontanarlo dalla pelle senza spargere la goccia di sangue.



7. Eseguire il test non appena si forma una goccia di sangue piccola e rotonda, come mostrato in figura.

Accostare immediatamente la punta della striscia reattiva alla goccia di sangue. Il sangue viene aspirato dalla punta della striscia reattiva.

Non usare per il test il campione di sangue prelevato dal palmo della mano in caso di:

- sangue ormai diffuso;
- sangue rappreso;
- sangue eccessivamente liquido;
- fluido trasparente misto a sangue.

8. Mantenere la punta della striscia reattiva a contatto con la goccia di sangue fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.

**ATTENZIONE:** non premere la punta della striscia reattiva sulla pelle e non versare il sangue sulla striscia reattiva, per evitare risultati imprecisi o errori.

## Applicare altro sangue per il test con prelievo da sito alternativo



1. Se lo strumento emette due segnali acustici, e sullo schermo viene visualizzata una goccia di sangue lampeggiante, significa che il sangue sulla striscia reattiva non è sufficiente.
2. Applicare altro sangue sulla striscia reattiva entro 60 secondi.
3. Se sullo schermo viene visualizzato il messaggio di errore **E1**, rimuovere la striscia reattiva e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.



Se la funzione **Marcatore pasto** è **attivata**, sulla schermata dei risultati della glicemia lampeggerà un Marcatore **Digiuno** , **Pre pasto** , **Post pasto**  o **Nessun Marcatore** , in base all'ora e al periodo in cui viene consumato il pasto: a digiuno/colazione, pranzo, cena o periodo notturno. Il **Marcatore pasto** lampeggia.



Tasto OK

### Non premere ancora il tasto OK.

È possibile selezionare il Marcatore lampeggiante o scegliere un altro **Marcatore pasto**.

4. Se il **Marcatore pasto** lampeggiante è il Marcatore scelto, premere il **tasto OK**.



Tasto OK

oppure



Bordo esterno circolare

5. Per selezionare un altro **Marcatore pasto**, premere il **tasto ▲** o **▼** sul bordo esterno circolare per scorrere tra i vari **Marcatori**.

### Sceita dei Marcatori pasto se la funzione Marcatore pasto è attivata

| Simbolo  | Cosa significa  | Intervallo Target correlato         |
|--|---|-------------------------------------|
|  | <b>Digiuno:</b> usare il Marcatore <b>Digiuno</b> se si esegue un test della glicemia dopo un periodo di digiuno (almeno 8 ore senza aver assunto cibo o bevande, ad eccezione dell'acqua e delle bevande non caloriche). | <b>Intervallo Target Digiuno</b>    |
|  | <b>Pre pasto:</b> usare il Marcatore <b>Pre pasto</b> se si esegue un test della glicemia entro 1 ora prima di un pasto.  | <b>Intervallo Target Pre pasto</b>  |
|  | <b>Post pasto:</b> usare il Marcatore <b>Post pasto</b> se si esegue un test della glicemia entro 2 ore dall'inizio di un pasto.  | <b>Intervallo Target Post pasto</b> |
|  | <b>Nessun Marcatore selezionato:</b> usare <b>Nessun Marcatore</b> se si esegue un test della glicemia in orari diversi da quelli sopra descritti.  | <b>Intervallo Target generale</b>   |

6. Quando il **Marcatore pasto** scelto lampeggia, premere il **tasto OK**.

Per ulteriori informazioni sui **Marcatori pasto**, si veda la sezione *Selezione di un Marcatore pasto* a pagina 19.

## Espulsione e smaltimento della lancetta usata



1. Non usare le dita per rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito. Il dispositivo pungidito fornito nel kit è dotato di un meccanismo di espulsione automatica della lancetta.
2. **Per le istruzioni sull'espulsione automatica della lancetta, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito fornito nel kit.**

### ⚠ ATTENZIONE: potenziale rischio biologico

- Il dispositivo pungidito, le lancette e le strisce reattive sono destinati all'uso da parte di un singolo paziente. Non usarli in comune con altre persone, nemmeno con un familiare. Non usarli su più pazienti.<sup>5,6</sup>
- Tutti i prodotti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive.
- Smaltire sempre adeguatamente le strisce reattive e le lancette usate seguendo le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.
-  **Non riutilizzare le lancette. Le lancette usate non sono più sterili. Usare una nuova lancetta ad ogni test.**
- Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle bene prima e dopo l'esecuzione del test, l'uso dello strumento, del dispositivo pungidito o delle strisce reattive.

## Soluzione di controllo

### ⚠ ATTENZIONE

- Agitare bene la soluzione di controllo prima di eseguire il test.



**ATTENZIONE:** usare solo la soluzione di controllo CONTOUR NEXT (Normale, Basso e Alto) con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE. L'uso di qualsiasi altra soluzione di controllo diversa dalla soluzione di controllo CONTOUR NEXT potrebbe generare risultati imprecisi.

## Controllo della qualità



- Prima di ogni uso, agitare bene il flacone della soluzione di controllo per circa 15 volte.
- Se la soluzione di controllo non è ben miscelata potrebbe causare risultati imprecisi.

È opportuno eseguire un test di controllo nei seguenti casi:

- quando si utilizza lo strumento per la prima volta;
- quando si apre un nuovo flacone o una nuova confezione di strisce reattive;
- se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente;
- se si sono ottenuti ripetutamente risultati di glicemia imprevisti.

 **ATTENZIONE**

- Non calibrare il dispositivo per il monitoraggio in continuo del glucosio sulla base di un risultato del test ottenuto con la soluzione di controllo.
- Non calcolare un bolo sulla base del risultato del test ottenuto con la soluzione di controllo.



**ATTENZIONE:** non utilizzare materiali scaduti. L'uso di materiale scaduto può determinare risultati imprecisi. Controllare sempre le date di scadenza riportate sui materiali per il test.

Le soluzioni di controllo di tipo Normale, Basso e Alto sono vendute separatamente. È possibile eseguire un test sullo strumento CONTOUR NEXT ONE con la soluzione di controllo quando la temperatura è compresa tra 15 °C e 35 °C.

Usare sempre le soluzioni di controllo CONTOUR NEXT. Altre marche potrebbero generare risultati non corretti. Per assistenza nel reperimento delle soluzioni di controllo CONTOUR NEXT, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

### Esecuzione del test con soluzione di controllo

1. Prelevare una striscia reattiva CONTOUR NEXT dal flacone.
2. Chiudere bene il coperchio del flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.
3. Tenere la striscia reattiva con l'estremità grigia quadrata rivolta verso l'alto.



4. Inserire l'estremità grigia quadrata della striscia reattiva nell'apposita apertura fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.



Lo strumento si accenderà, e sullo schermo verrà visualizzata una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante.

**ATTENZIONE:** non utilizzare la soluzione di controllo se sono trascorsi più di 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

**NOTA:** se si apre la soluzione di controllo per la prima volta, scrivere la data sul flacone.



5. Prima di ogni uso, agitare bene il flacone della soluzione di controllo per circa 15 volte.

6. Svitare il tappo del flacone, e con un fazzoletto togliere l'eventuale soluzione attorno alla punta del flacone prima di dispensare una goccia.
7. Versare una goccia di soluzione su una superficie pulita non assorbente.

**ATTENZIONE:** non applicare la soluzione di controllo sul polpastrello o sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.

8. Accostare immediatamente la punta della striscia reattiva alla goccia di soluzione di controllo.



9. Mantenere la goccia di soluzione di controllo a contatto della striscia reattiva fino a quando lo strumento non emetterà un segnale acustico.

Lo strumento visualizzerà il conto alla rovescia di 5 secondi fino a completamento del test di controllo. Lo strumento contrassegnerà automaticamente il risultato come risultato del test di controllo. I risultati dei test di controllo non verranno inclusi nel **Diario** dello strumento, nelle medie glicemiche o nei Target dell'app CONTOUR DIABETES.



10. Confrontare il risultato del test di controllo con l'intervallo di controllo stampato sul flacone e/o sul fondo della confezione esterna delle strisce reattive.
11. Smaltire sempre adeguatamente le strisce reattive, seguendo le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.

Se il risultato ottenuto non rientra nell'intervallo indicato sull'etichetta del flacone o sulla confezione esterna delle strisce reattive, potrebbe essersi verificato un problema con le strisce reattive, con lo strumento o con la tecnica di esecuzione del test.

Se il risultato del test di controllo non rientra nell'intervallo, non usare lo strumento CONTOUR NEXT ONE per eseguire un test della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema. Contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

## Diario

Nel **Diario** sono contenuti i risultati dei test della glicemia e i Marcatori assegnati a tali risultati. Il **Diario** può contenere fino a 800 risultati. Quando nel **Diario** viene raggiunto il numero massimo, il risultato del test più vecchio verrà rimosso per salvare in memoria un nuovo test eseguito.

### Per rivedere il Diario

**NOTA:** per tornare alla schermata iniziale mentre si sta visualizzando il **Diario**, premere il **tasto OK**.

Per rivedere le voci del **Diario**:

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per 2 secondi per accendere lo strumento.

Il simbolo del **Diario**  lampeggia.



2. Per selezionare il simbolo del **Diario**  lampeggiante, premere il **tasto OK**.

3. Per visualizzare i singoli risultati del test, premere il **tasto ▼**.



4. Per scorrere tra i risultati del test, premere il **tasto ▲** o **▼**.

Per scorrere più velocemente, premere e tenere premuto il **tasto ▲** o **▼**.



Quando viene raggiunta la voce meno recente, compare la schermata **End** (Fine).

Se compare un risultato del test **LO** o **HI**, si veda pagina 25 per ottenere maggiori informazioni.

5. Per tornare indietro e rivedere le voci dall'inizio, premere il **tasto OK** per andare alla **schermata iniziale**, poi selezionare il simbolo del **Diario** .

## Impostazioni

Nelle **Impostazioni** è possibile:

- modificare il formato dell'ora;
- modificare l'ora;
- modificare il formato della data;
- modificare la data;
- attivare o disattivare l'**Audio**;
- attivare o disattivare i **Marcatori pasto**;
- visualizzare gli **Intervalli Target**;
- attivare o disattivare le **Luci Target (smartLIGHT)**;
- attivare o disattivare il **Bluetooth**.

Prima di passare all'impostazione successiva, è necessario accettare o modificare ciascuna impostazione premendo il **tasto OK**.

## Accedere alle Impostazioni

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento.



La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario**  e **Impostazioni** .



2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto ▼**.

3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.

## Modificare l'ora

Il formato dell'ora lampeggia.

1. Se occorre modificare il formato dell'ora, premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.



Formato ora

L'ora lampeggia.



2. Per modificare l'ora, premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.

I minuti lampeggiano.



3. Per modificare i minuti, premere il **tasto ▲** o **▼** poi premere il **tasto OK**.

4. Per il formato 12 ore, selezionare **AM** o **PM** in base alle esigenze, poi premere il **tasto OK**.

## Modificare la data

**Se lo strumento è spento:**

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento. La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario**  e **Impostazioni** .

2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto ▼**.

3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.

4. Continuare a premere il **tasto OK** fino a visualizzare la schermata **Formato data**.



Formato data

Il formato della data (**m/d** o **d.m**) lampeggia.

5. Per scegliere **Mese/Giorno/Anno (m/d)** o **Giorno, mese, anno (d.m)**, premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.



6. Per modificare l'anno (lampeggiante), premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.



7. Per modificare il mese (lampeggiante), premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.



8. Per modificare il giorno (lampeggiante), premere il **tasto ▲** o **▼**, poi premere il **tasto OK**.

Viene visualizzata la schermata **Audio**.

## Impostare l'Audio

**Se lo strumento è spento:**

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento. La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario**  e **Impostazioni** .

2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto ▼**.

3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.

4. Continuare a premere il **tasto OK** fino a visualizzare la schermata **Audio**.





Simbolo dell'Audio:

Lo strumento è impostato con l'**Audio attivato**. Alcuni messaggi di errore non tengono conto dell'impostazione **Audio**.

Quando l'**Audio** è **attivato**:

- un segnale acustico prolungato indica che l'audio è attivato;
  - due segnali acustici indicano un errore o qualcosa che richiede attenzione.
5. Per **attivare** o **disattivare** l'**Audio**, premere il **tasto** ▲ o ▼ per visualizzare l'opzione desiderata.
  6. Premere il **tasto OK**.

**NOTA:** alcuni segnali acustici restano **attivi** anche se la funzione **Audio** è **disattivata**. Per **disattivare** i segnali acustici relativi ad una misurazione della glicemia sotto il Target, **disattivare** l'impostazione **Luce Target**.

Viene visualizzata la schermata **Marcatore pasto**.

## Impostare i Marcatori pasto

Se lo strumento è spento:

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento. La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario** e **Impostazioni** .



2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto** ▼.
3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.

4. Continuare a premere il **tasto OK** fino a visualizzare la schermata **Marcatore pasto**.



Simboli dei Marcatori pasto:

lo strumento è impostato con la funzione **Marcatore pasto DISATTIVATA**.

5. Per **attivare** o **disattivare** i **Marcatori pasto**, premere il **tasto** ▲ o ▼ per visualizzare l'opzione desiderata.
6. Premere il **tasto OK**.

**NOTA:** quando la funzione **Marcatore pasto** è **attivata**, è possibile selezionare un **Marcatore pasto** durante un test della glicemia.

## Visualizzare gli intervalli Target



**ATTENZIONE**

Consultare il proprio medico o diabetologo per impostare gli intervalli Target.

Quando la funzione **Marcatore pasto** è **attivata**, sullo strumento viene visualizzato un **intervallo Target Digiuno, Pre pasto, Post pasto e Generale**. Questi intervalli possono essere modificati solo nell'app CONTOUR DIABETES.

**Se lo strumento è spento:**

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento. La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario**  e **Impostazioni** .

2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto ▼**.
3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.

4. Continuare a premere il **tasto OK** fino a visualizzare la schermata **Intervallo Target Digiuno** sotto riportata.



5. Per passare all'**intervallo Target** successivo, premere il **tasto OK**.

Viene visualizzato l'**intervallo Target Pre pasto**.



6. Per passare all'**intervallo Target** successivo, premere il **tasto OK**.

Viene visualizzato l'**intervallo Target Post pasto**.



7. Per passare all'**intervallo Target** successivo, premere il **tasto OK**.

Viene visualizzato l'**intervallo Target generale**.



8. Per passare alla schermata successiva, premere il **tasto OK**.

Quando la funzione **Marcatore pasto** è **disattivata**, viene visualizzato l'**intervallo Target generale**.

Questo intervallo può essere modificato solo nell'app CONTOUR DIABETES.



9. Per passare alla schermata successiva, premere il **tasto OK**.

Viene visualizzata la schermata **Luci Target**.

## Impostare le Luci Target (smartLIGHT)

Lo strumento è impostato con la funzione **Luce Target attivata**.

Quando questa funzione è **attivata**, il colore della **Luce Target** sull'apertura per l'inserimento della striscia reattiva corrisponde al risultato del test.



In Target 



Sotto il Target 



Sopra il Target 

**Se lo strumento è spento:**

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento. La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario**  e **Impostazioni** .

2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto ▼**.
3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.



4. Continuare a premere il **tasto OK** fino a visualizzare la schermata **Luci Target**.



Simbolo della Luce Target: 

5. Per **attivare** o **disattivare** le **Luci Target**, premere il **tasto ▲** o **▼** per visualizzare l'opzione desiderata.
6. Premere il **tasto OK**.

**Impostare il Bluetooth**

Il **Bluetooth** non è disponibile fino a quando lo strumento non viene associato ad un dispositivo mobile. Al termine dell'associazione, l'impostazione del **Bluetooth** viene **attivata**.

**Se lo strumento è spento:**

1. Premere e tenere premuto il **tasto OK** per accendere lo strumento. La **schermata iniziale** mostra 2 opzioni: **Diario**  e **Impostazioni** .

2. Per evidenziare il simbolo delle **Impostazioni** , premere il **tasto ▼**.
3. Quando il simbolo delle **Impostazioni** inizia a lampeggiare, premere il **tasto OK** per accedere alle **Impostazioni**.



4. Continuare a premere il **tasto OK** fino a visualizzare la schermata **Bluetooth**.



Simbolo del Bluetooth: 

5. Per **attivare** o **disattivare** il **Bluetooth**, premere il **tasto ▲** o **▼** per visualizzare l'opzione desiderata.
6. Premere il **tasto OK**. Lo strumento mostra per qualche istante le impostazioni salvate, poi emette un segnale acustico e torna alla **schermata iniziale**.



## Modalità di associazione

Per associare lo strumento con l'app CONTOUR DIABETES, scaricare l'app e seguire le istruzioni per associare uno strumento.

Per associare lo strumento:

- Spegnerlo lo strumento.
- Premere e mantenere premuto il **tasto OK**.
- Continuare a premere il **tasto OK** mentre tutti i simboli sulla schermata e l'apertura per l'inserimento della striscia reattiva si illuminano (luce bianca) per qualche istante.
- Rilasciare il **tasto OK** quando si osserva una luce blu lampeggiante sull'apertura per l'inserimento della striscia reattiva. Il simbolo del **Bluetooth** lampeggia e viene visualizzato il numero di serie dello strumento.

Esempio: Strumento associato



## Cura dello strumento

Manutenzione dello strumento:

- Ove possibile, conservare lo strumento nella custodia in dotazione.
- Lavare le mani e asciugarle con cura prima dell'uso, per evitare il contatto dello strumento e delle strisce reattive con acqua, oli e altri agenti contaminanti.

- Maneggiare con cura lo strumento per evitare di danneggiare i componenti elettronici o di causare altri problemi di funzionamento.
  - Evitare di esporre lo strumento e le strisce reattive a umidità eccessiva, calore, basse temperature, polvere o sporcizia.
1. La parte esterna dello strumento può essere pulita utilizzando un panno inumidito (non bagnato) privo di lanugine con un detergente neutro o una soluzione disinfettante (ad esempio, una parte di candeggina in 9 parti di acqua).
  2. Dopo la pulizia, asciugare con un panno privo di lanugine.
  3. Non inserire nulla nell'apertura per la striscia reattiva e non tentare di pulire la parte interna dell'apertura per la striscia reattiva.

**ATTENZIONE:** evitare che la soluzione detergente si sparga o penetri nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva, o nelle parti che circondano i tasti, o nella porta Micro USB.

## Trasferimento dei risultati all'app CONTOUR DIABETES

**ATTENZIONE:** lo strumento CONTOUR NEXT ONE non è stato testato o certificato per l'impiego con software diversi dall'app CONTOUR DIABETES. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali risultati errati derivanti dall'utilizzo di altri software.

E' possibile trasferire i risultati dei test automaticamente con tecnologia wireless (senza fili) dallo strumento CONTOUR NEXT ONE al vostro smartphone o tablet. Consultare la sezione *Scarica l'app CONTOUR DIABETES* a pagina 7 e seguire le istruzioni dell'app per associare lo strumento e iniziare ad utilizzarlo.

## Trasferimento dei risultati su un computer

**ATTENZIONE:** non è possibile eseguire un test della glicemia se lo strumento CONTOUR NEXT ONE è collegato ad un computer.

I risultati dei test possono essere trasferiti dallo strumento CONTOUR NEXT ONE su un computer, dove possono essere riepilogati in un report con grafici e tabelle. Per utilizzare questa funzionalità, è necessario il software per la gestione dei dati glicemici GLUCOFACTS®DELUXE e un cavo da USB-A a Micro USB-B lungo 1 metro. Questo tipo di cavo è acquistabile in qualsiasi negozio di elettronica. Per scaricare gratuitamente il software, visitare il sito [www.glucofacts.ascensia.com](http://www.glucofacts.ascensia.com)

**ATTENZIONE:** usare solo apparecchiature approvate dal fabbricante o dall'ente di certificazione come UL, CSA, TUV o CE.

## Batterie

Quando le batterie sono quasi scariche, viene visualizzato il simbolo **Batterie quasi scariche** su ogni schermata.

Sostituire le batterie. Quando compare questo simbolo, è possibile eseguire circa altri 10 test nei 3 giorni successivi, prima che le batterie si esauriscano completamente.



Lo strumento funzionerà normalmente, visualizzando il simbolo **Batterie quasi scariche**, fino a quando le batterie non verranno sostituite.



Se non si possono più eseguire dei test a causa della poca carica delle batterie, viene visualizzata la schermata **Batterie esaurite**. Sostituire le batterie immediatamente.

## Sostituire le batterie



1. Prima di sostituire le batterie, spegnere lo strumento.
2. Girare lo strumento e far scorrere il coperchio delle batterie in direzione della freccia. In questo modo è possibile estrarre il portabatterie.

3. Estrarre entrambe le batterie esaurite e sostituirle con due batterie a bottone da 3 volt, CR2032 o DL2032.

**NOTA:** se le nuove batterie vengono inserite nello strumento entro 5 minuti dalla rimozione di quelle esaurite, tutte le impostazioni e i risultati verranno salvati. Dopo aver sostituito le batterie controllare sempre la data e l'ora. Se sono corrette, le altre impostazioni e i risultati verranno salvati.



4. Posizionare le nuove batterie con il segno “+” rivolto verso il basso.
5. Mantenere il porta-batterie in modo che l’estremità arrotondata si trovi a destra.
6. Inserire una batteria con il bordo nel lato sinistro del compartimento e premere verso il basso sul lato destro.
7. Inserire l’altra batteria spingendola nel compartimento a sinistra.
8. Far scorrere il porta-batterie per riposizionarlo.
9. Avviare le batterie alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.

**ATTENZIONE**

Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini. Le batterie al litio sono velenose. In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un centro antiveleni.

**Schermate di rilevamento errori**

Sullo strumento vengono visualizzati i codici di errore (lettera **E** seguita da un numero) relativi ai risultati dei test, alle strisce reattive o al sistema. Se si verifica un errore, lo strumento emette due segnali acustici e visualizza un codice di errore. Premere il **tasto OK** per spegnere lo strumento.

Se si continuano a visualizzare codici di errore, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

| Codice di errore                      | Cosa significa                             | Come procedere   |
|---------------------------------------|--|--|
| <b>Errori della striscia reattiva</b> |  |  |
| E 1                                   | Campione di sangue insufficiente           | Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.              |
| E 2                                   | Striscia reattiva usata                    | Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.              |
| E 3                                   | Striscia reattiva capovolta                | Rimuovere e reinserire correttamente la striscia reattiva.                                     |
| E 4                                   | Striscia reattiva non corretta             | Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva CONTOUR NEXT. |
| E 6                                   | Striscia reattiva danneggiata dall’umidità | Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.              |

| Codice di errore                     | Cosa significa  | Come procedere   |
|--------------------------------------|---|--|
| E 8                                  | Errori di esecuzione del test o errori della striscia reattiva              | Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore dovesse persistere, contattare il Servizio Clienti.                              |
| <b>Errori di esecuzione del test</b> |   |  |
| E20                                  | Errore di esecuzione del test   | Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore dovesse persistere, contattare il Servizio Clienti.                              |
| E24                                  | Temperatura troppo bassa per eseguire un test con la soluzione di controllo | Spostare lo strumento, la striscia reattiva e la soluzione di controllo in una zona più calda. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test.  |
| E25                                  | Temperatura troppo alta per eseguire un test con la soluzione di controllo  | Spostare lo strumento, la striscia reattiva e la soluzione di controllo in una zona più fresca. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test. |
| E27                                  | Temperatura troppo bassa per eseguire un test                               | Spostare lo strumento e la striscia reattiva in una zona più calda. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test.                             |

| Codice di errore         | Cosa significa  | Come procedere  |
|--------------------------|---|---|
| E28                      | Temperatura troppo alta per eseguire un test                  | Spostare lo strumento e la striscia reattiva in una zona più fresca. Attendere 20 minuti prima di eseguire il test. |
| <b>Errori di sistema</b> |   |   |
| E30-E99                  | Potenziale problema di software o di hardware dello strumento | Spegnere e riaccendere lo strumento. Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti.                          |

Per assistenza contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

### Elenco di azioni per contattare il Servizio Clienti

Durante la telefonata al Servizio Clienti:



1. Tenere a portata di mano lo strumento per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE, le strisce reattive CONTOUR NEXT e la soluzione di controllo CONTOUR NEXT.
2. Individuare il numero di modello (A) e il numero di serie (B) sul retro dello strumento.

3. Individuare la data di scadenza delle strisce reattive riportata sul flacone.
4. Controllare lo stato delle batterie.

## Informazioni sulle parti di ricambio

Per richiedere informazioni su come reperire le parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

- Due batterie a bottone da 3 volt, CR2032 o DL2032.
- Manuale d'uso di CONTOUR NEXT ONE.
- Guida rapida di CONTOUR NEXT ONE.
- Strisce reattive CONTOUR NEXT.
- Soluzione di controllo CONTOUR NEXT, Normal (Normale).
- Soluzione di controllo CONTOUR NEXT, Low (Bassa).
- Soluzione di controllo CONTOUR NEXT, High (Alta).
- Dispositivo pungidito, se fornito in dotazione con il kit.
- Lancette, se fornite in dotazione con il kit.

## Informazioni tecniche: Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE è stato testato su 100 campioni di sangue capillare. Repliche in duplicato sono state eseguite con 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT per un totale di 600 misurazioni. I risultati sono stati confrontati con l'analizzatore della glicemia YSI, tracciabile al metodo di CDC dell'esochinasi. I risultati di accuratezza ottenuti sono i seguenti.

**Tabella 1 – Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio < 5,55 mmol/L**

| Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento CONTOUR NEXT ONE | Entro $\pm 0,28$ mmol/L | Entro $\pm 0,56$ mmol/L | Entro $\pm 0,83$ mmol/L |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato  | 191 su 210 (91,0%)      | 210 su 210 (100%)       | 210 su 210 (100%)       |

**Tabella 2 – Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio  $\geq 5,55$  mmol/L**

| Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento CONTOUR NEXT ONE | Entro $\pm 5\%$    | Entro $\pm 10\%$   | Entro $\pm 15\%$  |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|
| Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato  | 257 su 390 (65,9%) | 380 su 390 (97,4%) | 390 su 390 (100%) |

**Tabella 3 – Risultati di accuratezza del sistema a concentrazioni di glucosio comprese tra 2,0 mmol/L e 35,7 mmol/L**

|   |
|---|
| <b>Entro <math>\pm 0,83</math> mmol/L o <math>\pm 15\%</math></b> |
| 600 su 600 (100%)   |

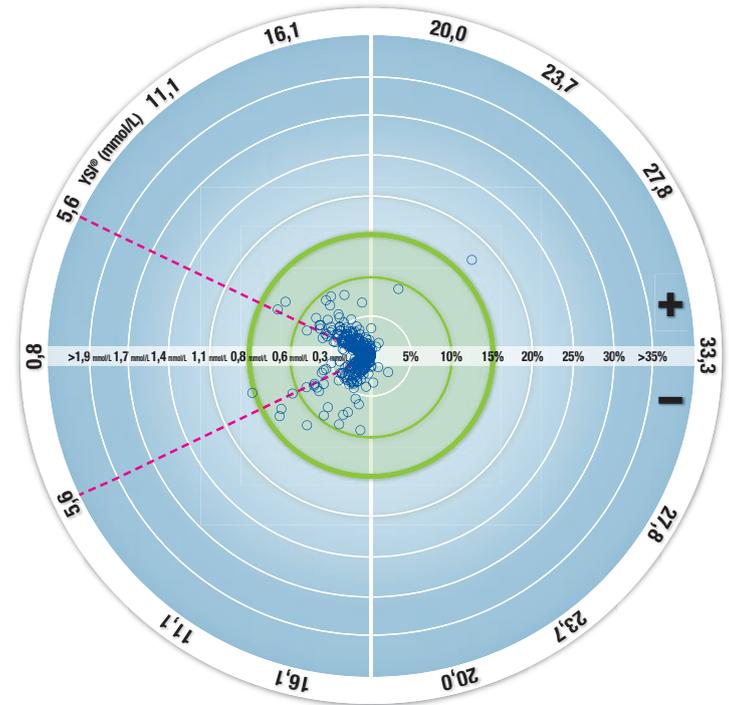
I criteri di accettazione ISO 15197:2013 prevedono che il 95% di tutte le differenze nei valori di glucosio (ovvero tra il metodo di riferimento e lo strumento) debba essere compreso entro  $\pm 0,83$  mmol/L per i valori di glucosio  $< 5,55$  mmol/L, o entro  $\pm 15\%$  per i valori di glucosio  $\geq 5,55$  mmol/L.

### Accuratezza nelle mani dei pazienti

Uno studio volto a valutare i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati da polpastrello, ottenuti da 329 pazienti, ha indicato i seguenti risultati:

98,6% entro  $\pm 0,83$  mmol/L dei valori del laboratorio a concentrazioni di glucosio inferiori a 5,55 mmol/L e 99,6% entro  $\pm 15\%$  dei valori del laboratorio a concentrazioni di glucosio uguali o superiori a 5,55 mmol/L.

### Diagramma a radar sull'accuratezza nelle mani dei pazienti



○ Tutti i campioni (n = 329) — 0,6 mmol/L o 10% — 15-15 Zone (0,8 mmol/L o 15%)

I 329 valori rappresentano i risultati del sistema per il monitoraggio della glicemia. La distanza dal centro rappresenta l'ampiezza

dell'errore rispetto al risultato di riferimento del laboratorio. Se il valore si trova al centro, l'errore è pari a zero, ed indica che il risultato del sistema per il monitoraggio della glicemia è identico a quello del laboratorio.

I valori all'interno del cerchio verde in grassetto rappresentano i risultati entro  $\pm 0,83$  mmol/L per valori  $< 5,55$  mmol/L o un errore del  $\pm 15\%$  per valori  $\geq 5,55$  mmol/L rispetto al risultato di riferimento del laboratorio; questo dimostra in che modo i risultati del sistema si confrontano con i requisiti di accuratezza della norma ISO 15197:2013.

## Informazioni tecniche: Precisione

È stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi tra 2,4 mmol/L e 18,5 mmol/L. Con ciascun campione di sangue, ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT è stato testato 10 volte su ciascuno dei 10 strumenti per un totale di 300 risultati. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

**Tabella 1 – Risultati di ripetibilità dello strumento CONTOUR NEXT ONE usando le strisce reattive CONTOUR NEXT**

| Media, mmol/L | Deviazione standard (pooled), mmol/L | Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mmol/L | Coefficiente di variazione, % |
|---------------|--------------------------------------|---|-------------------------------|
| 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                           |

La precisione intermedia (che considera la variabilità nell'arco di più giorni) è stata valutata utilizzando 3 soluzioni di controllo. Con ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT, ogni controllo è stato analizzato una volta su ciascuno dei 10 strumenti in 10 giorni separati per un totale di 300 misurazioni. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

**Tabella 2 – Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR NEXT ONE usando le strisce reattive CONTOUR NEXT**

| Livello del controllo | Media, mmol/L | Deviazione standard (pooled), mmol/L | Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mmol/L | Coefficiente di variazione, % |
|-----------------------|---------------|--------------------------------------|---|-------------------------------|
| Basso                 | 2,33          | 0,03                                 | 0,030–0,036   | 1,4                           |
| Normale               | 6,86          | 0,08                                 | 0,076–0,091   | 1,2                           |
| Alto                  | 20,15         | 0,30                                 | 0,276–0,327   | 1,5                           |

## Sintomi della glicemia alta o bassa

Per comprendere meglio i risultati del test è utile conoscere i sintomi della glicemia alta o bassa. Secondo l'American Diabetes Association ([www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)), alcuni dei sintomi più comuni sono i seguenti:

### Glicemia bassa (ipoglicemia):

- tremore
- sudorazione
- battito cardiaco accelerato
- vista offuscata
- stato confusionale
- svenimento
- convulsioni
- irritabilità
- fame eccessiva
- vertigini

**Glicemia alta (iperglicemia):**

- minzione frequente
- sete eccessiva
- vista offuscata
- affaticamento
- fame

**Chetoni (chetoacidosi):**

- respiro corto
- nausea o vomito
- iposalivazione

**ATTENZIONE**

Se si accusano uno o più di questi sintomi, eseguire un test della glicemia. Se il risultato del test è inferiore a 2,8 mmol/L o superiore a 13,9 mmol/L, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

Per ulteriori informazioni e per ottenere un elenco completo dei sintomi, consultare il proprio medico o diabetologo.

**Specifiche tecniche**

**Campione di sangue:** sangue intero venoso e capillare

**Risultato del test:** glicemia tarata su plasma/siero

**Volume del campione:** 0,6 µL

**Intervallo di misurazione:** 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L di glucosio nel sangue

**Durata del conto alla rovescia:** 5 secondi

**Memoria:** memorizza gli ultimi 800 risultati dei test

**Tipo di batteria:** due batterie a bottone da 3 volt (DL2032 o CR2032), capacità 225 mAh

**Durata delle batterie:** circa 1000 test (1 anno di utilizzo medio, 3 test al giorno)

**Intervallo di temperatura operativa dello strumento:** 5°C–45°C

**Intervallo di temperatura del test di controllo:** 15°C–35°C

**Intervallo di umidità operativa dello strumento:** 10–93% RH

**Dimensioni:** 97 mm (L) x 28 mm (A) x 14,9 mm (P)

**Peso:** 36 grammi

**Durata dello strumento:** 5 anni

**Emissione Audio:** da 45 dB(A) a 85 dB(A) ad una distanza di 10 cm

**Compatibilità elettromagnetica (EMC):** lo strumento CONTOUR NEXT ONE è conforme ai requisiti elettromagnetici specificati dalla norma ISO 15197:2013. Le emissioni elettromagnetiche sono limitate e raramente interferiscono con altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze; inoltre, è improbabile che le emissioni delle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze interferiscano con lo strumento CONTOUR NEXT ONE. Lo strumento CONTOUR NEXT ONE risponde ai requisiti specificati in IEC 61000-4-2 relativamente all'immunità alle scariche elettrostatiche. Evitare l'uso di dispositivi elettronici in ambienti con umidità notevolmente ridotta, soprattutto in presenza di materiali sintetici. Lo strumento CONTOUR NEXT ONE risponde ai requisiti specificati in IEC 61326-1 relativamente alle

interferenze con le frequenze radio. Per evitare interferenze con le frequenze radio, non usare lo strumento CONTOUR NEXT ONE vicino ad apparecchi elettrici o elettronici che sono fonte di radiazione elettromagnetica, poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

### Simboli utilizzati

Per il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE vengono utilizzati i seguenti simboli (confezione ed etichette dello strumento, delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo).

| Simbolo   | Cosa significa   |
|---|--|
|  | Utilizzare entro la data (ultimo giorno del mese)                |
|  | Attenzione   |
|  | Non riutilizzare   |
|   | Sterilizzato mediante irradiazione                               |
|   | Codice lotto   |
|  | Data di smaltimento dopo l'apertura delle soluzioni di controllo |
|   | Limiti di temperatura  |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso                               |
|   | Dispositivo medico-diagnostico in vitro                          |
|  | Fabbricante  |
|   | Riferimento del codice di prodotto                               |
|   | Intervallo di controllo - Basso                                  |

| Simbolo  | Cosa significa  |
|--|---|
|  | Intervallo di controllo - Normale   |
|  | Intervallo di controllo - Alto  |
|  | Agitare per 15 volte  |
|  | Rimuovere le batterie dallo strumento ed avviarle alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.<br>Lo strumento deve essere trattato come potenzialmente infetto. Non deve essere smaltito insieme alle apparecchiature elettroniche.<br>Rivolgersi all'operatore sanitario o all'autorità locale competente per le indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti. |

**Principi della procedura:** il test della glicemia CONTOUR NEXT ONE si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio con i reagenti presenti sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue viene aspirato dalla punta della striscia reattiva per azione capillare. Il glucosio nel campione reagisce con l'enzima FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) e con il mediatore. Si genera un flusso di elettroni che produce una corrente proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione. Una volta trascorso il tempo di reazione, viene visualizzata la concentrazione di glucosio nel campione. Non sono necessari calcoli da parte dell'utente.

**Opzioni di confronto:** il sistema CONTOUR NEXT ONE è destinato all'uso con sangue intero capillare. Il confronto con un metodo di laboratorio deve essere eseguito simultaneamente con aliquote dello stesso campione.

**NOTA:** le concentrazioni di glucosio diminuiscono rapidamente a causa della glicolisi (circa del 5%–7% all'ora).<sup>7</sup>

## Bibliografia

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. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1):S14.
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://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

## Garanzia

Garanzia: Ascensia Diabetes Care garantisce all'acquirente originale l'assenza di difetti di materiale e lavorazione in questo dispositivo al momento del rilascio dallo stabilimento di produzione.

Ascensia Diabetes Care sostituirà gratuitamente, fermo restando i reclami in garanzia con valore legale, un dispositivo ritenuto difettoso con un dispositivo equivalente o un modello successivo. Ascensia Diabetes Care si riserva il diritto di apportare modifiche al modello dei dispositivi in qualsiasi momento senza incorrere in alcun obbligo di integrazione di tali modifiche nei modelli precedenti.

Limitazioni della garanzia:

1. I materiali di consumo e/o gli accessori saranno soggetti a periodi di garanzia stabiliti per legge.
2. La presente garanzia è limitata alla sostituzione per difetti di materiale o lavorazione. Ascensia Diabetes Care non garantisce e non fornisce alcuna garanzia per danni o malfunzionamenti causati dall'uso improprio o da manutenzione non professionale.

Inoltre, Ascensia Diabetes Care non si assume alcuna responsabilità per danni o malfunzionamenti causati dall'uso di reagenti diversi dai reagenti consigliati da Ascensia Diabetes Care (ad es., strisce reattive CONTOUR NEXT, soluzione di controllo CONTOUR NEXT), nonché dall'uso di altri materiali di consumo o applicazioni software non espressamente consigliati da Ascensia Diabetes Care. In caso di reclamo, l'utilizzatore dovrà contattare il Servizio di Assistenza di Ascensia Diabetes per ricevere assistenza e/o istruzioni su come sporgere un reclamo in garanzia per questo dispositivo. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina del Manuale d'uso.



## Indice analitico

|  |                    |
|--|--------------------|
| App CONTOUR DIABETES per lo strumento CONTOUR NEXT ONE ..... | 6                  |
| Attivazione dei Marcatori pasto.....                         | 24                 |
| Batterie .....   | 5, 50, 56          |
| Batterie quasi scariche.....                                 | 5, 50              |
| Sostituzione.....  | 50, 51, 56         |
| Cura dello strumento.....                                    | 48                 |
| Diario .....   | 37                 |
| Elenco di azioni per contattare il Servizio Clienti .....    | 55                 |
| Esecuzione del test .....                                    | 12                 |
| Post pasto .....   | 12, 19, 21, 30, 31 |
| Preparazione al test.....                                    | 12                 |
| Pre pasto.....   | 12, 19, 21, 30, 31 |
| Risultati del test.....                                      | 24                 |
| Selezione di un Marcatore pasto.....                         | 19                 |
| Trasferimento dei risultati all'app CONTOUR DIABETES .....   | 49                 |
| Trasferimento dei risultati su un computer.....              | 50                 |
| Esecuzione del test con soluzione di controllo .....         | 33                 |
| Garanzia .....   | 67                 |
| Impostazione iniziale dall'app CONTOUR DIABETES .....        | 7                  |
| Impostazione iniziale dallo strumento CONTOUR NEXT ONE ..... | 8                  |
| Impostazioni .....   | 38                 |
| Audio .....  | 41                 |
| Bluetooth.....   | 47                 |
| Data.....  | 40                 |
| Luci Target.....   | 45                 |
| Marcatori pasto .....  | 43                 |
| Ora .....  | 39                 |

|   |                   |
|---|-------------------|
| Impostazioni dei Target .....   | 9, 44             |
| Informazioni tecniche .....   | 53                |
| Intervalli Target (Pre pasto, Post pasto, Generale) .....             | 44, 45            |
| Istruzioni per l'uso del dispositivo pungidito .....                  | 13                |
| Marcatore Post Pasto.....   | 4, 19, 21, 30, 31 |
| Marcatore Pre Pasto.....  | 4, 19, 21, 30, 31 |
| Marcatori pasto, Attivazione.....                                     | 24                |
| Marcatori pasto, Informazioni su.....                                 | 24                |
| Modalità di associazione .....  | 48                |
| Risultati LO o HI .....   | 25                |
| Schermate di rilevamento errori .....                                 | 53                |
| Simboli dello strumento .....   | 4, 5              |
| Sintomi della glicemia alta o bassa .....                             | 61                |
| Sito alternativo di prelievo (Alternative Site Testing - AST) .....   | 26                |
| Software per la gestione dei dati glicemici<br>GLUCOFACTS DELUXE..... | 50, 68            |
| Specifiche tecniche .....   | 63                |

Distributore per la Svizzera:  
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG  
Peter Merian-Strasse 90  
CH-4052 Basel  
Tel.: 061 544 79 90  
E-mail: [info@ascensia.ch](mailto:info@ascensia.ch)

[www.contourone.com](http://www.contourone.com)

Il Servizio Clienti è disponibile al numero 061 544 79 90.

Per informazioni sui brevetti e le relative licenze, visitare il sito: [www.patents.ascensia.com](http://www.patents.ascensia.com)

Ascensia, il logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofacts, il logo Codifica Automatica e Second-Chance sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple e il logo Apple sono marchi di fabbrica di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc.

Il marchio **Bluetooth®** e i relativi loghi sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc., e qualsiasi uso di tali marchi da parte di Ascensia Diabetes Care è soggetto a licenza. Google Play e il logo di Google Play sono marchi di Google Inc.

(® = marchio registrato. ™ = marchio non registrato. ℠ = marchio di servizio.)

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari e vengono utilizzati esclusivamente per scopi informativi. Non deve essere presunta o dedotta nessuna relazione commerciale o approvazione.

  
2797

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

 **ASCENSIA**  
Diabetes Care



© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.  
Tutti i diritti riservati.  
90004071 Rev. 07/19