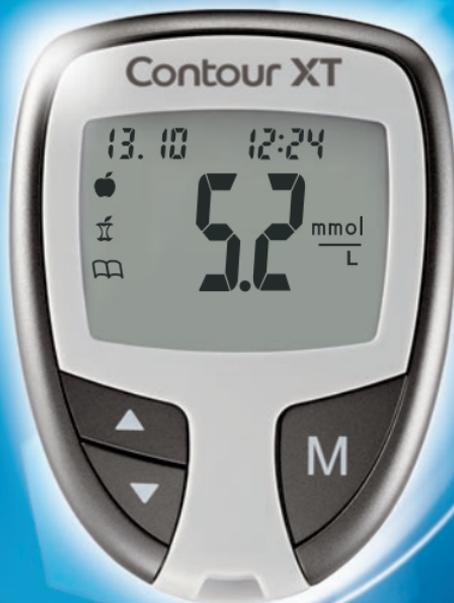


# Contour<sup>®</sup>

Sistema per il monitoraggio  
della glicemia

# XT



Manuale D'uso



## Uso Previsto

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR®XT (strumento, strisce reattive e soluzione di controllo) è indicato per l'autotest da parte delle persone con il diabete e per consentire agli operatori sanitari il monitoraggio delle concentrazioni di glucosio nel sangue intero capillare fresco prelevato da polpastrello, sangue intero arterioso e venoso o sangue neonatale. Il test fornisce una misura quantitativa del glucosio nel sangue intero compresa tra 0,6 mmol/L e 33,3 mmol/L.

### Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR XT può essere utilizzato come ausilio per monitorare l'efficacia di un programma personalizzato di controllo della glicemia. Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR XT non è idoneo per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

## Informazioni relative alla sicurezza

-  Prima di eseguire un test, consultare il Manuale d'uso di CONTOUR®XT, l'insero del dispositivo pungidito e tutto il materiale informativo disponibile nel kit dello strumento. Seguire tutte le istruzioni per l'utilizzo e la cura esattamente come descritto, per evitare di ottenere risultati imprecisi.
- Lavare e asciugare bene le mani prima di eseguire il test.
- Le strisce reattive e le lancette usate rappresentano un possibile rischio biologico e vanno smaltite adeguatamente o come indicato dall'operatore sanitario.



### **Avviso: Potenziale rischio biologico**

**Gli operatori sanitari o le persone che utilizzano questo sistema su più pazienti devono attenersi alla procedura di controllo delle infezioni approvata dalla struttura sanitaria di appartenenza. Tutti i prodotti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati, anche dopo essere stati puliti, 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.<sup>1</sup>**

**Per le istruzioni complete sulla pulizia, si veda a pagina 13.**

- Il dispositivo pungidito fornito nel kit non è adatto per l'uso da parte degli operatori sanitari. Non deve essere utilizzato da più di una persona in quanto potrebbe comportare il rischio di infezioni.

## Indice

Panoramica dello strumento	2
Funzionalità dello strumento	4
Informazioni relative alla sicurezza	5

Preparazione al test	7
Prelievo della goccia di sangue	9
Come eseguire un test	10
Manutenzione/Pulizia dello strumento	13
Esecuzione di un test di controllo	14

Impostazione di ora, data e segnale acustico	18
Impostazione delle modalità Base (L-1) e Avanzata (L-2)	21
Personalizzazione delle impostazioni LO, HI e Promemoria	22
Utilizzo delle funzionalità Marcatore e Promemoria	23
Trasferimento dei risultati su un computer	27
Visualizzazione dei risultati: Modalità Base	28
Visualizzazione dei risultati: Modalità Avanzata	30

Codici e simboli di errore	32
Sostituzione delle batterie	35
Cura dello strumento	37
Sintomi della glicemia alta o bassa	38
Specifiche tecniche	39
Informazioni sul Servizio Clienti	44
Garanzia	45
Materiali di fornitura	46

## Lo strumento CONTOUR®XT



## La striscia reattiva CONTOUR®NEXT



## Il display dello strumento

Nell'immagine sotto vengono mostrati tutti i simboli visualizzati sul display dello strumento. Per visualizzarli quando lo strumento è spento, premere e mantenere premuto il tasto ▲ oppure ▼. Tutti i segmenti del display verranno visualizzati per 10 secondi. Se occorrono più di 10 secondi per controllare il display, premere e mantenere nuovamente premuto il tasto ▲ oppure ▼.

**Mentre vengono visualizzati tutti i caratteri, è molto importante verificare che sia visualizzato completamente 8.8.8. Se dovessero mancare dei segmenti, si veda la sezione Codici e simboli di errore (pagine 32 - 34). Ciò potrebbe influenzare la visualizzazione dei risultati.**

**8.8.8**  
Area superiore del display in cui vengono mostrate data e ora.



Indica che il segnale acustico è attivo.



Marcatore di risultato pre prandiale.



**8.8.8** Area centrale del display in cui vengono mostrati i risultati del test o eventuali codici di errore.



Marcatore di risultato post prandiale.



Indica una voce del Diario.



Indica che è stato impostato un promemoria.

 Lo strumento è pronto per eseguire il test.

 Indicatore del risultato del test di controllo.

 Indica che l'ambiente è troppo freddo o troppo caldo per consentire una misurazione accurata.

Verrà visualizzato **AM** o **PM** se nello strumento è impostato l'orologio di 12 ore.



Le batterie sono quasi scariche ed è necessario sostituirle. L'indicazione resterà attiva sul display fino a quando le batterie non verranno sostituite.

**d.m/d**  
Formato giorno/mese.

**mmol/L**  
**7dL**

I risultati vengono visualizzati in mmol/L oppure in mg/dL. Il numero 7 compare quando viene visualizzato il riepilogo dei valori alti e bassi rilevati negli ultimi 7 giorni.

**A**  
Indica il valore medio.

Grazie per aver scelto il sistema per il monitoraggio della glicemia **CONTOUR®XT!** Siamo orgogliosi di potervi aiutare a gestire il vostro diabete.

## Funzionalità dello strumento

**Semplice:** il sistema per il monitoraggio della glicemia **CONTOUR XT** è semplice. Sin dal primo momento si distingue per la semplicità d'uso.

**Automatico:** non sarà più necessario preoccuparsi di inserire il codice del proprio strumento o di contrassegnare il risultato di un test di controllo. Lo strumento **CONTOUR XT** è studiato con la tecnologia **Codifica Automatica**, riconosce il codice ad ogni inserimento di una striscia reattiva. Lo strumento avviserà anche quando la striscia reattiva non sarà riempita a sufficienza di sangue.



**Programmato:** lo strumento **CONTOUR XT** è stato preimpostato in fabbrica con la data e l'ora standard, per comodità dell'utente.

- Lo strumento è stato preimpostato e bloccato per visualizzare i risultati in mmol/L (millimoli di glucosio per litro). In alcuni paesi gli strumenti sono impostati per visualizzare le unità in mg/dL (milligrammi di glucosio per decilitro);
- I risultati visualizzati in mmol/L avranno sempre una virgola decimale;
- I risultati visualizzati in mg/dL non avranno mai una virgola decimale.

**Esempio:**  $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$  oppure  $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Controllare il display per garantire che i risultati siano visualizzati in mmol/L. In caso contrario, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

**Personalizzabile:** lo strumento **CONTOUR XT** consente di personalizzare alcune funzionalità. Per ulteriori informazioni, si veda alle pagine 18 – 26.

## Informazioni relative alla sicurezza

- Conservare sempre le strisce reattive nella confezione originale. Chiudere bene la confezione subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.** La confezione è studiata per mantenere asciutte le strisce reattive. L'esposizione all'umidità dell'ambiente, dovuta alla confezione lasciata aperta o all'uso di una confezione diversa dall'originale, può danneggiare le strisce reattive. Ciò potrebbe determinare risultati imprecisi.
- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di eseguire il test.**
-  **Le strisce reattive sono monouso. Non utilizzare strisce reattive danneggiate o già utilizzate.**
- 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.
- Non premere la striscia reattiva contro il dito mentre si esegue il test.** Si potrebbe bloccare l'area di campionamento.
- Attendere che lo strumento e le strisce reattive si adattino alla temperatura dell'ambiente in cui viene eseguito il test.** Se lo strumento e/o le strisce reattive vengono spostate da un ambiente ad un altro con diversa temperatura, prima di eseguire un test della glicemia attendere 20 minuti affinché si adattino alla nuova temperatura. Lo strumento è stato studiato per fornire risultati accurati a una temperatura compresa tra 5° C e 45° C.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo.** È importante non utilizzare le strisce reattive o la soluzione di controllo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone e della confezione. Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi sei mesi dalla prima volta che è stato aperto il flacone. Sarà utile scrivere sull'etichetta della soluzione di controllo la data di scadenza, a sei mesi dall'apertura.



## Informazioni relative alla sicurezza

- **Preparare tutto il materiale necessario prima di eseguire il test.** Ciò comprende lo strumento CONTOUR®XT, le strisce reattive CONTOUR®NEXT, il dispositivo pungidito e le lancette. Inoltre sarà necessaria la soluzione di controllo CONTOUR®NEXT per eseguire un test di controllo. Le soluzioni di controllo CONTOUR NEXT sono vendute separatamente.
- 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. Per richiedere parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.
- Non eseguire un test della glicemia se lo strumento CONTOUR XT è collegato a un dispositivo esterno come, ad esempio, un computer.
- Utilizzare solo strumentazione indicata dal fabbricante.



- **Tutti i componenti di questo kit sono considerati a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo essere stati puliti. Si veda a pagina 13.**
- **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.**

**Seguire i passaggi mostrati nel seguente ordine per eseguire in modo corretto il test della glicemia. (pagine 7 – 12)**

## Preparazione della striscia reattiva

1. 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.
2. Prelevare una striscia reattiva CONTOUR®NEXT dalla confezione. Chiudere bene la confezione subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.
3. Tenere la striscia reattiva con l'estremità grigia rivolta verso l'alto.
4. Inserire l'estremità grigia della striscia reattiva nell'apposita apertura dello strumento.



Lo strumento si accende. Verrà visualizzata una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante  per indicare che lo strumento è pronto per eseguire il test.

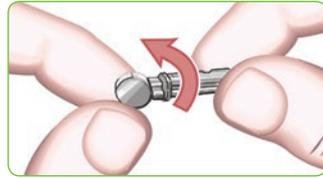
## Preparazione del dispositivo pungidito

**Le immagini del dispositivo pungidito hanno soltanto finalità illustrative. Il dispositivo pungidito in dotazione potrebbe essere diverso. Per istruzioni complete su come preparare il dispositivo pungidito, consultare il relativo inserto.**

- **Il dispositivo pungidito fornito nel kit è destinato all'uso da parte di un singolo paziente. Non deve essere utilizzato da più di una persona in quanto potrebbe comportare il rischio di infezioni.**
- **Smaltire sempre adeguatamente la lancetta usata per evitare lesioni o contaminazioni di altre persone. Seguire le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.**
- ** Non riutilizzare le lancette. Utilizzare una nuova lancetta ad ogni test.**



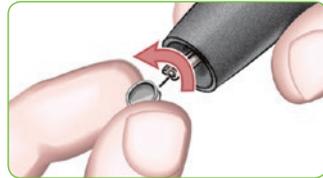
1. Rimuovere il coprilancetta dal dispositivo pungidito.



2. Allentare il cappuccio protettivo rotondo della lancetta ruotandolo di ¼ 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. Ruotare il selettore del coprilancetta per scegliere la profondità della puntura. Anche la pressione applicata sulla zona influisce sulla profondità della puntura.

## Prelievo della goccia di sangue ed esecuzione del test

1. Premere con decisione il dispositivo pungidito contro la zona da pungere e 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.



Dimensione consigliata della goccia

4. Accostare la goccia di sangue alla **punta** della striscia reattiva. Il sangue viene aspirato nella striscia reattiva attraverso l'area di campionamento.

**Mantenere la striscia a contatto con la goccia di sangue finché lo strumento non emette un segnale acustico.**

Non premere la punta della striscia reattiva sulla pelle e non versare il sangue sulla striscia, per evitare risultati imprecisi ed errori.

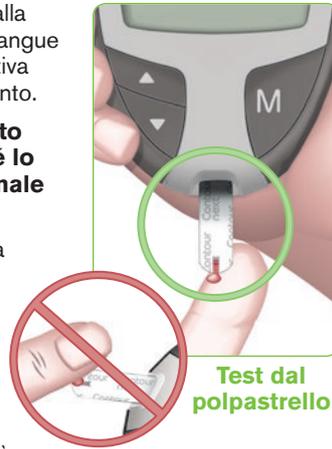
Se la prima goccia di sangue non dovesse essere sufficiente, lo strumento emetterà un doppio segnale acustico e sul display verrà visualizzata l'immagine di una striscia reattiva con campione insufficiente. 

È possibile applicare una maggiore quantità di sangue sulla stessa striscia reattiva entro 20 secondi. Se non si è in grado di applicare una quantità di sangue sufficiente entro tale intervallo, verrà visualizzato un codice di errore E2. Smaltire la striscia reattiva usata come rifiuto medico e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

5. Dopo l'emissione di un segnale acustico, verrà visualizzato il conto alla rovescia di 5 secondi, quindi il risultato del test della glicemia verrà visualizzato e archiviato automaticamente nella memoria dello strumento. Non toccare la striscia reattiva durante il conto alla rovescia, per non causare errori.

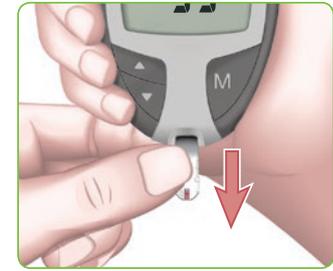


**NOTA:** è possibile impostare lo strumento per utilizzare anche le opzioni "marcatori dei pasti". Si vedano le impostazioni della Modalità avanzata (L-2) alle pagine 21 – 22. Se si desidera contrassegnare il risultato, sarà necessario farlo prima di rimuovere la striscia reattiva.



**Test dal polpastrello**

6. Per spegnere lo strumento, rimuovere la striscia reattiva. Smaltire sempre adeguatamente la striscia reattiva usata per evitare lesioni o contaminazioni di altre persone.



## Risultato del test

### Valori previsti

I valori della glicemia variano in base all'assunzione di cibo, ai dosaggi della terapia, allo stato di salute, allo stress e all'attività fisica. I valori previsti a digiuno, per le persone non diabetiche, sono compresi tra 3,9 e 6,1 mmol/L.<sup>2</sup> **Rivolgersi al proprio medico per ricevere indicazione sui valori da mantenere e monitorare per il proprio caso.**



- **Se il risultato della glicemia è inferiore a 2,8 mmol/L o se viene visualizzato  $LLO$  (meno di 0,6 mmol/L) sul display dello strumento, seguire immediatamente le indicazioni di un medico.**
- **Se il risultato del test è superiore a 13,9 mmol/L oppure se viene visualizzato  $HI$  (superiore a 33,3 mmol/L) sul display dello strumento, rivolgersi all'operatore sanitario il più presto possibile.**
- **Consultare sempre il proprio medico o diabetologo prima di apportare qualsiasi modifica alla terapia sulla base del risultato del test della glicemia ottenuto con CONTOUR® XT.**

## Espulsione e smaltimento della lancetta usata

1. Non usare le dita per rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito. Il dispositivo ha un meccanismo di espulsione automatica della lancetta.
2. Per le istruzioni sull'espulsione automatica della lancetta, consultare l'insero del dispositivo pungidito fornito nel kit.



- Smaltire sempre adeguatamente la lancetta usata per evitare lesioni o contaminazioni di altre persone. Seguire le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.
-  Non riutilizzare le lancette. Utilizzare una nuova lancetta ad ogni test.

## Manutenzione/Pulizia dello strumento

La parte esterna di CONTOUR®XT può essere pulita utilizzando un panno che non lasci residui, inumidito (non bagnato) con un detergente neutro o una soluzione disinfettante (ad esempio una parte di candeggina in nove parti di acqua). Dopo la pulizia, asciugare con un panno che non lasci residui.



**Evitare che la soluzione detergente penetri nei tasti, nel coperchio della batteria o nell'apertura per la striscia reattiva, per evitare che si verifichino problemi di funzionamento.**

## Esecuzione di un test di controllo



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

**Utilizzare solo la soluzione di controllo CONTOUR®NEXT con le strisce reattive CONTOUR®NEXT.**

L'utilizzo di una soluzione di controllo diversa potrebbe causare risultati errati.

### Controllo della qualità

- Prima di usare la soluzione di controllo agitare bene il flacone per circa 15 volte.
- Se la soluzione di controllo non è ben miscelata potrebbe causare risultati errati.



**È opportuno eseguire un test di controllo:**

- 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.

- 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.**



Sono disponibili in commercio e vendute separatamente soluzioni di controllo di tipo Normale, Basso o Alto. È possibile eseguire un test sullo strumento CONTOUR®XT con la soluzione di controllo quando la temperatura è compresa tra 15 °C e 35 °C. Utilizzare sempre soluzioni di controllo CONTOUR NEXT. Altre marche potrebbero generare risultati non corretti. Se è necessaria assistenza nel reperimento delle soluzioni di controllo CONTOUR NEXT, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

- 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.
- Prelevare una striscia reattiva dalla confezione e chiudere bene il coperchio.

**NOTA:** controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive e le date di scadenza e smaltimento indicate sul flacone della soluzione di controllo. Non utilizzare materiali scaduti.

- Tenere la striscia reattiva con l'estremità grigia rivolta verso l'alto.
- Inserire l'estremità grigia della striscia reattiva nell'apposita apertura dello strumento.



Lo strumento si accende. Sul display verrà visualizzata una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante per informare che lo strumento è pronto per eseguire il test.



- Prima di usare la soluzione di controllo agitare bene il flacone per circa 15 volte.
- Svitare il tappo del flacone e con un fazzoletto togliere eventuale soluzione attorno alla punta del flacone prima di dispensarne una goccia.



- Versare una goccia di soluzione su una superficie pulita non assorbente.  
**Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.** Richiudere il tappo del flacone della soluzione di controllo.

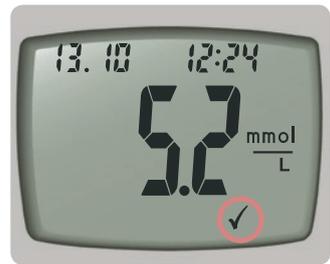


8. Accostare immediatamente la **punta** della striscia reattiva alla goccia di soluzione di controllo.
9. **Mantenere la goccia di soluzione di controllo a contatto della striscia reattiva fino al segnale acustico.**

Verrà visualizzato il conto alla rovescia di 5 secondi fino al completamento del test, quindi verrà visualizzato il risultato del test di controllo.



Lo strumento riconoscerà immediatamente il risultato del test di controllo e lo contrassegnerà automaticamente ✓.



**NOTA:** il simbolo ✓ non indica che il risultato del test di controllo è compreso nell'intervallo specificato. Serve solo a contrassegnarlo come test di controllo. Il risultato del test di controllo non verrà incluso nel calcolo della media glicemica.

10. Confrontare il risultato del test di controllo con gli intervalli di controllo riportati sull'etichetta del flacone o sulla confezione esterna delle strisce reattive CONTOUR®NEXT.



**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 manualità nell'esecuzione del test.**

**Se il risultato del test di controllo non rientra nell'intervallo, non utilizzare lo strumento CONTOUR®XT per eseguire il test della glicemia fino a quando non verrà risolto il problema. Si veda "Come procedere" a pagina 34.**

Per spegnere lo strumento basta rimuovere la striscia reattiva. Smaltire la striscia reattiva usata adeguatamente o in base alle indicazioni dell'operatore sanitario.

Il risultato verrà automaticamente contrassegnato ✓ come test di controllo e archiviato nella memoria dello strumento. I risultati dei test di controllo non saranno inclusi nella media glicemica o nel riepilogo dei valori alti (HI) e bassi (LO) rilevati negli ultimi 7 giorni.



**IMPORTANTE:** per garantire l'accuratezza dei risultati del test della glicemia e dei risultati del test di controllo, utilizzare solo soluzioni di controllo CONTOUR®NEXT.

## Impostazione di ora, data e segnale acustico

Lo strumento CONTOUR®XT consente di impostare l'ora, la data e il segnale acustico nelle modalità preferite dall'utente. È possibile:

- visualizzare l'orologio di 12 o di 24 ore;
- visualizzare il formato data mese/giorno oppure giorno.mese;
- scegliere l'attivazione o disattivazione del segnale acustico.

Per accedere alla modalità di impostazione quando lo strumento è spento, premere e mantenere premuto **M** per 3 secondi. Verrà visualizzato brevemente un display completo, quindi alcuni numeri lampeggeranno nell'angolo in alto a sinistra del display.

### Impostazione dell'ora

Con l'indicazione **24H** che lampeggia sul display premere ▲ oppure ▼ per selezionare l'impostazione 12H (con indicazione AM e PM) o 24H.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

A questo punto lampeggerà il numero dell'**ora**. Premere ▲ oppure ▼ fino a quando non viene raggiunta l'ora corrente.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

Infine lampeggerà il numero dei **minuti**. Premere ▲ oppure ▼ per selezionare i minuti correnti.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

Se è stato selezionato l'orologio di 12 ore, lampeggerà l'indicazione **AM** o **PM**. Premere ▲ oppure ▼ per selezionare AM o PM.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.



## Impostazione del formato di mese e giorno

Sul display lampeggerà l'indicazione **d.m.**. Premere ▲ oppure ▼ per selezionare il formato desiderato (m/d indica il formato mese/giorno, d.m indica il formato giorno.mese).

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.



### Impostazione della data

Lampeggerà l'indicazione dell'**anno**. Premere ▲ oppure ▼ per selezionare l'anno corrente.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

Quindi lampeggerà l'indicazione del **mese**. Premere ▲ oppure ▼ per selezionare il mese.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

Infine lampeggerà l'indicazione del **giorno**. Premere ▲ oppure ▼ per selezionare il giorno.

Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.



## Impostazione del segnale acustico

Sul display verrà visualizzato il simbolo lampeggiante della campana insieme alla parola **On**.



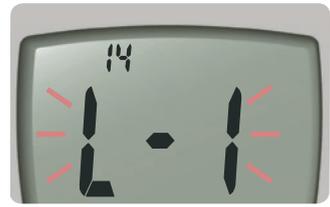
Questa opzione consente di controllare se si desidera che venga attivato il segnale acustico durante il test.

Per disattivare il segnale acustico durante il test, premere **▲** oppure **▼** per visualizzare **OFF**.



Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

Dopo l'impostazione del segnale acustico, lampeggerà l'indicazione **L-1**. Per mantenere lo strumento in modalità Base, premere il tasto **M** per confermare l'impostazione. Per cambiare l'impostazione dello strumento in modalità Avanzata, premere il tasto **▲** oppure **▼** per passare a **L-2** e premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.



Se si utilizza la modalità Base (sul display sarà visualizzata l'indicazione L-1), l'impostazione dello strumento è completa.



## Impostazione delle modalità Base (L-1) e Avanzata (L-2)

Il nuovo strumento CONTOUR®XT è preimpostato sulla modalità Base e offre la stessa semplice procedura di test in entrambe le modalità: Base e Avanzata.

MODALITÀ BASE (L-1)	MODALITÀ AVANZATA (L-2)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Riepilogo dei valori alti (HI) e bassi (LO) rilevati negli ultimi 7 giorni</li> <li>▪ Media degli ultimi 14 giorni</li> <li>▪ 480 risultati di test in memoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Riepilogo dei valori alti (HI) e bassi (LO) rilevati negli ultimi 7 giorni</li> <li>▪ Media degli ultimi 7, 14 e 30 giorni</li> <li>▪ 480 risultati di test in memoria</li> <li>▪ Marcatori pre e post prandiali</li> <li>▪ Medie degli ultimi 30 giorni con indicazione pre e post prandiale</li> <li>▪ Possibilità di selezionare promemoria dopo i pasti (2,5; 2,0; 1,5; 1,0 ore)</li> <li>▪ Impostazioni personalizzate per valori di test HI e LO</li> </ul>
<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>Lo strumento è preimpostato in modalità Base. Se lo strumento è stato impostato in modalità Avanzata e si desidera tornare alla modalità Base:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premere <b>M</b> per accendere lo strumento. Attendere fino a quando non viene visualizzata la striscia reattiva lampeggiante.</li> <li>2. Premere e mantenere premuto per 3 secondi il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b>.</li> <li>3. L'indicazione L-1 lampeggerà.</li> <li>4. Premere il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b> per visualizzare L-1.</li> <li>5. Premere il tasto <b>M</b> per confermare l'impostazione.</li> </ol>	<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>Per impostare lo strumento in modalità Avanzata, utilizzare i marcatori dei pasti e altre funzionalità disponibili:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Premere <b>M</b> per accendere lo strumento. Attendere fino a quando non viene visualizzata la striscia reattiva lampeggiante.</li> <li>2. Premere e mantenere premuto per 3 secondi il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b>.</li> <li>3. L'indicazione L-1 lampeggerà.</li> <li>4. Premere il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b> per visualizzare L-2.</li> <li>5. Premere il tasto <b>M</b> per confermare l'impostazione.</li> </ol>

## Personalizzazione delle impostazioni LO, HI e Promemoria

Se è stata selezionata la modalità Avanzata (sul display è visualizzata l'indicazione L-2) è possibile cambiare le impostazioni personali dello strumento relative alla glicemia alta e bassa. La personalizzazione di queste impostazioni consente di utilizzare lo strumento CONTOUR®XT per tenere traccia dei risultati HI e LO.



L'impostazione LO lampeggerà (il valore predefinito è 4,0 mmol/L). Per modificare questa impostazione, premere il tasto ▲ oppure ▼ fino a quando non viene raggiunta l'impostazione LO desiderata. Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.



Quindi lampeggerà l'impostazione per la glicemia HI (il valore predefinito è 10,0 mmol/L). Per modificare questa impostazione premere il tasto ▲ oppure ▼ fino a quando non viene raggiunta l'impostazione HI desiderata.



Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione. (L'intervallo dei valori per HI è compreso tra 5,6 e 13,9 mmol/L.)

### Impostazione del promemoria del test post prandiale

Per modificare l'ora del promemoria per il test post prandiale, premere il tasto ▲ oppure ▼ per visualizzare le opzioni disponibili. Selezionare 2,5; 2,0; 1,5 oppure 1,0 ore per impostare il promemoria post



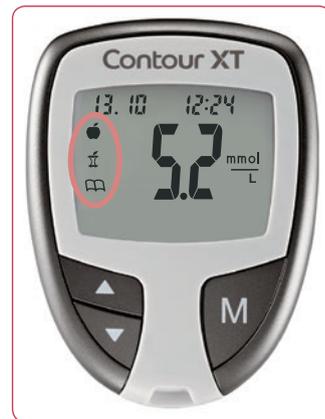
prandiale (l'impostazione predefinita è 2,0 ore). Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

L'impostazione della modalità Avanzata dello strumento CONTOUR®XT è ora completata.



### Utilizzo dei marcatori

Se lo strumento è stato impostato in modalità Avanzata, sul display verranno visualizzati tre marcatori dopo il test del sangue.



**Pre prandiale** = contrassegna il risultato di un test eseguito prima di un pasto.

**Post prandiale** = contrassegna il risultato di un test eseguito dopo un pasto.

**Diario** = contrassegna qualunque risultato come unico o differente in qualche modo e per il quale si desidera inserire una nota nel proprio diario. La visualizzazione di un risultato con questo simbolo nella memoria aiuterà a ricordare che per il risultato di questo test sono state registrate ulteriori informazioni.

*Per l'utilizzo di queste opzioni, si vedano le pagine seguenti.*

## Se non si desidera contrassegnare il risultato di un test

Rimuovere la striscia reattiva usata, per salvare automaticamente il risultato del test nella memoria dello strumento senza marcatori. In questo modo lo strumento si spegnerà.

## Se si desidera contrassegnare il risultato di un test

Prima di rimuovere la striscia reattiva, premere il tasto ▲ oppure ▼ per selezionare il marcatore che si desidera impostare.

Il marcatore lampeggerà. Per contrassegnare un risultato con il marcatore pre prandiale, premere il tasto **M** quando lampeggia il simbolo 🍏.



Quindi lampeggerà il simbolo ⏰. Questa funzionalità consente di impostare un promemoria per ricordare di eseguire un test post prandiale.

Il promemoria è disponibile solo dopo che è stato impostato un marcatore pre prandiale.



Se si desidera impostare il promemoria, premere il tasto **M**. Il simbolo ⏰ rimarrà visualizzato e smetterà di lampeggiare.

Se non si desidera impostare il promemoria, premere il tasto ▲ oppure ▼. Il simbolo ⏰ non verrà più visualizzato. Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.



Per contrassegnare un risultato con il marcatore post prandiale, premere il tasto ▲ oppure ▼ fino a quando non lampeggia il simbolo 🍏. Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

Per contrassegnare un risultato con il marcatore del diario, premere il tasto ▲ oppure ▼ fino a quando non lampeggia il simbolo 📅. Premere il tasto **M** per confermare l'impostazione.

## Utilizzo della funzionalità Promemoria

Quando viene emesso il segnale acustico del promemoria, lo strumento si accende automaticamente. Il promemoria, precedentemente impostato, emetterà 20 segnali acustici, e sul display verrà visualizzato il risultato del test pre prandiale. Per disattivare il segnale acustico del promemoria, premere un tasto qualsiasi.



A questo punto è possibile eseguire un altro test inserendo una striscia reattiva nell'apposita apertura e seguendo le istruzioni per l'esecuzione del test (pagina 7).

Al termine del test, quando il risultato è apparso sul display, verrà visualizzato il simbolo 🍏. Per contrassegnare questo test come risultato post prandiale, premere il tasto **M**. Se non si desidera contrassegnare il test, rimuovere la striscia reattiva per spegnere lo strumento. Smaltire sempre adeguatamente la striscia reattiva usata per evitare lesioni o contaminazioni di altre persone.



Se si decide di non eseguire il test dopo che si è attivato il segnale acustico del promemoria, premere un tasto qualsiasi per spegnere lo strumento.

Lo strumento consente di impostare un solo promemoria alla volta. Lo strumento conserva in memoria l'ultimo promemoria impostato.

## Per annullare un promemoria

Quando lo strumento è spento, premere il tasto **M** per accenderlo. La data e l'ora verranno visualizzate insieme al simbolo .

Premere due volte il tasto **▲** oppure **▼** per rimuovere il simbolo del promemoria.

Premere il tasto **M** per annullare il promemoria.



## Trasferimento dei risultati su un computer

È possibile trasferire i risultati dei test dallo strumento CONTOUR®XT a un computer, dove potranno essere riepilogati in un report con grafici e tabelle. Per utilizzare questa funzionalità è necessario il software per la gestione dei dati glicemici GLUCOFACETS®DELUXE e un cavo dati. Per un download gratuito del software, accedere al sito web [www.glucofacts.ascensia.com](http://www.glucofacts.ascensia.com) oppure contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina. È possibile che non sia disponibile in tutti i Paesi.

**IMPORTANTE:** lo strumento CONTOUR XT non è stato testato per l'impiego con software diversi dal software per la gestione dei dati glicemici GLUCOFACETS DELUXE. Ascensia Diabetes Care declina ogni responsabilità per eventuali risultati errati derivanti dall'utilizzo di altri software.

## Dopo l'esecuzione di un test

PER CONTRASSEGNARE I RISULTATI	COSA APPARE	PER IMPOSTARE	COSA APPARE	COSA SIGNIFICA
<b>Pre prandiale</b> Premere il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b>	 (Lampeggiante)	Premere il tasto <b>M</b>		Il risultato viene contrassegnato come test pre prandiale. Adesso è possibile impostare un promemoria.
<b>Promemoria</b> Premere il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b>	 (Lampeggiante)	Premere il tasto <b>M</b>		Il promemoria viene impostato per ricordare di eseguire un test post prandiale, al termine dell'intervallo di tempo stabilito (compreso tra 1,0 e 2,5 ore).
<b>Post prandiale</b> Premere il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b>	 (Lampeggiante)	Premere il tasto <b>M</b>		Il risultato viene contrassegnato come test post prandiale.
<b>Diario</b> Premere il tasto <b>▲</b> oppure <b>▼</b>	 (Lampeggiante)	Premere il tasto <b>M</b>		Il risultato viene contrassegnato in memoria come unico. Questo è un risultato che andrebbe annotato nel diario.

## Visualizzazione dei risultati in modalità Base

Premere il tasto **M** per accendere lo strumento. Premere nuovamente il tasto **M** per visualizzare la memoria.

Al centro del display verrà visualizzata la **media degli ultimi 14 giorni** con il numero totale di risultati indicato nella parte superiore del display. I risultati dei test di controllo non sono inclusi nelle medie.



**Premere il tasto ▲ per visualizzare il riepilogo dei valori alti e bassi rilevati negli ultimi 7 giorni.**

Nella parte superiore del display verrà visualizzato il numero di risultati HI (con valori superiori a 10,0 mmol/L) e di risultati LO (con valori inferiori a 4,0 mmol/L) rilevati negli ultimi 7 giorni e il numero totale di risultati rilevati durante tale periodo.



**Premere due volte il tasto ▼ per rivedere i risultati precedenti.**

I risultati verranno visualizzati iniziando dal più recente. Per ogni risultato verranno mostrate la data e l'ora in cui è stato eseguito il test.



È possibile premere il tasto ▲ oppure ▼ per scorrere i risultati.

Quando sul display viene visualizzata l'indicazione **End** significa che sono stati mostrati tutti i risultati in memoria.



### NOTE

- Le medie includono il periodo di tempo specificato e il giorno corrente.
- Lo strumento conserverà in memoria i risultati di 480 test. Quando viene raggiunto il numero massimo, il risultato del test più vecchio verrà rimosso per salvare in memoria un nuovo test.
- Premere il tasto **M** per spegnere lo strumento, altrimenti lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.
- Il simbolo  indica il numero di risultati del test.

## Visualizzazione dei risultati in modalità Avanzata

In modalità Avanzata (L-2) sono disponibili tutte le funzioni descritte per la modalità Base più ulteriori opzioni.

Premere il tasto **M** per accendere lo strumento. Premere di nuovo, brevemente, il tasto **M** per visualizzare la **media degli ultimi 14 giorni**, incluso il numero di risultati utilizzati per ottenere la media.



### Premere il tasto ▼ per rivedere i risultati precedenti.

I risultati verranno visualizzati iniziando dal più recente. Per ogni risultato verranno mostrate la data e l'ora in cui è stato eseguito il test.

È possibile premere il tasto ▲ oppure ▼ per scorrere i risultati.



Quando sul display viene visualizzata l'indicazione **End** significa che sono stati mostrati tutti i risultati in memoria.

## Visualizzazione delle medie in modalità Avanzata

Premere il tasto **M** per accendere lo strumento. Premere di nuovo il tasto **M** per visualizzare la **media degli ultimi 14 giorni**, incluso il numero di risultati utilizzati per ottenere la media.

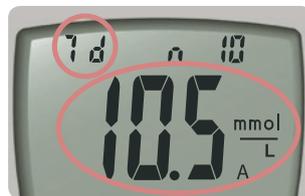
Premere il tasto ▲ per visualizzare il riepilogo dei valori alti e bassi rilevati negli ultimi 7 giorni.

Nella parte superiore del display verrà visualizzato il numero di risultati HI e LO. Al centro del display verrà visualizzato il numero totale di risultati.



Premere il tasto ▲ per visualizzare la media degli ultimi 7 giorni.

Al centro del display verrà visualizzata la media e sulla parte superiore verrà indicato il numero totale di risultati.



Premere il tasto ▲ per visualizzare la media degli ultimi 30 giorni.

Al centro del display verrà visualizzata la media e sulla parte superiore verrà indicato il numero totale di risultati.



Premere nuovamente il tasto ▲ per visualizzare la media dei risultati ottenuti negli ultimi 30 giorni contrassegnata con un **marcatore pre prandiale**.



Premere nuovamente il tasto ▲ per visualizzare la media dei risultati ottenuti negli ultimi 30 giorni contrassegnata con un **marcatore post prandiale**.



Premere nuovamente il tasto ▲ per visualizzare l'indicazione **End**.

Premere il tasto **M** per spegnere lo strumento, altrimenti lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.



## Codici e simboli di errore

Se il problema non si risolve, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

COSA APPARE	COSA SIGNIFICA	COME PROCEDERE
 (fisso sul display)	Batterie quasi scariche.	Sostituire le batterie al più presto.
 (lampeggia per 10 secondi, quindi lo strumento si spegne)	Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
	Lo strumento è pronto per eseguire il test.	Procedere con il test.
	Campione di sangue insufficiente.	Aggiungere altro sangue entro 20 secondi.
<b>E1</b> 	Temperatura fuori intervallo.	Spostarsi in un ambiente con temperatura compresa nell'intervallo termico operativo per lo strumento: 5° C – 45° C. Prima di eseguire un test, attendere 20 minuti per consentire allo strumento di adattarsi alla nuova temperatura.
<b>E2</b> 	La striscia reattiva non ha aspirato una quantità di sangue sufficiente per eseguire un'analisi accurata. Campione di sangue insufficiente.	Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia reattiva. Prima di eseguire il test, attendere fino a quando sul display non viene visualizzata la goccia di sangue lampeggiante.
<b>E3</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lo strumento rileva una striscia reattiva usata.</li> <li>È stata utilizzata una soluzione di controllo errata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia. Prima di eseguire il test, attendere fino a quando sul display non viene visualizzata la goccia di sangue lampeggiante.</li> <li>Se si tratta di un test di controllo, assicurarsi di usare la soluzione di controllo CONTOUR®NEXT.</li> </ul>
<b>E4</b> 	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente.	Rimuovere e reinserire correttamente la striscia reattiva (si veda a pagina 7).

Se il problema non si risolve, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

COSA APPARE	COSA SIGNIFICA	COME PROCEDERE
<b>E5 E9</b> <b>E6 E12</b> <b>E8 E13</b>	Potenziale problema software o hardware.	Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia reattiva. Se i problemi persistono, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.
<b>E7</b> 	Striscia reattiva non corretta.	Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia reattiva. Assicurarsi di utilizzare una striscia reattiva CONTOUR®NEXT.
<b>E10</b>	Ora o data non valida.	Questo errore si verifica solo in modalità Comunicazione. Per reimpostare la data o l'ora, si vedano le istruzioni alle pagine 18 e 19. Se si continua a visualizzare questo errore, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.
<b>E11</b>	Risultato anomalo.	Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia reattiva. Lavarsi le mani e asciugarle con cura, quindi seguire attentamente le istruzioni contenute nel presente Manuale d'uso. Utilizzare esclusivamente strisce reattive CONTOUR NEXT.
<b>HI</b> 	Risultato del test superiore a 33,3 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavare le mani e asciugarle con cura. Ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva.</li> <li>Se sul display continua a lampeggiare l'indicazione HI, rivolgersi immediatamente al proprio medico.</li> </ul>
 <b>Livelli di glucosio superiori a 13,9 mmol/L possono indicare una condizione clinica potenzialmente grave.</b>		
<b>LO</b> 	Risultato del test inferiore a 0,6 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva.</li> <li>Se sul display continua a lampeggiare l'indicazione LO, rivolgersi immediatamente al proprio medico.</li> </ul>
 <b>Livelli di glucosio inferiori a 2,8 mmol/L possono indicare una condizione clinica potenzialmente grave.</b>		

Se il problema non si risolve, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

COSA APPARE	COSA SIGNIFICA	COME PROCEDERE
Il risultato del test di controllo non rientra nell'intervallo (valore eccessivamente alto o basso).	<ul style="list-style-type: none"> <li>La data di scadenza o di smaltimento della striscia reattiva o della soluzione di controllo è trascorsa.</li> <li>La striscia reattiva si è deteriorata a causa del calore e dell'esposizione all'umidità.</li> <li>La soluzione di controllo non è a temperatura ambiente oppure non è stata miscelata correttamente.</li> <li>È stata utilizzata una soluzione di controllo errata.</li> <li>Lo strumento potrebbe essere danneggiato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare tutte le date di scadenza e di smaltimento. Non utilizzare materiali scaduti.</li> <li>Eeguire un altro test di controllo con una nuova striscia reattiva e una nuova soluzione di controllo.</li> <li>Prima di usare la soluzione di controllo agitare bene il flacone per circa 15 volte.</li> <li>Assicurarsi di utilizzare una soluzione di controllo CONTOUR®NEXT.</li> <li>Se il risultato dovesse essere sempre al di fuori dell'intervallo, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.</li> </ul>
Alcuni segmenti del display non vengono visualizzati all'accensione dello strumento.	Possibile errore dei componenti elettronici dello strumento.	Confrontare il display dello strumento con l'illustrazione a pagina 3. Se il display non è corretto, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.
I risultati non vengono visualizzati nell'unità di misura prevista (mmol/L).	Ciò compromette la corretta lettura dei risultati.	Contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

## Sostituzione delle batterie

È necessario sostituire le batterie quando sul display dello strumento viene visualizzato in modo continuo il simbolo  oppure quando viene visualizzato brevemente il simbolo  prima che lo strumento si spenga (**si veda la sezione Codici e simboli di errore a pagina 32**).



1. Prima di sostituire le batterie, spegnere lo strumento.
2. Premere con decisione il coperchio della batteria e farlo scorrere in direzione della freccia.



**NOTA:** se le nuove batterie vengono inserite nello strumento entro 5 minuti dalla rimozione di quelle vecchie, tutte le impostazioni e i risultati verranno salvati. Se si impiegano più di 5 minuti, sarà necessario reimpostare l'ora e la data, ma le altre impostazioni e gli altri risultati verranno salvati.

3. Rimuovere le vecchie batterie premendo la loro parte superiore per far sollevare quella inferiore.



4. Posizionare le nuove batterie sotto le forcelle e nel compartimento della batteria, con il segno "+" rivolto verso l'alto.

[Usare due batterie al litio da 3 Volt (DL2032 o CR2032).]



5. Far scorrere il coperchio della batteria in posizione, allineandolo con le aperture, e chiuderlo saldamente.



#### Informazioni relative alla sicurezza

**Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini. Le batterie al litio sono pericolose. Evitare l'ingestione; in caso di ingestione rivolgersi immediatamente al proprio medico oppure ad un centro antiveleni. Rimuovere le batterie esaurite ed avviarle alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.**

## Cura dello strumento

- 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.
- Pulire lo strumento come consigliato a pagina 13.

## Sintomi della glicemia alta o bassa

Per comprendere al meglio il risultato del test è utile conoscere i sintomi della glicemia alta o bassa.

“Secondo l’American Diabetes Association” alcuni dei sintomi più comuni sono i seguenti:<sup>3</sup>

### Glicemia bassa (ipoglicemia):

- tremori
- sudorazione
- battito cardiaco accelerato
- vista offuscata
- confusione
- svenimento
- perdita di coscienza
- irritabilità
- fame eccessiva
- vertigini

### Chetoni (chetoacidosi):

- respiro corto
- nausea e vomito
- secchezza delle fauci

### Glicemia alta (iperglicemia):

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



### Informazioni relative alla sicurezza

**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 all'operatore sanitario / al medico.**

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

## Specifiche tecniche

**Campione di sangue:** sangue intero venoso, arterioso o 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

**Tempo di misurazione:** conto alla rovescia di 5 secondi

**Memoria:** archiviazione dei risultati dei 480 test più recenti

**Tipo di batteria:** due batterie al litio da 3 Volt, capacità 225 mAh (DL2032 oppure CR2032)

**Durata della batteria:** circa 1000 test (un anno di utilizzo medio)

**Intervallo di temperatura operativa della soluzione di**

**controllo:** 

**Intervallo di temperatura operativa dello strumento:**

**Umidità:** 10%–93% RH 

**Dimensioni:** 77 mm (A) x 57 mm (L) x 19 mm (P)

**Peso:** 47,5 grammi

**Segnale acustico:** viene emesso un segnale acustico all'accensione dello strumento, quando viene inserita una striscia reattiva, quando una striscia reattiva è piena di sangue, o quando sullo schermo viene visualizzato il risultato di un test. Vengono emessi due segnali acustici quando lo strumento si spegne o per indicare un errore. Vengono emessi 20 segnali acustici quando giunge l'ora di un promemoria programmato.

**Compatibilità elettromagnetica (EMC):** lo strumento CONTOUR®XT è conforme ai requisiti elettromagnetici specificati dalla 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 XT. Lo strumento CONTOUR XT risponde ai requisiti specificati in IEC 61000-4-2 relativamente all'immunità alle scariche elettrostatiche. È consigliabile evitare l'uso di dispositivi elettronici in ambienti con umidità notevolmente ridotta, soprattutto in presenza di materiali sintetici. Lo strumento CONTOUR XT 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 XT vicino ad apparecchi elettrici o elettronici che sono fonti di radiazione elettromagnetica, poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

**Principi della procedura:** il test della glicemia CONTOUR®XT 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 per azione capillare verso la punta della striscia reattiva. Il glucosio nel campione reagisce con l'enzima FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) e 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:** per le valutazioni del sistema CONTOUR®XT si deve usare sangue intero venoso o 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>4</sup>

### Limitazioni

**Conservanti:** il sangue può essere prelevato da operatori sanitari e conservato in provette contenenti eparina. Non utilizzare altri anticoagulanti o conservanti.

**Altitudine:** un'altitudine fino a 6301 metri non influisce significativamente sui risultati.

**Prelievo da zone alternative al polpastrello (AST, Alternative Site Testing):** non utilizzare per prelievi da zone alternative al polpastrello.

**Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR®NEXT.

**Controindicazioni:** il test della glicemia eseguito su sangue capillare potrebbe fornire risultati clinici non attendibili in soggetti con un flusso sanguigno periferico ridotto. Stato di shock, grave ipotensione, iperglicemia iperosmolare e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero influire negativamente sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.<sup>5</sup>

**Interferenze:** sostanze riducenti normalmente presenti nel sangue o dovute a particolari trattamenti terapeutici non influiscono significativamente sui risultati. Per ulteriori informazioni consultare l'insero delle strisce reattive.

**Xilosio: non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue è causa di interferenze.**

## Simboli utilizzati

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

	Utilizzare entro (ultimo giorno del mese indicato)		Non riutilizzare
	Codice di lotto		Sterilizzato mediante irradiazioni
	Data di smaltimento dopo l'apertura delle soluzioni di controllo		Numero di strisce reattive incluse
	Limiti di temperatura		Agitare per 15 volte
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rimuovere le batterie dallo strumento ed
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		avviarle alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.
	Fabbricante		Lo strumento deve essere considerato potenzialmente infetto e quindi deve essere eliminato in conformità alle leggi locali in vigore.
	Attenzione		Il glucometro non deve essere smaltito insieme alle apparecchiature elettroniche.
	Riferimento del codice di prodotto		Rivolgersi al proprio medico o all'autorità locale competente per le indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti medici.
	Intervallo di controllo Normale		
	Intervallo di controllo Basso		
	Intervallo di controllo Alto		

## Specifiche tecniche

### Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR<sup>®</sup>XT è stato testato su 100 campioni di sangue capillare, utilizzando 600 strisce reattive CONTOUR<sup>®</sup>NEXT. 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 il metodo di laboratorio di riferimento YSI<sup>®</sup> Glucose Analyzer, tracciabile al metodo dell'esochinasi di CDC. Nelle seguenti tabelle viene mostrato il confronto tra i 2 metodi.

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

Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento CONTOUR XT	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	168 su 186 (90,3%)	186 su 186 (100%)	186 su 186 (100%)

**Tabella 2 – Risultati di accuratezza del sistema per 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 XT	Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	327 su 414 (79,0%)	412 su 414 (99,5%)	414 su 414 (100%)

**Tabella 3 – Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 1,0 mmol/L e 25,6 mmol/L**

Entro $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$	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 inferiori a 5,55 mmol/L, ed entro  $\pm 15\%$  per i valori di glucosio superiori o uguali a 5,55 mmol/L.

### Accuratezza nelle mani dei pazienti

Uno studio volto a valutare i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati mediante prelievo da polpastrello, ottenuti da 115 pazienti ha indicato i seguenti risultati: 100% entro  $\pm 0,83$  mmol/L dei valori di laboratorio a concentrazioni di glucosio inferiori a 5,55 mmol/L e 98,8% entro  $\pm 15\%$  dei valori di laboratorio a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 5,55 mmol/L.

## Specifiche tecniche

### Precisione

È stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR<sup>®</sup>XT su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi tra 2,6 e 18,8 mmol/L. Sono state testate più repliche (n=300) utilizzando più strumenti CONTOUR<sup>®</sup>XT e 3 lotti di strisce reattive CONTOUR<sup>®</sup>NEXT. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti:

**Tabella 4 – Risultati di ripetibilità del sistema per lo strumento CONTOUR XT usando strisce reattive CONTOUR NEXT**

Media, mmol/L	Deviazione standard complessiva, mmol/L	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mmol/L	Coefficiente di variazione, %
2,6	0,04	0,04 – 0,05	1,7
4,7	0,06	0,06 – 0,07	1,3
7,7	0,12	0,11 – 0,13	1,5
11,2	0,15	0,13 – 0,16	1,3
18,1	0,28	0,26 – 0,30	1,5

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.

**Tabella 5 – Risultati di precisione intermedia dello strumento CONTOUR XT usando le strisce reattive CONTOUR NEXT**

Livello del controllo	Media, mmol/L	Deviazione standard, mmol/L	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mmol/L	Coefficiente di variazione, %
Basso	2,37	0,03	0,031-0,036	1,4
Normale	7,12	0,09	0,080-0,095	1,2
Alto	20,89	0,36	0,331-0,392	1,7

## Informazioni sul Servizio Clienti

In caso di problemi per i quali le risoluzioni fornite nel presente Manuale d'uso non siano di alcun aiuto, contattare il Servizio Clienti. Specialisti opportunamente addestrati sono a disposizione per l'assistenza. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

### Importante

- ▶ Contattare un rappresentante del Servizio Clienti prima di restituire lo strumento per qualsiasi motivo. Specialisti opportunamente formati forniranno tutte le informazioni necessarie per gestire il problema in modo corretto ed efficiente.
- ▶ Tenere a portata di mano lo strumento CONTOUR®XT e le strisce reattive CONTOUR®NEXT durante la telefonata. Potrebbe essere utile avere vicino anche una di soluzione di controllo CONTOUR®NEXT.

### Elenco di azioni

Questo elenco di azioni può essere utile durante la telefonata con il Servizio Clienti:

1. Individuare il numero di serie (A) e il numero di modello (B) sul retro dello strumento.  
\_\_\_\_\_
2. Individuare la data di scadenza delle strisce reattive CONTOUR NEXT sulla confezione.  
\_\_\_\_\_
3. Controllare il simbolo della batteria sul display. (Si veda a pagina 35, Sostituzione delle batterie.)



## Garanzia

**Garanzia del produttore:** Ascensia Diabetes Care garantisce l'assenza di difetti di materiale e lavorazione in questo dispositivo al momento del rilascio dallo stabilimento di produzione. Ascensia Diabetes Care sostituirà gratuitamente un dispositivo ritenuto difettoso con un dispositivo equivalente o con un modello attuale, fermo restando i reclami in garanzia con valore legale.

### Limitazioni di garanzia:

1. Per materiali di consumo e/o accessori si applicheranno i periodi di garanzia stabiliti per legge.
2. La presente garanzia è limitata alla sostituzione per difetti di materiale o lavorazione. Ascensia Diabetes Care non si assume alcuna responsabilità per danni o malfunzionamenti causati dall'uso improprio o dalla manutenzione eseguita da personale inesperto. Inoltre, Ascensia Diabetes Care non si assume alcuna responsabilità per danni o malfunzionamenti causati dall'uso di reagenti, soluzione di controllo, materiali di consumo o applicazioni software diversi da quelli consigliati da Ascensia Diabetes Care (ovvero strisce reattive CONTOUR®NEXT e soluzione di controllo CONTOUR®NEXT).
3. Ascensia Diabetes Care non fornisce alcuna garanzia relativamente alle prestazioni del glucometro CONTOUR®XT o ai risultati dei test ottenuti con un software diverso dal software per la gestione dei dati glicemici GLUCOFACTS®DELUXE di Ascensia Diabetes Care (laddove supportato).

In caso di garanzia l'utente dovrà contattare il Servizio Clienti di Ascensia Diabetes Care, telefonando al numero 061 544 79 90 per ricevere assistenza e/o istruzioni su come ottenere il servizio di assistenza in garanzia per questo dispositivo. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

## Materiali di fornitura

Per sostituire parti mancanti o effettuare un nuovo ordine di materiali di fornitura, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina.

### ELENCO MATERIALI

Manuale d'uso di CONTOUR XT

Guida rapida di CONTOUR XT

Strisce reattive CONTOUR®NEXT, 100

Strisce reattive CONTOUR®NEXT, 50

Soluzione di controllo CONTOUR®NEXT, Normale

Soluzione di controllo CONTOUR®NEXT, Basso

Soluzione di controllo CONTOUR®NEXT, Alto

Cavo USB

Dispositivo pungidito

Lancette

Due batterie al litio da 3 Volt, DL2032 o CR2032

### RIFERIMENTI

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130&sectionid=79753191>
- <sup>3</sup> American Diabetes Association, [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)
- <sup>4</sup> Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- <sup>5</sup> Atkin SH, et al. Fingertstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.



Distributore per la Svizzera:  
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG  
Peter Merian-Strasse 90  
CH-4052 Basel  
E-mail: [info@ascensia.ch](mailto:info@ascensia.ch)  
**[www.ascensia-diabetes.ch](http://www.ascensia-diabetes.ch)**

Tel.: 061 544 79 90  
**[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)**



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



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,  
Clinilog, Contour, Glucofacts e il logo  
No Coding (Codifica Automatica) sono  
marchi commerciali e/o marchi registrati di  
Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti gli  
altri marchi commerciali sono di proprietà dei  
rispettivi titolari.



© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.  
Tutti i diritti riservati.



85659359 Rev. 01/17