

**Contour next ONE**  
Sistema per il monitoraggio della glicemia

Funziona con l'app gratuita **CONTOUR DIABETES**. Per verificare la possibilità di registrare online lo strumento, visitare [www.diabetes.ascensia.com/registration](http://www.diabetes.ascensia.com/registration)

Utilizza solo strisce reattive CONTOUR NEXT.

**MANUALE D'USO**

**INFORMAZIONI DI CONTATTO**

Importato e Distribuito da:  
**Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.**  
Via Varesina 10  
20156 Milano - Italia  
[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)  
Servizio Clienti 800-824055

L'acquisto di questo prodotto si limita alla licenza d'uso in base a eventuali brevetti. Tale licenza è valida solo quando gli strumenti CONTOUR NEXT ONE e le strisce reattive CONTOUR NEXT vengono utilizzati in combinazione. Nessun fornitore di strisce reattive ad eccezione del fornitore di questo prodotto è autorizzato a concedere tale licenza.

Ascensia, il logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, il logo No Coding (Codifica Automatica), Second-Chance, il logo Second-Chance sampling, smartLIGHT e smartLIGHT 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 LLC. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. Non deve essere presunta o dedotta nessuna relazione commerciale o approvazione.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Tutti i diritti riservati. 40228 Weil, Schwaben, Germany  
Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Tutti i diritti riservati. 20156 Milano, Italy

© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Tutti i diritti riservati. 90012151 Rev. 02/24

L'uso di questo dispositivo su più pazienti potrebbe causare la trasmissione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite C (HCV), dell'epatite B (HBV) o di altri patogeni a trasmissione ematica.<sup>4,5</sup>

Tutti i componenti di questo kit sono considerati a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo essere stati puliti e disinfettati.<sup>4</sup> Fare riferimento alla Sezione 5 Guida: Pulizia e disinfezione.

Per istruzioni complete sulla pulizia e sulla disinfezione dello strumento, consultare la Sezione 5 Guida: Pulizia e disinfezione.

Non riutilizzare le lancette. Le lancette usate non sono più sterili. Usare una nuova lancetta ad ogni test. 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>4,5</sup>

**Componenti di piccole dimensioni**

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 antiveleno.

**ATTENZIONI**

- 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 di CONTOUR NEXT potrebbe generare risultati imprecisi.
- 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.
- Usare solo apparecchiature (ad esempio un cavo USB) approvate dal fabbricante o da un ente di certificazione come UL, CSA, TÜV, oppure a marchio CE.
- Non premere la punta della striscia reattiva sulla pelle e non toccare il sangue sulla striscia reattiva, per evitare risultati imprecisi o errori.
- Esiste una remota possibilità che un esperto di computer controlli le comunicazioni wireless mentre associ lo strumento al telefono o al computer. Il sistema di campionamento HI, invece, non utilizza la tecnologia di campionamento HI, quindi in grado di leggere i tuoi valori della glicemia dallo strumento. Se ritieni che sussista questo rischio, associa lo strumento allontanandoti molto dalle altre persone. Una volta associato il dispositivo, questa precauzione non sarà più necessaria.
- Evitare che la soluzione detergente o disinfettante si sparga o penetri nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva, nelle parti che circondano i tasti o nella porta USB.

**INDICE**

- 1 OPERAZIONI PRELIMINARI
- 2 ESECUZIONE DEL TEST
- 3 DIARIO
- 4 IMPOSTAZIONI
- 5 GUIDA
- 6 INFORMAZIONI TECNICHE

**USO PREVISTO**

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE, che comprende il glucometro, le strisce reattive compatibili e le soluzioni di controllo, è un sistema automatizzato destinato alla misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano.

Il sistema è destinato all'autocontrollo da parte delle persone con diabete e a test presso il paziente da parte di operatori sanitari per monitorare l'efficacia del controllo del diabete.

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE non è idoneo per la diagnosi o lo screening del diabete mellito, né è destinato all'uso neonatale. Il test da un sito alternativo di prelievo (palmo della mano) deve essere eseguito solo quando i livelli di glucosio non subiscono rapide variazioni.

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

**INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA**

- Prima di eseguire un test, consultare il Manuale d'uso di CONTOUR NEXT ONE e leggere 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.
  - Lo strumento CONTOUR NEXT ONE funziona SOLO con le strisce reattive CONTOUR NEXT e con la soluzione di controllo CONTOUR NEXT.
  - Si raccomanda ai medici o diabetologi di consultare la Sezione 5 Guida: Medici o diabetologi.
- AVVERTENZA**
- Se il risultato della glicemia è al di sotto del livello critico stabilito con il medico o diabetologo, consultare immediatamente il medico o diabetologo.
  - Se il risultato della glicemia è al di sopra del limite raccomandato dal medico o diabetologo:
    - lavare e asciugare bene le mani;
    - ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
  - Se si ottiene un risultato simile, consultare immediatamente il proprio medico o diabetologo.
  - Se si avvertono sintomi di glicemia alta o bassa, eseguire il test della glicemia. Se il risultato del test è al di sotto del livello critico stabilito con il medico o diabetologo o al di sopra del limite raccomandato, consultare immediatamente il medico o diabetologo.

- Patologie gravi.** Il sistema non deve essere utilizzato per eseguire il test nei pazienti gravemente malati. Il test della glicemia eseguito su sangue capillare potrebbe fornire risultati clinici non attendibili in soggetti con flusso sanguigno periferico ridotto. Stati di shock, grave ipotensione e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero avere un impatto negativo sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.<sup>1,3</sup>
- Consultare il proprio medico o diabetologo:**
  - Prima di impostare nella CONTOUR DIABETES app qualsiasi intervallo Target.
  - Prima di modificare la terapia farmacologica in base ai risultati del test.
  - Per sapere se il prelievo da un sito alternativo di prelievo (AST) è adatto al proprio caso.
  - Prima di prendere altre decisioni di rilevanza medica.
- Non utilizzare i risultati dei campioni da siti alternativi per calibrare un dispositivo di monitoraggio continuo della glicemia o per calcolare la dose di insulina.
- Consultare il proprio medico o diabetologo per le impostazioni degli Intervalli Target.
- Non calibrare un dispositivo per il monitoraggio continuo del glucosio sulla base di un risultato del test ottenuto con una soluzione di controllo.
- Non calcinare un bolo sulla base del risultato del test ottenuto con la soluzione di controllo.
- L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto in presenza di materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.), può provocare scariche elettrostatiche dannose che possono causare risultati errati.

- Non usare lo strumento vicino a fonti di radiazione elettromagnetica intensa, poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.
  - Questa apparecchiatura è progettata per l'uso in un ambiente di cura domiciliare e in un ambiente di assistenza sanitaria professionale. Se si scoperta che le prestazioni sono influenzate da interferenze elettromagnetiche, è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte di interferenza.
- 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 della striscia reattiva.
  - Tutti i sistemi per la misurazione della glicemia sono considerati a rischio biologico. Gli operatori sanitari e tutte le persone che utilizzano il sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni approvata dalla propria struttura per la prevenzione delle malattie trasmissibili con il sangue.
  - Il dispositivo pungidito MICROLET fornito in dotazione è destinato all'autocontrollo da parte di un solo paziente. Non deve essere utilizzato su più di una persona in quanto potrebbe comportare il rischio di infezione.
  - Smaltire sempre adeguatamente le strisce reattive e le lancette usate seguendo le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.
  - Gli operatori sanitari devono attenersi ai requisiti di smaltimento dei rischi biologici della propria struttura.

**1 OPERAZIONI PRELIMINARI**

**Strumento CONTOUR NEXT ONE e striscia reattiva CONTOUR NEXT**

**Tasto Su**  
Premere per scorrere verso l'alto ▲

**Tasto Giù**  
Premere per scorrere verso il basso ▼

**Tasto OK**  
Premere per accettare una selezione

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

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

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

**2 ESECUZIONE DEL TEST**

**Schermo dello strumento CONTOUR NEXT ONE**

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

**Risultato del test nell'intervallo Target**

**Ora striscia reattiva**

**smartLIGHT**

**Data**

**Marcatore pasto**

**Simboli dello strumento**

Simbolo	Cosa significa
	Luce gialla: il risultato del test è al di sopra dell'intervallo Target.
	Luce verde: il risultato del test è nell'intervallo Target.
	Luce rossa: il risultato del test è al di sotto dell'intervallo Target.
	Il risultato del test della glicemia è nell'Intervallo Target.
	Il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL.
	Il risultato del test della glicemia è inferiore a 10 mg/dL.

**3 DIARIO**

Per visualizzare il formato 12 ore, selezionare AM o PM, premere il tasto ▲ o ▼, poi premere il tasto OK.

**3 Impostazione della data**  
L'anno lampeggia.

- Per modificare l'anno, premere il tasto ▲ o ▼, poi premere il tasto OK.
- Per modificare il mese, premere il tasto ▲ o ▼, poi premere il tasto OK.
- Per modificare il giorno, premere il tasto ▲ o ▼, poi premere il tasto OK.

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

**Impostazione è completata. Ora lo strumento è pronto per eseguire un test della glicemia.**

**4 INFORMAZIONI TECNICHE**

**Visualizzazione dell'Intervallo Target Generale**

Impostazione iniziale comincia con la visualizzazione di un Intervallo Target Generale.

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.

**2 Impostazione dell'ora**

- Per modificare l'ora, premere il tasto ▲ o ▼ sul bordo esterno circolare.
- Per confermare l'ora e passare ai minuti, premere il tasto OK.
- Per modificare i minuti, premere il tasto ▲ o ▼ sul bordo esterno circolare, poi premere il tasto OK.

**3 Impostazione dei minuti**

- Per modificare i minuti, premere il tasto ▲ o ▼ sul bordo esterno circolare, poi premere il tasto OK.

**5 CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTO**

**Caratteristiche dello strumento**

- Il risultato del test della glicemia è sopra l'Intervallo Target.
- Il risultato del test della glicemia è sotto l'Intervallo Target.
- Voce Diario.
- Impostazioni dello strumento.
- Marcatore Digiluno.
- Marcatore Pre pasto.
- Marcatore Post pasto.
- Nessun marcatore selezionato.
- Intervallo target o impostazione Target.
- Impostazione Luce Target (smartLIGHT).
- Lo strumento è pronto per eseguire il test.
- Applicare altro sangue sulla striscia reattiva.
- Risultato del test con soluzione di controllo.
- Simbolo del Bluetooth: 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.

**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 nella soluzione di controllo. Non versare il sangue direttamente sulla superficie piatta della striscia reattiva.

**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 tuo smartphone o tablet compatibile.

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 ricordare i risultati.
- 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.
- Rivedere i risultati Digiluno, Pre pasto, Post pasto e Generali su un grafico giornaliero.
- Modificare le impostazioni dello strumento, se necessario.

**6 SIMBOLI DELLO STRUMENTO**

**Simboli dello strumento**

Simbolo	Cosa significa
	Luce gialla: il risultato del test è al di sopra dell'intervallo Target.
	Luce verde: il risultato del test è nell'intervallo Target.
	Luce rossa: il risultato del test è al di sotto dell'intervallo Target.
	Il risultato del test della glicemia è nell'Intervallo Target.
	Il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL.
	Il risultato del test della glicemia è inferiore a 10 mg/dL.

**7 PREPARAZIONE AL TEST**

**Preparazione al test**

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.

Esaminare il prodotto per rilevare eventuali parti mancanti, danneggiate o rotte. Se la confezione delle strisce reattive è aperta o danneggiata non utilizzare le strisce reattive. Per richiedere le parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Si veda *Informazioni di contatto*.

**NOTA:** Lo strumento CONTOUR NEXT ONE funziona SOLO con la striscia reattiva 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.

Per eseguire il controllo della qualità, si veda la sezione 5 Guida: Esecuzione del test con soluzione di controllo.

Alcuni materiali sono venduti separatamente. Si veda la sezione 5 Informazioni tecniche: Elenco di azioni per contattare il Servizio Clienti.

**8 SINTOMI DELLA GLICEMIA ALTA/BASSA**

**AVVERTENZA: 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.<sup>4</sup> Fare riferimento alla Sezione 5 Guida: Pulizia e disinfezione.
- 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 e sulla disinfezione dello strumento, consultare la Sezione 5 Guida: Pulizia e disinfezione.

**Sintomi della glicemia alta/bassa**

**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
- svenimento
- sudorazione
- convulsioni
- batito cardiaco accelerato
- irritabilità
- vista offuscata
- fame eccessiva
- stato confusionale
- vertigini

**Glicemia alta (iperglicemia):**

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

**9 INSERIRE LA STRISCIA REATTIVA**

**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.

**NOTA:** se la striscia sono confezionate in un flacone, chiudere bene il coperchio del flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.

Alcuni materiali non sono disponibili in tutti i Paesi.

- Prelevare una striscia reattiva CONTOUR NEXT.
- Inserire l'estremità griglia 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.

**10 PRELIEVO DELLA GOCCIA DI SANGUE: TEST DELLA GLICEMIA DA POLPASTRELLO**

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

**AVVERTENZA**

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 della striscia reattiva.

- Premere con decisione il dispositivo di controllo contro la punta della striscia reattiva, quindi premere il pulsante di rilascio.
- 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 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**.

**11 SITO ALTERNATIVO DI PRELIEVO (ALTERNATIVE SITE TESTING - AST): PALMO DELLA MANO**

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

Leggere il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito per ottenere istruzioni sul sito alternativo di prelievo.

**AVVERTENZA**

- Consultare il proprio medico o diabetologo per verificare se il prelievo da sito alternativo (AST) è indicato per il proprio caso.
- Non utilizzare i risultati dei campioni da siti alternativi per calibrare un dispositivo di monitoraggio continuo della glicemia o per calcolare la dose di insulina.

Il sito alternativo di prelievo è consigliato solo se sono trascorsi più di 2 ore dal pasto, dalla somministrazione di medicinali per il diabete o dall'attività fisica. I risultati dal sito alternativo di prelievo potrebbero essere diversi da quelli dal polpastrello quando i livelli di glucosio subiscono rapide variazioni (ad esempio dopo i pasti, la somministrazione di insulina o durante o dopo l'attività fisica). Inoltre, i livelli di glucosio potrebbero non aumentare o diminuire come i livelli dal polpastrello. Per questo motivo i risultati ottenuti dai dispositivi potrebbero identificare eventuali livelli ipoglicemici prima rispetto ai risultati ottenuti da siti alternativi.

Per il sito alternativo di prelievo, usare il coperchio 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.

**12 TECNOLOGIA SECOND-CHANCE SAMPLING: APPLICAZIONE DI ALTRO SANGUE**

**Tecnologia Second-Chance sampling: applicazione di altro sangue**

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

**Informazioni sui Marcatore 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.

**NOTA:** Da non utilizzare su più pazienti.

Simbolo	Cosa significa	Intervallo Target correlato
	usare se si esegue un test della glicemia entro 1 ora prima di un pasto.	Intervallo Target Pre pasto (Preimpostato su 70 mg/dL-130 mg/dL)
	usare se si esegue un test della glicemia entro 2 ore dall'inizio di un pasto.	Intervallo Target Post pasto (Preimpostato su 70 mg/dL-180 mg/dL)
	viene utilizzato se si esegue un test della glicemia in orari diversi da quelli descritti.	Intervallo Target Generale (Preimpostato su 70 mg/dL-180 mg/dL)

Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è impostato con i **Marcatore pasto disattivati**. È possibile attivare i **Marcatore pasto** in impostazioni. Si veda la sezione 4 Impostazioni: Impostare la funzione **Marcatore pasto**.

**Aggiunta di un Marcatore pasto a una misurazione**

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

Per ulteriori informazioni, si veda *Informazioni sui Marcatore pasto*.

**13 ESEMPIO DI TEST**

**Esempio:**

**Non premere OK né rimuovere ancora la striscia reattiva.** È possibile selezionare il marcatore lampeggiante o scegliere un altro **Marcatore pasto**.

**Tasto OK**

**Se il Marcatore pasto lampeggiante è il marcatore scelto, premere il tasto OK, oppure:**

**2. Per scegliere un altro Marcatore pasto, premere il tasto ▲ o ▼ per scorrere tra i vari marcatore.**

**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 attenuerà. 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**.

**14 DIARIO**

**3 DIARIO**

Il Diario sono contenuti i risultati dei test della glicemia e i Marcatore pasto. Quando nel Diario viene raggiunto il numero massimo 800 risultati, il risultato del test più vecchio viene rimosso per salutare un nuovo test eseguito nel Diario.

**NOTA:** Da non utilizzare su più pazienti.

**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:

- Premere e tenere premuto il tasto OK per 3 secondi per accendere lo strumento.
- Il Diario lampeggia nella schermata iniziale.
- Per selezionare i simboli del Diario , premere il tasto OK.
- Per visualizzare i singoli risultati del test, premere il tasto ▼.
- Per scorrere tra i risultati del test, premere il tasto ▲ o ▼.
- Per scorrere più velocemente, premere e tenere premuto il tasto ▲ o ▼.

**15 IL TEST DELLA GLICEMIA È COMPLETATO**

**Il test della glicemia è completato**

Una volta completato il test della glicemia, sullo strumento viene visualizzato il risultato con l'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 il proprio medico o diabetologo prima di modificare la terapia in base ai risultati dei test ottenuti.

**Se il valore della glicemia è inferiore al livello critico stabilito con il proprio medico o diabetologo, rivolgersi a lui immediatamente.**

**Se il valore della glicemia è superiore al limite stabilito dal proprio medico o diabetologo:**

- Lavare e asciugare bene le mani.
- 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 medicina e allo stato di salute, allo stress, all'attività fisica. Nelle persone non diabetiche le concentrazioni di glucosio plasmatico devono essere inferiori a 100 mg/dL a digiuno e inferiori a 140 mg/dL dopo un pasto.<sup>6</sup> Rivolgersi al proprio medico o diabetologo per informazioni sui valori di glicemia specifici per il proprio caso.

**16 RISULTATI DEL TEST**

**Risultati del test**

**AVVERTENZA**

- 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 al livello critico stabilito con il proprio medico o diabetologo, rivolgersi a lui immediatamente.
- Se il valore della glicemia è superiore al limite stabilito dal proprio medico o diabetologo:
  - Lavare e asciugare bene le mani.
  - Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
- Se si ottiene un risultato simile, rivolgersi immediatamente al proprio medico o diabetologo.

**17 RISULTATI LO O HI**

**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 10 mg/dL. 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 600 mg/dL.

**18 EMBLIONE E SMALTIMENTO DELLA LANCETTA USATA**

**Emulsione e smaltimento della lancetta usata**

- Non usare la lancetta per rimuovere la goccia dal dispositivo pungidito.
- Per le istruzioni sull'emulsione automatica della lancetta, consultare il foglietto illustrativo del dispositivo pungidito fornito nel kit.

**19 AVVERTENZA: 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>4,5</sup>
- Tutti i sistemi per la misurazione della glicemia sono considerati a rischio biologico. Gli operatori sanitari e tutte le persone che utilizzano il sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni approvata dalla propria struttura per la prevenzione delle malattie trasmissibili con il sangue.
- 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.

**20 ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL**

**ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL**

<p>DATE: March 07, 2024</p> <p>CUSTOMER: Ascensia Diabetes Care</p> <p>DESCRIPTION: Contour NEXT ONE Meter BW US Pamphlet, (EN) - Italian</p> <p>SKJ JOB#: 40369634</p> <p>CLIENT: BENTLEY BANA MULTILI</p> <p>DIMENSIONS: 764mm (H) x 673mm (W)</p> <p>PRINTER SPEC: 10100581 REV D</p> <p>FOUR: Helvetic Neue ET Pro, Helvetica World, Wingdings</p> <p>COLORS: Black Gold</p>	<p>Art Production</p> <p>BAIR-90012151 Rev. 02/24</p> <p>Ascensia Diabetes Care</p> <p>Contour NEXT ONE Meter BW US Pamphlet, (EN) - Italy</p> <p>ART - 0201624 Copy changes and Removed masking</p>
--	--

Clinical Trial/Global Master Template No: CMA 101007980 REV A  
Regional Master Template No: XXXX  
WYS THE COLOR PROOF REPRESENTS COLOR ONLY. NOT NEARLY ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.  
RELEASE: Y-1 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): ITALIAN

**21 GIBARE PER VEDERE LA PARTE POSTERIORE**

**GIBARE PER VEDERE LA PARTE POSTERIORE**

March 1, 2024 1:29 PM

**End** Quando viene raggiunta la voce menù finale, compare la schermata End (Fine).  
Se compare un risultato del test LO o HI, si veda la Sezione 2 Esecuzione del test: Risultati LO o HI per ulteriori 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.

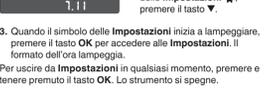
## 4 IMPOSTAZIONI

Nelle Impostazioni è possibile:

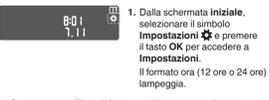
- modificare il formato dell'ora e l'ora;
- modificare il formato della data e la data;
- attivare o disattivare l'Audiot;
- attivare o disattivare i Marcatori pasto;
- visualizzare gli Intervalli Target;
- attivare o disattivare le Luci Target (smartLIGHT);
- attivare o disattivare il Bluetooth.

NOTA: prima di passare alle Impostazioni successive, è necessario accettare o modificare ciascuna impostazione premendo il tasto OK.

### Accedere alle Impostazioni

1. Premere e tenere premuto il tasto OK per accedere lo strumento.  
  
La schermata Iniziale mostra 2 opzioni: Diario e Impostazioni.  
  
2. Per evidenziare il simbolo delle Impostazioni, premere il tasto OK.  
3. Quando il simbolo delle Impostazioni inizia a lampeggiare, premere il tasto OK per accedere alle Impostazioni. Il formato dell'ora lampeggia.  
Per uscire da Impostazioni in qualsiasi momento, premere e tenere premuto il tasto OK. Lo strumento si spegne.

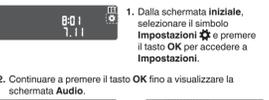
### Modificare l'ora

Se non è visualizzata la schermata Formato ora:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni. Il formato ora (12 ore o 24 ore) lampeggia.  
2. Se occorre modificare il formato dell'ora, premere il tasto OK. Il formato dell'ora lampeggia.  
  
3. Per modificare l'ora, premere il tasto OK. Il formato dell'ora lampeggia.  
4. Per modificare i minuti, premere il tasto OK. Il formato dell'ora lampeggia.  
5. Per il formato 12 ore, selezionare AM o PM in base alle esigenze, poi premere il tasto OK.  
Viene visualizzata la schermata Formato data.

### Modificare la data

Se non è visualizzata la schermata Formato data:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni.  
2. Continuare a premere il tasto OK fino a visualizzare la schermata Formato data.  
  
Il formato data (m/d o d.m) lampeggia.  
3. Per scegliere Mese/Giorno/Anno (m/d) o Giorno/Mese. Anno (d.m), premere il tasto OK. Il formato della data lampeggia.  
4. Per modificare l'anno (lampeggiante), premere il tasto OK. Il formato della data lampeggia.  
5. Per modificare il mese (lampeggiante), premere il tasto OK. Il formato della data lampeggia.  
6. Per modificare il giorno (lampeggiante), premere il tasto OK. Il formato della data lampeggia.  
Viene visualizzata la schermata Audio.

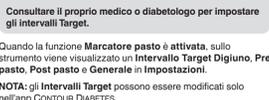
### Impostare l'audio

Se non è visualizzata la schermata Audio:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni.  
2. Continuare a premere il tasto OK fino a visualizzare la schermata Audio.  
  
Lo strumento è impostato con l'Audio attivo. 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.  
3. Per attivare o disattivare l'Audio, premere il tasto OK.  
4. 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 Luci Target.  
Viene visualizzata la schermata Marcatori pasto.

### Impostare la funzione Marcatore pasto

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.  
Se non è visualizzata la schermata Marcatore pasto:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni.  
2. Continuare a premere il tasto OK fino a visualizzare la schermata Marcatore pasto.  
  
Lo strumento è impostato con la funzione Marcatore pasto DISATTIVATA.  
3. Per attivare o disattivare i Marcatori pasto, premere il tasto OK.  
4. Premere il tasto OK.  
NOTA: quando la funzione Marcatore pasto è attivata, è possibile selezionare un Marcatore pasto durante un test della glicemia. Viene visualizzata la schermata Intervallo Target Diguno.

### Visualizzare gli intervalli Target

**AVVERTENZA**  
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 Diguno, Pre pasto, Post pasto o Generale in Impostazioni.  
NOTA: gli intervalli Target possono essere modificati solo nell'app CONTOUR DIABETES.  
Se non è visualizzata la schermata Intervallo Target Diguno:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni.  
2. Continuare a premere il tasto OK fino a visualizzare la schermata Intervallo Target Diguno sotto riportata.  
  
3. Premere il tasto OK.  
Viene visualizzato l'Intervallo Target Pre pasto.  
  
4. Premere il tasto OK.  
Viene visualizzato l'Intervallo Target Post pasto.  
  
5. Premere il tasto OK.

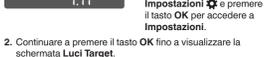
Viene visualizzato l'Intervallo Target Generale.  
  
6. Premere il tasto OK.  
Per visualizzare l'opzione desiderata.

Viene visualizzata la schermata Luci Target.  


Impostare le Luci Target (indicatori dell'Intervallo Target smartLIGHT)

Lo strumento è impostato con la funzione Luci Target attivata. Quando questa funzione è attivata, il colore della Luci Target sull'apertura per l'inserimento della striscia reattiva corrisponde al risultato del test.  
NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

Se non è visualizzata la schermata Luci Target:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni.

2. Continuare a premere il tasto OK fino a visualizzare la schermata Luci Target.  
  
3. Simbolo della Luci Target: 

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 i porta-batterie in modo che l'estremità arrotondata si trovi a destra.  
6. Inserire una batteria nei poli con il bordo nel lato sinistro del compartimento e premere verso il basso sul lato destro della batteria.  
7. Premere la seconda batteria nell'altro compartimento nello stesso modo.  
8. Far scendere il porta-batterie per riposizionarlo.  
9. Avviare le batterie alle apposite raccole differenziate per pile/batterie.

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

3. Per attivare o disattivare Luci Target, premere il tasto OK. Il simbolo delle Luci Target lampeggia.  
4. Premere il tasto OK.  
Viene visualizzata la schermata Bluetooth.

Impostare la funzionalità wireless 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 non è visualizzata la schermata Bluetooth:  
  
1. Dalla schermata Iniziale, selezionare il simbolo Impostazioni e premere il tasto OK per accedere a Impostazioni.

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


3. Per attivare o disattivare Bluetooth, premere il tasto OK. Lo strumento mostra per qualche istante le impostazioni attuali e torna alla schermata Iniziale.

4. Premere il tasto OK. Lo strumento mostra per qualche istante le impostazioni attuali e torna alla schermata Iniziale.

Modalità di associazione

**ATTENZIONE:** esiste una remota possibilità che uno specialista di computer sia in grado di intercettare le sue comunicazioni wireless quando si associa lo strumento per il monitoraggio della glicemia e quindi possa leggere le misurazioni del glucosio dal suo computer. Se ritiene di essere a rischio, assicuri il suo strumento per il monitoraggio della glicemia lontano da altre persone. Dopo aver associato il dispositivo, non è necessario adottare questa precauzione.

NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.  
Per associare lo strumento all'app CONTOUR DIABETES, scaricare l'app e seguire le istruzioni per associare uno strumento.  
Per associare lo strumento:  
1. Spegnere lo strumento.  
2. Premere e mantenere premuto il tasto OK.  
3. Continuare a premere il tasto OK mentre tutti i simboli sulla striscia e l'apertura per l'inserimento della striscia reattiva si illuminano (luce bianca) per qualche istante.  
4. Rilasciare il tasto OK quando si osserva una luce blu lampeggiante sull'apertura per l'inserimento della striscia reattiva. L'icona Bluetooth lampeggia e lo strumento mostra il numero di serie.  
Esempio: Strumento associato

Attenersi alle istruzioni sull'app per associare il numero di serie dello strumento.

## 5 GUIDA

Cura dello strumento

Manutenzione dello strumento:  
• Over possibile, conservare lo strumento nella custodia in dotazione.  
• Lavare le mani e asciugare con cura prima dell'uso, per evitare il contatto dello strumento e delle strisce reattive con acqua, oli o 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.

Pulizia e disinfezione

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

NOTA: L'utilizzo di soluzioni detergenti o disinfettanti diverse da quelle raccomandate dal fabbricante potrebbe causare danni ai componenti del sistema.  
Le istruzioni di pulizia e disinfezione fornite non devono causare danni o deterioramento all'installazione esterna, ai tassi o allo schermo.

Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è stato testato per 260 cicli di pulizia e disinfezione (un ciclo a settimana per 5 anni). Il dispositivo ha dimostrato di resistere a cicli di pulizia e disinfezione per 5 anni senza subire alcun danno.  
In caso di malfunzionamento del dispositivo per qualsiasi motivo o se si notano cambiamenti all'aggiornamento esterno dello strumento, contattare il Servizio Clienti per assistenza.

Autocontrollo  
Pulire e disinfettare lo strumento una volta alla settimana.  
NOTA: Non inserire nulla nell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva e non tentare di pulire la parte interna dell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva.

1. Pulire l'esterno dello strumento usando una salvietta che non rilasci pelucchi (umidità non bagnata) con acqua saponata.  
2. Per quanto riguarda la disinfezione, pulire e disinfettare lo strumento per 1 minuto con una soluzione disinfettante composta da 1 parte di candeggina e 9 parti d'acqua mescolate. In alternativa è possibile utilizzare le salviette in commercio contenenti ipoclorito di sodio (candeggina) allo 0,55%, facendo riferimento alle istruzioni fornite con le salviette.  
3. Dopo la pulizia e la disinfezione asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine.

Medici o diabetologi  
Gli operatori sanitari e tutte le persone che utilizzano il sistema su più pazienti devono seguire la procedura di controllo delle infezioni e le raccomandazioni per la prevenzione delle malattie trasmissibili con il sangue approvate dalla propria struttura. I componenti dello strumento CONTOUR NEXT ONE si sono dimostrati compatibili (tramite l'immersione per 168 ore) con le seguenti soluzioni disinfettanti: alcool isopropilico al 70%, ipoclorito di sodio al 6,0% (candeggina), ipoclorito di sodio al 0,6% (candeggina diluita) e cloruro di diacilmetilammonio (DCAE).

Assistenza tecnica  
Se si notano i seguenti segni di deterioramento in seguito alla pulizia o disinfezione del proprio sistema di misurazione, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al Servizio Clienti all'indirizzo [www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com) per richiedere assistenza:  
• Schermo poco nitido o danneggiato.  
• Malfunzionamento del pulsante on/off.  
• Oppure risultati del controllo di qualità al di fuori dell'intervallo previsto.

Trasferimento dei risultati all'app CONTOUR DIABETES

NOTA: Lo strumento CONTOUR NEXT ONE non è stato testato per l'uso con software diversi dal software Ascensia Diabetes Care compatibile. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali risultati errati derivanti dall'utilizzo di altri software.  
NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.  
È possibile trasferire i risultati dei test automaticamente con tecnologia wireless (senza fili) dallo strumento CONTOUR NEXT ONE al suo smartphone o tablet compatibile. Si veda la sezione 1 Operazioni preliminari: Scarica l'app CONTOUR DIABETES e seguire le istruzioni dell'app per associare lo strumento e iniziare ad utilizzarlo.

Trasferimento dei risultati su un computer

I risultati dei test possono essere trasferiti dallo strumento CONTOUR NEXT ONE a un computer, dove possono essere riuploadati in un report con grafici e tabelle. Per utilizzare questa funzionalità, è necessario il software per la gestione dei dati glicemici e un cavo da USB-A a Micro USB-B lungo 1 metro. Questo tipo di cavo è acquistato in un pacchetto di elettronica.  
NOTA: Da non utilizzare su più pazienti.

Verificare che lo sportello USB dello strumento sia completamente chiuso quando non è utilizzato.

**ATTENZIONE:** usare solo apparecchiature (ad esempio un cavo USB) approvate dal fabbricante o da un ente di certificazione come UL, CSA, TÜV, oppure a marchio CE.

Batterie

Quando le batterie sono quasi scariche, 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

Quando le batterie vengono sostituite, il numero di test può variare a seconda del produttore delle stesse.  
1. Spegnere lo strumento.  
2. Girare lo strumento e far scendere il coperchio delle batterie in direzione della freccia.

Soluzione di controllo

NOTA: 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.

È opportuno eseguire un test di controllo nei seguenti casi:  
• Si sospetta che le strisce reattive siano danneggiate.  
• Se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente.  
• Se si sono ottenuti ripetutamente risultati di glicemia imprecisi. Gli operatori sanitari devono attenersi ai requisiti del test di controllo della qualità stabiliti dalla propria struttura.

**AVVERTENZA**  
• Se la soluzione di controllo non è ben miscelata potrebbe causare risultati imprecisi.  
• Non calibrare un dispositivo per il monitoraggio continuo del glucosio sulla base di un risultato del test ottenuto con una soluzione di controllo.  
• Non calcolare un bolo sulla base del risultato del test ottenuto con la soluzione di controllo.  
• Le soluzioni di controllo non devono essere ingerite.

Alcuni materiali non sono disponibili in tutti i Paesi.

**ATTENZIONE:** non utilizzare materiali scaduti. L'uso di materiali scaduti 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-35°C. Conservare le soluzioni di controllo a una temperatura compresa tra 9°C e 30°C. Contattare il Servizio Clienti per ottenere la soluzione di controllo. Si veda *Informazioni di contatto*.

Esecuzione del test con soluzione di controllo  
NOTA: chiudere bene il coperchio del flacone subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.  
1. Prelevare una striscia reattiva CONTOUR NEXT dal flacone o dalla bustina in alluminio.  
2. 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.  
3. Prima di ogni uso, agitare bene le date di scadenza riportate su circa 15 volte.  
Se la soluzione di controllo non è ben miscelata potrebbe causare risultati imprecisi.

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

NOTA: non applicare la soluzione di controllo sul polipastello o sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.  
6. Accostare immediatamente la punta della striscia reattiva alla goccia di soluzione di controllo.  
7. 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 conterrà 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.

6. Confrontare il risultato del test di controllo con l'intervallo di controllo stampato sul flacone, sulla confezione in alluminio e sul fondo della confezione esterna delle strisce reattive.  
9. Smaltire sempre adeguatamente le strisce reattive, seguendo le raccomandazioni del medico o dell'operatore sanitario.  
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. Si veda *Informazioni di contatto*.

## 6 INFORMAZIONI TECNICHE

Schermate di rilevamento errori

Sullo strumento vengono visualizzati i codici di errore (lettera E seguita da un numero) relativi ai risultati del test, alla striscia reattiva 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. Si veda *Informazioni di contatto*.

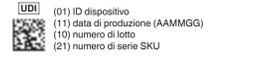
Codice di errore	Cosa significa	Come procedere
E1	Campione di sangue insufficiente	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E2	Striscia reattiva usata	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E3	Striscia reattiva capovolta	Rimuovere e reinserire correttamente la striscia reattiva.
E4	Striscia reattiva non corretta	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva CONTOUR NEXT.
E6	Striscia reattiva danneggiata	Rimuovere la striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E8	Errori di esecuzione del test o errore della striscia reattiva	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore dovesse persistere, contattare il Servizio Clienti.

Codice di errore	Cosa significa	Come procedere
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.
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.

Codice di errore	Cosa significa	Come procedere
E30-E39	Potenziale problema di software o di hardware dello strumento	Spegnere e riaccendere lo strumento. Se l'errore dovesse persistere, contattare il Servizio Clienti.

Per assistenza contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti. Si veda *Informazioni di contatto*.

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), il numero di serie (B) e il codice UDI (C) sul retro dello strumento.  
3. Individuare la data di scadenza delle strisce reattive riportata sul flacone o sulla bustina in alluminio.  
4. Controllare lo stato delle batterie.  
Informazioni sull'identificativo unico del dispositivo (UDI):  
  
(01) ID dispositivo  
(11) data di produzione (AAMGG)  
(10) numero di lotto  
(21) numero di serie SKU

Contenuto del kit dello strumento

• Glucometro CONTOUR NEXT ONE (con due batterie a bottone da 3 volt, CR2032 o DL2032)  
• Manuale d'uso di CONTOUR NEXT ONE  
• Guida rapida di CONTOUR NEXT ONE  
• Dispositivo purgatore MICROLET NEXT  
• Lancette MICROLET  
• Custodia  
• Strisce reattive per la determinazione della glicemia CONTOUR NEXT (non incluse in tutti i kit)

Materiali necessari ma non inclusi nel kit:  
• Soluzione di controllo CONTOUR NEXT  
• Soluzione disinfettante  
• Salviette detergenti  
• Cavo USB  
• Coprialancetta MICROLET NEXT AST  
• Strisce reattive per la determinazione della glicemia CONTOUR NEXT (se non incluse)

Per richiedere informazioni su come reperire le parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Vedere *Informazioni di contatto*. Alcuni materiali sono venduti separatamente e non sono disponibili tramite il Servizio Clienti.

Informazioni tecniche: Accuratezza

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE è stato testato su 100 campioni di sangue capillare. Repliche in triplicato 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'esosachina. I risultati di accuratezza ottenuti sono i seguenti.

**Tabella 1 - Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio <100 mg/dL.**

Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento CONTOUR NEXT ONE	Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	191 (91,0%)	210 (100%)	210 (100%)

**Tabella 2 - Risultati di accuratezza del sistema ad una concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL.**

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

**Tabella 3 - Risultati di accuratezza del sistema a concentrazioni di glucosio comprese tra 36 mg/dL e 643 mg/dL.**

Intervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento YSI e lo strumento CONTOUR NEXT ONE	Entro ± 15 mg/dL o ± 15%
Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato	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 ± 15 mg/dL per i valori di glucosio < 100 mg/dL, o entro ± 15% per i valori di glucosio ≥ 100 mg/dL.

**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 ± 15 mg/dL dei valori del laboratorio a concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL, o 99,6% entro ± 15% dei valori del laboratorio a concentrazioni di glucosio uguali o superiori a 100 mg/dL.

**Informazioni tecniche: Precisione**  
È stato condotto uno studio di riproducibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR NEXT ONE su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi tra 43 mg/dL e 333 mg/dL. 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 riproducibilità dello strumento CONTOUR NEXT ONE usando le strisce reattive CONTOUR NEXT**

Media, mg/dL	Deviazione standard (pool), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
43,7	0,9	0,83-0,98	2,1
77,6	1,2	1,14-1,35	1,6
129,3	1,8	1,62-1,92	1,4
205,3	2,9	2,65-3,13	1,4
331,7	3,9	3,63-4,29	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 Basso	Media, mg/dL	Deviazione standard (pool), mg/dL	Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL	Coefficiente di variazione, %
Basso	42,0	0,6	0,55-0,65	1,4
Normale	123,6	1,5	1,38-1,63	1,2
Alto	363,1	5,4	4,97-5,89	1,5

**Specifiche tecniche**

Campione di sangue: sangue intero venoso e capillare  
Ematocrito: 0%-70%  
Risultato del test: glicemia tarata su plasma/sero  
Condizioni di conservazione delle strisce reattive: 0°C-30°C, 10%-80% di umidità relativa (RH)  
Condizioni per il Second-Chance sampling: intervallo di tempo da 0°C-35°C, ematocrito 20%-59%  
Volume del campione: 0,6 µL  
Intervallo di misurazione: 10 mg/dL-600 mg/dL di glucosio nel sangue

Durata del conto alla rovescia: 5 secondi  
Memoria: memorizza gli ultimi 600 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: 0°C-45°C

Intervallo di temperatura dei test di controllo: 15°C-35°C  
Intervallo di umidità operativa dello strumento: 10%-80%  
Intervallo di temperatura di conservazione dello strumento: 0°C-35°C  
Intervallo di umidità di conservazione dello strumento: 10%-80%  
Dimensioni: 97 mm (L) x 28 mm (A) x 14,9 mm (P)  
Peso: 36 grammi  
Durata dello strumento: 5 anni (fino a 18.250 test della glicemia)  
Emissione audio: 45 dB(A) a 85 dB(A) ad una distanza di 10 cm

Tecnologia di radiofrequenza: Bluetooth a bassa energia

Banda di radiofrequenza: 2,4 GHz - 2,483 GHz  
Potenza max radiotrasmettitore: 1 mW  
Modulazione: Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK)  
Compatibilità Elettromagnetica (EMC): Lo strumento CONTOUR NEXT ONE è conforme ai requisiti elettromagnetici previsti dalla norma EN ISO 15197:2015. Le emissioni elettromagnetiche sono limitate ed è improbabile che