<image/> <text><text><text></text></text></text>	<section-header><section-header><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></section-header></section-header>	<section-header>Indice Introduction Strumento e striscia reattiva Display e simboli dello strumento Diato e striscia reattiva Display e simboli dello strumento Dato e striscia reattiva Display e simboli dello strumento DECONTRONTENT Preparare la striscia reattiva e il dispositivo pungidito Test dal polpastrello Comprendere i risultati del test Dire e disinfettare lo strumento Decontronte ot controllo DIMOSTACIONE E UTILIZO Mpostare ora, data e segnale acustico Impostare le modalità Base (L-1) e Avanzata (L-2) Presonalizzare le impostazioni LO, HI e Promemoria Contrassegnare i risultati del test Tasferire i risultati a un computer Disultazare i risultati a un computer Dato e striscia e della modalità Base e Avanzata Decinica dello strumento Decini dello dello dello Decini dello strumento Decini dello</section-header>	<text><section-header><text></text></section-header></text>	Informazioni relative alla sicurezza Informazioni relative alla sicurezza Informazioni relative alla sicurezza Intervale 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 come rifiuti medici o come indicato dall'operatore sanitario. MVERTENZA: 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. ¹ Per istruzioni complete sulla pulizia, vedere <i>Manutenzione/Pulizia dello strumento</i> nella sezione 2, <i>Escuzione del test</i> .	 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 (AST, 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.² Merferenze: sostanze riducenti normalmente presenti nel sangue o dovute a particolari trattamenti terapeutici non influiscono significativamente sui risultati. Per ulteriori informazioni consultare l'inserto delle strisce reattive. Xilosio: non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue è causa di interferenze.
Utilizza solo strisce reattive CONTOUR®NEXT. MANUALE D'USO			1	 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. 	3
Il display dello strumento Nell'immagine sotto vengono mostrati tutti i simboli visualizzati sul display dello strumento. Per visualizzarli quando lo strumento è	Icona Cosa significa Indica che l'ambiente è troppo freddo o troppo caldo per consentire una misurazione accurata. A Indica il valore medio.	 Programmato: lo strumento CONTOUR XT è stato preimpostato in fabbrica con la data e l'ora standard, per comodità dell'utente. In alcuni paesi gli strumenti sono impostati per visualizzare le unità in mmol/L (millimoli di glucosio per litro). Lo strumento è 	2 ESECUZIONE DEL TEST	Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. È importante <u>non</u> utilizzare le strisce reattive o la soluzione di controllo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone o delle bustine di alluminio. Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi sei mesi dalla prima volta che è stato aperto il flacone. Sarà	Seguire i passaggi mostrati nel seguente ordine per eseguire in modo corretto il test della glicemia.

INTRODUZIONE

Lo strumento CONTOUR[®]XT



Apertura per l'inserimento della striscia reattiva

La striscia reattiva CONTOUR NEXT

Estremità grigia -Estremità della striscia reattiva che viene inserita nell'apposita apertura dello strumento.

Area di campionamento -Estremità della striscia reattiva in cui viene aspirato il sangue.

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. (2) Non riutilizzare le lancette. Utilizzare una nuova lancetta ad ogni test.

Preparazione al test

1. Rimuovere il coprilancetta dal dispositivo pungidito.

2. Allentare il cappuccio di protezione rotondo della lancetta ruotandolo di ¼ di giro, ma senza rimuoverlo.

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

MANUALE D'U	JSO		Tutti i diritti riservati. 90008031 Rev. 01/21			
ll displav dello	strumento	Icona	Cosa significa	Programmato: lo strum		
			Indica che l'ambiente è troppo freddo o troppo caldo per consentire una misurazione accurata.	dell'utente.		
Nell'immagine sotto ver	ngono mostrati tutti i simboli visualizzati sul	Α	Indica il valore medio.	In alcuni paesi gli stru		
display dello strumento. Per visualizzarii quando lo strumento e 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 o mantenere puevemento premuto il tasto ▲ oppuro ▼.		mmgl 7dL	I risultati vengono visualizzati in mg/dL oppure in mmol/L. Il numero 7 compare quando viene visualizzato il riepilogo dei valori alti e bassi rilevati negli ultimi 7 giorni.	unita in mmol/L (millir stato preimpostato e mg/dL (milligrammi d • I risultati visualizzati ii		
		d.m/d	Formato giorno/mese.	decimale;		
	i caratteri, è molto importante verificare che sia visualizzato		Le batterie sono quasi scariche ed è necessario sostituirle. L'indicazione resterà attiva sul display fino a quando le batterie non verranno sostituite.	 I risultati visualizzati il decimale. 		
	completamente <u>o o o</u> . Se dovessero mancare dei segmenti, si veda <i>Codici e simboli di errore</i> nella	am PM	Compare se nello strumento è impostato l'orologio di 12 ore.	Controllare il display pe		

cura e manutenzione. Ciò potrebbe influire sulla visualizzazione dei Grazie per aver scelto il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR XT! Siamo orgogliosi di potervi aiutare a gestire il vostro diabete.

Icona Cosa sig

data e ora.

88/88

Ó

E

(())

888

Area superiore del display in cui vengono mostrate

risultati.

Marcatore di risultato pre prandiale.

Marcatore di risultato post prandiale.

Indica che è stato impostato un promemoria.

sultati del test o eventuali codici di errore.

Area centrale del display in cui vengono mostrati i

Indica una voce del Diario.

sezione 4, Assistenza tecnica,

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

di controllo. Lo strumento CONTOUR XT è studiato con la tecnologia striscia reattiva. Lo strumento avviserà anche guando la striscia reattiva non sarà riempita a sufficienza di sangue.



li glucosio per decilitro);

er garantire che i risultati siano visualizzati in mg/dL. In caso contrario, contattare il Servizio Clienti. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro della copertina. Si veda Informazioni di contatto.

personalizzare alcune funzionalità. Per maggiori informazioni, si veda la sezione 3, *Impostazione e utilizzo*.

codice del proprio strumento o di contrassegnare il risultato di un test Codifica Automatica, riconosce il codice ad ogni inserimento di una

bloccato per visualizzare i risultati in n mg/dL non avranno mai una virgola

n mmol/L avranno sempre una virgola

Personalizzabile: lo strumento CONTOUR XT consente di

- eseguire il test. • (2) 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.

asciutte le strisce reattive. L'esposizione all'umidità dell'ambiente,

dovuta al flacone lasciato aperto o all'uso di un flacone o bustine

di alluminio diversi da quelli originali può danneggiare le strisce

• Lavare e asciugare accuratamente le mani prima di

reattive. Ciò potrebbe determinare risultati imprecisi.

• 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

Conservare sempre le

strisce reattive nel flacone

o nelle bustine di alluminio

la confezione subito dopo

aver prelevato una striscia

originali. Chiudere bene

reattiva. La confezione è

studiata per mantenere

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.

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 o bustine di alluminio di strisce reattive aperti, non usare tali strisce reattive. Per richiedere parti di ricambio, contattare il Servizio Clienti. Si veda Informazioni di contatto.

• 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 Manutenzione/Pulizia dello strumento nella sezione 2, Esecuzione del test.

Lavare sempre accuratamente le mani con acqua e sapone, quindi asciugarle bene prima e dopo

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





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.







22

29

Utilizzo dei marcatori

Contour XT

13.10 12:24

informazioni.

03

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

a quando non viene raggiunta l'ora 23

Se lo strumento è stato impostato

in modalità Avanzata, sul display

dopo il test del sangue.

un pasto.

un pasto.

verranno visualizzati tre marcatori

Pre prandiale = contrassegna il

il risultato di un test eseguito dopo

23. 4 - 20 11 l'impostazione.

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

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

MODALITÀ BASE (L-1) MODALITÀ AVANZATA (L-2) Personalizzazione delle impostazioni Impostazione delle modalità LO. HI e Promemoria del test post prandiale Base (L-1) e Avanzata (L-2) 1-2 Lo strumento CONTOUR XT è preimpostato sulla modalità Base Se è stata selezionata la modalità Lo strumento è Per impostare lo strumento in e offre la stessa semplice procedura di esecuzione del test in Avanzata (sul display è visualizzata modalità Avanzata, utilizzare 7 /4 30 preimpostato in modalità entrambe le modalità: Base e Avanzata. l'indicazione L-2) è possibile cambiare i marcatori dei pasti e altre Base. Se lo strumento è le impostazioni personali dello stato impostato in modalità funzionalità disponibili: MODALITÀ BASE (L-1) MODALITÀ AVANZATA (L-2) strumento relative alla glicemia alta e Avanzata e si desidera **1.** Premere **M** per accendere bassa. La personalizzazione di queste tornare alla modalità Base: Riepilogo dei valori alti (HI) e Riepilogo dei valori lo strumento. Attendere impostazioni consente di utilizzare 1. Premere M per alti (HI) e bassi (LO) bassi (LO) rilevati negli ultimi fino a quando non viene lo strumento CONTOUR XT per tenere visualizzata la striscia reattiva rilevati negli ultimi accendere lo strumento. 7 aiorni traccia dei risultati HI e LO.

7 giorni Media degli ultimi 7, 14 e Media degli ultimi 30 giorni 14 giorni 480 risultati di test in memoria 480 risultati di test in Marcatori pre e post prandiali memoria Medie degli ultimi 30 giorni con indicazione pre e post prandiale Possibilità di selezionare promemoria dopo i pasti (2,5; 2,0; 1,5; 1,0 ore) Impostazioni personalizzate per valori di test HI e LO l'impostazione.

26

Attendere fino a quando lampeggiante. non viene visualizzata **2.** Premere e mantenere la striscia reattiva premuto per 3 secondi il lampeggiante. tasto \blacktriangle oppure $\mathbf{\nabla}$. **2.** Premere e mantenere **3.** L'indicazione L-1 lampeggerà. premuto per 3 secondi il 4. Premere il tasto ▲ oppure ▼ tasto \blacktriangle oppure $\mathbf{\nabla}$. per visualizzare L-2. 3. L'indicazione L-2 5. Premere il tasto M per lampeggerà. confermare l'impostazione. **4.** Premere il tasto **A** oppure ▼ per visualizzare L-1. 5. Premere il tasto M per confermare

27

L'impostazione LO lampeggerà (il valore predefinito è 72 mg/dL). 13. 10 1 12:24 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. (L'intervallo dei valori

28

Quindi lampeggerà l'impostazione per la glicemia HI (il valore predefinito è 180 mg/dL). Per modificare questa impostazione premere il tasto \blacktriangle oppure \blacksquare 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 100 e 250 mg/dL.)

per LO è compreso tra 60 e 90 mg/dL.)

npostazione del promemoria

Per modificare l'ora del promemoria per il test post prandiale, premere il tasto \blacktriangle oppure \triangledown 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.

Se non si desidera contrassegnare il risultato di un test

30

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 **v** per selezionare il marcatore che si desidera impostare.

Il marcatore lampeggerà. Per contrassegnare un risultato con il 13. 10 12:24 marcatore pre prandiale, premere il tasto **M** quando lampeggia il simbolo **é**.

 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 guesto simbolo nella memoria aiuterà a ricordare che per il risultato di questo test sono state registrate ulteriori 13. 10 12:24

Vedere i seguenti riquadri per utilizzare queste opzioni.

31

l'impostazione Per contrassegnare un risultato con il marcatore del diario,

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.

90008031_CntrXT_UG_Pamphlet_IT_V6

PROCESS R FOLD						
	FILE NAME: 90008031_CntrXT_UG_Pamphlet_IT_V6				NEW COMP BAN: 90008031 REV: 01/21	
_	DESC	RIPTION: Contour XT UG Pamphlet			CMS Extract Conditions: N/A	W Res Artwo
ASCENSIA	DATE:	03/17/21	CLIE	NT: Ascensia Diabetes Care	V0-01/04/21 ADC Initial Build	Lot the
Diabetes Care	PROGRAM VERS: InDesign CC2017		CMS	BOOKMAP: N/A	V2-01/15/21 ADC Revision V3-01/29/21 NI G Art Development (AD) Revision	
	MARKET: IT		SKU:	Multi	V4-02/11/21 NLG Art Development (AD) Revision V5-02/17/21 NLG Art Development (AD) Revision	
5 Wood Hollow Road	LANGUAGES: IT		ASCE	ENSIA SPEC: 101005614 REV B	V6-03/01/21 NLG Art Development (AD) Revisior V6-03/17/21 NLG Art Development (AD) Revisior	
Parsippany, NJ 07054	TRIM SIZE: 673 mm (W) x 764 mm (H)		PARE	ENT BAN: Multi	FONTS: Helvetica World	
Isabella Blumberg	UNIT of MEASURE: mg/dL		PREVIOUS BAN: NA		Helvetica Neue LI Pro	B
Tel: 862.229.6698	TIME-DATE CONDITIONS: 24H-dmy		MAS [®] mphl	TER REF: 0051_R0006_CntrXT_UG_Pa et_EU_F1B1_v5_C	BAR CODE: 90008031 (2D Matrix)	ready for Print
LASER PROOF		EPSONS PROOF		SIGNATURE		VERSION: V6
O APPROVED O RESUBMIT WITH CHANG	iES	O APPROVED O RESUBMIT WITH CHANG	ES	PROJ. MGR. SIGNATURE PROJ. MGR. SIGNATURE PROJ. MGR. SIGNATURE	DATE DATE DATE	





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

completata.

più visualizzato. Premere il tasto M per confermare l'impostazione. Per contrassegnare un risultato con il marcatore post

CONTINUA SUL RETRO

March 17, 2021 5:51 PM

Se si desidera impostare il

prandiale, premere il tasto 🔺 oppure 🔻 fino a guando non lampeggia il simbolo π . Premere il tasto **M** per confermare

premere il tasto ▲ oppure ▼ fino a quando non lampeggia il simbolo m. Premere il tasto M per confermare l'impostazione.

Utilizzo della funzionalità Promemoria



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.

Al termine del test, quando il risultato è

reattiva usata per evitare lesioni o

contaminazioni di altre persone.

Premere nuovamente il tasto A per

un marcatore pre prandiale.

visualizzare la media dei risultati ottenuti

negli ultimi 30 giorni contrassegnata con

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 (si veda la sezione 2, Esecuzione del test).



30 d n 15

9

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

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.



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.

Dopo l'esecuzione di un test

ASSISTENZA TECNICA.

i risultati

di sangue

insufficiente.

Premere il tasto **M** per annullare Clienti. Si veda Informazioni di contatto. È possibile che non sia il promemoria. disponibile in tutti i Paesi. Cosa appare Per impos Cosa appare Cosa significa



Trasferimento dei risultati su un computer **IMPORTANTE:** lo strumento CONTOUR XT non è stato testato per l'impiego con software diversi da GLUCOFACTS DELUXE.

Ascensia Diabetes Care declina ogni responsabilità per È possibile trasferire i risultati dei test dallo strumento eventuali risultati errati derivanti dall'utilizzo di altri software. CONTOUR XT a un computer, dove potranno essere riepilogati in un report con grafici e tabelle. Per utilizzare questa funzionalità,

è necessario il software GLUCOFACTS®DELUXE e un cavo dati. Per un download gratuito del software, accedere al sito web Visualizzazione dei risultati www.glucofacts.ascensia.com oppure contattare il Servizio in modalità Base

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

> > periodo.

Al centro del display verrà visualizzata (14 d) n 55 la **media degli ultimi 14 giorni** con il 1711 numero totale di risultati indicato nella parte superiore del display. I risultati dei test di controllo non sono inclusi nelle medie.

rilevati negli ultimi 7 giorni e il numero

totale di risultati rilevati durante tale

fica | Co

• Lo strumento conserverà in memoria i risultati di 480 test. Premere il tasto ▲ per visualizzare il riepilogo dei valori alti e bassi rilevati Quando viene raggiunto il numero massimo, il risultato del test più vecchio verrà rimosso per salvare in memoria un nuovo test. negli ultimi 7 giorni. Premere il tasto M per spegnere lo strumento, altrimenti lo Nella parte superiore del display verrà strumento si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti. visualizzato il numero di risultati HI (con valori superiori a 180 mg/dL) e di risultati • Il simbolo ni indica il numero di risultati del test. LO (con valori inferiori a 72 mg/dL)

Premere due volte il tasto ▼ per Visualizzazione dei risultati in modalità Avanzata I risultati verranno visualizzati iniziando

13. 10 12:24

verranno mostrate la data e l'ora in cui è In modalità Avanzata (L-2) sono disponibili tutte le funzioni descritte per la modalità Base più ulteriori opzioni.





brevemente, il tasto **M** per visualizzare la media degli ultimi 14 giorni, incluso il numero di risultati utilizzati per ottenere



verranno mostrate la data e l'ora in cui è

È possibile premere il tasto ▲ oppure ▼ per scorrere i risultati. Quando sul display viene visualizzata l'indicazione and significa

stato eseguito il test.

la media e nella parte superiore verrà indicato il numero totale di risultati. Premere il tasto ▲ per visualizzare la 30 d a 42

isualizzazione delle medie in

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

modalità Avanzata

710

(1d) n 10

100

la media.

ID HI



media degli ultimi 30 giorni. Al centro del display verrà visualizzata la media e nella parte superiore verrà indicato il numero totale di risultati.

Premere il tasto ▲ per visualizzare

Nella parte superiore del display verrà

visualizzato il numero di risultati HI e LO.

Al centro del display verrà visualizzato il

Premere il tasto **A** per visualizzare la

Al centro del display verrà visualizzata

il riepilogo dei valori alti e bassi

rilevati negli ultimi 7 giorni.

numero totale di risultati.

media degli ultimi 7 giorni.

Premere il tasto memoria come unico. Questo è un risultato 🔺 oppure 🔻

Aggiungere altro sangue

entro 20 secondi.

Cosa appare Cosa sigr

di sangue

insufficiente.

E5 E9

E6 E12

E8 E13

correttamente.

Potenziale

problema

software o

hardware.

Cosa appare Cosa sig

IO XI

711

sezione 2, *Esecuzione*

Rimuovere la striscia

reattiva e rieseguire

il test con una nuova

striscia reattiva. Se i

problemi persistono,

contattare il Servizio

Informazioni di contatto.

Clienti. Si veda

del test).

37

che sono stati mostrati tutti i risultati in memoria.

osa appare Cosa significa Come procedere

Lavare le mani e

asciugarle con





Premere nuovamente il tasto 🔺 per visualizzare l'indicazione **t nd**. Premere il tasto **M** per spegnere lo strumento, altrimenti lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

4 CURA E MANUTENZIONE Codici e simboli di errore Cosa appare Cosa significa Come procedere		Ε1 β	Temperatura	Jra Spostarsi in un ambiente con temperatura compresa nell'intervallo termico operativo per lo strumento: 5° C – 45° C. Prima			Lo strumento rileva una striscia reattiva usata.	Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia. Prima di eseguire il test, attendere fino a			
			fuori intervallo.	di eseguire un test,		50		quando sul display			
	(fisso su display	Batterie quasi ul scariche.	Sostituire le batterie al più presto.			attendere 20 minuti per consentire allo strumento di adattarsi alla nuova tomporatura			2	non viene visualizzata la goccia di sangue lampeggiante.	
	(lampege per 10 seco quindi le strumente	gia ondi, Batterie lo scariche. o si	Sostituire le batterie.		La striscia reattiva non ha aspirato una quantità di sangue	Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia reattiva. Prima di eseguire il test,			 E stata utilizzata una soluzione di controllo errata. 	• Se si tratta di un test di controllo, assicurarsi di usare la soluzione di controllo CONTOUR NEXT.	
	spegne	E) Lo strumento è pronto per eseguire il test.	Procedere con il test.		sufficiente per eseguire un'analisi accurata.	attendere fino a quando sul display non viene visualizzata la goccia di sangue lampeggiante.		E4	La striscia reattiva non è	Rimuovere e reinserire correttamente la striscia reattiva (si veda Preparazione della	
		Campione	Aggiungere altro sangue		Campione				stata inserita	striscia reattiva nella	

ifica Come proc

		Striscia reattiva non corretta.	il test con una nuova striscia reattiva. Assicurarsi di utilizzare una striscia reattiva CONTOUR NEXT.	-)HI	Risultato del test superiore a 600 mg/dL.	 cura. Ripetere il test utilizzando una nuov striscia reattiva. Se sul display contin a lampeggiare 		
E10	Questo errore si verifica solo in modalità Comunicazione. Si veda <i>Impostazione di ora,</i>				l'indicazione HI, rivolgersi immediatamente al proprio medico.			
	E10	Ora o data non valida. data e (nella s <i>Impost</i> per rein o l'ora.	<i>data e segnale acustico</i> (nella sezione 3, <i>Impostazione e utilizzo</i>) per reimpostare la data o l'ora. Se si continua	AVVERTENZA Livelli di glucosio superiori a 250 mg/dL possono indicare una condizione clinica potenzialmente grav				
		errore, contattare il Servizio Clienti. Si veda Informazioni di contatto.			 Ripetere il test utilizzando una nuov striscia reattiva. 			
E11		Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire il test con una nuova striscia reattiva. Lavarsi le mani e asciugarle con cura, quindi seguire			Risultato del test inferiore a 10 mg/dL.	 Se sul display contir a lampeggiare l'indicazione LO, rivolgersi immediatamente al proprio medico. 		
		anomaio.	attentamente le istruzioni					
			Contenute nel presente					
			esclusivamente strisce	Livelli di glucosio inferiori a 50 mg/dL possono				
			reattive CONTOUR NEXT.	indicare una condizione clinica potenzialmente grave.				

36			
me procedere	Cosa appare	Cosa significa	Come procedere
Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire			Rimuovere la striscia reattiva e rieseguire

13. 10 12:24

[[]]

NOTE:

corrente.

rivedere i risultati precedenti.

dal più recente. Per ogni risultato

È possibile premere il tasto ▲ oppure ▼

Quando sul display viene visualizzata

mostrati tutti i risultati in memoria.

l'indicazione **End** significa che sono stati

stato eseguito il test.

per scorrere i risultati.

• Le medie includono il periodo di tempo specificato e il giorno

40	41	42	43	44	45	46
40Cosa appareCosa significaCome procedereAlcuni 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 in <i>Il display</i> dello strumento (nella sezione 1, <i>Introduzione</i>). Se il display non è corretto, contattare il Servizio Clienti. Si veda <i>Informazioni di contatto</i> .I risultati non vengono visualizzatiCiò comprometteContattare il Servizio	Image: Antiperiod of the second state of the second sta	42 Formula 1 Formula 1	43 Sintomi della glicemia alta o bassa Per comprendere al meglio il risultato del test è utile conoscere i sintomi della glicemia alta o bassa. Alcuni dei sintomi più comuni sono i seguenti: ⁴ Glicemia bassa (ipoglicemia): • tremori • svenimento • sudorazione • irritabilità • vista offuscata • fame eccessiva	44 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: 10 mg/dL - 600 mg/dL 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)	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	Jimboli utilizzati Per il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR XT (confezione ed etichette dello strumento, delle strisce reattive e delle soluzione di controllo) sono utilizzati i seguenti simboli. Simbolo Cosa significa Villizzare entro (ultimo giorno del mese indicato) STERILE R Mediante irradiazioni Sterilizzato Cotice di lotto Sono riutilizzare
nell' unità di misura prevista (mg/dL).la contetta lettura dei risultati.Informazioni di contatto.Se il problema non si risolve, contattare il Servizio Clienti. Si veda Informazioni di contatto.	 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 	 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 	Glicemia alta (iperglicemia): • minzione frequente • affaticamento • sete eccessiva • fame • vista offuscata • Chetoni (chetoacidosi): • respiro corto • secchezza delle fauci	Durata della batteria: circa 1000 test (un anno di utilizzo medio) Intervallo di temperatura operativa della soluzione di controllo: 15°C Intervallo di temperatura operativa dello strumento: 5°C Umidità: 10% – 93% RH Dimensioni: 77 mm (A) x 57 mm (L) x 19 mm (P)	le frequenze radio, non usare lo strumento CONTOUR XI 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	Discard Date: smaltimento dopo l'apertura delle soluzioni di controllo Agitare per 15 volte 45°C Limiti di temperatura Intervallo di controllo Normale 5°C Consultare le istruzioni per l'uso Intervallo di controllo Basso Dispositivo Dispositivo Intervallo di controllo di controllo di controllo Basso
	 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. IUsare due batterie al litio da 	 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 in <i>Manutenzione/Pulizia dello strumento</i> (nella sezione 2, <i>Esecuzione del test</i>). 	 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 50 mg/dL o superiore a 250 mg/dL, rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario. Per ulteriori informazioni e per ottenere un elenco completo dei sintomi, consultare il proprio medico. 	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.	 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 	IVD diagnostico in vitro CONTROL II controllo Alto REF Riferimento del codice di prodotto V Numero di strisce reattive incluse Image: Attenzione Image: Attenzione Image: Attenzione Fabbricante Image: Attenzione Image: Attenzione Image: Attenzione Image: Attenzione
47	3 Volt (DL2032 o CR2032).]	49	50	51	a causa della glicolisi (circa del 5% – 7% all'ora). ⁵ 52	53
Specifiche tecnicheDescription of the second sec	Tabella 2 – Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio \geq 100 mg/dLIntervallo di differenza in valori tra il metodo di laboratorio di riferimento CONTOUR XTEntro $±5\%$ Entro $±10\%$ Entro $±15\%$ Numero (e percentuale) di campioni entro l'intervallo specificato 327 su 414 414 $(79,0\%)$ 412 $(99,5\%)$ 414 (100%) Tabella 3 – Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 19 mg/dL e 462 mg/dL 600 su 600 (100%)Intro ±15 mg/dL $0 \pm15\%$ 600 su 600 (100%)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 superiori o uguali a 100 mg/dL, ed entro $\pm15\%$ per i valori di glucosio superiori o uguali a 100 mg/dL.	PrecisioneÈ stato condotto uno studio di ripetibilità con il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR XT su 5 campioni di sangue intero venoso a livelli di glicemia compresi tra 46 e 338 mg/dL. Sono state testate più repliche (n=300) utilizzando più strumenti CONTOUR XT e 3 lotti di strisce reattive CONTOUR NEXT. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti:Tabella 4 - Risultati di ripetibilità del sistema per to strumento CONTOUR XT usando strisce reattive CONTOUR NEXT.Intervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dLMedia, mg/dLIntervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dL47,30,80,7 - 0,91,71,3138,52,11,9 - 2,31,5201,52,62,4 - 2,91,3326,35,04,6 - 5,5La precisione intermedia (che considera la variabilità	Tabella 5 - Risultati di precisione intermedia dello strumento Contour XT usando le strisce reattive CONTOUR NEXT <hr/> Ívello del del ng/dLNedia, Deviazione standard, mg/dLIntervallo di confidenza al 95% della deviazione standard, mg/dLCoeffici- ente di variazi- 	<text><image/><image/><list-item><list-item><list-item><list-item></list-item></list-item></list-item></list-item></text>	 Per il materiale di consumo e/o gli accessori è valido il periodo di garanzia previsto dalla legge. Questa garanzia è limitata alla sostituzione per difetti di componenti o manodopera. Ascensia Diabetes Care non sostituirà alcuna unità i cui problemi di funzionamento o danni siano dovuti a uso improprio, incidenti, modifiche, negligenza, manutenzione eseguita da personale non appartenente ad Ascensia Diabetes Care o mancato utilizzo dello strumento in conformità alle istruzioni. Inoltre, Ascensia Diabetes Care non si assume alcuna responsabilità per problemi di funzionamento o danni agli strumenti di Ascensia Diabetes Care causati dall'uso di strisce reattive o soluzione di controllo diverse dai prodotti adeguati consigliati da Ascensia Diabetes Care (ovvero strisce reattive CONTOUR NEXT e soluzione di controllo CONTOUR NEXT). Ascensia Diabetes Care si riserva il diritto di apportare modifiche al design di questo strumento senza alcun obbligo di integrare tali cambiamenti negli strumenti prodotti in precedenza. Ascensia Diabetes Care non ha convalidato le prestazioni dello strumento per il monitoraggio della glicemia CONTOUR XT utilizzato con strisce reattive diverse dalle strisce reattive CONTOUR NEXT; pertanto, non fornisce alcuna garanzia sulle prestazioni dello strumento CONTOUR XT se 	 6. Ascensia Diabetes Care non fornisce alcuna garanzia in merito alle prestazioni dello strumento CONTOUR XT o ai risultati dei test ottenuti utilizzando un software diverso dall'app CONTOUR®DIABETES (laddove supportata) o dal software GLUCOFACTS DELUXE di Ascensia Diabetes Care (laddove supportato). ASCENSIA DIABETES CARE NON FORNISCE NESSUN'ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA PER QUESTO PRODOTTO. LA POSSIBILITÀ DI SOSTITUZIONE, DESCRITTA IN PRECEDENZA, RAPPRESENTA L'UNICO OBBLIGO DI ASCENSIA DIABETES CARE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA. IN NESSUN CASO ASCENSIA DIABETES CARE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA. IN NESSUN CASO ASCENSIA DIABETES CARE POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI, ANCHE NEL CASO IN CUI ASCENSIA DIABETES CARE SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. In alcuni Paesi la legge non consente di escludere o limitare i danni accidentali o consequenziali, pertanto la suddetta limitazione o esclusione potrebbe non valere nel proprio Paese. Per il servizio di garanzia: l'acquirente dovrà contattare il Servizio Clienti di Ascensia Diabetes Care per assistenza e/o istruzioni su come richiedere la riparazione di questo strumento.
Numero	Uno studio volto a valutare i valori di glucosio da campioni di sangue capillare prelevati mediante prelievo da polpastrello.	nell'arco di più giorni) è stata valutata utilizzando 3 soluzioni di controllo. Con ciascuno dei 3 lotti di strisce reattive	necessarie per gestire il problema in modo corretto ed		garanzia sulle prestazioni dello strumento CONTOUR XT se utilizzato con strisce reattive diverse dalle strisce reattive	Si veda Informazioni di contatto.

sangue capillare prelevati mediante prelievo da polpastrello, ottenuti da 115 pazienti ha indicato i seguenti risultati: 100% entro ±15 mg/dL dei valori di laboratorio a concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL e 98,8% entro ±15% dei valori di laboratorio a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL.

55

62

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.

56

63

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 soluzione di controllo CONTOUR NEXT.

57

64

Garanzia del produttore: Ascensia Diabetes Care garantisce al primo acquirente che il presente strumento sarà privo di difetti di materiali e manodopera per 5 anni dalla data di acquisto originaria (salvo le eccezioni indicate di seguito). Durante il suddetto periodo di 5 anni, Ascensia Diabetes Care sostituirà gratuitamente un'unità ritenuta difettosa con una versione equivalente o aggiornata del modello in possesso. Limitazioni della garanzia: la presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

58

65

utilizzato con strisce reattive diverse dalle strisce reattive CONTOUR NEXT o nel caso in cui le strisce reattive CONTOUR NEXT siano alterate o modificate in qualsiasi modo.

5. Ascensia Diabetes Care non fornisce alcuna garanzia in merito alle prestazioni dello strumento CONTOUR XT o ai risultati dei test ottenuti utilizzando una soluzione di controllo diversa dalla soluzione di controllo CONTOUR NEXT.

59

66

67

March 17, 2021 5:51 PM

RIFERIMENTI

(e percentuale)

di campioni

entro l'intervallo

specificato

Matariali di farnitura

Lancette

61

1. Sewell DL. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.

(90,3%)

2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. Annals of Internal Medicine. 1991;114(12):1020-1024.

3. 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§ionid=79753191

4. American Diabetes Association, www.diabetes.org

90008031_CntrXT_UG_Pamphlet_IT_V6

5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals* of Clinical Chemistry. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

168 su 186 | 186 su 186 | 186 su 186

(100%)

54

(100%)

Informazioni di contatto.

Due batterie al litio da 3 Volt. DL2032 o CR2032 Manuale d'uso di CONTOUR XT

Guida rapida di CONTOUR XT Strisce reattive CONTOUR NEXT Soluzione di controllo CONTOUR NEXT, Normale Soluzione di controllo CONTOUR NEXT, Basso Soluzione di controllo CONTOUR NEXT, Alto Dispositivo pungidito

Per sostituire parti mancanti o effettuare un nuovo ordine di materiali di fornitura, contattare il Servizio Clienti. Si veda

ELENCO MATERIALI