



# Contour<sup>®</sup>

DISPOSITIVO DI MISURAZIONE DELLA GLICEMIA



MANUALE D'USO

Siamo contenti di sapere che avete scelto il dispositivo di misurazione della glicemia **CONTOUR®**! Il **CONTOUR** della Bayer è un dispositivo di misurazione molto facile da usare, con il quale potete misurare la vostra glicemia in maniera semplice e veloce.

Il sistema **CONTOUR** permette alle persone diabetiche l'autocontrollo della glicemia e al personale medico specializzato, di monitorare la glicemia nel sangue intero capillare.

Il dispositivo per il prelievo del sangue capillare **MICROLET®2** non è adatto per l'uso professionale nello studio medico o in ospedale. A causa del rischio di infezione, il pungidito non può essere utilizzato per il prelievo del sangue da più persone.

Il dispositivo di misurazione **CONTOUR** è calibrato sul glucosio nel plasma/siero e dà valori misurati da 9–15% più alti rispetto ai sistemi più vecchi calibrati al sangue intero.

Per tutte le domande che riguardano il **CONTOUR®** della Bayer e i nostri prodotti per l'autocontrollo della glicemia, potete rivolgervi al nostro servizio clienti competente e affidabile della Bayer Diabetes Care.

Chiamate lo:

044 465 83 55

oppure scrivete un e-mail a: [info@bayerdiabetes.ch](mailto:info@bayerdiabetes.ch)

Troverete ulteriori informazioni sul sito internet

[www.bayerdiabetes.ch](http://www.bayerdiabetes.ch)

### Accessori

- **Strisce reattive CONTOUR®**—per la misurazione della glicemia del sangue intero capillare oppure della soluzione di controllo. Le strisce reattive vengono fornite in un flacone particolarmente maneggevole con un coperchio di facile apertura.
- **Pungidito MICROLET®2 con cappuccio terminale regolabile**  
— Utilizzate il cappuccio grigio regolabile per il prelievo di sangue.
- **Batterie**—due batterie al litio da 3 volt (DL2032 o CR2032). Possibilità di sostituzione.

*Per un'informazione veloce e utile per quando si viaggia è disponibile anche una guida di riferimento veloce.*

**NOTA:** Il sistema **CONTOUR** non è destinato all'utilizzo nella cura dei neonati.

## Indice

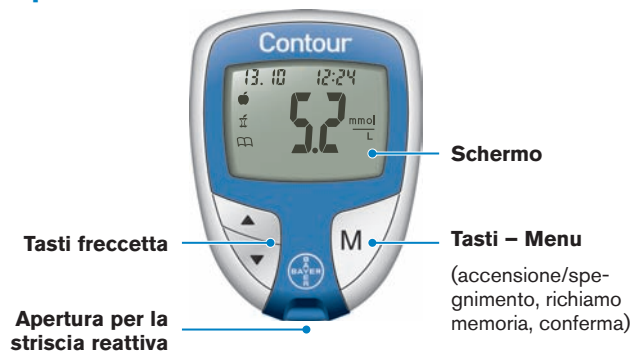
Materiali per la misurazione della glicemia	2
Display del dispositivo <b>CONTOUR®</b>	3
Il dispositivo di misurazione della glicemia <b>CONTOUR®</b>	4
I sintomi di un valore glicemico alto o basso	5
Indicazioni importanti	6
Preparazione alla misurazione della glicemia	7

Preparazione del pungidito	8
Prelievo di una goccia di sangue	10
Svolgimento di una misurazione	11
Misurazione della soluzione di controllo <b>CONTOUR®</b>	14
Prelievo del sangue su diverse parti del corpo	18

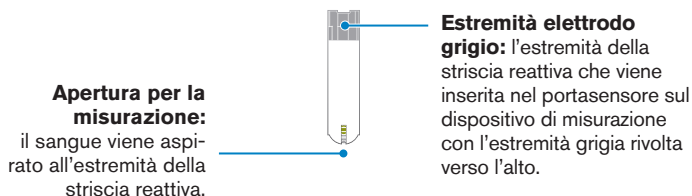
Impostare il dispositivo nel modo base (L-1) o nel modo esteso (L-2)	20
Cambiare ora, data e segnale acustico	21
Regolare le funzioni del modo esteso (L-2)	24
Vantaggio del modo esteso	25
Trasferimento dati dei risultati memorizzati	29
Richiamare risultati memorizzati	30

Segnalazioni di errore con le soluzioni	34
Sostituzione delle batterie	37
Cura del dispositivo di misurazione	39
Esattezza e precisione	40
Dati tecnici	41
Garanzia di fabbrica	44
Servizio clienti della Bayer Diabetes Care e accessori	46

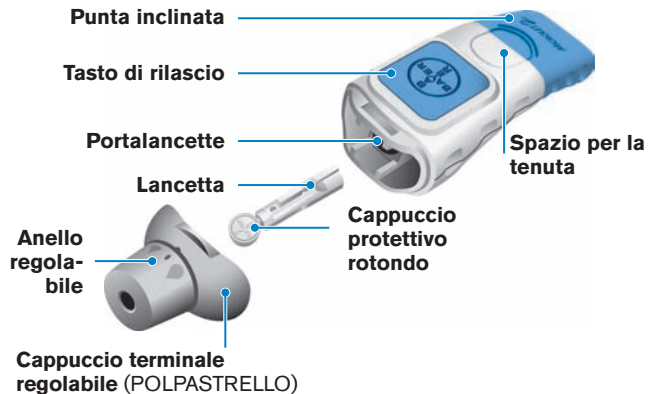
## Il dispositivo di misurazione **CONTOUR®**:



## La striscia reattiva **CONTOUR®**:



## Il pungidito **MICROLET®2**:



## Lo schermo del dispositivo **CONTOUR®**:

L'immagine visualizzata in seguito mostra tutti i simboli che potranno apparire sul display del dispositivo di misurazione. Quando il dispositivo di misurazione è spento, tenete premuto il tasto ▲ o ▼. Tenendo premuto il tasto, verranno visualizzati per 10 secondi tutti i segmenti.

**Mentre vengono visualizzati tutti i caratteri, è particolarmente importante verificare che i numeri 8.8.8 appaiano per intero. Se notate una differenza consultate il capitolo "Segnalazioni di errore con le soluzioni" (pagina 34).**

**8.8.8**  
In alto sul display viene indicata la data e l'ora.

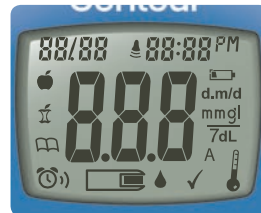


Segnale acustico attivo.

Nel formato 12 ore appare **AM** o **PM**.



Marcatura "prima del pasto".



Le batterie sono quasi scariche e devono essere sostituite.



Marcatura "dopo il pasto".

**8.8.8** Spazio centrale per i risultati delle misurazioni.



Il dispositivo di misurazione è pronto per assorbire il sangue.

d.m/d

Visualizza il formato della data.



Marca un risultato fuori dal normale.

**mmgl**  
**7dL**

I risultati vengono visualizzati con le unità di misura configurate. 7 viene visualizzato quando si visualizza il numero dei risultati degli ultimi 7 giorni.



Indica che è stato impostato un allarme.



La temperatura di esercizio è troppo bassa o troppo alta.

**A**  
Media (ingl. Average)

## Il dispositivo di misurazione CONTOUR®:

**Facile:** il dispositivo di misurazione CONTOUR® è facile da usare. Grazie al concetto semplificato quali l'utilizzo di tre grossi tasti e uno schermo ben leggibile, ne sarete convinti sin dall'inizio.

**Automatico:** non sarà più necessario preoccuparsi delle codifiche del dispositivo di misurazione o della marcatura dei risultati di un test di controllo. Il dispositivo di misurazione CONTOUR® fa tutto questo automaticamente. Esso indica persino quando una striscia reattiva non è stata sufficientemente riempita di sangue.

**Programmato:** l'ora e la data sono già state impostate nel dispositivo CONTOUR®. Per modificare tali impostazioni o per utilizzare le funzioni avanzate come i marker per i pasti, leggete per favore il capitolo "Opzioni" nel manuale d'uso.

**Individuale:** il CONTOUR® vi offre la possibilità, per alcune funzioni, di programmare le vostre impostazioni personalizzate. Troverete informazioni più dettagliate a questo proposito alle pagine 20–27.



Il dispositivo di misurazione CONTOUR® funziona con la tecnologia di codifica automatica Bayer, ciò significa che il dispositivo si codifica automaticamente all'inserimento di una striscia reattiva. Non vi dovete quindi preoccupare di ottenere risultati imprecisi, dovuti ad una codifica sbagliata o dimenticata del dispositivo.

## Sintomi di una glicemia alta o bassa:

È possibile capire meglio i risultati del test conoscendo i sintomi di una glicemia alta o bassa. In questo modo sarà possibile decidere se i risultati sono conformi o meno.

Alcuni dei sintomi più comuni sono:<sup>1</sup>

### Sintomi di una glicemia alta (Iperglicemia):

- frequente bisogno di urinare
- sete eccessiva
- offuscamento della vista
- stanchezza eccessiva
- fame eccessiva

### Sintomi di una glicemia bassa (Ipoglicemia):

- tremolio
- sudorazione eccessiva
- frequenza cardiaca accelerata
- offuscamento della vista
- senso di smarrimento
- svenimento
- attacchi epilettici
- fame eccessiva
- irritabilità

### Chetoni (chetoacidosi) da iperglicemia non trattata:

- nausea, vomito, mal di pancia
- stanchezza e sonnolenza
- l'alito sa di acetone
- respiro profondo (accelerato)



**Se avvertite uno di questi sintomi, misurate la vostra glicemia nel sangue. Nel caso in cui il risultato fosse inferiore a 2,8 mmol/L oppure superiore a 13,9 mmol/L, seguite le indicazioni del vostro medico.**

## Indicazioni utili:

- ▶ **Conservare sempre le strisce reattive nella confezione originale. Chiudere la confezione subito dopo aver rimosso una striscia reattiva. La confezione è studiata per mantenere asciutte le strisce reattive. L'esposizione all'umidità dell'ambiente, dovuta alla confezione aperta o all'uso di una confezione diversa dall'originale, può danneggiare le strisce reattive.**
- ▶ **Asciugarsi completamente le mani prima di maneggiare le strisce o aprire la confezione.**
- ▶ **Non fate gocciolare il sangue direttamente sulla superficie piana della striscia reattiva.** Avvicinate l'apertura della striscia reattiva alla goccia di sangue. Il sangue verrà assorbito da sé.
- ▶ **Non fate tanta pressione sul dito con la striscia reattiva.** Si potrebbeappare l'apertura, impedendo così il prelievo del sangue.
- ▶ **Non utilizzate una striscia reattiva già usata o che vi sembra danneggiata.** Le strisce reattive possono essere utilizzate solamente una volta.
- ▶ **Aspettate che il dispositivo di misurazione e le strisce reattive si siano adattati alla temperatura del luogo dove svolgerete la misurazione della glicemia.** Ogni qualvolta il dispositivo di misurazione dovrà essere trasferito da un locale all'altro, concedete almeno 20 minuti d'adattamento alla nuova temperatura prima di procedere con la misurazione della glicemia. Il **CONTOUR<sup>®</sup>** è stato realizzato in modo tale, da ottenere risultati precisi a temperature tra i 5 °C e i 45 °C.
- ▶ **Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo.** È importante non utilizzare le strisce reattive o la soluzione di controllo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione e sull'imballaggio. Inoltre, non utilizzare la soluzione di controllo se sono trascorsi sei mesi (180 giorni) dalla prima apertura della confezione. È consigliabile scrivere la data di smaltimento di sei mesi sull'etichetta della soluzione di controllo.

**Hotline Bayer Diabetes Care: Tel. 044 465 83 55  
oppure e-mail: [info@bayerdiabetes.ch](mailto:info@bayerdiabetes.ch)**

## INDICAZIONE IMPORTANTE:


- Il dispositivo per la misurazione è stato preconfigurato in modo che visualizzi i risultati in mmol/L (millimol di glucosio per litro). Questa impostazione è già programmata nel dispositivo.
- I risultati in mmol/L hanno **sempre** un punto decimale.
- I risultati in mg/dL **non hanno mai** un punto decimale.

### Esempio:

5.3  $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$


Controllate lo schermo per assicurarvi che i risultati visualizzati abbiano l'unità giusta. Se non fosse così, rivolgetevi al servizio clienti della Bayer Diabetes Care al numero Tel. 044 465 83 55 oppure per e-mail a: [info@bayerdiabetes.ch](mailto:info@bayerdiabetes.ch)


## Prepararsi alla misurazione della glicemia:


1.  **Prima di effettuare una misurazione, leggete la guida all'uso e tutto il materiale informativo contenuto nel set del vostro dispositivo di misurazione.**
2. **Preparate tutto il materiale necessario per la misurazione.** Ne fanno parte il dispositivo di misurazione della glicemia **CONTOUR<sup>®</sup>**, le strisce reattive **CONTOUR<sup>®</sup>** e il pungidito **MICROLET<sup>®</sup>2** con le lancette **MICROLET<sup>®</sup>**. Se effettuate un controllo di qualità, avrete bisogno della soluzione di controllo **CONTOUR<sup>®</sup>**.
3. **LAVATEVI LE MANI ACCURATAMENTE CON ACQUA CALDA E SAPONE E ASCIUGATELE PER BENE.**

**I passi seguenti (pagine 8–13) indicano la sequenza regolare per effettuare una misurazione della glicemia.**

### Preparazione del pungidito:

 **Leggete per favore il foglietto illustrativo del pungidito MICROLET® 2. Se non volete ottenere la goccia di sangue dal polpastrello, ma da altre parti del corpo, passate direttamente alla pagina 28.**

 **Attenzione: Il pungidito MICROLET 2 è previsto esclusivamente per l'autocontrollo di un solo utente. A causa del rischio di infezione, il pungidito non può essere utilizzato per il prelievo del sangue da più persone.**

 **Utilizzate per ogni prelievo una nuova lancetta, visto che dopo l'uso non è più sterile a lungo.**

**Lavare e asciugare a fondo le mani prima di effettuare il test.**

Tirate via il cappuccio terminale del pungidito MICROLET® 2 con il pollice nell'apposito spazio.



Ruotate il cappuccio di protezione di una lancetta di un quarto di giro (non rimuovetela). Per risultati ottimali utilizzate per favore sempre le lancette MICROLET®.



Introducete la lancetta fino in fondo al pungidito. In questo modo il dispositivo sarà pronto per l'uso. Potete anche tirare e mollare l'estremità inclinata del pungidito MICROLET® 2.



Rimuovete il coperchio protettivo dalla lancia. Non eliminatelo in modo da permettere lo smaltimento della lancia usata dopo l'utilizzo.



Rimettete il coperchio al pungidito prima di iniziare con il prelievo del sangue.



Prendete una striscia reattiva dal barattolo. **Richiudete bene il barattolo subito dopo aver preso la striscia reattiva.**




**Chiudere bene la confezione subito dopo aver prelevato la striscia reattiva. Un'umidità eccessiva potrebbe danneggiare la striscia reattiva.**

**NOTA:** Verificare la data di scadenza sulla confezione delle strisce reattive e le date di scadenza e smaltimento indicate sulla soluzione di controllo. Non utilizzare materiali scaduti, assicurarsi inoltre che la striscia reattiva non sia piegata o danneggiata.

Tenete la striscia reattiva con l'estremità grigia rivolta verso l'alto.

Inserite l'estremità grigia della striscia reattiva nel portasensore del dispositivo di misurazione CONTOUR®. Il dispositivo viene codificato automaticamente!



Il dispositivo di misurazione si accende. Viene visualizzata sul display una goccia di sangue  lampeggiante con una striscia reattiva, per indicare che il dispositivo è pronto per la misurazione.

[www.bayerdiabetes.ch](http://www.bayerdiabetes.ch)

## Prelievo di una goccia di sangue dal polpastrello:

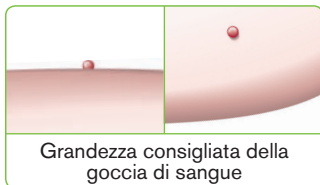
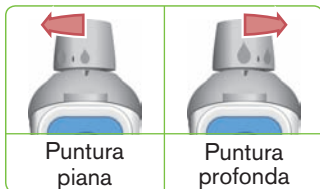
La profondità della puntura dipende dalla configurazione del cappuccio terminale utilizzato e dalla pressione applicata sulla sede della puntura stessa. È necessario stabilire individualmente quale combinazione offre i risultati migliori.

Premete fermamente il cappuccio terminale contro la sede della puntura e premete il tasto blu.

Aspettate qualche secondo. Avvicinate la mano e il dito alla sede della puntura in modo da formare una goccia di sangue. Non fate troppa pressione sul dito punto.

Eseguite il test immediatamente non appena si sarà formata la goccia di sangue.

Utilizzate il cappuccio **grigio** per il prelievo del sangue dal polpastrello.



Grandezza consigliata della goccia di sangue

## Esecuzione di una misurazione della glicemia:

Mettete prontamente in contatto la punta della striscia reattiva con la goccia di sangue. Il sangue viene assorbito automaticamente dalla striscia reattiva.

**Tenete la striscia reattiva in contatto con la goccia di sangue fino a quando non verrà emesso un segnale acustico.**

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

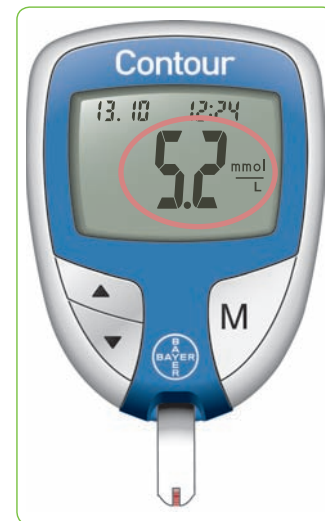
Dopo il segnale acustico, il misuratore inizierà un conto alla rovescia di 5 secondi. Non toccare la striscia reattiva durante il conto alla rovescia, per non causare errori.

Il vostro risultato verrà visualizzato e memorizzato automaticamente.

Per spegnere il *CONTOUR*® dopo la misurazione tirate fuori dal dispositivo la striscia reattiva utilizzata.



Misurazione della glicemia al polpastrello



Potete configurare il vostro dispositivo di misurazione della glicemia nel modulo avanzato (L-2), in modo da potere utilizzare le opzioni speciali con i marker. Troverete informazioni più dettagliate alle pagine 24–29.

**Valori previsti:** i valori della glicemia dipendono dall'apporto alimentare, dal dosaggio dei farmaci, dallo stato di salute, dallo stress e dalla attività fisica. Consultate il vostro medico per i vostri valori di riferimento personali. Secondo l'Associazione Americana del Diabete (ADA) i valori di riferimento per una persona diabetica non in gravidanza sono i seguenti:<sup>2</sup>

- Glucosio prima dei pasti: da 5,0 a 7,2 mmol/L
- 2 ore dopo i pasti: meno di 10,0 mmol/L

- **Se il risultato è inferiore a 2,8 mmol/L oppure superiore a 13,9 mmol/L, ripetete per favore la misurazione della glicemia. Nel caso in cui dovessero ripetersi gli stessi risultati, seguite le indicazioni del vostro medico.**
- **Non cambiate di propria intenzione il dosaggio dei vostri farmaci, basandovi sui risultati misurati da CONTOUR®, senza aver prima consultato il vostro medico.**



**INDICAZIONE:** Se volete marcare il vostro risultato (modo avanzato), dovete farlo prima di rimuovere la striscia reattiva dal dispositivo.

Per spegnere il CONTOUR® dopo la misurazione, dovete tirare fuori la striscia reattiva usata.



## Rimuovere una lancetta usata:

Tenete il pungidito in una mano con il pollice nell'**apposito spazio**. Con l'altra mano tenete il cappuccio terminale **all'anello d'impostazione** e tirate piano verso il basso.

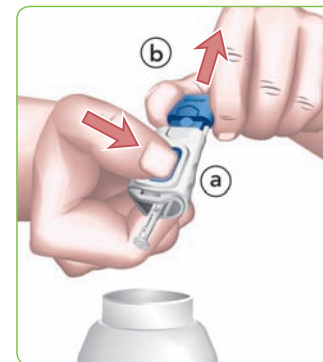


Poggiate il coprilancette con il logo della Bayer rivolto verso il basso su una superficie piana.



Premete la lancetta che si trova ancora nel pungidito nella parte centrale del coprilancette.

Mentre tenete premuto il tasto blu di rilascio (a), tirate la punta inclinata blu (b) e la lancetta verrà rigettata.



Smaltite la lancetta usata con attenzione per evitare di ferire o contaminare altre persone.

Le lancette non vanno mai riutilizzate, sono articoli usa e getta.



## Misurazione con la soluzione di controllo CONTOUR®:

Utilizzare esclusivamente la soluzione di controllo CONTOUR® (normale, bassa o alta) per testare tutto il sistema di misurazione (dispositivo di misurazione CONTOUR®, strisce reattive CONTOUR®), per provare una misurazione oppure per controlli interni di qualità.

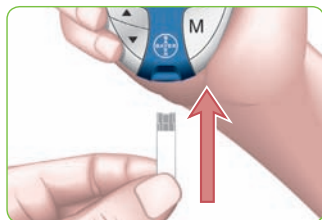
### Effettuare un test di controllo:

- la prima volta che si utilizza il misuratore;
  - per verificare che il test sia effettuato correttamente;
  - quando si apre una nuova confezione di strisce reattive;
  - se la confezione di strisce reattive rimane aperta per un lungo periodo di tempo;
  - se si sospetta che il misuratore non funzioni correttamente; oppure
  - se i risultati del test non rispecchiano il vostro stato di salute.
- Prelevare una striscia reattiva dalla confezione.

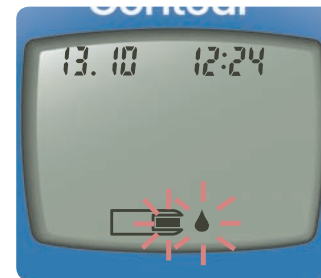
**Chiudere bene la confezione subito dopo aver prelevato la striscia reattiva. Un'umidità eccessiva potrebbe danneggiare la striscia reattiva.**

*Verificare la data di scadenza sulla confezione delle strisce reattive e le date di scadenza e smaltimento indicate sulla soluzione di controllo; non utilizzare materiali scaduti. Assicurarsi che la striscia reattiva non sia piegata e/o danneggiata.*

Inserite l'estremità grigia della striscia reattiva nell'apertura del dispositivo di misurazione CONTOUR®.



Il dispositivo di misurazione si accenderà. Una striscia reattiva con una goccia di sangue lampeggiante informerà che il dispositivo è pronto per la misurazione.



**INDICAZIONE:** Agitate leggermente il flacone prima di aprirlo per garantire che la soluzione sia perfettamente miscelata.

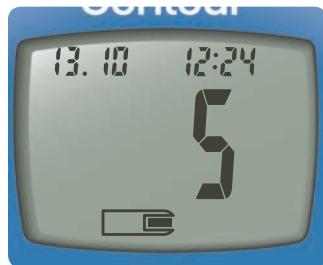
*Versate una piccola goccia della soluzione di controllo su una superficie pulita e non assorbente.*

**Non applicate la soluzione di controllo direttamente sulla striscia reattiva dal flacone.**

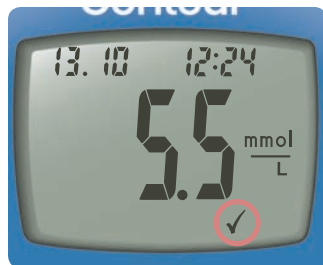
Mettete in contatto l'apertura per la misurazione della striscia reattiva con la goccia di soluzione. La soluzione di controllo viene assorbita automaticamente dalla striscia reattiva. Con il segnale acustico iniziano i 5 secondi di misurazione. Lasciate la striscia reattiva nel dispositivo, fino a quando non verrà visualizzato il risultato.



Il dispositivo di misurazione marca automaticamente il risultato ottenuto con la soluzione di controllo. Ciò è riconoscibile dal ✓ accanto al risultato.



**Indicazione:** il ✓ non significa che il risultato di controllo rientri nel range precisato. Indica unicamente un risultato ottenuto con la soluzione di controllo. Questo tipo di risultati non viene considerato nel calcolo dei valori medi.



Confrontate i risultati del test di controllo con il range di controllo normale riportato sull'etichetta del flacone della striscia reattiva o sul fondo della confezione.

**INDICAZIONE:** i valori relativi al range di controllo basso e alto sono stampati sul fondo del contenitore delle strisce reattive.



**(Se il risultato del test di controllo non rientrasse nel range previsto, consultate il capitolo “Segnalazioni di errore e soluzioni” alla pagina 36.)**

Per spegnere il dispositivo rimuovete semplicemente la striscia reattiva. Il risultato del test sarà marcato automaticamente ✓ e memorizzato. I risultati dei controlli non saranno considerati nel calcolo dei valori medi o del riassunto dei 7 giorni.

Smaltite con attenzione la striscia reattiva utilizzata.



**IMPORTANTE:** utilizzate solamente la soluzione di controllo **CONTOUR®** per garantire la precisione dei risultati.

## Prelievo del sangue da diverse parti del corpo (AST):

(Se volete prelevare del sangue da altre parti del corpo contattate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care al numero di telefono 044 465 83 55 per ordinare il cappuccio terminale).

Il prelievo del sangue da altre parti del corpo è da eseguire solo 2-3 ore dopo un pasto, dopo una dose di insulina o dopo aver fatto attività fisica.



Per fare ciò utilizzate il cappuccio terminale **trasparente**.

**IMPORTANTE:** nelle seguenti situazioni dovete sempre misurare la glicemia con il sangue capillare dal polpastrello:

- se avete l'impressione che la vostra glicemia sia bassa (ipoglicemia).
- se il valore glicemico cambia rapidamente (subito dopo un pasto, una dose d'insulina oppure un'attività fisica).
- se non avvertite un livello di zuccheri troppo basso (nessun sintomo).
- se prelevando il sangue da altre parti del corpo ottenete risultati che non corrispondono al vostro stato generale.
- durante una malattia o stress.
- prima di guidare una macchina o usare un macchinario.

Chiedete al vostro medico, se la misurazione della glicemia in altre parti del corpo fa il caso vostro.

Mettete il cappuccio **trasparente** AST sul pungidito *MICROLET2*.



Scegliete una zona cutanea morbida e carnosa dell'avambraccio o del palmo della mano. Evitate zone dove sono visibili le vene, zone molto pelose oppure con nei, ossa o tendini.

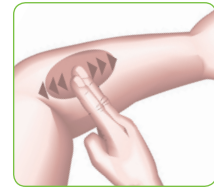


Per la misurazione della glicemia al **palm** della mano non è necessario grattare la pelle o "pompare" con il pungidito.

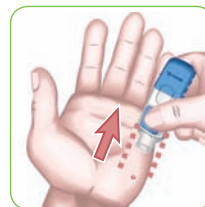


Premete il cappuccio **trasparente** contro la parte da pungere e premete poi il tasto blu di rilascio.

**Solo per la misurazione della glicemia all'avambraccio:** per rafforzare la circolazione del sangue, grattate bene la zona del prelievo, fino a quando diventerà più calda. Premete il cappuccio terminale **trasparente** contro la parte da pungere e premete poi il tasto blu di rilascio. Continuate a tenere il pungidito sulla pelle e "pompare" due, tre volte (facendo pressione e riallentando), **senza togliere il pungidito dalla pelle**.



Premete con regolarità fino a quando la goccia di sangue avrà raggiunto la grandezza consigliata (0,6 µL).



Togliete il pungidito dalla pelle senza ungere il sangue.

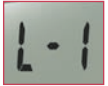
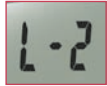


Per la misurazione della glicemia non usate sangue unto, coagulato, corrente o misto con liquidi chiari.

[www.bayerdiabetes.ch](http://www.bayerdiabetes.ch)

## Regolare il dispositivo nel modo base (L-1) o nel modo avanzato (L-2):

Con il dispositivo di misurazione *CONTOUR*<sup>®</sup> misurate la glicemia in maniera semplice, sia nel modo base, sia nel modo avanzato. Il dispositivo è preconfigurato nel modo base.

MODO BASE (L-1)	MODO AVANZATO (L-2)
<ul style="list-style-type: none"> <li>quadro di 7 giorni dei risultati alti (HI) e bassi (LO)</li> <li>valore medio per 14 giorni</li> <li>memoria per 480 risultati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>quadro di 7 giorni dei risultati alti (HI) e bassi (LO)</li> <li>valori medi per 7, 14 e 30 giorni</li> <li>memoria per 480 risultati</li> <li>marcatura prima e dopo i pasti</li> <li>valori medi per 30 giorni per i risultati prima e dopo i pasti</li> <li>Allarme regolabile per il dopo-pasto (1, 1½, 2 o 2½ ore)</li> <li>Impostazioni individuali per risultati di misurazione alti o bassi</li> </ul>
 <p>Il dispositivo di misurazione è preconfigurato nel modo base. Se avete impostato il modo avanzato, potete ritornare al modo base con i tasti seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Premete <b>M</b>, per accendere il dispositivo. Aspettate che appaia la striscia reattiva lampeggiante.</li> <li>Premete <b>▲</b> o <b>▼</b> e tenete premuto per 3 secondi.</li> <li>Sul display lampeggia L-2.</li> <li>Premete <b>▲</b> o <b>▼</b> per impostare il dispositivo nel L-1.</li> <li>Premete <b>M</b> per memorizzare l'impostazione.</li> </ol>	 <p>Se volete utilizzare le marcature per i pasti e altre funzioni, potete passare al modo avanzato con i tasti seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Premete <b>M</b>, per accendere il dispositivo. Aspettate che appaia la striscia reattiva lampeggiante.</li> <li>Premete <b>▲</b> o <b>▼</b> e tenete premuto per 3 secondi.</li> <li>Sul display lampeggia L-1.</li> <li>Premete <b>▲</b> o <b>▼</b> per il dispositivo nel L-2.</li> <li>Premete <b>M</b> per memorizzare l'impostazione.</li> </ol> <p>Informazioni più dettagliate alla pagina 24.</p>

## Impostazione della data, dell'ora e del segnale acustico:

Nel dispositivo di misurazione della glicemia *CONTOUR*<sup>®</sup> possono essere impostati:

- l'ora nel formato 24 e 12 ore
- il formato della data, o Giorno.Mese oppure Mese/Giorno e
- l'accensione o lo spegnimento del segnale acustico.

Per entrare nel modo "configurazione" premere e tenere premuto il tasto **M** per 3 secondi. Sarà visualizzato brevemente un messaggio, per poi passare alla visualizzazione dell'ora.

### Impostazione dell'ora:

L'ora viene visualizzata nel formato 12 o 24 ore. Premete **▲** o **▼** per scegliere l'impostazione 12H o 24H. Qui potete impostare il dispositivo di misurazione nel formato 12 ore con AM e PM oppure regolare la visualizzazione dell'ora a 24 ore.

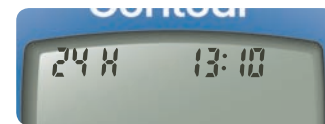
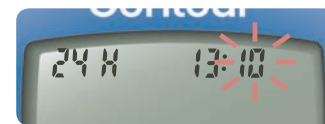
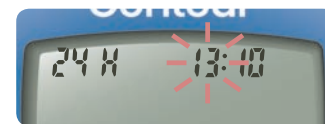
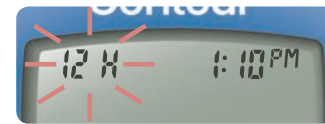
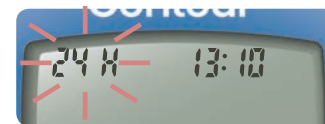
Premete **M** per salvare l'impostazione.

Le **ore** lampeggiano. Premete **▲** o **▼** fino a quando si raggiungerà l'ora corretta.

Per memorizzare l'ora e passare ai minuti premete **M**.

Adesso lampeggiano i **minuti**. Per cambiare i minuti premete **▲** o **▼**.

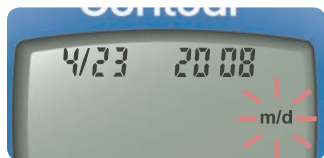
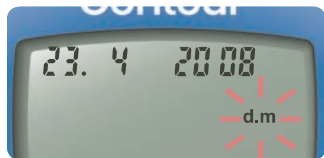
Per memorizzare i minuti e passare alla data premete **M**.



## Impostazione del formato data:

Adesso sullo display lampeggia **d.m** (Giorno.Mese). Premete ▲ o ▼ per scegliere come visualizzare la data (Giorno.Mese = d.m oppure Mese/Giorno = m/d).

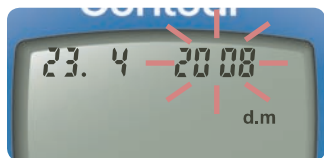
Premete **M** per memorizzare l'impostazione.



## Impostazione della data:

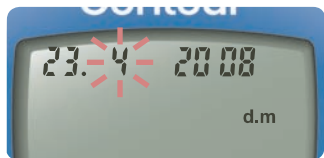
Lampeggia l'**anno**. Premete ▲ o ▼ per scegliere l'anno attuale.

Per memorizzare l'anno e passare al mese premete **M**.



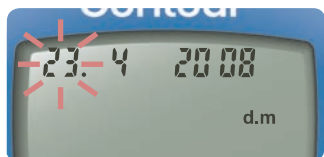
A questo punto lampeggia il **mese**. Premete ▲ o ▼ per impostare il mese attuale.

Premete **M** per memorizzare l'impostazione.



Adesso lampeggia il **Giorno**. Premete ▲ o ▼ per impostare il giorno.

Premete **M** per memorizzare l'impostazione.



## Impostazione del segnale acustico:

A questo punto sullo schermo lampeggerà il simbolo del campanello insieme alla parola "On".

Quest'opzione permetterà di configurare il segnale acustico che sentirete durante il controllo.



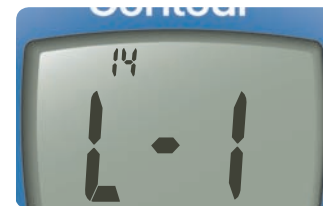
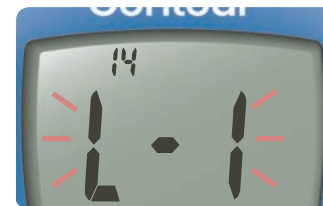
Premete ▲ o ▼ per selezionare se attivare o disattivare i segnali acustici. (Quando si passa a "OFF" sentirete il segnale acustico).

Premete **M** per memorizzare l'impostazione.



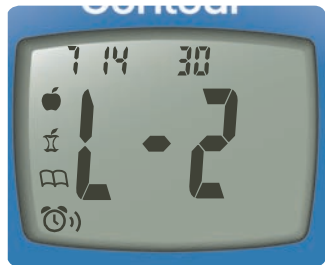
Dopo aver impostato il segnale acustico lampeggerà "L-1". Per restare con il dispositivo nel modo base premete **M** memorizzando l'impostazione. Per passare al modo avanzato premete ▲ o ▼ cambiando "L-2" e premendo **M** per memorizzare.

Se è impostato il modo base (sullo schermo appare L-1), avete terminato l'impostazione del dispositivo.



## Impostazione delle funzioni del modo avanzato (L-2):

Se avete scelto il modo avanzato (sullo schermo appare L-2), potete configurare le impostazioni personalizzate per valori glicemici bassi (LO) e alti (HI). In questo modo potete riconoscere meglio con il dispositivo CONTOUR® i valori alti e bassi.



L'impostazione LO lampeggia (Valore standard 3,5 mmol/L). Per cambiare quest'impostazione premete ▲ o ▼ fino a quando apparirà l'impostazione LO desiderata. Premete poi **M** per memorizzare la configurazione. (L'intervallo dei valori per LO è 3,3–5,0 mmol/L).



A questo punto lampeggia l'impostazione per il valore glicemico alto (HI) (Valore standard 10 mmol/L). Per cambiare quest'impostazione premete ▲ o ▼ fino a quando apparirà l'impostazione HI desiderata. Premete **M** per memorizzare la configurazione. (L'intervallo dei valori per HI è 5,6–13,9 mmol/L).

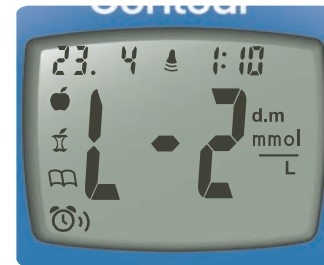


## Impostazione dell'allarme per la misurazione della glicemia dopo i pasti:

Per cambiare l'ora d'allarme per la misurazione della glicemia dopo i pasti premete ▲ o ▼, lasciando visualizzare così le opzioni disponibili. Scegliete tra 1, 1½, 2 o 2½ ore come ora d'allarme per la misurazione della glicemia dopo i pasti (valore standard 2 ore). Premete **M** per memorizzare l'impostazione.




A questo punto la configurazione del dispositivo di misurazione CONTOUR® per il modo avanzato è terminata!




## Marcatura dei risultati di misurazione

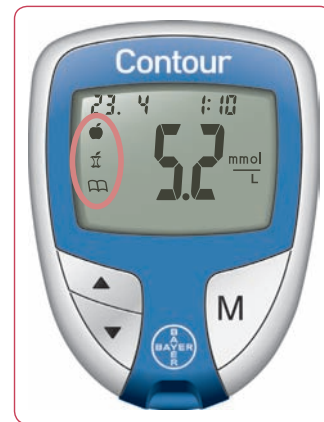
Se avete impostato il vostro dispositivo di misurazione nel modo avanzato, esso visualizzerà dopo ogni misurazione della glicemia tre marcature.

 **Prima del pasto** = indica che il valore glicemico è stato misurato prima di un pasto.

 **Dopo il pasto** = indica che il valore glicemico è stato misurato dopo un pasto.

 **Risultato fuori dal normale** = identifica ogni risultato fuori dal normale per cui è utile prendere nota sul diario del diabete. Quando in memoria vedete un risultato con questo simbolo, esso vi ricorda che avete registrato ulteriori informazioni in proposito.

*Per utilizzare le marcature leggete per favore le pagine seguenti.*



**Se non volete marcare il risultato della misurazione:**

Per memorizzare il risultato della misurazione senza marcatura rimuovete la striscia reattiva utilizzata.

Smaltite con attenzione la striscia reattiva utilizzata e la lancetta usata per evitare di ferire o contaminare altre persone.

**Se volete marcare il risultato della misurazione:**

Lasciate la striscia reattiva nel dispositivo e premete ▲ o ▼ per scegliere la marcatura che volete assegnare al risultato della misurazione. Riconoscete il marker selezionato dalla cornice lampeggiante.

Premete **M** per confermare la selezione.

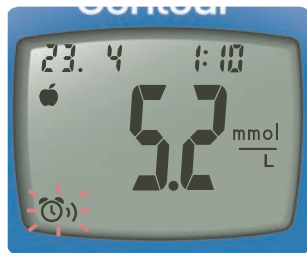
Se marcate un risultato con 🍏, apparirà ⌚ con una cornice lampeggiante.

Adesso potete impostare l'allarme che vi ricorderà di effettuare una misurazione della glicemia dopo i pasti.

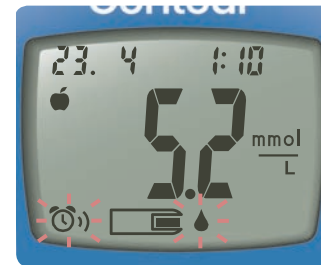
Se volete attivare l'allarme premete **M**.

**Se non volete attivare l'allarme**, premete ▲ o ▼. ⌚ sparirà facendo lampeggiare una cornice vuota.

Premete **M** per confermare la configurazione.

**Allarme:**

Quando scatta l'allarme il dispositivo si accenderà automaticamente. L'allarme suonerà 20 volte. Sullo schermo verrà visualizzato il risultato della misurazione prima del pasto che è stato marcato dopo aver configurato l'allarme. Premendo qualsiasi tasto, l'allarme si spegnerà.

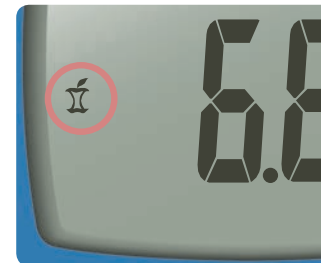


È possibile procedere alla misurazione successiva inserendo una striscia reattiva nel portasensore, seguendo le istruzioni (pagina 8).


Quando sullo schermo apparirà il risultato potete marcare la misurazione con il 🍏 per identificarlo come risultato di una misurazione dopo pasto.

Se non s'intende procedere immediatamente ad un'altra misurazione dopo che l'allarme avrà suonato, basta premere un tasto qualsiasi per spegnere il **CONTOUR®**.

Sul dispositivo potrà essere configurato un solo allarme. Il dispositivo ricorderà l'ultimo allarme configurato. Tutte le precedenti configurazioni d'allarme andranno perdute.

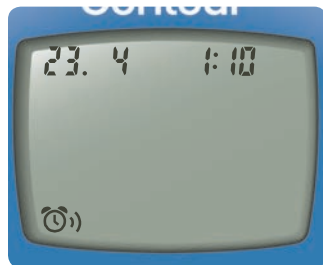


**Cancellare un allarme:**

Premete **M** per accedere alla memoria del dispositivo. La data e l'ora verranno visualizzate insieme a .

Premete **▲** o **▼** due volte e il simbolo dell'allarme sparirà.

Premete **M** per cancellare l'allarme.


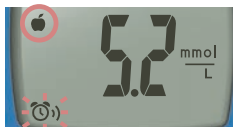





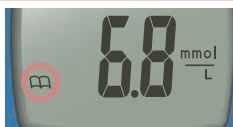
**Trasferimento dei risultati memorizzati ad un computer:**

È possibile trasferire ad un computer i risultati ottenuti con il CONTOUR®, in modo da poterli riassumere in un bollettino con grafici e tabelle. Per fare uso di questa funzione è necessario un particolare software di gestione del diabete e il cavo dati della Bayer.

Il software di gestione del diabete della Bayer può essere scaricato dal nostro sito web: [www.bayerdiabetes.ch](http://www.bayerdiabetes.ch)

**IMPORTANTE:** Il dispositivo CONTOUR® non è stato testato e certificato dalla Bayer per essere utilizzato con altri software diversi dal software per la gestione del diabete Bayer. La Bayer non è responsabile per risultati errati dovuti all'utilizzo di un software diverso.

**Dopo la misurazione della glicemia:**

SELEZIONARE	MESSAGGIO VISUALIZZATO	ATTIVARE	COSA VEDETE	SIGNIFICATO
<b>“Prima del pasto”</b> Premete <b>▲</b> o <b>▼</b>	 (lampeggia)	Premete <b>M</b>		Il risultato viene marcato come misurato “prima del pasto”. Potete quindi configurare l'allarme.
<b>“Allarme”</b> Premete <b>▲</b> o <b>▼</b>	 (lampeggia)	Premete <b>M</b>		L'allarme è stato impostato. Vi ricorderà, dopo il tempo da voi impostato (1-2½ ore), che è necessario effettuare una misurazione dopo il pasto.
<b>“Dopo il pasto”</b> Premete <b>▲</b> o <b>▼</b>	 (lampeggia)	Premete <b>M</b>		Il risultato viene marcato come misurato “dopo il pasto”.
<b>“Risultato fuori dal normale”</b> Premete <b>▲</b> o <b>▼</b>	 (lampeggia)	Premete <b>M</b>		Il risultato viene marcato in memoria come “fuori dal normale”. È necessario prenderne nota nel diario del diabete.

Hotline Bayer Diabetes Care: Tel. 044 465 83 55  
oppure e-mail: [info@bayerdiabetes.ch](mailto:info@bayerdiabetes.ch)

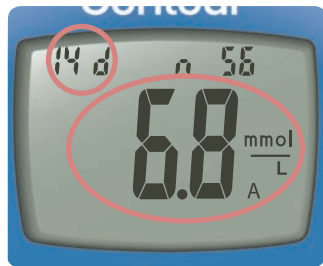
[www.bayerdiabetes.ch](http://www.bayerdiabetes.ch)



## Richiamare i valori misurati, memorizzati nel modo base:

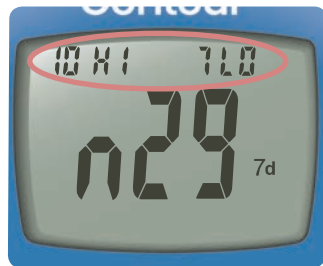
Premete **M** per accendere il dispositivo. Premete un'altra volta **M** per visualizzare i risultati memorizzati.

Al centro dello schermo sarà visualizzata la **media relativa a 14 giorni**. Il numero dei risultati utilizzati per il calcolo della media viene visualizzato nella parte superiore del display. Non saranno considerati, nel calcolo della media relativa a 14 giorni, i risultati dei test con le soluzioni di controllo.



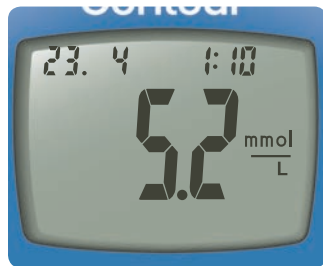
Premete **▲** per visualizzare il **totale relativo ai 7 giorni dei risultati alti e bassi**.

Nella parte superiore dello schermo sarà visualizzato il numero di risultati alti (superiori a 10 mmol/L) e bassi (inferiori a 3,5 mmol/L) nell'arco degli ultimi 7 giorni, come anche il totale delle misurazioni effettuate in questo periodo.



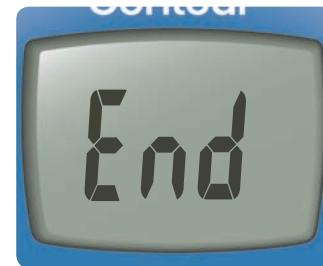
Premete due volte **▼** visualizzare i risultati precedenti.

I risultati verranno visualizzati a partire dal più recente. Insieme ad ogni risultato verrà visualizzata la data e l'ora della misurazione.




Premendo **▲** o **▼** potete passare da un risultato all'altro.

Quando sullo schermo verrà visualizzato **End**, sono stati richiamati tutti i risultati memorizzati.



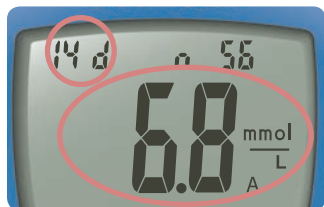
### INDICAZIONI:

- I valori medi comprendono le misurazioni effettuate nel periodo indicato, compreso il giorno attuale.
- Il dispositivo di misurazione memorizza 480 risultati. Se viene raggiunto il limite, il risultato più vecchio verrà cancellato non appena si effettuerà una nuova misurazione con memoria.
- Premete **M** per spegnere il dispositivo, oppure si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.
-  indica il numero di valori misurati.

## Richiamare i valori misurati, memorizzati nel modo avanzato:

Nel modo avanzato (L-2) avete a disposizione tutte le opzioni del modo base con in più alcuni dati supplementari.

Premete **M** per accendere il dispositivo. Premete brevemente ancora una volta **M** per visualizzare **il valore medio dei 14 giorni** e il numero dei risultati utilizzati per il calcolo dello stesso.



### Premete ▼ per visualizzare i risultati precedenti.

I risultati verranno visualizzati a partire dal più recente. Insieme ad ogni risultato verrà visualizzata la data e l'ora della misurazione.

Premendo ▲ o ▼ potete passare da un risultato all'altro.



Quando sullo schermo verrà visualizzato **End**, sono stati richiamati tutti i risultati memorizzati.

## Richiamare i valori medi nel modo avanzato:

Premete **M** per accendere il dispositivo. Premete un'altra volta **M** per visualizzare il **valore medio riferito ai 14 giorni** e il numero dei risultati utilizzati per il calcolo dello stesso.

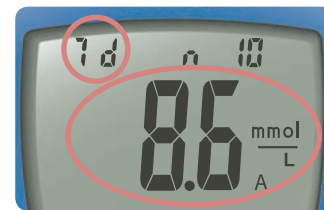
### Premete ▲ per visualizzare il totale relativo ai 7 giorni dei risultati alti e bassi.

In alto sul schermo viene visualizzata il numero di risultati alti ("HI") e bassi ("LO"), considerando i valori limite che avete scelto durante l'impostazione. Al centro dello schermo viene indicato il totale dei risultati.



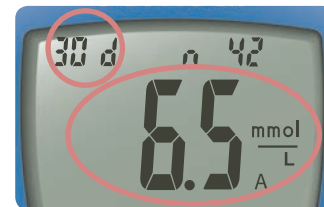
### Premete ▲ per visualizzare la media delle misurazioni degli ultimi 7 giorni.

Il dispositivo di misurazione indica il numero totale di misurazioni effettuate negli ultimi 7 giorni.

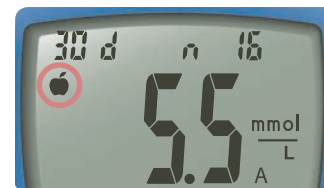


### Premete ▲ per visualizzare la media delle misurazioni degli ultimi 30 giorni.

La media delle misurazioni viene visualizzata al centro dello schermo e il numero di risultati in alto a destra.



Premete ancora una volta ▲ per visualizzare la media dei 30 giorni dei valori marcati come **"prima del pasto"**.



Premete ancora una volta ▲ per visualizzare la media dei 30 giorni dei valori marcati come **"dopo il pasto"**.









Premete ancora una volta ▲ per visualizzare **End**.

Premete **M** per spegnere il dispositivo, altrimenti si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.








## Segnalazioni di errore e soluzioni:

Se non riuscite a risolvere un problema, rivolgetevi

MESSAGGIO VISUALIZZATO	SIGNIFICATO	COSA FARE
 (rimane visualizzato sul display)	Batterie quasi scariche.	Sostituire le batterie non appena possibile.
 (lampeggia per 10 secondi, successivamente il dispositivo si spegnerà)	Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
<b>E1</b> 	Temperatura fuori range.	La temperatura d'esercizio per il <i>CONTOUR</i> <sup>®</sup> va dai 5 °C ai 45 °C. Lasciate che il dispositivo di misurazione si adatti a tale temperatura per almeno venti minuti prima di procedere al test.
<b>E2</b> 	La striscia reattiva non è sufficientemente piena.	Ripetete la misurazione con una nuova striscia reattiva.
<b>E3</b> 	La striscia reattiva è già stata utilizzata.	Ripetete la misurazione con una nuova striscia reattiva.
<b>E4</b> 	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente.	Rimuovete la striscia reattiva e inseritela nuovamente in modo corretto (vedi pagina 9).
<b>E5 E9</b> <b>E6 E12</b> <b>E8 E13</b>	Problema di software o hardware.	Ripetete la misurazione con una nuova striscia reattiva. Se la segnalazione di errore ritorna, contattate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care.



al servizio clienti della Bayer Diabetes Care.

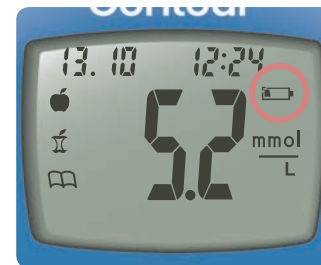
MESSAGGIO VISUALIZZATO	SIGNIFICATO	COSA FARE
<b>E7</b> 	Striscia reattiva non corretta.	Togliete la striscia reattiva e ripetete la misurazione con una striscia reattiva <i>CONTOUR</i> <sup>®</sup> della Bayer.
<b>E10</b>	Data o ora non valide.	Impostate nuovamente la data e l'ora del dispositivo (vedi pagina 21–22). Se il problema non si risolve, contattate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care.
<b>E11</b>	Risultato non plausibile.	Prelevare la striscia reattiva e rieffettuare il test con una nuova striscia. Lavarsi e asciugarsi le mani e seguire attentamente le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
<b>HI</b> 	Il risultato è superiore a 33,3 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavare e asciugare le mani e il punto sul quale si effettuerà il test. Ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva</li> <li>• Se il risultato della misurazione sarà ancora "HI" rivolgetevi immediatamente al vostro medico.</li> </ul>
 <b>Un valore glicemico superiore a 13,9 mmol/L potrebbe indicare un'iperglicemia.</b>		
<b>LO</b> 	Il risultato è inferiore a 0,6 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ripetete la misurazione con una nuova striscia reattiva.</li> <li>• Se il risultato sarà ancora "LO" rivolgetevi immediatamente al vostro medico.</li> </ul>
 <b>Un valore glicemico inferiore a 2,8 mmol/L potrebbe indicare un'ipoglicemia.</b>		

Se non riuscite a risolvere un problema contattate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care.

MESSAGGIO VISUALIZZATO	SIGNIFICATO	COSA FARE
<b>Il risultato del test di controllo sono fuori range.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La striscia reattiva o la soluzione di controllo sono scadute o sono state aperte da troppo tempo.</li> <li>La striscia reattiva si è deteriorata a causa del calore o dell'esposizione ad umidità.</li> <li>La soluzione di controllo non è a temperatura ambiente o non è stata agitata bene.</li> <li>È stata utilizzata una soluzione di controllo sbagliata.</li> <li>Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicuratevi che stiate usando la soluzione di controllo <i>CONTOUR</i><sup>®</sup>.</li> <li>Ripetete la misurazione con una nuova striscia reattiva e la soluzione di controllo.</li> <li>Agitate il flacone con la soluzione di controllo per verificare che sia ben mescolata.</li> <li>Assicuratevi che stiate usando la soluzione di controllo <i>CONTOUR</i><sup>®</sup>.</li> <li>Se il risultato è di nuovo fuori range contattate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care.</li> </ul>
<b>Alcuni segmenti dello schermo non sono visualizzati quando si accende il dispositivo di misurazione.</b>	Guasto all'elettronica del dispositivo di misurazione.	Confrontate lo schermo del dispositivo di misurazione con l'illustrazione a pagina 3. Se lo schermo non fosse corretto, contattare il servizio clienti della Bayer.
<b>I risultati non vengono visualizzati nelle unità di misura configurate (mmol/L bzw. mg/dL).</b>	Questo potrebbe compromettere la modalità in cui sono visualizzati i risultati.	Contattate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care.

## Sostituzione delle batterie:

Le batterie dovrebbero essere sostituite quando il dispositivo *CONTOUR*<sup>®</sup> continua a visualizzare  oppure se il dispositivo visualizza brevemente  e successivamente si spegne. **(Leggete il capitolo Segnalazioni di errore e soluzioni, pagina 34)**



Prima di sostituire le batterie bisogna spegnere il dispositivo *CONTOUR*<sup>®</sup>.

Premete con forza sul coperchio delle batterie e fate scorrere in direzione della freccia.



**Indicazion:** Se non si inseriscono le batterie nuove entro cinque minuti dopo aver tolto quelle scariche, sarà necessario configurare nuovamente data e ora. Le altre configurazioni e i risultati registrati sul dispositivo non andranno perduti.

Togliete le batterie vecchie, premendo lateralmente sulla parte superiore della batteria. In questo modo la batteria verrà respinta.



Inserite le nuove batterie nel comparto con il “+” rivolto verso l’alto.



Fate scorrere nuovamente in posizione il coperchio delle batterie, allineando le fessure aperte e chiudendole completamente.



**Tenete le batterie lontane dalla portata dei bambini. Le batterie al litio sono velenose. Se ingerite, contattate immediatamente il vostro medico o il centro di controllo antiveneni. Smaltite le batterie conformemente alle normative dell’ambiente.**

### **Cura del dispositivo di misurazione:**

- Conservate il dispositivo di misurazione nella borsetta **CONTOUR®**.
- Lavate bene le vostre mani prima dell’uso, in modo da evitare che il dispositivo e le strisce reattive vengano contaminate.
- Maneggiare il dispositivo con cura per evitare di danneggiare l’elettronica o provocare altri difetti di funzionamento.
- Evitate di esporre il dispositivo e le strisce reattive a umidità, calore, freddo, polvere o sporcizia.
- La superficie del dispositivo potrà essere pulita utilizzando un panno umido (non bagnato), che non lasci peli ed un detergente o una soluzione disinfettante non aggressiva (ad esempio 1 decimo di candeggina mischiata con 9 decimi di acqua). In fine asciugare con un panno che no lasci peli.



**Non permettete alla soluzione di penetrare nei tasti o nell’apertura per le strisce reattive. Ciò può causare un funzionamento non corretto del dispositivo.**

## Esattezza e precisione:

**Esattezza:** per valutare l'esattezza del sistema di misurazione della glicemia *CONTOUR*<sup>®</sup> sono state effettuate misurazioni di confronto tra il *CONTOUR*<sup>®</sup> e il YSI Analyzer di Glucosio, sistema di riferimento per laboratorio. A questo proposito sono stati testati 108 campioni di sangue intero fresco di personale medico specializzato e di persone diabetiche con 3 lotti diversi di strisce reattive *CONTOUR*<sup>®</sup>. I risultati delle misurazioni di confronto hanno dimostrato una buona conformità tra il *CONTOUR*<sup>®</sup> e il sistema di riferimento per laboratorio YSI, documentato dall'analisi di regressione (vedi tabella).

### Analisi di regressione (riferimento plasma/siero):

campo di glucosio: 4,2–22,0 mmol/L

Lotto	y =	Coefficienti di variazione (r)
1	1,02x – 0,01 mmol/L	0,972
2	1,03x – 0,24 mmol/L	0,963
3	0,95x – 0,02 mmol/L	0,974

**Precisione:** l'esame di precisione del sistema di misurazione della glicemia *CONTOUR*<sup>®</sup> è stato condotto su 5 campioni di sangue intero eparinizzati con concentrazioni di glucosio diverse. Sono state effettuate 10 misurazioni con un lotto di strisce reattive *CONTOUR*<sup>®</sup> con 10 dispositivi di misurazione *CONTOUR*<sup>®</sup>. Si sono ottenuti i seguenti risultati di precisione:

### Plasma/Siero:

Media	Divergenza standard (DS)	Coefficienti di variazione
2,1 mmol/L	0,10 mmol/L	4,8%
5,6 mmol/L	0,28 mmol/L	5,1%
6,5 mmol/L	0,24 mmol/L	3,7%
11,4 mmol/L	0,38 mmol/L	3,3%
18,1 mmol/L	0,65 mmol/L	3,6%

Il dispositivo di misurazione della glicemia *CONTOUR*<sup>®</sup> è calibrato al glucosio nel plasma/siero. I dispositivi di misurazione riferiti al plasma/siero possono presentare risultati più alti del 9 – 15%, rispetto ai dispositivi calibrati al sangue intero.

**Hotline Bayer Diabetes Care: Tel. 044 465 83 55  
oppure e-mail: info@bayerdiabetes.ch**



## Potenziale biopericolo

**il personale medico specializzato o tutti coloro che utilizzano il dispositivo su diversi pazienti dovranno conformarsi alla procedura di controllo delle infezioni approvata dalla specifica struttura di appartenenza. Tutti i prodotti o gli oggetti che vengono in contatto con il sangue umano, anche dopo corretta disinfezione, dovranno essere maneggiati con estrema cura perché in grado di trasmettere infezioni virali.<sup>3</sup>**

## Dati tecnici:

**Campione testato:** sangue capillare intero

**Risultati della misurazione:** riferiti al glucosio plasmatico/sierico

**Volume del campione:** 0,6 µL

**Range di misurazione:** 0,6–33,3 mmol/L

**Tempo di misurazione:** 5 secondi

**Memoria:** registrazione di 480 risultati con data e ora

**Tipo di batteria:** due batterie al litio da 3 volt (DL2032 oder CR2032)

**Durata della batteria:** circa 1000 misurazioni (in media 1 anno di utilizzo)

**Range della temperatura operativa:**  5°C–45°C

**Umidità:** 10–93% UR

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

**Peso:** 47,5 g

**Segnale acustico:** suona ogni volta che una striscia reattiva viene inserita o rimossa dal dispositivo di misurazione, quando il sensore è riempito di sangue o con la soluzione di controllo e quando il risultato del test viene visualizzato sullo schermo. Due suoni indicheranno un errore. Si udiranno venti suoni quando l'allarme si spegne.

## Simboli utilizzati:

I simboli seguenti si trovano sulla confezione e sulla descrizione del sistema di misurazione della glicemia **CONTOUR®** (**CONTOUR®** dispositivo di misurazione, strisce reattive **CONTOUR®** e soluzione di controllo **CONTOUR®**).



Data di scadenza (da utilizzarsi entro l'ultimo giorno del mese indicato)



Lotto



Limiti di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo diagnostico *in vitro*



Fabbricante



Attenzione: consultare i documenti allegati



Numero di codice del prodotto



Intervallo di controllo - Basso



Intervallo di controllo - Normale



Intervallo di controllo - Alto



Direttiva sul recupero del materiale di imballaggio



Non riutilizzare



Rimuovere la pila dal dispositivo di misurazione ed

avviarla alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.

Il dispositivo di misurazione va considerato potenzialmente infetto. Non va smaltito insieme alle apparecchiature elettroniche.

**Principi alla base della procedura:** Il test per la determinazione dei livelli di glucosio nel sangue **CONTOUR** prevede la misurazione della corrente elettrica prodotta dalla reazione del glucosio con i reagenti sull'elettrodo del sensore. Il campione ematico viene attirato verso la punta del sensore per azione capillare. Il glucosio contenuto nel campione reagisce con la FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) ed il ferrocianide di potassio. Sono generati elettroni che producono una corrente che risulta proporzionale al glucosio contenuto nel campione. Dopo il periodo di reazione la concentrazione del glucosio nel campione stesso viene visualizzata sul display. Non è richiesto alcun calcolo. Il sistema è riferito al siero/plasma.

**Opzioni di confronto:** i dispositivi **CONTOUR** devono essere utilizzati con sangue intero capillare. Un simultaneo controllo con un metodo di laboratorio è possibile se eseguito allo stesso momento con quantitativi dello stesso campione.

**Nota:** le concentrazioni di glucosio scendono rapidamente a causa della glicolisi (circa il 5-7% all'ora).

### Limitazioni

**Conservanti:** il campione di sangue può essere conservato in provette contenute eparina. Si sconsiglia l'uso d'altri anticoagulanti o conservanti.

**Altitudine:** sono stati effettuati dei test affidabili fino ad un'altezza di 3048 m.

**Campioni lipemici:** concentrazioni di colesterolo fino a 13,0 mmol/L o concentrazioni di trigliceridi fino a 33,9 mmol/L potrebbero portare a valori di misurazione maggiori.

**Soluzioni per dialisi peritoneale:** l'icodestrina non interferisce con la presente versione di strisce reattive **CONTOUR**.

**Xilosi:** non utilizzare nel corso o subito dopo il test per l'assorbimento della xilosi. La xilosi nel sangue potrebbe provocare interferenze nella misurazione.

**Controindicazioni:** il test di misurazione della glicemia nel sangue capillare (punta del dito) non è consigliabile alle persone con flusso ematico periferico ridotto. Shock, ipotonia grave, iperglicemia iperosmolare e grave disidratazione sono solo alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero influenzare negativamente la misurazione della concentrazione di glucosio nel sangue periferico.<sup>3</sup> Le misurazioni in questi casi non sono affidabili!

**Interferenze:** sostanze riducenti presenti naturalmente nel sangue (acido urico, bilirubina) o in seguito a terapie (acido ascorbico, paracetamolo) non influenzano in maniera significativa i risultati. Le concentrazioni limite di queste componenti sono specificate nell'inserito della confezione del reagente.

## Garanzia:

**Garanzia del produttore:** la Bayer Diabetes Care (in seguito "Bayer") garantisce all'acquirente originale che lo strumento è esente da difetti di materiale e produzione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto originale (ad eccezione di quanto precisato in seguito). Nel corso di suddetto periodo di 2 anni, la Bayer Diabetes Care sarà tenuta senza alcun costo aggiuntivo a sostituire l'unità che risultasse difettosa con una versione equivalente o aggiornata dello stesso modello.

**Limitazioni della garanzia:** a presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

1. La presente garanzia è limitata a difetti a livello di materiale o produzione. La Bayer non sarà tenuta a sostituire le unità che non funzionassero correttamente o che risultino danneggiate in seguito ad utilizzo non corretto, incidenti, modifi che, abuso, negligenza, manutenzione da parte di personale non debitamente autorizzato dalla Bayer o nel caso di mancato utilizzo del dispositivo conformemente alle istruzioni d'uso. Inoltre la Bayer non si assume responsabilità alcuna per funzionamento non corretto a danno dei dispositivi di Bayer Diabetes Care provocato dall'utilizzo di reagenti diversi dai reagenti prodotti o consigliati da Bayer (ad esempio le strisce reattive *CONTOUR*).
2. La Bayer si riserva il diritto di apportare qualsiasi cambiamento a livello di design e progettazione del dispositivo senza obbligo alcuno di integrare tali cambiamenti nei dispositivi precedentemente prodotti.
3. La Bayer non è a conoscenza di quali possano essere le prestazioni del dispositivo per la misurazione della glicemia *CONTOUR* se si utilizzassero strisce reattive diverse dalle strisce reattive *CONTOUR* o quando le strisce reattive *CONTOUR* siano modificate o alterate in qualsiasi modo.

4. La Bayer non dà alcuna garanzia per la prestazione del dispositivo di misurazione *CONTOUR*<sup>®</sup>, o per i risultati dei test di controllo se sono state utilizzate soluzioni di controllo diverse dalla soluzione *CONTOUR*.

**Per il servizio garanzia:** contattate il servizio clienti della Bayer al seguente numero: 044 465 83 55 oppure tramite e-mail "info@bayerdiabetes.ch" per assistenza e/o istruzioni sulla garanzia di questo prodotto.

**Importante:** i sistemi di misurazione possono essere referenziati in modo diverso tra Paese e Paese, sia al plasma/siero che al sangue intero. A seconda della referenza i valori possono variare di circa il 9–15%. I valori riferiti al plasma/siero sono maggiori di quelli riferiti al sangue completo. In Svizzera i prodotti *CONTOUR* sono riferiti al plasma/siero.



## Informazioni sul servizio clienti:

Se avete ulteriori domande o non riuscite a risolvere un problema con l'aiuto della guida all'uso, contattate per favore il servizio clienti della Bayer Diabetes Care al 044 465 83 55. I nostri specialisti sono a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

### Importante:

- ▶ Contattate sempre il rappresentante della Bayer Diabetes Care prima di rispedito il dispositivo. I nostri collaboratori conoscono tutte le informazioni per risolvere il problema in maniera corretta ed efficiente.
- ▶ Tenete a portata di mano le strisce reattive *CONTOUR* ed il dispositivo per la misurazione della glicemia *CONTOUR* quando si telefona al servizio clienti. Può essere anche utile avere a disposizione un flacone di soluzione di controllo *CONTOUR*.

### Lista di controllo

Questa lista può esservi utile quando chiamate il servizio clienti della Bayer Diabetes Care:

1. Scrivetevi il numero di serie (**A**) e il modello (**B**) che trovate sul retro del dispositivo.  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
2. Scrivete la data di scadenza sul contenitore di strisce reattive *CONTOUR*.  
 \_\_\_\_\_
3. Controllate la spia della batteria sul display del dispositivo. (vedi pagina 37, sostituzione delle batterie).



## Accessori:

Questi accessori si trovano nelle farmacie o nei negozi specializzati.

### Pezzi di ricambio:

Articolo	Descrizione
40030030	due batterie al litio da 3 volt (DL2032 oder CR2032)
N1150H	Istruzioni d'uso <i>CONTOUR</i> ®
40453276	cavo dati seriale della Bayer
40453291	cavo dati USB della Bayer

\*I numeri dei pezzi sono soggetti a cambiamenti senza obbligo di notifica.

### RIFERIMENTI

- 1 American Diabetes Association, [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)
- 2 American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes (Position Statement). *Diabetes Care* 29 (Suppl. 1):S10, 2006.
- 3 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.



## Bayer HealthCare

Bayer (Schweiz) AG HealthCare  
Diabetes Care  
Grubenstrasse 6, Postfach  
CH-8045 Zürich  
Hotline: 044 465 83 55  
E-mail: [info@bayerdiabetes.ch](mailto:info@bayerdiabetes.ch)  
Fax: 044 465 82 82  
Internet: [www.bayerdiabetes.ch](http://www.bayerdiabetes.ch)



Bayer Consumer Care AG  
Postfach  
4002 Basel, Switzerland



Bayer, la croce Bayer, *CONTOUR*, *MICROLET*, Codifica automatica e il logo Codifica automatica sono marchi della Bayer.

**Bayer**