



# Contour™ USB

SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA



## MANUALE D'USO

UTILIZZA LE STRISCE REATTIVE CONTOUR™ LINK DI BAYER  
[www.BayerContourUSB.it](http://www.BayerContourUSB.it)



Bayer si impegna a fornire strumenti e servizi in grado di semplificare la vita alle persone che soffrono di diabete. Il software GLUCOFACTS® DELUXE è installato sullo strumento CONTOUR™ USB. Collegare lo strumento al computer per accedere a utili report sui dati memorizzati. È possibile modificare le impostazioni dello strumento al fine di personalizzare il modo in cui eseguire il test, la registrazione e la visualizzazione dei risultati glicemici. L'accuratezza e gli utili report forniti da Bayer Diabetes Care con lo strumento CONTOUR USB e il software GLUCOFACTS DELUXE risultano particolarmente semplici. Per chi ha il diabete, la semplicità è vincente.

Si prega di conservare questo manuale d'uso per eventuali future consultazioni.

## INDICE

Sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR™ USB	2	Operazioni preliminari
Panoramica dello strumento	4	
Software di gestione dati GLUCOFACTS® DELUXE	7	
Impostazioni iniziali	8	
Informazioni importanti Prima di iniziare il test	12 13	
Preparazione al test	14	Esecuzione del test
Prelievo della goccia di sangue	17	
Per il prelievo dal polpastrello	17	
Per il prelievo da zone alternative al polpastrello (avambraccio o palmo)	18	
Come eseguire un test	22	
Risultato del test	26	Avisami e note
Sintomi della glicemia alta e bassa	29	
Esecuzione di un test di controllo	30	
Impostazione di un Avisami dopo il test	32	
Impostazione di un Avisami dal menu Impostazioni	34	
Disattivazione di un Avisami dopo il test	36	Menu principale
Disattivazione di un Avisami dal menu Impostazioni	37	
Avisami	38	
Aggiunta di note	39	
Tasto Menu/Diario	40	
Statistiche	41	
Impostazioni : Data, Ora e Audio	43	
Attivazione/disattivazione della funzione <i>AutoLog</i>	47	
Modifica dell'intervallo target della glicemia	48	
Lingua	49	
Rilevamento di errori e stato/ricarica/rimozione della pila	50	Assistenza tecnica, cura e manutenzione
Informazioni sulle prestazioni del sistema	55	
Informazioni sulla manutenzione	58	
Simboli utilizzati	59	
Specifiche	60	
Manutenzione dello strumento	61	Assistenza tecnica, cura e manutenzione
Parti di ricambio/Riferimenti/Garanzia	62	

## Sistema per il monitoraggio della glicemia

Il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR USB (strumento, strisce reattive e controlli) è studiato per consentire alle persone diabetiche e agli operatori sanitari di monitorare le concentrazioni di glucosio nel sangue intero.

**⚠ ATTENZIONE:** Il dispositivo pungidito *MICROLET*® 2 incluso nel kit non è adatto all'uso da parte di operatori sanitari su più persone. Non deve essere usato su più persone a causa del pericolo di infezione. Le strisce reattive e le lancette usate rappresentano un potenziale rischio biologico e devono essere smaltiti correttamente.

**Pila ricaricabile:** Lo strumento contiene una pila ricaricabile al litio. **Prima di qualsiasi altra operazione, caricare la batteria** collegando lo strumento CONTOUR USB al computer. Assicurarsi che il computer sia acceso e non nella modalità di risparmio energetico. Lo strumento visualizza brevemente l'indicazione "Non eseguire il test - Ricarica in corso" e la spia sull'apertura per la striscia reattiva lampeggia. Per maggiori dettagli, si veda a pagina 52.



### Striscia reattiva

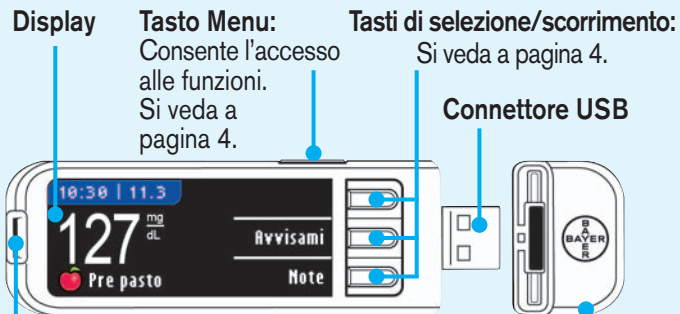
**Estremità dell'elettrodo grigio:** Inserire nell'apertura questa estremità della striscia reattiva con la parte grigia rivolta verso l'alto.

**Punta della striscia reattiva:** Il sangue viene aspirato da qui.

**⚠ ATTENZIONE:** Lo strumento CONTOUR USB funziona **solo** con le strisce reattive CONTOUR LINK.

## CONTOUR™ USB:

### Parte anteriore dello strumento



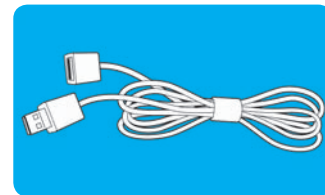
**Apertura per l'inserimento della striscia reattiva:** Inserire qui la striscia reattiva. Per attivare la luce dell'apertura, si veda a pagina 11.

**Cappuccio di protezione USB**  
**⚠ ATTENZIONE:** Tenere lontano dalla portata dei bambini. Un'ingestione accidentale può causare il soffocamento.

**Non è possibile eseguire un test della glicemia durante la ricarica della pila.** Al termine della ricarica, la spia dell'apertura per l'inserimento della striscia reattiva, si spegne. Scollegare lo strumento CONTOUR™ USB per eseguire un test.

Per comodità, è disponibile in dotazione un cavo USB.

Per ulteriori informazioni sul display, sullo stato della pila e sulla ricarica, si veda alle pagine 50-52.



## Panoramica dello strumento:

### Uso dei tasti -

Lo strumento CONTOUR™ USB è di facile utilizzo. Ogni schermata consente di effettuare delle scelte. I tre tasti accanto alla schermata consentono di effettuare la selezione con la pressione del tasto corrispondente alla propria scelta.

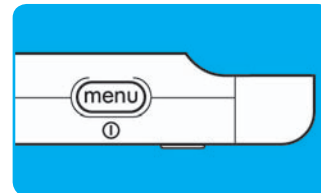


### Uso dei tasti di selezione/scorrimento -

Quando sullo schermo vengono visualizzate le frecce ▲ o ▼, i tasti corrispondenti possono essere utilizzati per lo scorrimento. Quando la scelta desiderata è selezionata, premere **OK**. Tenere premuti i tasti ▲ o ▼ per accelerare lo scorrimento dell'elenco.

## Uso del tasto Menu -

- Per accendere lo strumento e accedere al Menu principale, tenere premuto il tasto Menu fino all'accensione dello strumento.

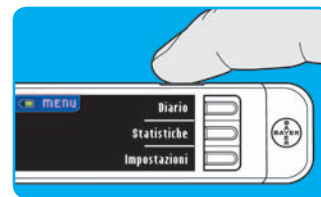


Il menu principale contiene tre voci: **Diario**, **Statistiche** e **Impostazioni**.

- Scegliere il pulsante accanto alla scelta desiderata.



- Per **ritornare** alla schermata precedente, **premere una volta il tasto Menu**.
- Per spegnere lo strumento, tenere premuto il tasto Menu per due secondi.



- Per accendere la spia dell'apertura per la striscia reattiva quando lo strumento è spento, premere due volte il tasto Menu entro un secondo. Premere due volte il tasto Menu per spegnere la spia.

## Introduzione alla funzione AutoLog -

Lo strumento è dotato di una semplice funzione di AutoLog che consente di contrassegnare il risultato del test come

 **Pre pasto** o  **Post pasto**

durante il conto alla rovescia di 5 secondi. È possibile selezionare **Niente** se il test avviene in orari diversi.

**La funzione AutoLog è attivata alla consegna dello strumento.** Si consiglia di mantenerla attivata per ottenere il massimo vantaggio dalle funzionalità dello strumento. La funzione AutoLog può essere disattivata nelle Impostazioni.



## Per eseguire un test della glicemia -

 **Leggere il manuale d'uso e tutto il materiale informativo disponibile nel kit prima di eseguire un test.**

Per il test, inserire la striscia reattiva CONTOUR™ LINK e attendere l'accensione dello strumento.

Seguire le indicazioni sullo schermo.

Rimuovere la striscia reattiva per spegnere lo strumento.

## Memoria aggiuntiva -

Lo strumento dispone di 500 MB di memoria aggiuntiva per archiviare le informazioni sul diabete.

La memoria aggiuntiva e il software GLUCOFACTS® DELUXE richiedono una porta USB high-power. Per maggiori dettagli si veda a pagina 52.

Si consiglia di collegare lo strumento a un computer su cui è installato e in esecuzione un software antivirus aggiornato.

**NOTA:** I virus informatici non possono influire sui dati glicemici presenti nello strumento CONTOUR™ USB.

## Software di gestione dati GLUCOFACTS® DELUXE:

Dopo aver collegato lo strumento CONTOUR™ USB alla porta USB del computer, seguire le indicazioni sullo schermo per avviare il software GLUCOFACTS® DELUXE.

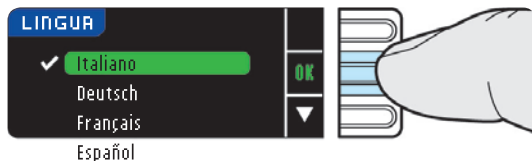


 Per ulteriori informazioni, consultare la guida di avvio rapido GLUCOFACTS® DELUXE.

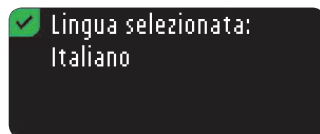
## Impostazioni iniziali:

Caricare lo strumento. Il computer può essere utilizzato per eseguire le impostazioni iniziali mentre lo strumento è in carica. Le Impostazioni possono anche essere fatte direttamente sullo strumento al termine della ricarica. Alla prima accensione dello strumento CONTOUR™ USB, inizia una sequenza di impostazioni.

- **Tenere premuto il tasto Menu fino all'accensione dello strumento.** Dopo la schermata di benvenuto, viene visualizzata la schermata Selezione lingua.
- Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare la lingua desiderata. Una volta eseguita la selezione, scegliere **OK**.



Una schermata conferma la lingua scelta.



Nella schermata successiva, scegliere: **Avvio rapido** (si veda a pagina 9), **Personalizza** (si veda a pagina 10), o **? Guida**.



**Avvio rapido** – viene configurato con le impostazioni predefinite. È necessario confermare la data e l'ora, poi è possibile iniziare subito il test. Queste impostazioni possono essere modificate anche successivamente.

**Personalizza** – consente di regolare le impostazioni.

*Per impostazione predefinita:*

*La funzione AutoLog è attivata.*

*Il target è impostato su: Prima del pasto: 90 - 120 mg/dL*

*Dopo il pasto: 90 - 180 mg/dL*

**Queste impostazioni possono essere modificate nelle Impostazioni.**

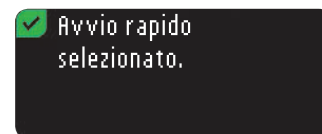
- **? Guida** – consente di ottenere ulteriori informazioni.

## Impostazioni iniziali con l'avvio rapido:

- Premere il tasto **Avvio rapido**.



Una schermata conferma la scelta effettuata.



- Nella schermata successiva vengono visualizzate data e ora correnti. Se sono corrette, scegliere **Accetta**. In caso contrario, scegliere **Modifica** (si veda alle pagine 43-45).



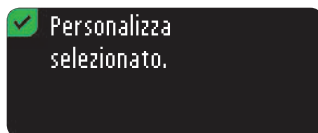
Impostazioni completate. Ora è possibile eseguire il test della glicemia.

## Impostazioni iniziali con Personalizza:

- Scegliere **Personalizza** per cambiare le impostazioni predefinite.



Una schermata conferma la scelta effettuata.

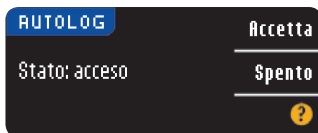


- Nella schermata successiva vengono visualizzate data e ora correnti. Se sono corrette, scegliere **Accetta**. In caso contrario, scegliere **Modifica** (si veda alle pagine 43-45).



Una schermata conferma che la data e l'ora sono impostate.

- Nella schermata successiva è indicato che la funzione AutoLog è attivata. La funzione AutoLog consente di indicare se un test è relativo a Pre pasto o Post pasto nei 5 secondi di esecuzione del test.



Per disattivare la funzione AutoLog, si veda a pagina 47.

- Nella schermata successiva viene visualizzato l'intervallo target della glicemia per 🍏 (Pre pasto) e 🍷 (Post pasto).



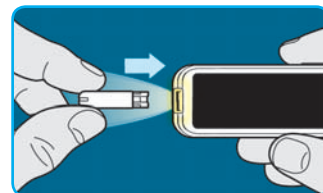
Questi valori possono essere modificati nell'intervallo deciso dall'utente e dal medico, scegliendo intervalli target personali. È possibile accettare gli intervalli predefiniti o cambiarli scegliendo **Modifica** (si veda a pagina 48).

Una schermata conferma che il target è impostato.

Impostazioni completate. Ora è possibile eseguire il test della glicemia.

### Test al buio:

Lo strumento dispone di una spia luminosa dell'apertura per la striscia reattiva, che facilita la misurazione al buio.



Con lo strumento spento, premere due volte il tasto Menu in rapida successione per accendere la spia luminosa dell'apertura per la striscia reattiva. Inserire una striscia reattiva per visualizzare la schermata. Dopo aver applicato il sangue alla striscia reattiva, la spia si spegne. Continuare con il test.

Premere due volte il tasto Menu in rapida successione per spegnere la spia.

## Informazioni importanti:

- ▶ **Conservare sempre le strisce reattive nella confezione originale. Chiudere la confezione subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.**  
La confezione è studiata per mantenere asciutte le strisce reattive. L'esposizione all'umidità dell'ambiente, dovuta alla confezione aperta o all'uso di una confezione diversa dall'originale, può danneggiare le strisce reattive.
- ▶ **Non versare il sangue direttamente sulla superficie piatta della striscia reattiva.** La striscia reattiva è studiata per aspirare facilmente il sangue nella zona della puntura.
- ▶ **Non premere la striscia reattiva contro il dito.** Si potrebbe bloccare la punta della striscia stessa.
- ▶ **Le strisce reattive sono monouso.**
- ▶ **Non utilizzare strisce reattive danneggiate o già utilizzate.**
- ▶ **Attendere che lo strumento e le strisce reattive si adattino alla temperatura dell'ambiente in cui viene eseguito il test.** Servono 20 minuti affinché lo strumento si adatti alla temperatura di un nuovo ambiente prima che sia possibile eseguire un test glicemico. I prodotti sono stati progettati per garantire risultati accurati a temperature comprese tra 5 e 45 °C. Le porte USB in alcuni computer e gli hub USB autoalimentati possono risultare più caldi dell'ambiente. Per comodità è disponibile in dotazione un cavo USB. Se si intende eseguire immediatamente il test dopo aver scollegato lo strumento dal computer è necessario utilizzare il cavo USB.

- ▶ **Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo.**

## Nota importante:

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


**Esempio:**  $93 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$  o  $5.2 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

Controllare la schermata per verificare che i risultati siano visualizzati in mg/dL. In caso contrario, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055.

## Prima di iniziare il test:

- 1. Tenere a portata di mano i materiali utili per il test,** compresi lo strumento CONTOUR™ USB, le strisce reattive CONTOUR™ LINK e il dispositivo MICROLET®2 con le lancette MICROLET®. Potrebbe essere inoltre necessaria la soluzione di controllo CONTOUR™ per eseguire un controllo di qualità.
- 2. Lavare accuratamente le mani e la sede della puntura con acqua calda e sapone, quindi asciugarle bene prima di eseguire il test.**

## Preparazione al test:

 Leggere il foglietto illustrativo del dispositivo MICROLET® 2 per ottenere tutte le istruzioni necessarie. Se si utilizza un dispositivo pungidito differente, consultare le relative istruzioni.

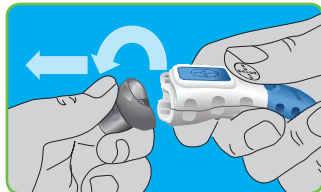
Per istruzioni sul prelievo da zone alternative al polpastrello, si veda a pagina 18.

### Potenziale Rischio Biologico

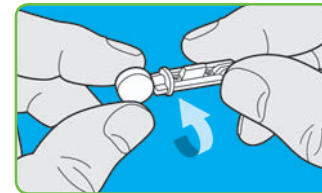


**Il dispositivo MICROLET® 2 è studiato per l'utilizzo personale. Non deve essere utilizzato da più persone a causa del pericolo di contaminazione. Utilizzare una nuova lancetta MICROLET® ad ogni test, poiché non è più sterile dopo l'uso.**

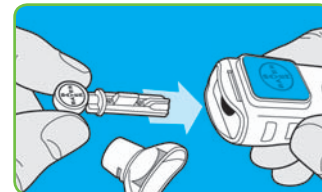
1. Per rimuovere il coprilancetta, tenere il dispositivo pungidito con il pollice sulla parte rientrante e afferrare l'impugnatura con l'altra mano. Sganciare il coprilancetta dall'alto verso il basso.



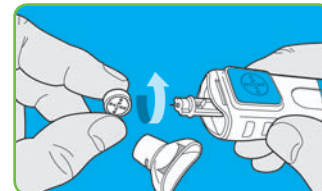
2. Allentare il cappuccio protettivo rotondo della lancetta ruotandolo di ¼ di giro, ma senza rimuoverlo.



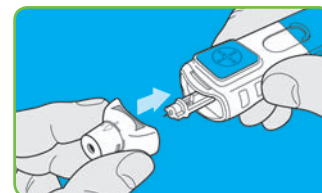
3. Inserire saldamente la lancetta nel dispositivo pungidito fino in fondo.



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



5. Riapplicare il coprilancetta grigio.





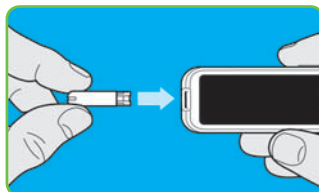
**NOTA:** Lo strumento CONTOUR™ USB effettua codifica automatica ad ogni inserimento di una striscia reattiva. La codifica automatica consente di evitare problemi di misurazione dovuti all'eventuale errato inserimento del codice o alla sua dimenticanza.

6. Prelevare una striscia reattiva dalla confezione. **Chiudere bene la confezione subito dopo aver prelevato la striscia reattiva.**

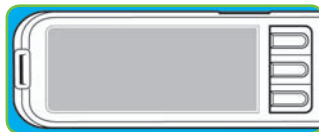


**NOTA:** Controllare la data di scadenza. Assicurarsi che la striscia reattiva non sia piegata e/o danneggiata.

7. Tenere la striscia reattiva con l'estremità grigia rivolta verso l'alto.  
8. Inserire l'estremità grigia nell'apertura dello strumento.



Dopo l'accensione dello strumento, viene visualizzata una schermata grigia con un bordo bianco per un secondo, per confermare il funzionamento della schermata stessa.



Il logo CONTOUR USB è visualizzato brevemente prima della schermata **Aspirare il sangue**. Lo strumento è pronto per eseguire il test con una goccia di sangue.

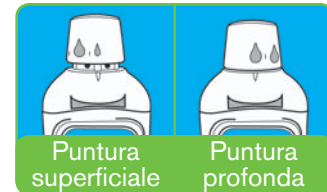


## Prelievo della goccia di sangue:

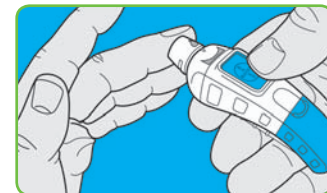
### Per il prelievo dal polpastrello

1. Ruotare il selettore del coprilancetta regolabile per selezionare la profondità della puntura desiderata. Anche la pressione applicata sulla sede influisce sulla profondità della puntura.

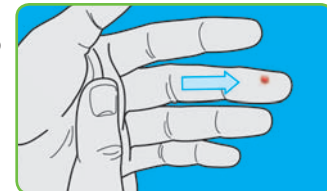
Utilizzare il tappo **grigio**



2. Premere saldamente il coprilancetta contro la zona da pungere e premere il pulsante blu di rilascio (quello con il logo Bayer).



3. Per far formare la goccia di sangue, massaggiare la mano e il dito verso la zona della puntura. Non esercitare alcuna pressione attorno alla zona della puntura.



4. Effettuare il test subito dopo la formazione di una piccola goccia di sangue rotonda (0,6 µL).



Se si è scelto di eseguire il prelievo dal polpastrello, si veda a pagina 22 per le istruzioni.

*Per il prelievo da zone alternative al polpastrello (AST)*

**IMPORTANTE:** Non prelevare sangue da zone alternative al polpastrello nelle seguenti condizioni, ma procedere con l'usuale puntura da polpastrello:

- Se si ritiene che il proprio livello di glicemia sia basso (ipoglicemia).
- Quando i livelli di glicemia subiscono rapide variazioni (dopo i pasti, la somministrazione di insulina o l'attività fisica).
- Se si perde la sensibilità all'ipoglicemia (assenza di sintomi).
- Se i risultati dei prelievi da zone alternative indicano livelli glicemici che non rispecchiano le sensazioni sul proprio stato di salute.
- Durante le malattie o i periodi di stress.
- Se si devono guidare automobili o azionare macchinari.

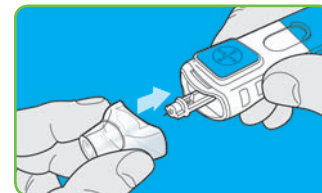
Consultare il proprio medico per verificare se si possono effettuare prelievi da zone alternative al polpastrello.

Il prelievo da zone alternative al polpastrello (AST) è consigliato solo se sono trascorse più di due ore dal pasto, dalla somministrazione di insulina o dall'attività fisica.

Utilizzare il tappo **trasparente**



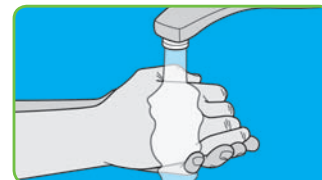
1. Agganciare il coprilancetta **trasparente** AST al dispositivo MICROLET®2.



2. Scegliere una zona da pungere in una parte carnosa del palmo o dell'avambraccio. Evitare vene, peli, nevi, ossa e tendini.

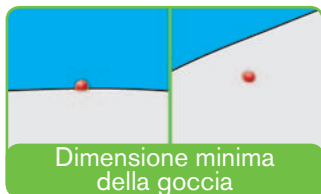


3. Lavare le mani e la zona da pungere con acqua calda e sapone. Risciacquare e asciugare con cura.



## Per il prelievo dall'avambraccio:

1. Massaggiare l'area interessata fino a creare una sensazione di calore al fine di aumentare l'afflusso di sangue.
2. Premere il coprilancetta **trasparente** contro la zona da pungere e premere il pulsante blu di rilascio. Mantenere il dispositivo in costante contatto con la pelle (applicare e rilasciare la pressione) premendo lentamente verso l'alto e verso il basso 2-3 volte, **senza sollevare il dispositivo dalla pelle**.
3. Mantenere una pressione costante fino a quando la goccia di sangue sotto il coprilancetta raggiunge le dimensioni adeguate alla misurazione.
4. Sollevare il dispositivo e allontanarlo dalla pelle senza spargere la goccia di sangue.



Per il prelievo dal palmo, non è necessario sfregare la pelle o muovere il dispositivo in alto e in basso.

1. Premere saldamente il coprilancetta **trasparente** contro la zona da pungere e premere il pulsante blu di rilascio.
2. Mantenere una pressione costante fino a quando la goccia di sangue sotto il coprilancetta raggiunge le dimensioni adeguate alla misurazione.
3. Sollevare il dispositivo e allontanarlo dalla pelle senza spargere la goccia di sangue.



**Non usare il campione di sangue per il test in caso di:**  
Sangue sporco • Sangue rappreso • Sangue eccessivamente liquido • Fluido trasparente misto a sangue.

## Prelievo del campione di sangue:

1. Appoggiare la goccia di sangue alla **punta della striscia reattiva**\*. Il sangue viene aspirato immediatamente dalla punta della striscia reattiva.
2. **Tenere la punta della striscia reattiva appoggiata al sangue fino al segnale acustico.**





**Non premere la striscia sulla pelle e non versare il sangue sopra la striscia reattiva.**

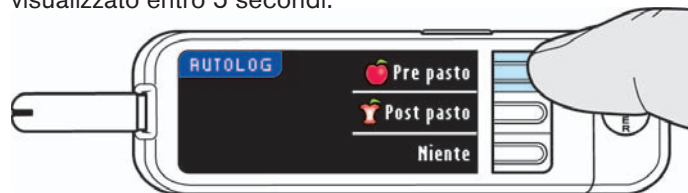


**\*NOTA: Se non si applica il sangue sulla striscia reattiva entro un minuto, il display si oscura e lo strumento emette un segnale acustico. Premere qualsiasi tasto per riattivare la schermata Aspirare il sangue. Dopo tre minuti di inattività, lo strumento si spegne.**



## Misurazione con la funzione AutoLog attivata:

Prima della visualizzazione del risultato del test, viene visualizzata la schermata AutoLog. **Scegliere**  **Pre pasto**,  **Post pasto** o **Niente** selezionando il relativo pulsante. **Il risultato del test non compare fin quando non si effettua una selezione.** Nel caso in cui il valore della glicemia sia basso o alto, il risultato viene comunque visualizzato entro 5 secondi.



Lo strumento richiede un tempo di analisi pari a 5 secondi. Se la selezione viene eseguita in meno di 5 secondi, viene visualizzato un conto alla rovescia del tempo rimanente.



Il risultato del test viene visualizzato a grandi numeri per due secondi prima di passare alla normale schermata del risultato del test. Per risultati inferiori a 10 mg/dL o superiori a 600 mg/dL, si veda a pagina 26.



Ora è possibile impostare un **Avisami** opzionale (si veda a pagina 32) o aggiungere una **Nota** (si veda a pagina 39).



Rimuovere la striscia reattiva per spegnere lo strumento.

### Potenziale Rischio Biologico



**Smaltire sempre adeguatamente la striscia reattiva e la lancetta. Tutti i prodotti che entrano a contatto con il sangue umano, anche dopo la pulizia, devono essere trattati come oggetti potenzialmente in grado di trasmettere malattie virali.**

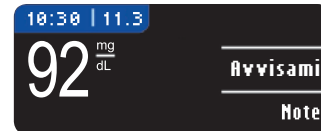
**Consultare l'inserto nella confezione del dispositivo MICROLET®2 per le istruzioni sulla rimozione e sullo smaltimento corretto delle lancette.**

### Misurazione con la funzione AutoLog disattivata

Dopo aver applicato il sangue sulla striscia reattiva, se la funzione AutoLog è disattivata, viene visualizzata la schermata per il conto alla rovescia di 5 secondi.



Viene quindi visualizzato il risultato del test.

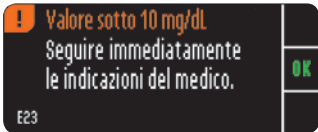
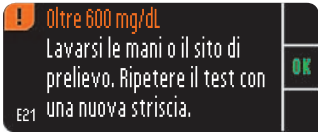
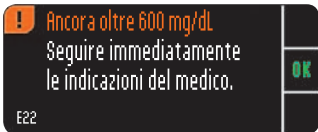


È possibile aggiungere un Avisami o una Nota. Si veda alle pagine 32 e 39 per ulteriori istruzioni.

## Risultato del test:

**Valori previsti:** I valori della glicemia variano in base all'assunzione di cibo, ai dosaggi di medicinali, allo stato di salute, allo stress e all'attività fisica. I valori previsti a digiuno per le persone non diabetiche sono compresi tra 90 e 120 mg/dL.<sup>1</sup> **Rivolgersi al proprio medico per informazioni sui valori glicemici specifici per il proprio caso.**

### Schermate di Avisami in caso di glicemia alta o bassa:

- Se il valore della glicemia è inferiore a 10 mg/dL, viene visualizzata la sequenza normale di schermate per 5 secondi. Viene quindi visualizzata la schermata "Seguire immediatamente le indicazioni del medico" e lo strumento emette due segnali acustici.  

- Se il valore della glicemia è superiore a 600 mg/dL, viene visualizzata la sequenza normale di schermate per 5 secondi, quindi viene richiesto di ripetere il test. Lo strumento emette due segnali acustici.  

- Se i valori della glicemia sono ancora superiori a 600 mg/dL, viene visualizzata la schermata "Seguire immediatamente le indicazioni del medico".  


### **ATTENZIONE:**

- **Se il valore della glicemia è inferiore a 50 mg/dl, consultare immediatamente un medico.**
- **Se il valore della glicemia è superiore a 250 mg/dl, ripetere il test. Se si ottiene un risultato simile, consultare immediatamente un medico.**
- **Non modificare la terapia sulla base dei risultati ottenuti con **CONTOUR™ USB** senza prima aver consultato il proprio medico.**

## Valori della glicemia alti e bassi:

Lo strumento è stato preimpostato con un valore ipoglicemico (glicemia bassa) di 70 mg/dl e un valore iperglicemico (glicemia alta) di 180 mg/dl. Questi valori predefiniti possono essere personalizzati dall'utente e dal medico utilizzando il software **GLUCOFACTS® DELUXE** sul proprio computer. Per ulteriori informazioni, consultare la guida di avvio rapido **GLUCOFACTS® DELUXE**.

### Glicemia bassa

Se il valore della glicemia è inferiore a 70 mg/dl:

- Una schermata con numeri grandi di colore arancione avverte che la glicemia è bassa.



### Glicemia alta

Se il valore della glicemia è superiore a 180 mg/dl:

- Una schermata con numeri grandi di colore arancione avverte che la glicemia è alta.
- Se la funzione AutoLog è attivata e non si è potuto selezionare un indicatore prima della comparsa di glicemia alta o bassa, scegliere il pulsante Note. Ora è possibile scegliere **Pre pasto**, **Post pasto** o **Niente** selezionando il relativo pulsante.



## Sintomi della glicemia alta e bassa:

Per comprendere al meglio il risultato del test è utile conoscere i sintomi della glicemia alta o bassa; questa consapevolezza aiuta anche a decidere che cosa fare se il risultato sembra inatteso.

Alcuni dei sintomi più comuni sono i seguenti:<sup>2</sup>

### Glicemia alta (iperglicemia):

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

### Glicemia bassa (ipoglicemia):

- tremori
- sensazione di fame
- sudore
- battito cardiaco accelerato
- vista offuscata
- confusione
- svenimento
- perdita di coscienza

### Chetoni (chetoacidosi):

- respiro corto
- nausea e vomito
- bocca particolarmente secca

**ATTENZIONE:** Valori della glicemia inferiori a 50 mg/dl o superiori a 250 mg/dl possono indicare una condizione medica particolarmente grave. Se il risultato del test è inferiore a 50 mg/dl o superiore a 250 mg/dl, consultare immediatamente il medico.

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

## Esecuzione di un test di controllo:

È opportuno eseguire un test di controllo:

- Quando si utilizza lo strumento per la prima volta
- Per verificare la corretta manualità del test
- Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive
- Se si lascia la confezione di strisce reattive aperta per lungo tempo
- Se si ritiene che lo strumento non funzioni correttamente
- Se i risultati del test non corrispondono alle proprie sensazioni



Sono disponibili soluzioni di controllo di tipo Basso, Normale e Alto. **Utilizzare sempre le soluzioni di controllo CONTOUR™, altre marche potrebbero generare risultati non corretti.**

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

**NOTA:** Controllare la data di scadenza e la data di smaltimento sul flacone della soluzione di controllo. Assicurarsi che la striscia reattiva non sia piegata e/o danneggiata.

2. Prepararsi all'esecuzione di un test di controllo inserendo una striscia reattiva nello strumento.
3. Agitare delicatamente la soluzione di controllo, prima di aprirla, per garantire una corretta miscelazione.
4. Versare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita non assorbente, ad esempio un pezzo di carta oleata. **Non applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.**

5. Richiudere il tappo del flacone della soluzione di controllo.
6. Appoggiare immediatamente la goccia di soluzione di controllo alla punta della striscia reattiva.
7. Mantenere la goccia di soluzione di controllo a contatto della striscia reattiva fino al segnale acustico.



Anche se è attivata la funzione AutoLog, non è necessario contrassegnare il test di controllo. Entro 5 secondi lo strumento mostra il risultato del test di controllo.



8. Confrontare il risultato del test di controllo Normale con l'intervallo indicato sull'etichetta del flacone di strisce reattive o sul fondo della confezione stessa.

Nel caso si utilizzassero soluzioni di controllo di tipo Alto e/o Basso, i valori Alto e Basso dell'intervallo di controllo sono indicati sul fondo della confezione di strisce reattive.

**Se i risultati del test di controllo non rispettano l'intervallo specificato, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055. Non eseguire altri test della glicemia finché il problema non verrà risolto.**

Il risultato viene automaticamente contrassegnato come test di controllo e archiviato nella memoria dello strumento. I risultati del controllo non saranno inclusi nella media glicemica. Per spegnere lo strumento, rimuovere la striscia reattiva.



## Impostazione di un Avisami:

È possibile impostare un Avisami per il test successivo, o dopo un test, o dal menu Impostazione.

### Dopo il test:

1. Scegliere **Avisami**.



2. Scegliere **Avvia** per avviare il conto alla rovescia. Il tempo predefinito corrisponde a due ore o all'ora dell'ultimo Avisami impostato.



È possibile impostare il tempo desiderato per il conto alla rovescia dell'Avisami scegliendo **Modifica**.



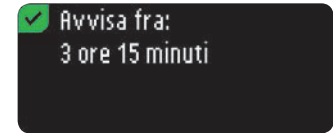
1. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare le ore. Scegliere **OK**.



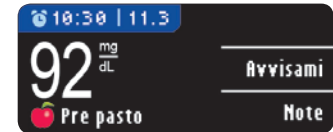
2. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare i minuti. L'impostazione dei minuti cambia con incrementi di 15 minuti. Scegliere **OK**.




Una schermata conferma il conto alla rovescia Avisami impostato.



Lo strumento ritorna alla schermata dei risultati del test.



Quando la funzione Avisami è attivata, nell'intestazione blu è visibile il simbolo  dell'orologio.

3. Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento.

Lo strumento mantiene l'ora Avisami impostata come predefinita.

**Dal menu Impostazioni:**

1. Aprire il Menu principale. Scegliere il pulsante **Impostazioni**.



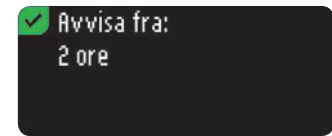
2. Se Avisami è disattivato, scegliere **OK** per cambiare le impostazioni Avisami.




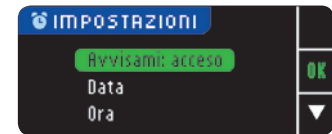
3. Per avviare il conto alla rovescia, scegliere **Avvia**, oppure scegliere **Modifica** per selezionare un tempo di conto alla rovescia differente. Attenersi alle istruzioni presenti nella pagina precedente.



Una schermata conferma l'ora Avisami impostata.



Quando la funzione Avisami è attivata, nell'intestazione blu è visibile il simbolo  dell'orologio.



## Disattivazione di un Avisami:

È possibile disattivare un Avisami oppure modificarlo dopo un test o dal menu Impostazioni.

### Dopo il test:

1. Scegliere **Avisami**.

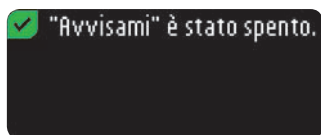



Se il conto alla rovescia è attivo, sullo schermo viene visualizzato "Avisa tra:" seguito dal tempo rimanente.

2. Per fermare il conto alla rovescia, scegliere **Ferma**.



Una schermata conferma la scelta effettuata.



Il conto alla rovescia è interrotto e il simbolo  dell'orologio scompare.

### Dal menu Impostazioni:

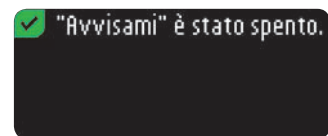
1. Scegliere **OK**.



2. Scegliere **Ferma**. Il conto alla rovescia viene fermato. La schermata Avisami indica il tempo rimanente.



Una schermata conferma la scelta effettuata.



**Avvisami:**

Quando viene raggiunta l'ora di un Avvisami, vengono emessi 20 segnali acustici. Lo strumento si accende e viene visualizzata la schermata Avvisami. È possibile arrestare i segnali acustici scegliendo **OK** o inserendo una striscia reattiva.

1. Scegliere **OK**.



2. Procedere con il test (si veda a pagina 14).



Se il test viene eseguito negli ultimi 15 minuti del conto alla rovescia Avvisami, il conto alla rovescia viene fermato.

**Aggiunta di note:**

È possibile aggiungere ai risultati del test delle Note che spieghino i risultati. Le note vengono salvate nel Diario.

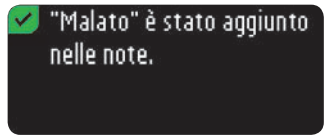
1. Scegliere **Note** nella schermata con il risultato del test.



2. Premere il tasto ▲ o ▼ per scorrere le opzioni disponibili. Alcune non sono visibili ed è necessario scorrere verso l'alto o verso il basso. Scegliere **OK** dopo aver evidenziato la scelta desiderata.



Una schermata conferma la scelta effettuata.

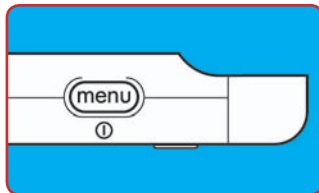


Dopo che la schermata di conferma è scomparsa, è possibile aggiungere altre note ripetendo la procedura descritta. Le note scorrono verso il basso in modo che sia possibile leggerle interamente.



## Tasto Menu:

- Per accendere lo strumento, tenere premuto il tasto Menu fino a quando lo strumento non si accende.



Il menu principale contiene tre voci: **Diario**, **Statistiche** e **Impostazioni**.

- Scegliere il pulsante accanto alla scelta desiderata.
- Per tornare alla schermata precedente, premere una volta il tasto Menu.
- Per spegnere lo strumento, tenere premuto il tasto Menu per due secondi.
- Per accendere la spia luminosa dell'apertura per la striscia reattiva quando lo strumento è spento, premere due volte il tasto Menu in rapida successione. Premere due volte il tasto Menu per spegnere la spia.



## Diario:

Per accedere al Diario, scegliere Diario dal Menu principale.

Nel Diario è possibile visualizzare tutti i risultati dei test in memoria premendo il tasto ▲ o ▼.



Il risultato più recente è visualizzato per primo; l'ultimo è il risultato meno recente. Quando viene raggiunta la voce meno recente, compare la schermata Fine del Diario. Lo strumento può memorizzare i risultati di 2000 test.



## Statistiche:




1. Scegliere **Statistiche** per visualizzare le medie.






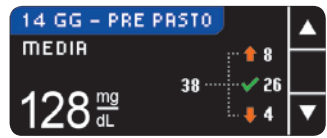
14 giorni è l'impostazione predefinita. Per visualizzare le medie per 7 o 30 giorni, collegare lo strumento al computer ed effettuare le impostazioni dal **software GLUCOFACTS® DELUXE**.


Se la funzione AutoLog è attivata, vengono visualizzati gli intervalli di target predefiniti (Pre pasto) e (Post pasto). Per impostare intervalli target personalizzati, si veda a pagina 48.




Nelle tre schermate successive vengono visualizzati i valori medi per 14 giorni – Pre pasto, 14 giorni – Post pasto e il totale dei 14 giorni. Sono inoltre mostrati il numero di risultati dei test nella media e il numero dei test  (superiori),  (compresi) e  (inferiori) al target.

2. Premere il tasto per visualizzare la media 14 giorni - Pre pasto. In questo esempio, la media Pre pasto è di 128 mg/dL. I risultati di 38 test sono inclusi nella media Pre pasto: 26  rientrano nell'intervallo target, 8  sono superiori a tale intervallo e 4  sono inferiori.



3. Premere il tasto  per passare alla media 14 giorni – Post pasto.





4. Premere il tasto  per passare alla schermata 14 giorni – Tutti i Risultati.



**NOTA:** Se si disattiva la funzione AutoLog, viene visualizzata solamente la media 14 giorni – Tutti i Risultati.

## Impostazioni:



### Impostazione della data -

1. Premere il tasto Menu per aprire il menu principale.
2. Scegliere il pulsante **Impostazioni**.
3. Premere il tasto  o  per selezionare Data. Scegliere **OK**.





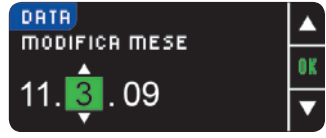
4. Per cambiare la data, scegliere **Modifica**.
5. Selezionare il formato **Mese/Giorno/Anno** o **Giorno.Mese.Anno**.





6. Premere il tasto  o  per selezionare l'anno corretto. Scegliere **OK**.



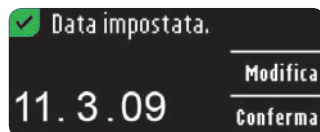
7. Premere il tasto  o  per selezionare il mese corretto. Scegliere **OK**.



8. Premere il tasto  o  per selezionare il giorno corretto. Scegliere **OK**.



Una schermata conferma la data immessa. Se è corretta, scegliere **Conferma** per ritornare al menu Impostazioni.



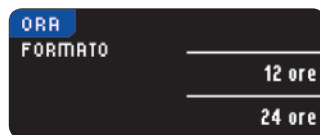
Per apportare modifiche, scegliere **Modifica** e ripetere la procedura.

## Impostazione dell'ora -

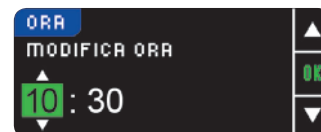
1. Premere il tasto Menu per aprire il menu principale.
2. Scegliere il pulsante **Impostazioni**.
3. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare Ora. Scegliere **OK**.



4. Per cambiare l'ora, scegliere **Modifica**.
5. Scegliere il pulsante per il formato **12 ore** o **24 ore**.



6. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare l'ora corretta. Scegliere **OK**.



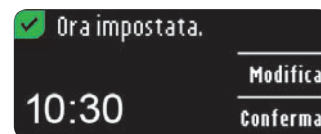
7. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare i minuti. Scegliere **OK**.



8. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare AM/PM. Scegliere **OK**.



Una schermata conferma l'ora immessa. Se è corretta, scegliere **Conferma** per ritornare al menu Impostazioni.



Per apportare modifiche, scegliere **Modifica** e ripetere la procedura.

## Impostazione dell' audio -

L'audio è attivato alla consegna dello strumento. Può essere disattivato utilizzando il menu Impostazioni. Alcuni messaggi di errore e Avvisami non tengono conto dell'impostazione di audio disattivato. Un segnale acustico lungo indica una conferma. Due segnali acustici indicano un errore o una situazione che richiede l'attenzione dell'utente.

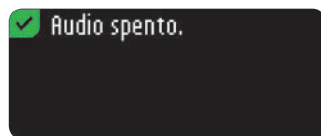
1. Premere il tasto Menu per aprire il menu principale.
2. Scegliere il pulsante **Impostazioni**.
3. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare Audio. Scegliere **OK**.



4. Per disattivare l'audio, scegliere **Spento**.  
Per mantenere l'audio attivato, scegliere **Indietro**.



Una schermata conferma che l'audio è disattivato. Viene visualizzato il menu Impostazioni.



## Attivazione/disattivazione della funzione AutoLog -

La funzione di AutoLog consente di contrassegnare il risultato del test come Pre pasto o Post pasto durante il conto alla rovescia di 5 secondi. È possibile selezionare Niente se il test avviene in orari diversi. La funzione AutoLog è attivata, alla consegna dello strumento. Si consiglia di mantenerla attivata.

**NOTA:** Quando la funzione AutoLog è attivata, il risultato non viene visualizzato se non è contrassegnato con Pre pasto, Post pasto o Niente, in ogni caso se il risultato è esterno agli intervalli di glicemia Alte/Basse.

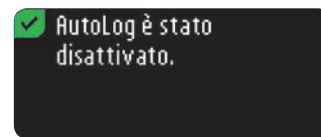
1. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare AutoLog. Scegliere **OK**.



2. Per disattivare la funzione AutoLog, scegliere **Spento**.  
Per mantenere attivata la funzione AutoLog, scegliere **Acceso**.



Una schermata conferma che la funzione AutoLog è disattivata. Viene visualizzato il menu Impostazioni.



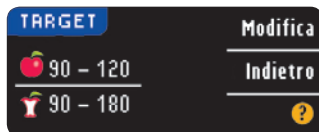
## Modifica dell'intervallo target della glicemia -

Lo strumento CONTOUR™ USB è preimpostato con i valori target 90 - 120 mg/dL per il test Pre pasto e 90 - 180 mg/dL per il test Post pasto. Gli intervalli possono essere modificati in base a obiettivi personali e/o stabiliti assieme al proprio medico. **Utilizzare il software GLUCOFACTS® DELUXE per apportare tali modifiche.**

1. Premere il tasto Menu per aprire il menu principale.
2. Scegliere il pulsante **Impostazioni**.
3. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare **Target**. Scegliere **OK**.



4. Per modificare l'intervallo target, scegliere **Modifica**; in alternativa, **Indietro** e scegliere **Guida**.

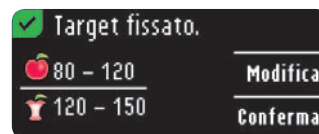


5. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare il target minimo desiderato **Pre pasto**. Scegliere **OK**.



Ripetere la procedura per impostare il target massimo **Pre pasto** e i target minimo e massimo **Post pasto**. Scegliere **OK** dopo ogni selezione.

Una schermata conferma l'impostazione di tutti gli intervalli target. Se le informazioni sono corrette, scegliere **Conferma**. Viene nuovamente visualizzato il menu Impostazioni.



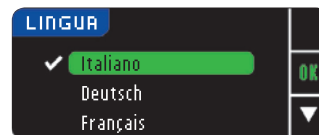
Per apportare modifiche, scegliere **Modifica** e ripetere la procedura.

## Impostazione della lingua -

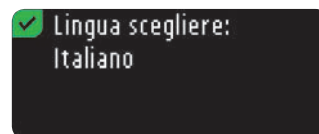
1. Premere il tasto Menu per aprire il menu principale.
2. Scegliere il pulsante **Impostazioni**.
3. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare **Lingua**. Scegliere **OK**.



4. Premere il tasto ▲ o ▼ per selezionare la lingua desiderata. Scegliere **OK**.

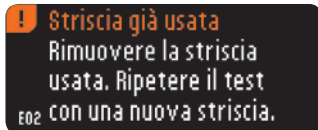


Una schermata conferma la scelta effettuata. Il menu Impostazioni viene visualizzato nella lingua selezionata.




## Rilevamento di errori:

Una schermata di errore visualizza sempre una "E" con un numero nell'angolo inferiore sinistro del display.



In presenza di un errore (di tipo hardware, software o di test) rilevato dallo strumento, lo strumento emette due segnali acustici. Vengono visualizzate istruzioni specifiche per la risoluzione. Nella prima riga della schermata di errore è indicato il tipo di errore. Nelle righe successive è descritta l'operazione da eseguire. Se nella schermata è visibile un pulsante **OK**, utilizzarlo per continuare.

## Stato della pila:

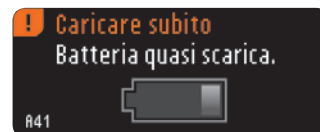
Lo stato della pila è indicato da un simbolo  nella schermata Aspirare il sangue e nel menu principale. Tale simbolo indica la carica residua della pila. In questo esempio la pila è completamente carica.



A seguito dell'uso, la sezione colorata del simbolo della pila si riduce gradualmente. Il colore del riempimento diventa giallo quando la pila è quasi scarica e rosso quando la pila è del tutto scarica.



Una serie di avvisi segnala all'utente che la pila è quasi scarica e deve essere ricaricata in breve tempo.



Se la pila non viene caricata, sul display viene visualizzato "Arresto in corso. Batteria scarica." Ricaricare immediatamente.

Collegare lo strumento al computer. Assicurarsi che il computer sia acceso e che non si trovi nella modalità di risparmio energetico. Le porte USB in alcuni computer e gli hub USB autoalimentati possono surriscaldarsi. Per evitare il surriscaldamento è disponibile in dotazione un cavo USB. In questo modo sarà possibile eseguire immediatamente il test dopo aver scollegato lo strumento dal computer.



La spia dell'apertura per la striscia reattiva lampeggia durante la ricarica e smette di lampeggiare quando la ricarica è completata. Rimuovere lo strumento e conservarlo nella sua custodia fino al prossimo utilizzo.

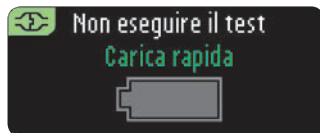
## Ricarica della pila:

Collegando lo strumento alla porta USB, la ricarica ha inizio immediatamente. Durante la ricarica della pila, la spia dell'apertura per la striscia lampeggia lentamente.

Premere il tasto Menu in qualsiasi momento per visualizzare lo stato della ricarica.

### Ricarica rapida

Se la pila è quasi scarica quando si collega lo strumento, viene avviata la ricarica rapida per circa un minuto. È possibile eseguire un test della glicemia non appena viene completata la ricarica rapida.



### Ricarica normale

Al termine della ricarica rapida, viene avviata la ricarica normale per circa due ore. Quando la pila è carica, la spia dell'apertura per la striscia si spegne.

**NOTA:** Una porta USB high-power consente di accedere a GLUCOFACTS® DELUXE e alla memoria aggiuntiva dello strumento. Consente inoltre un tempo di ricarica più breve. Se lo stato di ricarica è "Ricarica a bassa energia", lo strumento CONTOUR USB non può essere collegato a una porta USB high-power. Provare una porta USB diversa del computer. In caso di dubbi sulla disponibilità di una porta USB high-power sul computer, consultare il manuale d'uso del computer o rivolgersi al produttore del computer.

## Memoria aggiuntiva:

Lo strumento dispone di 500 MB di memoria aggiuntiva per archiviare le informazioni sul diabete. Sul computer viene visualizzata come un disco rimovibile denominato "CONTOUR USB" quando si collega lo strumento alla porta USB. È possibile utilizzare questa memoria durante la ricarica della pila. Durante la lettura o la scrittura nella memoria, la spia dell'apertura per la striscia lampeggia rapidamente.

## Caricabatteria da muro:

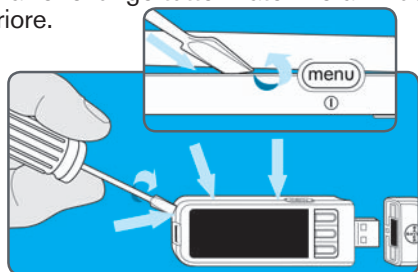
Per informazioni sulla disponibilità di un caricabatteria da muro, rivolgersi al Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055 o consultare il sito [www.diabete.net](http://www.diabete.net).

## Rimozione della pila:

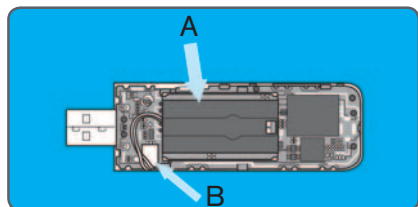
**NOTA: Eseguire questa procedura solo se non si intende più utilizzare lo strumento. A seguito della rimozione della pila, lo strumento non sarà più funzionante.**

Per rimuovere la pila, al fine di consentirne un adeguato smaltimento, è necessario aprire la parte superiore e la parte inferiore esercitando una leggera pressione.

Inserire la punta di un cacciavite vicino all'apertura della striscia e ruotarlo per aprire il telaio facendo leva. Continuare con questa operazione lungo tutto il lato fino a rimuovere il telaio superiore.



Togliere la copertura in plastica nera sopra la pila (A) facendo leva. Scollegare la pila dal connettore (B).



**Rimuovere la pila ed avviarla alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.**

## Informazioni sulle prestazioni del sistema:

### Uso previsto:

Il sistema CONTOUR™ USB (strumento, strisce reattive e controlli) è studiato per consentire alle persone diabetiche di monitorare autonomamente le concentrazioni di glucosio nel sangue intero. I campioni capillari possono essere prelevati da zone alternative al polpastrello (palmo della mano e avambraccio). Il test fornisce una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue compresa tra 10 e 600 mg/dL. Il sistema CONTOUR USB non è indicato per la diagnosi, lo screening del diabete mellito e non è utilizzabile sui neonati.



### ATTENZIONE:

- **Solo per uso diagnostico in vitro.**
- **Potenziale rischio biologico:**  
**Lo strumento CONTOUR USB è destinato all'uso personale. Tutti i prodotti o gli oggetti che entrano a contatto con il sangue umano, anche dopo la pulizia, devono essere trattati come oggetti potenzialmente in grado di trasmettere malattie virali.<sup>3</sup>**

### Principi della procedura:

Il test della glicemia CONTOUR™ si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio con i reagenti sull'elettrodo della striscia reattiva. Il campione di sangue viene aspirato dalla punta della striscia reattiva per mezzo dell'azione capillare. Il glucosio nel campione reagisce con l'enzima FAD glucosio deidrogenasi (FAD-GDH) e il ferricianuro di potassio. Vengono generati elettroni che producono una corrente proporzionale al glucosio nel campione. Dopo il tempo di reazione, viene visualizzata la concentrazione di glucosio nel campione. Non è richiesto alcun calcolo.

## 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 3048 metri non influisce significativamente sui risultati.
- **Specifiche lipemiche:** Concentrazioni di colesterolo > 500 mg/dl o concentrazioni di trigliceridi > 3000 mg/dl possono causare letture elevate.
- **Soluzioni per dialisi peritoneale:** L'icodestrina non interferisce con le strisce reattive CONTOUR™ LINK.
- **Xilosio:** Non utilizzare durante o subito dopo test da assorbimento di xilosio. Lo xilosio nel sangue può causare interferenze.
- **Controindicazioni:** Il test della glicemia capillare potrebbe non essere clinicamente adatto a persone con un flusso sanguigno periferico ridotto. Stato di shock, grave ipotensione, iperglicemia iperosmolare e grave disidratazione sono alcuni esempi di condizioni cliniche che potrebbero influire negativamente sulla misurazione del glucosio nel sangue periferico.<sup>4</sup>
- **Interferenza:** Sostanze riducenti, normalmente presenti nel sangue (acido urico, bilirubina) o dovute a particolari trattamenti terapeutici (acido ascorbico, paracetamolo) in condizioni normali non influiscono significativamente sui risultati. Le concentrazioni limite di questi composti sono elencate nel foglietto illustrativo della striscia reattiva.

## Requisiti di sistema:

**Windows®:** 7, XP SP3, Vista SP2

**Mac:** OS® X 10.6.2, 10.5.8 (solo processori Intel® a 64 bit)

Porta USB high-power

Java 1.6.0\_07 o versione successiva

**Per informazioni aggiornate sulla compatibilità:**

[www.BayerContourUSB.it](http://www.BayerContourUSB.it)

## Riepilogo su precisione e accuratezza:

**Accuratezza:** L'accuratezza del sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR™ USB è stata valutata mediante uno studio di correlazione condotto da operatori sanitari. In questo studio, utilizzando il sistema per il monitoraggio della glicemia CONTOUR USB, sono stati testati 100 campioni di sangue capillare fresco, prelevati da 100 persone diabetiche non addestrate all'uso utilizzando tre lotti di strisce reattive. La misurazione di riferimento è stata effettuata sull'analizzatore della glicemia YSI™. I dati di CONTOUR USB sono correlati ai risultati ottenuti con il metodo YSI.

**Statistiche di regressione (riferimento plasma/siero):** intervallo glicemico con riferimento plasma: da 56 mg/dL a 402 mg/dL

Lotto	y =	Coefficiente di correlazione (r)
1	0,97x + 4,57 mg/dl	0,975
2	1,04x - 4,07 mg/dl	0,971
3	1,01x + 02,68 mg/dl	0,979

**Precisione:** È stato condotto uno studio con il sistema CONTOUR USB su cinque campioni di sangue intero eparinizzato con livelli di glicemia compresi tra 42 mg/dL e 340 mg/dL. Sono state testate più repliche (n=100) utilizzando più strumenti CONTOUR™ USB e un lotto di strisce reattive CONTOUR™ LINK. I risultati di precisione ottenuti sono i seguenti.

### Plasma/siero:

Media	SD	Coefficiente di variazione
44 mg/dl	1,0 mg/dl	2,4%
84 mg/dl	1,4 mg/dl	1,7%
132 mg/dl	1,8 mg/dl	1,3%
204 mg/dl	3,5 mg/dl	1,7%
332 mg/dl	3,8 mg/dl	1,2%

**Informazioni sulla manutenzione:**

In caso di problemi per cui i messaggi di risoluzione visualizzati sullo strumento non siano di alcun aiuto, contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde: 800-824055. Specialisti opportunamente addestrati sono a disposizione per l'assistenza.


**Importante**

Consultare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care prima di restituire lo strumento per qualsiasi motivo. Specialisti opportunamente addestrati forniranno tutte le informazioni necessarie per gestire il problema in modo corretto ed efficiente.

Tenere a portata di mano lo strumento CONTOUR™ USB e le strisce reattive CONTOUR™ LINK durante la telefonata. Potrebbe essere utile avere anche un flacone di soluzione di controllo CONTOUR™.

**Lista di azioni:**















Questa lista di azioni può essere utile durante la telefonata con il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care:

1. Individuare il numero di modello (A) \_\_\_\_\_ e il numero di serie (B) \_\_\_\_\_ sul retro dello strumento. \_\_\_\_\_
2. Individuare la data di scadenza delle strisce reattive sulla confezione. \_\_\_\_\_
3. Controllare la presenza del simbolo  della pila sullo schermo. (Si veda a pagina 50, Stato e ricarica della pila.)



**Simboli utilizzati:**

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

-  Data di scadenza (da utilizzarsi entro l'ultimo giorno del mese indicato)
-  Direttiva sul recupero del materiale di imballaggio
-  Lotto
-  Limiti di temperatura
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Non riutilizzare
-  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
-  Rimuovere la pila dallo strumento ed avviarla alle apposite raccolte differenziate per pile/batterie.
- Lo strumento va considerato potenzialmente infetto. Non va smaltito insieme alle apparecchiature elettroniche.

**Specifiche:****Campione di sangue:** Sangue intero**Risultato del test:** Glicemia tarata su plasma/siero**Volume del campione:** 0,6 µL**Intervallo di misurazione:** 10 - 600 mg/dl**Tempo di misurazione:** 5 secondi**Memoria:** 2000 test**Tipo di pila:** Pila a polimeri di litio da 260 - 280 mAh, ricaricabile, non riparabile, 3,4-4,2 V (tensione di ingresso 5 V)**Durata dispositivo/pila:** 5 anni**Corrente di ricarica:** 500 mA max**Temperatura di ricarica:** 0 - 35 °C**Intervallo di temperatura, di spedizione, conservazione e utilizzo:** 5 - 45 °C**Umidità:** 10 - 93% RH**Dimensioni:** 97 mm (A) x 31 mm (L) x 17,5 mm (P)**Peso:** 43 grammi**Audio:** Viene emesso un segnale acustico all'accensione e allo spegnimento dello strumento, 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 viene rimossa una striscia e lo strumento è spento, oppure per avvisare l'utente. Vengono emessi 20 segnali acustici quando viene attivato un Avviso programmato.**Memoria aggiuntiva:** Unità flash portatile da 1 GB con partizione di 500 MB accessibile all'utente.**Emissioni:** CONTOUR™ USB è conforme ai requisiti elettromagnetici specificati in ISO 15197. 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 CONTOUR USB. L'immunità alle scariche elettrostatiche rispetta i requisiti di IEC 61000-4-2. È consigliabile evitare l'uso di dispositivi elettronici in ambienti con umidità notevolmente ridotta, soprattutto in presenza di materiali sintetici.**Certificazione CE:** Lo strumento CONTOUR USB rispetta tutti i requisiti della direttiva 98/79/CE per i dispositivi diagnostici *in vitro*.**Manutenzione dello strumento:**

- **ATTENZIONE:** Effettuare il collegamento solo a computer o caricabatteria certificati UL 60950 (massimo 1,5 V). È richiesta una corrente di ricarica minima di 500 mA max.
- Utilizzare esclusivamente il cavo fornito nel kit dello strumento.
- Conservare lo strumento nella custodia in dotazione.
- Lavare le mani e asciugarle con cura prima dell'uso per evitare il contatto dello strumento e delle strisce reattive con 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, calore, basse temperature, polvere o sporcizia.
- La parte esterna dello strumento può essere pulita utilizzando un panno che non lasci residui, inumidito (non bagnato) con un detergente neutro o una soluzione disinfettante (ad esempio una parte di ammoniaca in 9 parti di acqua). Dopo la pulizia, asciugare con un panno che non lasci residui. Non inserire alcun oggetto e non tentare di pulire la parte interna del collegamento USB o dell'apertura per la striscia reattiva.

**ATTENZIONE:** Evitare la penetrazione della soluzione detergente nei tasti, nel connettore e nel cappuccio USB o nell'apertura per la striscia. Diversamente, potrebbero verificarsi problemi di funzionamento.

- Il cappuccio USB dello strumento CONTOUR USB è progettato per proteggere la porta USB. Se si dovesse perdere il cappuccio, telefonare al Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055.

## Parti di ricambio:

### Numero parte\*

### Articolo

82405993	Manuale d'uso CONTOUR™ USB
81363014	Prolunga USB Bayer
81675369	Cappuccio USB

\* I numeri delle parti sono soggetti a modifica senza preavviso.

## Riferimenti:

- <sup>1</sup> *Fauci, A. et al.: Principles of Internal Medicine - 17th Edition, 2008.*
- <sup>2</sup> American Diabetes Association, [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)
- <sup>3</sup> 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.
- <sup>4</sup> *Atkin, S. et al.: Fingertstick Glucose Determination in Shock. Ann. Int. Med. 114 :1020-24; 1991.*

## Garanzia:

**Garanzia del produttore:** Bayer Diabetes Care garantisce all'acquirente che il presente strumento sarà privo di difetti di componenti e manodopera per cinque anni dalla data di acquisto (fatte salve le eccezioni indicate di seguito). Durante il suddetto periodo di cinque anni, Bayer Diabetes Care sostituirà gratuitamente un'unità ritenuta difettosa con una versione equivalente o aggiornata del modello in possesso.

**Limitazioni di garanzia:** La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e/o limitazioni:

1. La garanzia sarà estesa a 90 giorni solo per materiali di consumo e/o accessori.
2. Questa garanzia è limitata alla sostituzione richiesta a seguito di difetti di componenti o manodopera. Bayer Diabetes Care non sostituirà alcuna unità i cui problemi di funzionamento o danni siano dovuti a uso improprio, incidenti, alterazione, trascuratezza, manutenzione da parte di personale non appartenente a Bayer Diabetes Care o mancato utilizzo dello strumento in conformità alle istruzioni. Inoltre, Bayer Diabetes Care non si assume alcuna responsabilità per problemi di funzionamento e/o danni agli strumenti di Bayer Diabetes Care, causati dall'uso di reagenti non prodotti e/o consigliati da Bayer Diabetes Care.
3. Bayer 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.

4. Bayer Diabetes Care non si assume la responsabilità delle prestazioni dello strumento CONTOUR™ USB utilizzato con strisce reattive diverse dalle strisce reattive CONTOUR™ LINK; pertanto non fornisce alcuna garanzia sulle prestazioni dello strumento CONTOUR USB se utilizzato con strisce diverse dalle strisce CONTOUR LINK, e/o nel caso in cui le strisce CONTOUR LINK siano alterate e/o modificate in qualsiasi modo.

**BAYER DIABETES CARE NON FORNISCE NESSUN'ALTRA GARANZIA ESPLICITA PER QUESTO PRODOTTO. LA POSSIBILITÀ DI SOSTITUZIONE, DESCRITTA IN PRECEDENZA, RAPPRESENTA L'UNICO OBBLIGO DI BAYER DIABETES CARE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA.**

**IN NESSUN CASO BAYER DIABETES CARE POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI, ANCHE NEL CASO IN CUI BAYER DIABETES CARE SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.**

**Per il servizio di garanzia:** L'acquirente può contattare il Servizio Clienti di Bayer Diabetes Care al numero verde 800-824055 per ottenere assistenza e/o istruzioni sulla manutenzione dello strumento.

**Brevetti:** Il sistema descritto è coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,120,420; 5,266,179; 5,582,697; 5,620,579; 5,723,284; 5,954,738; 6,059,946; 6,451,040; 6,599,406; 6,827,829; 6,911,131; 7,232,510; oltre che da richieste di brevetto in sospeso ed equivalenti internazionali.



# Bayer HealthCare

Distribuito in Italia da:  
Bayer S.P.A.  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano  
Tel: 02-39781  
[www.bayer.it](http://www.bayer.it)  
[www.diabete.net](http://www.diabete.net)



Bayer Consumer Care AG  
Postfach  
4002 Basel, Switzerland



Bayer, la croce Bayer, GLUCOFACTS e MICROLET sono marchi registrati di Bayer. CONTOUR e il logo Codifica Automatica sono marchi di Bayer. Windows e Vista sono marchi registrati di Microsoft. Mac OS è un marchio registrato di Apple, Inc. YSI è un marchio di YSI Incorporated. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.



**Bayer**

82405993  
Rev. 11/09