



MISURATORE DI GLICEMIA

Passo dopo passo



IVD

Sistema di misurazione della glicemia, # GL 60 (incl.  GL 60,  strisce reattive per GL 60)

CE 0483

MD

 # Soft

CE 0123

MD

 # LD 04

CE

Indice

1. Introduzione	4
1.1 Fornitura e accessori e/o ricambi	4
1.2 Postvendita	5
1.3 Funzioni del dispositivo	5
1.4 Spiegazione dei simboli	6
2. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	7
3. Descrizione del dispositivo, degli accessori e/o dei ricambi	10
3.1 Misuratore di glicemia	10
3.2 Simboli del display	11
3.3 Strisce reattive	12
4. Messa in funzione e impostazioni di base	13
4.1 Rimozione della linguetta isolante delle batterie, sostituzione delle batterie	13
4.2 Configurazione e modifica delle impostazioni di base	14
5. Misurazione della glicemia	15
5.1 Lettura del risultato e marcatura dei valori misurati	16
5.2 Smontaggio e smaltimento	17
5.3 Valutazione del valore di glicemia misurato	17
5.4 Controllo del funzionamento con la soluzione di controllo	19
6. Memoria dei valori misurati	21
6.1 Visualizzazione di singoli valori	22
6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi	22
6.3 Visualizzazione dei valori glicemici medi per i valori marcati	23
6.4 Trasmissione dei valori misurati	24
6.5 Trasmissione tramite USB	24
7. Conservazione, cura e disinfezione	24
7.1 Pulizia	25
7.2 Disinfezione	25
8. Che cosa fare in caso di problemi?	25
9. Dati tecnici	27
10. Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio	29
11. Limitazioni per personale sanitario specializzato	30
12. Istruzioni per l'uso della penna pungidito LD 04 e delle lancette di tipo Soft	33
12.1 Ambito di applicazione	33
12.2 Avvertenze e indicazioni di sicurezza	33
12.3 Descrizione del dispositivo	34
12.4 Messa in funzione	34
12.5 Utilizzo	34
12.6 Campione di sangue dal polpastrello	35
12.7 Tenere inoltre presente quanto segue:	35
12.8 Smontaggio e smaltimento	36
12.9 Pulizia e cura	36
12.10 Smaltimento	36
13. Garanzia e Servizio clienti	37

1. INTRODUZIONE

Gentile cliente,

grazie per aver scelto un prodotto del nostro assortimento. Il nostro marchio è garanzia di prodotti di elevata qualità, controllati nei dettagli, relativi ai settori calore, peso, pressione, glicemia, temperatura corporea, pulsazioni, terapia dolce, massaggio e aria.

La preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, di conservarle per impieghi futuri, di renderle accessibili ad altri utenti e di attenersi alle indicazioni.

Cordiali saluti

Il team Beurer

Introduzione

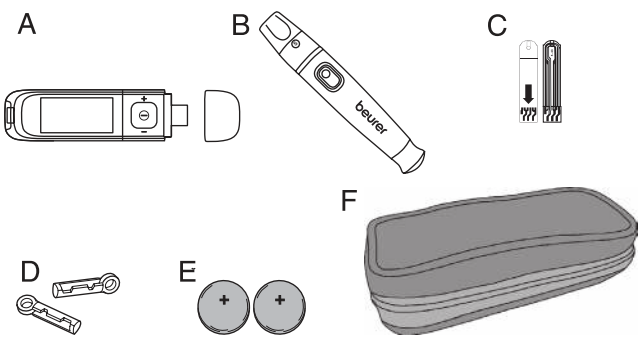
Il sistema di misurazione della glicemia GL 60 garantisce la rapida e semplice misurazione della glicemia tramite campioni di sangue capillare fresco in ambito privato o clinico da parte di personale adeguatamente preparato. Permette di misurare in modo rapido e semplice il tasso glicemico, memorizzare i valori misurati e visualizzare la media dei valori, per facilitare un controllo ottimale del diabete. Il prelievo è esclusivamente esterno (IVD).

L'ampio display retroilluminato indica chiaramente i valori misurati. L'utilizzo intuitivo grazie alle pratiche strisce reattive e ai pochi pulsanti garantisce misurazioni facili e sicure.

I valori misurati possono essere trasmessi via *Bluetooth®* o tramite USB all'app "beurer HealthManager Pro".

1.1 Fornitura e accessori e/o ricambi

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori e/o i ricambi non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

	
A	1 misuratore di glicemia
B	1 penna pungidito
C	10 strisce reattive
D	10 lancette sterili (5 x 28G blu, 5 x 33G lilla)

E	2 batterie a bottone da 3 V CR2032 (già inserite)
F	1 pratico astuccio
	Le presenti istruzioni per l'uso, ulteriore materiale informativo

- In caso di danneggiamento evidente della confezione o di contenuto incompleto, riportare il sistema al rivenditore.
- Il misuratore di glicemia, le strisce reattive e le soluzioni di controllo acquistabili sono stati concepiti per essere utilizzati insieme. Utilizzare pertanto solo strisce reattive e soluzioni di controllo destinate al presente dispositivo di misurazione.

Avviso

- Utilizzare esclusivamente accessori e/o ricambi originali del produttore.

1.2 Postvendita

Le strisce reattive, la soluzione di controllo e le lancette sono acquistabili anche senza ricetta medica.

Articolo	Cod. art.	PZN Germania
25 pz. GL 60 Strisce reattive	463.56	–
50 pz. GL 60 Strisce reattive	463.58	PZN 16382647
100 pz. GL 60 Strisce reattive	463.63	PZN 16382653
Soluzione di controllo GL 60 (LEVEL 9 e LEVEL 10)	463.75	PZN 16382682
100 pz. Lancette ad ago	457.01	PZN 3774707
100 pz. Lancette soft touch	457.24	PZN 12734635
100 pz. Lancette di sicurezza	457.41	PZN 15996554
200 pz. Lancette di sicurezza	457.42	PZN 15996548

1.3 Funzioni del dispositivo

Il dispositivo è destinato alla misurazione del tasso glicemico nel sangue umano. Il dispositivo è adatto anche all'uso privato.

Veloce e facile da usare, il dispositivo di misurazione consente di:

- misurare la glicemia,
- visualizzare, marcare e memorizzare i valori misurati,
- visualizzare la media dei valori glicemici misurati in 7, 14, 30 e 90 giorni,
- visualizzare la media dei valori glicemici marcati in 7, 14, 30 e 90 giorni,
- impostare ora e data,
- trasmettere i valori misurati memorizzati all'app "beurer HealthManager Pro" e valutarli.

Il dispositivo di misurazione dispone inoltre delle seguenti funzioni:

- Avviso in caso di temperature non adeguate.
- Avviso chetoni in caso di valori glicemici elevati e avviso glucosio in caso di valori glicemici troppo bassi.
- Indicazione di sostituzione batterie in caso di batterie scariche.
- Avviso in caso di prelievo insufficiente delle strisce reattive.













Avvertenza




- Non utilizzare il dispositivo per la diagnosi del diabete, ma esclusivamente per un controllo costante.
- Definire il dosaggio dell'insulina con il proprio medico curante.




1.4 Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli apposti sull'imballo e sulla targhetta del dispositivo di misurazione e degli accessori e/o dei ricambi indicano:

	Diagnostica in vitro
	Dispositivo medico
	Marcatura CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Codice ordine
	Codice tipo
	Numero di serie
	Indicazione lotto
	Scadenza
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Simbolo importatore
	Smaltimento secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Unità di misura del valore glicemico
	Rischio biologico, pericolo di infezione
	Contenuto sufficiente per <n> prove
	Riutilizzo su un unico paziente
	Durata massima dopo l'apertura in mesi (qui a titolo esemplificativo: 6 mesi)
	Non riutilizzare/solo monouso
	Sterilizzazione tramite radiazione (lancette)
	Indica che il dispositivo non deve essere sterilizzato nuovamente una volta che è stato sterilizzato la prima volta.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Separare i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Contrassegno di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone

	Sistema a barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna.
	Proteggere dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità

Nelle istruzioni per l'uso i seguenti simboli significano:

Avvertenza

Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la propria salute e per quella dei propri pazienti.

Attenzione

Indicazione di sicurezza per possibili danni al dispositivo, agli accessori e/o ai ricambi.

Avviso

Indicazione di informazioni importanti.

2. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

Pericolo di infezione

Tutti i componenti del dispositivo di misurazione, degli accessori e/o dei ricambi possono entrare in contatto con sangue umano e rappresentano pertanto una possibile fonte di infezione.



Avvertenza

- I valori della glicemia vengono indicati con le unità mg/dL o mmol/L. Misurando il valore glicemico con un'unità di misura differente, l'interpretazione dei dati non sarebbe corretta e così pure le misure adottate di conseguenza, con rischio per la salute. Accertarsi che il dispositivo di misurazione visualizzi l'unità di misura corretta per il proprio utilizzo. L'unità di misura viene indicata ogni volta vicino al valore glicemico. Rivolgersi tempestivamente all'Assistenza clienti qualora il dispositivo visualizzasse l'unità di misura errata.
- Quando il dispositivo di misurazione viene utilizzato su persone differenti, rispettare le regole generali su disinfezione, sicurezza e pulizia.
- Gli operatori sanitari e tutti coloro che utilizzano il presente sistema su più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche una volta puliti, devono essere trattati come potenziali trasmettitori di agenti patogeni.

- La penna pungidito è destinata all'uso personale. Non utilizzare mai la penna pungidito e la lancetta insieme ad altre persone o su pazienti differenti (**pericolo di infezione!**).
- Utilizzare una nuova lancetta sterile (**monouso**) per ogni campione di sangue.



Avvertenze generali



Avvertenza

Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.

Misurazione della glicemia



Avvertenza

- I valori misurati rilevati servono unicamente a scopo informativo, in nessun caso possono sostituire una visita medica! Informare regolarmente il proprio medico circa i valori misurati. Non modificare mai arbitrariamente le prescrizioni del medico curante.
- **Sebbene il sistema Beurer GL 60 sia molto semplice da usare per controllare da sé il proprio valore glicemico, si consiglia di chiedere indicazioni a un operatore sanitario (ad esempio al proprio medico, al farmacista o al diabetologo), in quanto solo un utilizzo corretto garantisce risultati di misurazione precisi.**
- **Questo dispositivo può essere utilizzato da persone con ridotte capacità mentali esclusivamente sotto supervisione oppure se sono state istruite in merito alle misure di sicurezza e comprendono i rischi ad esse correlati.**
- Deficit idrico o ingente perdita di liquidi, ad esempio a causa del sudore, grave ipotonia (pressione bassa), shock o coma iperglicemico-iperosmolare non chetotico (HHNKC) possono produrre risultati di misurazione errati.
- Un valore di ematocrito compreso tra lo 0% e il 70% non influisce significativamente sui risultati di misurazione.
- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) molto alto può causare errori di misurazione. Quando il valore di ematocrito è molto alto (oltre il 70%), è possibile che il valore glicemico indicato sia troppo basso. Se non si conosce il proprio valore di ematocrito, consultare il proprio medico curante.
- Non usare le strisce reattive per misurare la glicemia nei neonati.
- Non usare questo dispositivo per pazienti gravemente malati.
- Utilizzare solo sangue intero fresco. Non utilizzare siero o plasma.
- Prelevare il sangue capillare senza comprimere il punto dove è stata effettuata l'iniezione. La compressione provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati di misurazione alterati.
- Non utilizzare le strisce reattive ad altitudini superiori ai 3275 m.
- **Un'umidità molto elevata può incidere sul risultato del test. In caso di umidità relativa superiore al 90% possono essere prodotti risultati non precisi.**



Avviso

- Il sistema di misurazione Beurer GL 60 è adatto alla misurazione di sangue intero capillare.

Conservazione e cura



Avvertenza

- Conservare il dispositivo di misurazione, gli accessori e/o i ricambi fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici. I pezzi piccoli, come ad esempio le lancette, i componenti della penna pungidito, le batterie o le strisce reattive, possono essere altamente nocivi se ingeriti. Nel caso in cui venga ingerito un pezzo, consultare immediatamente un medico.
- Il contenitore delle strisce reattive contiene un essiccante che può causare irritazioni alla pelle e agli occhi se ingerito o inalato. Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Il dispositivo di misurazione è costituito da componenti di precisione ed elettronici. La precisione dei valori misurati e la durata del dispositivo dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:

- Proteggere il dispositivo, gli accessori e/o i ricambi da urti, umidità, sporco, forti variazioni termiche e irraggiamento solare diretto. Non conservare il dispositivo, le strisce reattive e la soluzione di controllo in auto, in bagno o in frigorifero!
- Non far cadere l'apparecchio.

Batterie/memorizzazione dei valori misurati



Indicazioni sull'uso delle batterie

- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.



Pericolo d'ingestione!

I bambini potrebbero ingerire le batterie e soffocare. Tenerle quindi lontano dalla portata dei bambini.

- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.



Rischio di esplosione!

Non gettare le batterie nel fuoco.

- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Qualora il dispositivo non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.



Avviso

- Quando le batterie vengono sostituite, i valori glicemici memorizzati vengono conservati. Dopo la sostituzione delle batterie, è necessario reimpostare data e ora.
- Utilizzare soltanto batterie agli ioni di litio del tipo corretto.

Riparazione

Avviso

- Non aprire mai il dispositivo. In caso contrario la garanzia decade.
- Non tentare di riparare di persona il dispositivo. In tal caso non si garantisce più il corretto funzionamento.
- Non smontare la penna pungidito nei singoli componenti, ad eccezione dei passaggi descritti in questo manuale.
- Per le riparazioni, rivolgersi al Servizio clienti.

Smaltimento

Avvertenza

- Per lo smaltimento dei materiali del dispositivo di misurazione, attenersi scrupolosamente alle norme precauzionali generali vigenti per la manipolazione di sangue. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali che sono entrati a contatto con l'operatore o altri pazienti, per evitare di lesionare e infettare altre persone.
- Dopo l'uso smaltire le strisce reattive e le lancette in un contenitore resistente.

Avviso

Smaltire le batterie esauste e completamente scariche presso gli appositi punti di raccolta, i punti di raccolta per rifiuti tossici o i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge.

I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche:

Pb = batteria contenente piombo,

Cd = batteria contenente cadmio,

Hg = batteria contenente mercurio.

A tutela dell'ambiente, al termine del suo ciclo di vita, il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

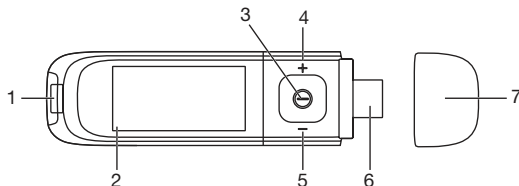


3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO, DEGLI ACCESSORI E/O DEI RICAMBI

3.1 Misuratore di glicemia

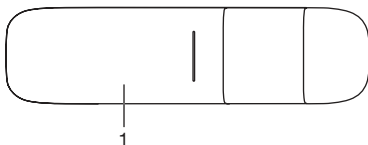
Vista anteriore

1. Apertura per le strisce reattive
2. Display
3. Pulsante ON/OFF
4. Pulsante "+"
5. Pulsante "-"
6. Plug in USB
7. Cappuccio



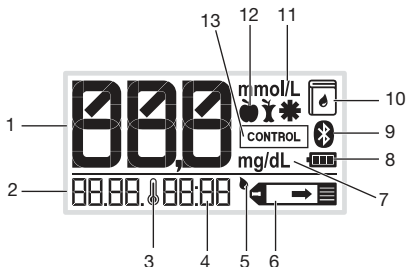
Vista posteriore

1. Coperchio vano batterie



3.2 Simboli del display

1. Indicatore valore misurato
2. Data
3. Indicatore della temperatura
4. Ora
5. Simbolo goccia di sangue
6. Simbolo strisce reattive
7. Unità di misura mg/dL
8. Stato di carica
9. Bluetooth®
10. Simbolo della memoria delle misurazioni
11. Unità di misura mmol/L
12. Marcature dei valori misurati
13. Modalità soluzione di controllo



Avviso

Il dispositivo di misurazione viene fornito con le seguenti impostazioni di base:

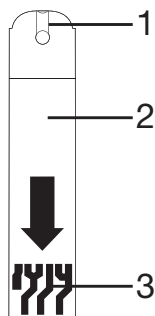
- Lingua inglese.
- Segnale acustico Off.
- Bluetooth® attivato.

Avvertenza

Accertarsi che il dispositivo utilizzi l'unità di misura per glicemia corretta (mg/dL o mmol/L) per il proprio utilizzo. L'unità di misura per la glicemia non può essere impostata o modificata sul dispositivo. In caso di dubbio rivolgersi al proprio medico.

3.3 Strisce reattive

Vista anteriore



Vista posteriore



1. Fessura per il prelievo di sangue
2. Superficie di presa
3. Contatti

Il lato posteriore è riconoscibile dalla pista di contatto.

Inserire la striscia reattiva nel dispositivo in modo che i contatti siano rivolti verso la fessura. Verificare che il display del dispositivo e il lato anteriore della striscia reattiva siano rivolti verso se stessi. La freccia stampata sulla parte anteriore deve essere rivolta verso il dispositivo.

Avviso



Leggere accuratamente le seguenti informazioni per l'uso e la conservazione delle strisce reattive. Solo rispettando tutte le indicazioni si può essere sicuri che le strisce reattive forniscano risultati di misurazione precisi.

Avvertenza

Ogni striscia reattiva deve essere utilizzata solo **una volta** e solo per **un** paziente!

Uso delle strisce reattive

Avviso

- Dopo il prelievo di una striscia reattiva, richiudere immediatamente il contenitore.
- Non utilizzare più le strisce reattive dopo la data di scadenza . L'utilizzo di strisce reattive scadute può portare a imprecisioni nei valori misurati. La data di scadenza è riportata sul contenitore, vicino al simbolo della clessidra .
- Utilizzare le strisce reattive per la misurazione subito dopo il prelievo dal contenitore.
- Con le mani asciutte e pulite, la striscia reattiva può essere afferrata in qualsiasi punto.
- Non piegare, tagliare o modificare in alcun modo le strisce reattive.
- Non utilizzare più per la misurazione strisce reattive che siano venute a contatto con liquidi.

Conservazione delle strisce reattive

Avviso

- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura superiore a 2 °C (35,6 °F) e inferiore a 32 °C (89,6 °F). Non esporre mai le strisce reattive direttamente alla luce solare o al calore. Non conservarle in auto, in bagno o in frigorifero.
- Umidità relativa consentita tra il 10% e il 90%.
- Conservare le strisce reattive solo nella confezione originale, in nessun caso utilizzare altri contenitori.

4. MESSA IN FUNZIONE E IMPOSTAZIONI DI BASE


4.1 Rimozione della linguetta isolante delle batterie, sostituzione delle batterie

Avviso

- La dotazione del misuratore di glicemia comprende due batterie già inserite nel relativo vano.
- Prima della prima messa in funzione, occorre rimuovere la linguetta isolante.

- 1 Rimuovere il coperchio del vano batterie sul lato inferiore del dispositivo.
- 2 Quando si mette in funzione il dispositivo per la prima volta, rimuovere le linguette isolanti e assicurarsi che le batterie siano inserite correttamente.
- 3 Quando si sostituiscono le batterie, rimuoverle tutte. Se necessario, regolare la data e l'ora (vedere "Configurazione e modifica delle impostazioni di base" a pagina 14).
- 4 Inserire due batterie nuove di tipo **CR2032**. Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni. Attenersi alla grafica presente nel vano batterie.
- 5 Richiudere attentamente il coperchio del vano batterie.

Avviso

- Quando sul display viene visualizzato  significa che la batteria è quasi scarica. Sostituire le batterie il più presto possibile.
- Quando le batterie sono totalmente scariche e nessuna misurazione è più possibile, sul display compare "LP".

4.2 Configurazione e modifica delle impostazioni di base

Avviso

Le abbreviazioni visualizzate sul display variano a seconda della lingua selezionata. Le indicazioni esatte sono riportate nella seguente tabella:

Full Italian (IT)	Full English (EN)	DE	IT	EN	FR	ES	TR
Sì	Yes	Ja	Sì	Yes	Oui	Sí	Eet
No	no	No	No	No	Non	No	Hyr
Set	Set	Set	Set	Set	Rég	Aju	Ayr
Beep	Beep	Beep	Bep	Bep	Bip	Pit	Bip
On	On	An	On	ON	ON	ON	Açk
Off	Off	Aus	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Chetoni	Ketone	Ket	Che	Ket	Cet	Cet	Ket
Bluetooth	Bluetooth	BT	BT	BT	BT	BT	BT
Valore desiderato	Target Value	BZ	Des	Tar	Cib	Obj	Hdf
Connessione	Pairing	Con	Con	Con	Con	Con	Con
Non OK	not ok	nOK	nOK	nOK	pOK	nOK	Bşz
Elimina	delete	Del	El	Del	Eff	Eli	Sil
Ipglicemia	Hypoglycaemia	Unt	Ipo	HyP	HyP	HiP	HiP
Basso	low	Lo	Lo	Lo	Lo	Lo	Lo
Alto	high	Hi	Hi	Hi	Hi	Hi	Hi
USB	USB	uSb	uSb	uSb	uSb	uSb	uSb

- 1 Rimuovere le batterie e inserirle nuovamente. In alternativa, premere contemporaneamente il pulsante "+" e il pulsante "ON/OFF" finché l'indicatore *Bluetooth®* non lampeggia.

2 Attivazione/disattivazione del *Bluetooth®*

Per attivare/disattivare il *Bluetooth®*, premere il pulsante "+" o il pulsante "-".
Vengono visualizzati "BT" "On" per l'attivazione e "BT" "OFF" per la disattivazione.
Confermare con il pulsante "ON/OFF".

3 Impostazione della lingua

Impostare la lingua premendo il pulsante "+" e il pulsante "-" per passare da una lingua all'altra.
Sono disponibili le seguenti lingue: DE, IT, EN, FR, ES e TR. Confermare la selezione con il pulsante "ON/OFF".

4 Attivazione/disattivazione del segnale acustico

Per attivare/disattivare il segnale acustico, premere il pulsante "+" o il pulsante "-". Vengono visualizzati "bEEP", "ON" per l'attivazione o "bEEP" e "OFF" per la disattivazione. Confermare con il pulsante "ON/OFF".

5 Impostazione di data e ora



Avviso

- È indispensabile impostare la data e l'ora. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente le misurazioni con data e ora per poterle richiamare in seguito.
- Il formato dell'ora è di 24 ore.

Impostare l'anno (calendario fino al 2099) premendo il pulsante "+" o il pulsante "-". Confermare con il pulsante "ON/OFF".

L'indicazione del mese lampeggia.

Procedere allo stesso modo per mese, giorno, ora e minuti.

6 Determinazione del range desiderato

Con la scala range desiderato è possibile definire un range normale per i risultati del misuratore di glicemia. Dopo una misurazione, il LED sul vano di inserimento delle strisce reattive mostra il colore corrispondente.

Luce rossa = il valore misurato è al di sotto del range desiderato impostato (Des Lo)

Luce verde = il valore misurato è entro il range desiderato impostato

Luce gialla = il valore misurato è superiore al range desiderato impostato (Des Hi)

Impostare il limite inferiore del range desiderato (Des Lo) premendo il pulsante "+" o il pulsante "-". Confermare con il pulsante "ON/OFF".

Impostare il limite superiore del range desiderato (Des Hi) premendo il pulsante "+" o il pulsante "-". Confermare con il pulsante "ON/OFF".

7 Ora il dispositivo di misurazione è pronto all'uso.

5. MISURAZIONE DELLA GLICEMIA



Avvertenza

- Se il disco di protezione della lancetta è già svitato, non utilizzare la lancetta.
- Se la penna pungidito con la lancetta inserita cade a terra, raccoglierla con cautela e buttare via la lancetta.



Attenzione

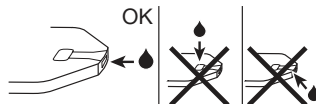
- Utilizzare la penna pungidito esclusivamente con le lancette del produttore. L'uso di altre lancette può pregiudicare il funzionamento della penna pungidito.
- Se si utilizza la penna pungidito di un altro produttore, leggere le relative istruzioni per l'uso.

Tenere inoltre presente quanto segue:

- Se il risultato della misurazione della glicemia non corrisponde al proprio stato, eseguire un nuovo test con il sangue della punta del dito.

- NON modificare il proprio trattamento in base al risultato di una misurazione eseguita con il sangue prelevato da un altro punto. Eseguire un nuovo test con sangue prelevato dalla punta del dito per confermare il risultato.
- Se spesso non ci si accorge di avere un tasso glicemico basso, eseguire un test con sangue prelevato dalla punta del dito.

- 1 Se la fuoriuscita di sangue è insufficiente, ripetere i passi 1 - 12 delle istruzioni per l'uso della penna pungidito al termine delle presenti istruzioni aumentando la profondità di iniezione.
- 2 Eliminare la prima goccia di sangue. Eseguire le misurazioni sempre solo con la seconda goccia di sangue.
- 3 Tenere la fessura per il prelievo (sulla punta della striscia reattiva) a contatto con la goccia di sangue finché la fessura non è completamente piena e sul display del dispositivo di misurazione non inizia un conto alla rovescia. Non premere il punto in cui si è effettuata la puntura sulla striscia reattiva. La goccia di sangue deve essere intatta. Il sangue viene aspirato nella fessura.



Avviso

Se la fessura non si è riempita correttamente o in modo sufficiente di sangue, verrà visualizzato il messaggio di errore "002" sul display. Ripetere quindi la misurazione con una nuova striscia reattiva e aumentare la profondità di iniezione.

Avviso

- **Non** applicare il sangue sulla parte laterale delle strisce reattive.
- **Non** aggiungere altro sangue se il dispositivo non inizia la misurazione. Estrarre la striscia reattiva e terminare il test. Utilizzare una nuova striscia reattiva.
- Se entro 30 secondi dall'attivazione del dispositivo non viene eseguita alcuna azione o non viene premuto alcun tasto, la retroilluminazione del display si spegne. Il vano di inserimento strisce reattive illuminato inizia a lampeggiare in bianco fino a quando il dispositivo non si spegne automaticamente dopo un totale di due minuti di inattività.
- Se nel dispositivo è già inserita una striscia reattiva e non viene messa a contatto con il sangue entro due minuti, il dispositivo si spegne. In tal caso è necessario togliere brevemente la striscia reattiva e inserirla nuovamente nella fessura, in modo che il dispositivo si riaccenda automaticamente.
- Qualora non si riuscisse a saturare correttamente la striscia reattiva con il sangue, contattare l'Assistenza clienti.
- Se si effettua la misurazione in ambiente buio, per l'accensione del dispositivo premere il pulsante ON/OFF. L'illuminazione del vano di inserimento della striscia reattiva si accende, agevolando l'introduzione della striscia stessa. Inoltre, al momento della visualizzazione dei risultati, si accende la retroilluminazione del display.

5.1 Lettura del risultato e marcatura dei valori misurati

Letture del risultato

Quando la fessura si è riempita sufficientemente di sangue, il dispositivo effettua la misurazione della glicemia. Il dispositivo di misurazione inizia un conto alla rovescia che dura circa cinque secondi. Successivamente il risultato di misurazione viene visualizzato sul display.

Lettura della scala range desiderato

Nella scala range desiderato è possibile leggere se il valore di misurazione della glicemia è all'interno del range normale impostato. Dopo una misurazione, il vano per l'inserimento delle strisce reattive si illumina di un colore. Il colore indica in quale punto del range desiderato si trova il valore misurato.




Luce rossa = il valore misurato è al di sotto del range desiderato impostato

Luce verde = il valore misurato è entro il range desiderato impostato

Luce gialla = il valore misurato è al di sopra del range desiderato impostato

Marcatura dei valori misurati




Esistono vari modi per marcare i valori misurati.

	Prima del pasto.
	Dopo il pasto.
	Marcatura generale (ad es. dopo sforzo fisico).

La marcatura dei valori misurati consente al paziente, al medico o al diabetologo di poter controllare meglio la glicemia. È possibile, ad esempio, visualizzare la media di tutti i valori misurati prima del pasto.

Il valore può essere marcato non appena visualizzato. Non è invece possibile effettuare una marcatura in un secondo momento.

A questo scopo, premere brevemente il pulsante "+".

- a) Premendo una volta, il valore viene contrassegnato con .
- b) Premendo di nuovo, il valore viene contrassegnato con .
- c) Premendo ancora una volta, il valore viene contrassegnato con .
- d) Con un'ulteriore pressione, la marcatura viene cancellata.

Il tasto meno consente di impostare la marcatura precedente.

Confermare la marcatura desiderata con il pulsante "ON/OFF".

Alla spegnimento finale del dispositivo, la marcatura selezionata viene salvata in memoria.

5.2 Smontaggio e smaltimento

Rimuovere la striscia reattiva dal dispositivo. Smaltire la striscia reattiva nel rispetto delle norme vigenti in materia per evitare di infettare altre persone.

5.3 Valutazione del valore di glicemia misurato

Il misuratore di glicemia può analizzare valori compresi tra 10 e 630 mg/dL (0,56 e 35,0 mmol/L). Il messaggio di avviso "Lo" compare in caso di valori inferiori a 10 mg/dL (0,56 mmol/L). Il messaggio di avviso "Hi" compare in caso di valori superiori a 630 mg/dL (35,0 mmol/L).

Avvertenza

- Se si ha il sospetto che i risultati della glicemia siano errati, per prima cosa ripetere il test, quindi eseguire un test di funzionamento con la soluzione di controllo. Se i risultati dubbi persistono, consultare il proprio medico.
- Se i sintomi non sono in linea con i risultati dei valori glicemici, e se sono state rispettate tutte le istruzioni per l'uso del misuratore di glicemia Beurer GL 60, rivolgersi immediatamente al proprio medico curante.
- Non ignorare alcun sintomo di glicemia troppo alta o troppo bassa. Consultare il medico.

Valori glicemici

Nelle tabelle seguenti i valori glicemici vengono classificati secondo gli STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES 2016 dell'associazione americana per il diabete ADA (American Diabetes Association).

Momento della misurazione	Valori glicemici normali	Rischio di diabete aumentato (prediabete)*	Diabete
<ul style="list-style-type: none"> A stomaco vuoto (glucosio plasmatico a digiuno) 	Inferiore a 100 mg/dL Inferiore a 5,6 mmol/L	100 – 125 mg/dL 5,6 – 6,9 mmol/L	≥ 126 mg/dL $\geq 7,0$ mmol/L
Due ore dopo un test da carico orale di glucosio (assunzione di 75 g)	Inferiore a 140 mg/dL Inferiore a 7,8 mmol/L	140 – 199 mg/dL 7,8 – 11,0 mmol/L	≥ 200 mg/dL $\geq 11,1$ mmol/L

* Il rischio aumenta continuamente, partendo dai valori precedenti alla soglia inferiore dell'intervallo per poi aumentare sproporzionalmente fino alla soglia superiore.

Panoramica delle raccomandazioni glicemiche per adulti con diabete non in gravidanza	
A1C	$< 7,0\%^*$ < 53 mmol/mol*
Glucosio plasmatico capillare preprandiale	80 – 130 mg/dL* 4,4 – 7,2 mmol/L*
Picco del glucosio plasmatico capillare postprandiale**	< 180 mg/dL* $< 10,0$ mmol/L*

* Per i singoli pazienti potrebbero essere adeguati target glicemici più o meno rigidi. I valori desiderati devono essere adattati individualmente a seconda di durata del diabete, età/aspettativa di vita, patologie collaterali, patologie cardiocircolatorie note o complicazioni microvascolari avanzate, disturbi nella percezione dell'ipoglicemia e considerazioni specifiche per il paziente.

** Il valore del glucosio postprandiale può fungere da target se i valori A1C non vengono raggiunti nonostante venga raggiunto il target del glucosio preprandiale. Le misurazioni di glicemia postprandiali devono avere luogo da una a due ore dopo l'inizio del pasto, in quanto i valori nei diabetici sono in genere al loro massimo.

Valutazione dei valori misurati critici

Indicatore	Glicemia	Misura da adottare
Lo Lo	Il risultato della misurazione è al di fuori dell'intervallo rilevabile inferiore a 10 mg/dL (inferiore a 0,56 mmol/L)	Necessario un trattamento immediato da parte di un medico.
65 mg/dL 36 mmol/L	Glicemia bassa inferiore a 70 mg/dL (inferiore a 3,9 mmol/L)	Assumere uno spuntino adeguato. Seguire le indicazioni del proprio medico.

Indicatore		Glicemia	Misura da adottare
150 mg/dL	8,3 mmol/L	Glicemia alta a digiuno, superiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L) 2 ore dopo i pasti superiore a 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	Se questo valore alto persiste 2 ore dopo l'ultimo pasto, ciò può essere inizio di una iperglicemia (glicemia alta). Parlare con il proprio medico degli eventuali provvedimenti da adottare.
300 mg/dL	16,7 mmol/L	Glicemia alta, probabili chetoni superiore a 250 mg/dL (13,9 mmol/L)	Eseguire test per i chetoni. Chiedere informazioni al proprio medico curante.
HI	HI	Glicemia molto alta superiore a 630 mg/dL (35,0 mmol/L)	Ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva. Se il risultato persiste, richiedere immediatamente assistenza medica.

5.4 Controllo del funzionamento con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo viene impiegata per verificare l'intero sistema per la misurazione della glicemia. Ciò consente di verificare se il dispositivo di misurazione e le strisce reattive funzionano e se il test è stato eseguito correttamente.

Un test con la soluzione di controllo andrebbe effettuato, quando si teme che il dispositivo di misurazione o le strisce reattive possano essere difettosi, oppure quando le misurazioni forniscono ripetutamente risultati inaspettati. Controllare il dispositivo di misurazione anche dopo una caduta o un danneggiamento. La soluzione di controllo è disponibile separatamente. Per il test con la soluzione di controllo seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso della soluzione.

Attenzione


- Non utilizzare mai soluzioni di controllo di altri produttori. Il corretto funzionamento del dispositivo di misurazione è verificabile soltanto con le soluzioni di controllo Beurer (463.75, LEVEL 9 + 10).
- Misurazioni con soluzione di controllo: il personale specializzato deve utilizzare il dispositivo nel rispetto delle direttive locali.
- Non applicare un campione di sangue o una soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nel dispositivo di misurazione.

Esecuzione del test di funzionamento con la soluzione di controllo

Avvertenza

Per produrre risultati corretti, il dispositivo di misurazione, la striscia reattiva e la soluzione di controllo devono avere la stessa temperatura. Per il "test di funzionamento con la soluzione di controllo", la temperatura ambiente deve essere compresa tra 18 °C e 28 °C. La verifica a temperatura ambiente serve per il controllo generale della funzionalità. L'intervallo di esercizio specificato nei dati tecnici è valido senza limitazioni.

La verifica a temperatura ambiente serve per il controllo generale della funzionalità. L'intervallo di esercizio specificato nei dati tecnici è valido senza limitazioni.

- 1 Tenere il dispositivo di misurazione in modo da poter vedere il display.
- 2 Infilare una striscia reattiva con i contatti in avanti nella fessura del dispositivo di misurazione. La parte anteriore della striscia reattiva deve essere rivolta verso se stessi.
- 3 Il dispositivo si accende automaticamente e visualizza per un istante la schermata iniziale. Non appena sul simbolo della striscia reattiva  lampeggia la goccia, il dispositivo è pronto per la misurazione.

IMPORTANTE: le soluzioni di controllo e il sangue reagiscono in modo diverso all'influsso della temperatura. Per questo motivo, la misurazione con la soluzione di controllo deve essere sempre eseguita in modalità soluzione di controllo. In caso contrario, si potrebbero ottenere risultati al di fuori del range desiderato.



Avviso

Premere il pulsante "+" o "-" per passare alla modalità di controllo. Sul display viene visualizzato "CONTROL". Ciò significa che il valore misurato non viene memorizzato e quindi non influisce sulla statistica dei valori misurati. Se si preme di nuovo "+" o "-", "CONTROL" scompare dal display e il valore viene memorizzato.

- 4 È necessario un fondo pulito per eseguire correttamente un test di funzionamento.
Prima dell'uso, agitare bene la soluzione di controllo.
Svitare il tappo e far cadere due gocce una di fianco all'altra sulla superficie pulita, senza toccarla. Servirsi esclusivamente della seconda goccia per la misurazione.



Avviso

Affinché la soluzione di controllo rimasta nel flacone non venga contaminata attraverso il contatto dell'imboccatura del flacone con la striscia reattiva, la goccia non deve essere depositata direttamente sulla striscia reattiva.

- 5 Tenere la fessura per il prelievo (sulla punta della striscia reattiva) a contatto con la soluzione di controllo, finché la fessura non è completamente piena e sul display del dispositivo di misurazione non inizia un conto alla rovescia.
Quando la fessura è piena di soluzione, il dispositivo esegue la misurazione. Il dispositivo inizia un conto alla rovescia che dura circa cinque secondi. Successivamente il risultato di misurazione viene visualizzato sul display.
- 6 Controllare se il risultato rientra nell'intervallo prescritto per la soluzione di controllo. Questo intervallo di risultati è stampato sul contenitore delle strisce reattive, sulla confezione delle singole strisce reattive o sul foglietto illustrativo.

Risultati adeguati

A temperatura ambiente i risultati di misurazione del test con la soluzione di controllo devono rientrare, nel 95% circa di tutti i test, nell'intervallo prescritto.



Avvertenza

L'intervallo di risultati indicato vale solo per la soluzione di controllo. **Non si tratta di un valore raccomandato per il tasso glicemico.**

Se i risultati di misurazione non rientrano nell'intervallo prescritto, controllare le seguenti cause:

Causa	Misura da adottare
<ul style="list-style-type: none"> • La prima goccia della soluzione di controllo non è stata eliminata. • L'imboccatura del flacone non è stata pulita. • Il flacone non è stato scosso a sufficienza. 	Eliminare la causa e ripetere il test.
La soluzione di controllo/la striscia reattiva è scaduta o sporca.	Ripetere il test con un nuovo flacone di soluzione di controllo o con una nuova striscia reattiva da un nuovo contenitore.
La soluzione di controllo, le strisce reattive o il dispositivo di misurazione sono troppo caldi o troppo freddi.	Portare a temperatura ambiente (tra +18°C e +28°C) la soluzione di controllo, le strisce reattive e il dispositivo di misurazione e ripetere il test. La verifica a temperatura ambiente serve per il controllo generale della funzionalità. L'intervallo di esercizio specificato nei dati tecnici è valido senza limitazioni.
Le strisce reattive e la soluzione di controllo sono state conservate a temperature e umidità dell'aria diverse rispetto a quelle indicate.	Ripetere il test con una striscia reattiva e una soluzione di controllo nuove e correttamente conservate.
Strisce reattive danneggiate. Ad es. <ul style="list-style-type: none"> • Strisce reattive tenute troppo tempo esposte all'aria. • Contenitore delle strisce reattive non completamente chiuso. 	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva o con strisce correttamente conservate da un nuovo contenitore.
Problema con il dispositivo di misurazione.	Contattare l'Assistenza clienti.
Errata esecuzione del test di funzionamento.	Ripetere il test e seguire le istruzioni.



Avvertenza

Se più volte i risultati delle misurazioni con la soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo prescritto, il **sistema non deve più essere utilizzato per determinare il tasso glicemico**. Contattare l'Assistenza clienti.

6. MEMORIA DEI VALORI MISURATI

A ogni misurazione vengono memorizzati automaticamente il valore glicemico con data e ora e la marcatura del valore misurato. Questo non vale per i valori misurati in modalità soluzione di controllo ("CONTROL"). Questi non vengono memorizzati.


La memoria dei valori misurati può contenere al massimo 900 valori. Oltre questo limite, il valore più vecchio viene sovrascritto con l'ultimo valore misurato. Si può richiamare ogni singolo valore glicemico. Per i valori glicemici è anche possibile calcolare e visualizzare il valore medio degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

Avviso

- Se ci sono già valori memorizzati e si imposta nuovamente la data, la media verrà calcolata a partire dalla nuova data.
- "----" indica che la memoria delle misurazioni è vuota. Premere il pulsante "ON/OFF" per spegnere il dispositivo.

6.1 Visualizzazione di singoli valori

Vengono visualizzati i singoli valori delle ultime 900 misurazioni. Viene visualizzato per primo il valore misurato più recente, per ultimo il più vecchio. Il dispositivo di misurazione visualizza anche data e ora della misurazione e la posizione del valore di misurazione in memoria. Inoltre, è possibile visualizzare la marcatura memorizzata con la misurazione.

- 1 Accendere il dispositivo di misurazione con il pulsante "ON/OFF". Per un istante viene visualizzata la schermata iniziale. Accedere alla memoria dei valori misurati premendo a lungo il pulsante "+" o "-".
- 2 Viene brevemente visualizzato il valore memorizzato con unità di misura, ora,  e marcatura dei valori misurati eventualmente disponibile, insieme al numero di posizione di memoria (Fig. 1). In seguito, il numero della posizione di memoria viene sostituito dalla data (Fig. 2).

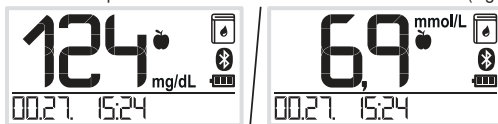


Figura 1

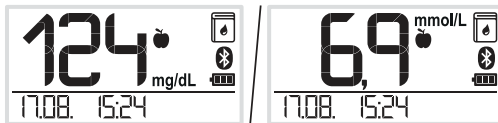


Figura 2

- 3 Ad ogni ulteriore pressione del pulsante "+" o del pulsante "-" viene visualizzato un altro valore di misurazione. Possono essere visualizzati max 900 valori misurati in precedenza.
- 4 La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. Premere il pulsante "ON/OFF" oppure attendere che il dispositivo si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

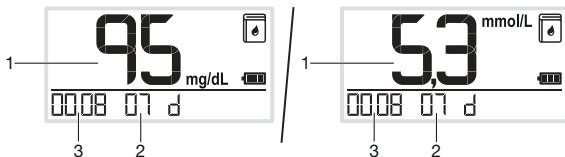
6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi

È possibile visualizzare il valore glicemico medio degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

- 1 Accendere il dispositivo di misurazione con il pulsante "ON/OFF". Accedere alla memoria dei valori misurati premendo a lungo il pulsante "+" o "-". Viene visualizzato l'ultimo valore misurato. Premere il pulsante "ON/OFF" per visualizzare la media per 7 giorni.
- 2 Premere ripetutamente il pulsante "+" per visualizzare il valore medio per 7, 14, 30 e 90 giorni.
- 3 La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il pulsante "ON/OFF" o attendere che il dispositivo si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

Pos. Significato

- 1 Valori medi
- 2 Numero giorni, ad es. 7
- 3 Numero di valori salvati per il calcolo della media



6.3 Visualizzazione dei valori glicemici medi per i valori marcati

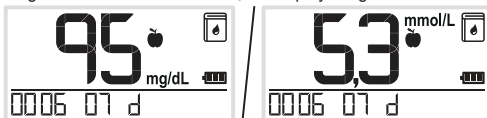
È possibile visualizzare il valore glicemico medio per i valori marcati degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

- 1 Accendere il dispositivo di misurazione con il pulsante "ON/OFF". Per un istante viene visualizzata la schermata iniziale. Accedere alla memoria dei valori misurati premendo a lungo il pulsante "+" o "-". Viene visualizzato l'ultimo valore misurato. Premere brevemente il pulsante "ON/OFF" per visualizzare la media per 7 giorni.

- 2 Premere ripetutamente il pulsante "+" per visualizzare i valori medi per 14, 30 e 90 giorni.

Dopo aver visualizzato il valore medio di 90 giorni di tutti i valori misurati, sul display vengono visualizzati:

- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati "prima del pasto",
- il simbolo 🍏,
- l'unità di misura del valore glicemico e
- "07 d".



Premere ripetutamente il pulsante "+" per visualizzare il valore medio di 14, 30 e 90 giorni dei valori misurati 🍏.

Dopo la visualizzazione del valore medio di 90 giorni dei valori misurati "prima del pasto" 🍏, sul display vengono visualizzati il valore medio di 7 giorni dei valori misurati "dopo il pasto", il simbolo 🍷, l'unità di misura del valore glicemico e "07 d".

Premere ripetutamente il pulsante "+" per visualizzare il valore medio per 14, 30 e 90 giorni dei valori misurati "dopo il pasto" 🍷.

Dopo la visualizzazione del valore medio di 90 giorni dei valori misurati "dopo il pasto" 🍷, sul display vengono visualizzati la media di 7 giorni dei valori marcati come "generali", il simbolo 🌿, l'unità di misura del valore glicemico e "07 d".

Premere ripetutamente il pulsante "+" per visualizzare il valore medio per 14, 30 e 90 giorni dei valori marcati come "generali" 🌿.

- 3 La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il pulsante "ON/OFF" o attendere che il dispositivo si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

6.4 Trasmissione dei valori misurati

Trasmissione via *Bluetooth®*

- Scaricare l'app gratuita "beurer HealthManager Pro" dall'Apple App Store o da Google Play.

Accesso all'app
"beurer HealthManager Pro"*



- Attivare il *Bluetooth®* nelle impostazioni dello smartphone.
- Avviare l'app.
- Selezionare GL 60 nell'app e seguire le istruzioni.
- Al primo collegamento, sul dispositivo viene visualizzato un codice PIN di 6 caratteri. Digitare il codice PIN sullo smartphone. Se il codice viene inserito correttamente, il dispositivo è collegato allo smartphone.

Elenco dei requisiti di sistema e dei dispositivi compatibili



* Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee vigenti.

6.5 Trasmissione tramite USB

I valori possono essere trasmessi con il software per PC "beurer HealthManager Pro USB Uploader". A questo scopo è necessario un cavo USB (compreso nella fornitura).

Il software può essere scaricato gratuitamente al seguente link: connect.beurer.com/download/software

Dopo aver trasmesso i valori con il software per PC, è possibile visualizzarli nell'app e nella visualizzazione Web "beurer HealthManager Pro".

Requisiti di sistema per il software per PC
"beurer HealthManager Pro USB-Uploader"



7. CONSERVAZIONE, CURA E DISINFEZIONE

Conservazione

Dopo ogni utilizzo, conservare il sistema di misurazione Beurer GL 60 nell'astuccio fornito in dotazione e non esporlo alla luce diretta del sole.

Avviso

- Non conservare il dispositivo, le strisce reattive e la soluzione di controllo in auto, in bagno o in frigorifero!
- Conservare queste istruzioni per l'uso.
- Se il dispositivo non venisse usato per un periodo di tempo prolungato, togliere le batterie.

7.1 Pulizia

Dispositivo

Pulire il dispositivo esclusivamente quando è spento.

La superficie del dispositivo può essere pulita con un panno morbido e leggermente inumidito (acqua o una soluzione detergente delicata). Asciugare il dispositivo con un panno che non lasci residui.

Accertarsi che il vano per l'inserimento delle strisce reattive non si bagni. Non spruzzare in nessun caso il detergente direttamente sul dispositivo. Non immergere assolutamente il dispositivo in acqua o altri liquidi e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno del dispositivo.

Penna pungidito

La superficie della penna pungidito può essere pulita con un panno morbido e leggermente inumidito (con acqua, soluzione detergente delicata o alcol). Non immergere in nessun caso la penna pungidito nell'acqua o in altri liquidi e non lavarla in lavastoviglie. Asciugare la penna pungidito con un panno che non lasci residui.

7.2 Disinfezione

Dispositivo

Quando il dispositivo viene utilizzato su persone differenti, rispettare le regole generali sulla disinfezione. Non immergere assolutamente il dispositivo in soluzioni disinfettanti o altri liquidi e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno del dispositivo.

Avviso


Il dispositivo di misurazione contiene componenti di precisione. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:

- Proteggere il dispositivo da urti e non lasciarlo cadere.
- Proteggere il dispositivo da influssi dannosi come umidità, sporcizia, polvere, sangue, soluzione di controllo o acqua, forti variazioni termiche e da un'esposizione diretta ai raggi solari o a temperature estremamente basse.
- L'uso di questo dispositivo in un ambiente secco, in particolare in presenza di materiali sintetici (abiti con fibre sintetiche, tappeti, ecc.), può causare dannose scariche statiche che potrebbero comportare risultati errati.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di forte radiazione elettromagnetica, perché potrebbero disturbare il corretto funzionamento.
- In caso di utilizzo commerciale, si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione il dispositivo.

8. CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI?

Messaggi sul display relativi alle batterie e alla misurazione glicemica


N.	Causa	Soluzione
LP	Batterie scariche.	Sostituire tutte le batterie.
ht	La temperatura della zona di misurazione, del dispositivo di misurazione o della striscia reattiva era superiore all'intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, dispositivo di misurazione e striscia reattiva hanno raggiunto la temperatura di esercizio consentita.

N.	Causa	Soluzione
Lt	La temperatura della zona di misurazione, del dispositivo di misurazione o della striscia reattiva era inferiore all'intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, dispositivo di misurazione e striscia reattiva hanno raggiunto la temperatura di esercizio consentita.
Err 	È stata inserita una striscia reattiva usata o sporca	Inserire una striscia reattiva nuova non scaduta. Ripetere la misurazione della glicemia.
Err001	Errore di sistema	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi all'Assistenza clienti.
Err002	Troppo poco sangue nelle strisce reattive	Ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva.
Err004	Errore di sistema	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi all'Assistenza clienti.
	Messaggi di errore sconosciuti	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi all'Assistenza clienti.

Problema: il dispositivo non si accende

Causa	Soluzione
Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
Batterie inserite male o mancanti.	Controllare che le batterie siano inserite correttamente (vedere "Rimozione della linguetta isolante delle batterie, sostituzione delle batterie" a pagina 13).
La striscia reattiva è stata inserita con il lato sbagliato o non è inserita completamente.	Infilare la striscia reattiva con i contatti in avanti nella fessura del dispositivo. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso se stessi (vedere "Strisce reattive" a pagina 12).
Dispositivo guasto.	Consultare l'Assistenza clienti.

Problema: dopo aver introdotto la striscia reattiva nel dispositivo e aver applicato il sangue, il test non si avvia

Causa	Soluzione
Quantità di sangue non sufficiente o striscia reattiva riempita in modo non corretto.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e una goccia di sangue più grande. Riempire la striscia reattiva nel modo corretto (vedere a pagina 16).
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
Il sangue è stato applicato con dispositivo spento.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Nel display, solo quando sul simbolo della striscia reattiva  lampeggia la goccia, il dispositivo è pronto per la misurazione.

Causa	Soluzione
Il dispositivo è stato modificato nelle sue impostazioni di base e la modifica non è stata conclusa (vedere "Configurazione e modifica delle impostazioni di base" a pagina 14).	Estrarre la striscia reattiva e premere più volte il pulsante "ON/OFF" fino a quando non viene visualizzato OFF . Ripetere il test.
Dispositivo guasto.	Consultare l'Assistenza clienti.

9. DATI TECNICI

Dimensioni (L x A x P)	113 mm x 29,5 mm x 14,7 mm
Peso	38,4 g
Alimentazione	2 batterie a bottone da 3 V CR 2032
Durata della batteria	650 misurazioni
Memoria dei valori misurati	900 valori misurati con data/ora/marcatura dei valori misurati Conservazione dei dati in caso di sostituzione delle batterie
Valori medi	per 7, 14, 30, 90 giorni
Spegnimento automatico	2 minuti dopo l'ultimo comando

Temperatura di conservazione/trasporto

Per il dispositivo senza accessori
 Temperatura: da -20 °C (-4 °F) a 60° C (122 °F)
 Umidità relativa dell'aria: 10 – 90%

Per il set
 Temperatura: da 2 °C (35,6 °F) a 32 °C (89,6 °F)
 Umidità relativa dell'aria: 10 – 90%

Intervallo operativo per il set	Temperatura: Da 4°C (50°F) a 40°C (104°F) Umidità relativa dell'aria: 10 – 90%
Intervallo di misurazione per il glucosio	Glucosio: 10 – 630 mg/dL (0,56 – 35,0 mmol/L)
Campione di sangue	Sangue intero capillare
Quantità di sangue	0,5 microlitri
Durata di misurazione della glicemia	Circa 5 secondi
Calibrazione	Plasma
Procedura del test	Biosensore amperometrico
Utilizzo	Idoneo per l'utilizzo in autonomia
Test di funzionamento del sistema	A ogni accensione
Trasmissione dei dati tramite tecnologia Bluetooth® Low Energy	Il misuratore di glicemia utilizza la tecnologia <i>Bluetooth® Low Energy</i> , banda di frequenza 2,4 – 2,48 GHz, potenza di trasmissione massima erogata nella banda di frequenza 0 dBm (1 mW), è compatibile con smartphone/tablet <i>Bluetooth® 4.0</i> . A fini di aggiornamento, i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Il numero di serie si trova sul dispositivo o nel vano batterie.

CEM

Questo dispositivo è conforme alla norma europea EN 61326 ed è soggetto a particolari misure precauzionali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono influire sul funzionamento di questo dispositivo. Informazioni più dettagliate possono essere richieste al Servizio clienti.

Informazioni sul funzionamento delle strisce reattive

Le strisce reattive permettono una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero fresco. Quando la fessura per il prelievo di sangue è a contatto con una goccia di sangue, per effetto della capillarità la fessura si riempie automaticamente. Il sangue viene aspirato nella fessura della striscia reattiva e il dispositivo di misurazione misura il livello di glucosio nel sangue.

Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione chimica del glucosio con l'enzima glucosio deidrogenasi (*Aspergillus oryzae*) della striscia.

Durante la reazione, un mediatore trasporta gli elettroni attraverso la superficie degli elettrodi, generando corrente.

Il dispositivo di misurazione analizza questa corrente. Il flusso di corrente è proporzionale al tasso glicemico del campione di sangue. I risultati vengono visualizzati sul display del misuratore di glicemia. È necessaria soltanto una piccola quantità di sangue (0,5 microlitri) e la durata della misurazione è di circa cinque secondi. Le strisce reattive rilevano valori glicemici da 10 a 630 mg/dL (da 0,56 a 35,0 mmol/L).

Componenti chimici del sensore nella striscia reattiva

• FAD glucosio deidrogenasi	1,2%
• GDH	4,03 U/ striscia reattiva
• Shuttle elettroni	2,2%
• Protettore enzimatico	5%
• Componenti non reattivi	91,6%

Informazioni sul funzionamento della soluzione di controllo

La soluzione di controllo contiene una quantità definita di glucosio che reagisce con la striscia reattiva. Un test con la soluzione di controllo è simile a un test del sangue. Al posto della goccia di sangue viene utilizzata la soluzione di controllo. Il risultato di misurazione della soluzione di controllo deve rientrare in un intervallo prestabilito. Questo intervallo è stampato su ogni contenitore delle strisce reattive.

Composizione chimica della soluzione di controllo

La soluzione di controllo è una soluzione di colore rosso con il seguente contenuto di D-glucosio (in percentuale).

Ingredienti	Soluzione di controllo LEVEL 9	Soluzione di controllo LEVEL 10
D-glucosio	0,13%	0,35%
Componenti non reattivi	99,87%	99,65%

Controlli

Il sistema di misurazione Beurer GL 60 è conforme alle direttive europee IVD (98/79/EC) e MDR (EU) 2017/745.

Confermiamo che il prodotto è conforme alla direttiva europea RED 2014/53/UE. La dichiarazione di conformità CE per questo prodotto si trova su:

<https://www.beurer.com/web/we-landingpages/de/declarationofconformity.php>

10. CONFRONTO TRA VALORI MISURATI E VALORI DI LABORATORIO

Precisione

Sono stati testati tre lotti di strisce reattive GL 60 per valutare la precisione del sistema di misurazione della glicemia GL 60. A tale scopo, sono state eseguite una valutazione ripetuta in base al sangue venoso e una valutazione di precisione in laboratorio in base al materiale di controllo. Il contenuto di glucosio nel campione di sangue venoso era compreso tra 39,5 e 330,0 mg/dL (tra 2,2 e 18,3 mmol/L) ed è stato utilizzato materiale di controllo in tre concentrazioni.

Risultati delle misurazioni della precisione ripetute

Campione	Sangue venoso		Valore medio complessivo		Scostamento standard aggregato		Coefficiente di variazione aggregato (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	39,5	2,2	36,9	2,1	2,2	0,12	5,9
2	80,9	4,5	83,5	4,6	2,8	0,16	3,4
3	123,5	6,9	122,9	6,8	3,0	0,17	2,4
4	234,0	13,0	231,9	12,9	5,7	0,32	2,4
5	330,0	18,3	331,3	18,4	7,6	0,42	2,3

Risultati delle misurazioni della precisione intermedie

Campione	Materiale di controllo		Valore medio complessivo		Scostamento standard aggregato		Coefficiente di variazione aggregato (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	40	2,2	46,9	2,6	1,5	0,08	3,2
2	120	6,7	122,6	6,8	2,1	0,12	1,7
3	350	19,4	345,0	19,2	6,1	0,34	1,8

Precisione del sistema

Il misuratore di glicemia GL 60 a confronto con YSI.

Sono stati testati tre lotti di strisce reattive GL 60 per valutare la precisione del sistema di misurazione della glicemia GL 60 e per confrontarlo con i metodi di riferimento utilizzando concentrazioni di sangue intero capillare da $34,6 \pm 0,9$ mg/dL ($1,9 \pm 0,05$ mmol/L) a $545,9 \pm 14,1$ mg/dL ($30,6 \pm 0,8$ mmol/L).

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Entro ± 5 mg/dL (entro $\pm 0,28$ mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (entro $\pm 0,56$ mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (entro $\pm 0,83$ mmol/L)
123/168 (73,2%)	158/168 (94,0%)	167/168 (99,4%)

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)

Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
274/432 (63,4%)	386/432 (89,4%)	428/432 (99,1%)

Risultati per la precisione del sistema per concentrazioni di glucosio combinate comprese tra $34,6 \pm 0,9$ mg/dL ($1,9 \pm 0,05$ mmol/L) e $545,9 \pm 14,1$ mg/dL ($30,6 \pm 0,8$ mmol/L).

Entro ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$
(entro $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$)

595/600 (99,2%)

GL 60 in confronto con YSI soddisfa la norma EN ISO 15197:2015 secondo la quale il 95% dei valori glicemici misurati deve essere compreso nei seguenti range: ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) dei valori medi misurati con utilizzo del processo di misurazione di riferimento con concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L) o $\pm 15\%$ con concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L). Il 99% dei singoli valori glicemici misurati deve essere all'interno dei livelli A e B della Consensus Error Grid (CEG) per il diabete di tipo 1.

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente

Uno studio sulla valutazione dei valori glicemici di campioni di sangue prelevati dalla punta del dito da 106 persone senza una preparazione specifica ha fornito i seguenti risultati:

il 100% entro ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) con concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L) e il 96,8% entro $\pm 15\%$ dei valori ottenuti in un laboratorio medico con concentrazioni di glucosio minime pari a 100 mg/dL ($5,55$ mmol/L).

11. LIMITAZIONI PER PERSONALE SANITARIO SPECIALIZZATO

1. Nel caso in cui il paziente manifesti i seguenti sintomi, potrebbe non essere possibile ottenere valori corretti:
 - Disidratazione acuta
 - Ipotonia acuta (pressione bassa)
 - Shock
 - Stato iperglicemico-iperosmolare (chetosico o non chetosico)
2. Campioni lipemici: il colesterolo fino a 1200 mg/dL (31,036 mmol/L) e i trigliceridi fino a 1525 mg/dL 15,256 g/L non incidono sui risultati. I campioni di sangue altamente lipemici non sono stati testati con il sistema di misurazione della glicemia Beurer GL 60, pertanto l'utilizzo del dispositivo con questi campioni non è consigliato.
3. Non utilizzare misuratori di glicemia per uso domestico in caso di pazienti gravemente malati.
4. L'impatto delle sostanze interferenti sui risultati di misurazione dipende dalla relativa concentrazione nel sangue. Le concentrazioni massime delle sostanze riportate di seguito non incidono in modo sostanziale sui valori misurati.

Interferenze Concentrazione delle sostanze testate		Valore glicemico	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Acetaminofene	4,25 mg/dL	0,281 mmol/L	4,6 mg/dL (0,25 mmol/L)	3,97%
Acido ascorbico	3 mg/dL	0,17 mmol/L	2,2 mg/dL (0,12 mmol/L)	1,2%
Bilirubina	25 mg/dL	0,428 mmol/L	-0,2 mg/dL (-0,01 mmol/L)	-8,87%
Colesterolo	1200 mg/dL	31,036 mmol/L	-4,3 mg/dL (-0,24 mmol/L)	3,37%
Creatinina	10 mg/dL	0,884 mmol/L	0,1 mg/dL (0,0037 mmol/L)	2,97%
Dopamina	2 mg/dL	0,131 mmol/L	6,4 mg/dL (0,36 mmol/L)	1,23%
EDTA	200 mg/dL	6,844 mmol/L	1,4 mg/dL (0,08 mmol/L)	-4,0%
Efedrina	40 mg/dL	2,42 mmol/L	-0,9 mg/dL (-0,05 mmol/L)	3,43%
Galattosio	500 mg/dL	27,75 mmol/L	-2,8 mg/dL (-0,15 mmol/L)	-0,5%
Acido gentisico	2,5 mg/dL	0,162 mmol/L	5,8 mg/dL (0,32 mmol/L)	3,73%
Glutazione	100 µmol/L	0,10 mmol/L	1,7 mg/dL (0,096 mmol/L)	-3,43%
Emoglobina	3000 mg/dL	0,465 mmol/L	-0,7 mg/dL (-0,04 mmol/L)	-2,13%
Eparina	5 i.U./ml	5000 i.U./L	-0,5 mg/dL (-0,03 mmol/L)	-5,6%
Ibuprofene	500 µg/mL	2,424 mmol/L	1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)	1,27%
Icodestrina	750 mg/dL	0,468 mmol/L	-2,7 mg/dL (-0,15 mmol/L)	0,63%
Levodopa	5 µg/mL	0,025 mmol/L	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	1,57%
Maltosio	2575 mg/dL	75,226 mmol/L	-7,7 mg/dL (-0,43 mmol/L)	-4,1%
Metildopa	3 mg/dL	0,142 mmol/L	8,3 mg/dL (0,46 mmol/L)	-1,20%

Interferenze		Valore glicemico	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
			Concentrazione delle sostanze testate	
Pralidossima ioduro	5 mg/dL	0,189 mmol/L	6,6 mg/dL (0,37 mmol/L)	-3,93%
Salicilato	500 µg/mL	3,62 mmol/L	3,7 mg/dL (0,2 mmol/L)	-2,2%
Acido salicilico	5 mg/dL	0,362 mmol/L	3,2 mg/dL (0,18 mmol/L)	1,83%
Tolbutamide	100 mg/dL	3,699 mmol/L	5,5 mg/dL (0,31 mmol/L)	-0,87%
Trigliceridi	1525 mg/dL	15,256 g/L	-4,1 mg/dL (-0,23 mmol/L)	-6,4%
Acido urico	8 mg/dL	0,476 mmol/L	1,7 mg/dL (0,1 mmol/L)	4,4%
Xilosio	5 mg/dL	0,333 mmol/L	6,8 mg/dL (0,38 mmol/L)	5,97%
Idrolizzato di amido idrogenato (HSH)	0,09 mg/dL	0,002 mmol/L	-0,5 mg/dL (-0,03 mmol/L)	-1,87%
Isomalto	0,09 mg/dL	0,002 mmol/L	-1,1 mg/dL (-0,06 mmol/L)	0,87%
Lactitolo	0,09 mg/dL	0,003 mmol/L	-0,1 mg/dL (-0,01 mmol/L)	-3,57%
Maltitolo	0,09 mg/dL	0,003 mmol/L	-1,7 mg/dL (-0,09 mmol/L)	-3,67%
Mannitolo	0,09 mg/dL	0,005 mmol/L	0,5 mg/dL (0,03 mmol/L)	-1,07%
Carbonato di sodio	37,5 mEq/L	37,5 mmol/L	6,6 mg/dL (0,3645 mmol/L)	9,77%
Sorbitolo	0,09 mg/dL	0,005 mmol/L	-2,8 mg/dL (-0,15 mmol/L)	-2,1 %
Tetraciclina	5 mg/dL	0,112 mmol/L	-7,8 mg/dL (-0,43 mmol/L)	-5,07%
Tolazamide	6 mg/dL	0,193 mmol/L	4,6 mg/dL (0,26 mmol/L)	2,03%
Xylitolo	0,09 mg/dL	0,006 mmol/L	-0,2 mg/dL (-0,01 mmol/L)	-6,0%

12. ISTRUZIONI PER L'USO DELLA PENNA PUNGIDITO LD 04 E DELLE LANCETTE DI TIPO SOFT

12.1 Ambito di applicazione

La penna pungidito, in combinazione con una lancetta a parte, è concepita per il prelievo di un campione di sangue per la misurazione del tasso glicemico nel sangue capillare umano.

Utilizzare la penna pungidito con le lancette solo nelle zone della pelle previste per la misurazione della glicemia (polpastrelli).

Gruppo target

La penna pungidito con lancette è indicata per l'uso domestico su persone. La penna pungidito non deve essere utilizzata da persone (bambini compresi) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza sull'utilizzo dell'apparecchio, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso del dispositivo. Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo come giocattolo.

Le lancette possono essere utilizzate su adulti e bambini a partire da 2 anni.

Vantaggi clinici

Prelievo di un campione di sangue per la determinazione del valore glicemico nel sangue capillare umano e conseguente terapia medica.

Indicazioni

Utilizzabile in caso di diabete mellito per la determinazione del valore glicemico nel sangue capillare umano.

Controindicazioni

Utilizzare la penna pungidito con le lancette solo sulle parti del corpo descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Non utilizzare su cute lesa, infiammata o cicatrizzata o in punti che abbiano già manifestato disturbi della sensibilità.

Se la penna pungidito con la lancetta inserita cade a terra, raccoglierla con cautela e buttare via la lancetta. A ogni test cambiare il punto di prelievo, ad es. un dito differente o l'altra mano. Punture ripetute nello stesso punto possono provocare infiammazioni, perdita di sensibilità o cicatrizzazioni. Pulire accuratamente la zona in cui si effettua la puntura.

12.2 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Pericoli per l'utilizzatore

- La penna pungidito è destinata all'uso personale. Non utilizzare mai la penna pungidito e la lancetta insieme ad altre persone (pericolo di infezioni!).
- Durante l'uso del dispositivo, tenere i bambini sotto controllo per assicurarsi che non lo utilizzino mai come giocattolo.
- Utilizzare una nuova lancetta sterile (monouso) per ogni campione di sangue.
- Se la penna pungidito con la lancetta inserita cade a terra, raccoglierla con cautela e buttare via la lancetta.
- A ogni test cambiare il punto di prelievo, ad es. un dito differente o l'altra mano. Punture ripetute nello stesso punto possono provocare infiammazioni, perdita di sensibilità o cicatrizzazioni.
- Pulire accuratamente la zona in cui si effettua la puntura.

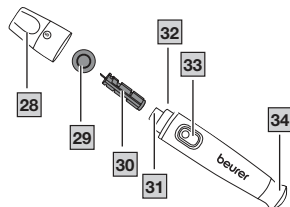
Pericoli per il dispositivo

- Utilizzare la penna pungidito esclusivamente con le lancette del produttore. L'uso di altre lancette può pregiudicare il funzionamento della penna pungidito in modo permanente.

12.3 Descrizione del dispositivo

Penna pungidito e lancette

- 28. Cappuccio
- 29. Disco di protezione della lancetta
- 30. Lancetta sterile
- 31. Portalancetta
- 32. Espulsore lancetta
- 33. Pulsante di rilascio
- 34. Dispositivo di caricamento



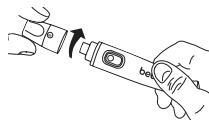
12.4 Messa in funzione

Aprire la confezione della penna pungidito e verificarne la completezza e l'integrità. Prima del primo utilizzo, verificare che la procedura di puntura funzioni correttamente. A questo scopo, eseguire una volta il caricamento della penna pungidito senza lancetta inserita e premere il pulsante di rilascio. Assicurarsi che per il test della funzionalità NON sia infilata alcuna lancetta nella penna pungidito.

In caso di dubbi sulla perfetta funzionalità della penna pungidito, rivolgersi all'Assistenza clienti riportata in queste istruzioni per l'uso.

12.5 Utilizzo

- 1 Svitare il cappuccio **28** della penna pungidito.



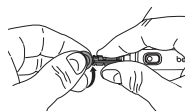
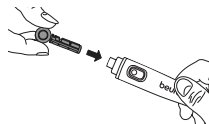
- 2 Inserire una lancetta sterile **30** nella penna pungidito e premere con forza.



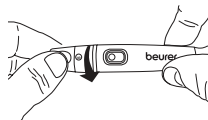
Avviso

Il set di base comprende lancette di 2 diversi spessori. Se non si dovesse ottenere un campione di sangue sufficiente con la lancetta più sottile (lilla, 33G), utilizzare quella un po' più spessa (blu, 28G).

- 3 Tenendo fermo lo stelo della lancetta, svitare il disco di protezione della lancetta **29** e rimuoverlo. Conservare il disco di protezione per poter smaltire in modo sicuro la lancetta usata dopo il prelievo del campione di sangue.



- 4 Inserire il cappuccio **28** sulla penna pungidito.

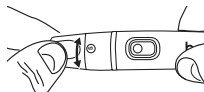


5 **Impostazione della profondità di iniezione**

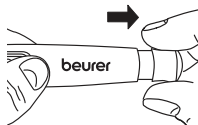
Nella penna pungidito è possibile regolare sette differenti profondità di iniezione. La profondità di iniezione viene indicata con un numero.

- 1-3 = per pelle morbida o sottile
- 4-6 = per pelle normale
- 7-9 = per pelle spessa o callosa

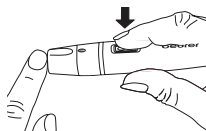
Ruotare la parte superiore mobile del cappuccio finché la profondità desiderata non è visibile.



- 6 Tirare indietro il dispositivo di caricamento **34** finché non si sente lo scatto dell'innesto. Rilasciare il dispositivo di caricamento. Viene ripristinata automaticamente la posizione iniziale e la penna pungidito è pronta per l'uso.



- 7 Adesso la penna pungidito può essere utilizzata per il prelievo di sangue. Fare in modo che la goccia rimanga intatta e il sangue non si sparga. La goccia di sangue prelevata deve essere immediatamente utilizzata per la misurazione.



12.6 Campione di sangue dal polpastrello

I punti migliori per le iniezioni sono il dito medio e l'anulare. Applicare la penna pungidito sul polpastrello, in posizione leggermente decentrata. Premere il pulsante di rilascio. Sollevare la penna pungidito dal dito. Deve essersi formata una goccia di sangue rotonda, di almeno 0,5 microlitri (corrisponde a ca. 1,2 mm, dimensione originale: ●).

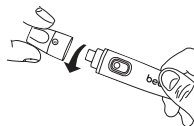
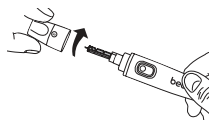


12.7 Tenere inoltre presente quanto segue:

- Se il risultato della misurazione della glicemia non corrisponde al proprio stato, eseguire un nuovo test con il sangue della punta del dito.
 - NON modificare il proprio trattamento in base al risultato di una misurazione eseguita con il sangue prelevato da un altro punto. Eseguire un nuovo test con sangue prelevato dalla punta del dito per confermare il risultato.
 - Se spesso non ci si accorge di avere un tasso glicemico basso, eseguire un test con sangue prelevato dalla punta del dito.
- 8 Se la fuoriuscita di sangue è insufficiente, aumentare la profondità di iniezione e ripetere i passi da 1 a 7.
- 9 Rimuovere la striscia reattiva dal dispositivo azionando l'espulsore della striscia reattiva. Smaltire la striscia reattiva nel rispetto delle norme vigenti in materia per evitare di infettare altre persone.

12.8 Smontaggio e smaltimento

- 1 Ruotare con cautela il cappuccio **28** estraendolo dalla penna pungidito.
- 2 Posare in piano il disco di protezione conservato, su una superficie dura. Infilzare il disco di protezione con la punta dell'ago, in modo che l'ago non spunti. Prestare attenzione a non toccare la lancetta utilizzata.
- 3 Azionare il pulsante a scorrimento laterale.
A questo punto la lancetta uscirà dal supporto.
Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali con i quali l'operatore o il paziente sono entrati in contatto. Gettare la lancetta in un contenitore resistente. In questo modo si evita di ferire o infettare altre persone.
- 4 Posizionare il cappuccio **28** sulla penna pungidito.



12.9 Pulizia e cura

Pulire la penna pungidito dopo ogni utilizzo. Rimuovere la lancetta e smaltirla come descritto ai punti 7.9 - 7.12 delle presenti istruzioni per l'uso.

Per la pulizia utilizzare un panno morbido o un cotton fioc imbevuto di disinfettante o di alcol al 70%. Per la pulizia dell'intero dispositivo utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con acqua e sapone. Evitare assolutamente di lasciar penetrare acqua nel dispositivo. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

Pericolo di infezione

Tutti i componenti del dispositivo di misurazione, degli accessori e/o dei ricambi possono entrare in contatto con sangue umano e rappresentano pertanto una possibile fonte di infezione.



12.10 Smaltimento

Per lo smaltimento della penna pungidito e delle lancette, attenersi scrupolosamente alle norme precauzionali generalmente vigenti per la manipolazione di sangue. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali con cui si è entrati a contatto, per evitare di lesionare e infettare altre persone.

13. GARANZIA E SERVIZIO CLIENTI

Beurer GmbH, Söflinger Strasse 218, D-89077 Ulm (di seguito denominata "Beurer") offre una garanzia per questo prodotto, nel rispetto delle seguenti condizioni e nella misura descritta di seguito.

Le seguenti condizioni di garanzia lasciano invariati gli obblighi di garanzia di legge del venditore stabiliti nel contratto di acquisto con l'acquirente.

La garanzia si applica inoltre fatte salve le prescrizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità.

Beurer garantisce la perfetta funzionalità e la completezza di questo prodotto.

La garanzia mondiale è di 5 anni a partire dall'acquisto del prodotto nuovo, non usato, da parte dell'acquirente. Questa garanzia copre solo i prodotti che l'acquirente ha acquistato come consumatore e che utilizza esclusivamente a scopo personale, in ambito domestico.

Vale il diritto tedesco.

Nel caso in cui il prodotto, durante il periodo di garanzia, si dimostrasse incompleto o presentasse difetti di funzionamento in linea con le seguenti disposizioni, Beurer provvederà a sostituire o riparare gratuitamente il prodotto in base alle presenti condizioni di garanzia.

Per segnalare un caso di garanzia, l'acquirente deve rivolgersi innanzitutto all'Assistenza clienti Beurer: Beurer GmbH, Servicecenter

Tel: +49 731 3989-144

Per una rapida elaborazione si prega di utilizzare il nostro modulo di contatto sulla home page www.beurer.com alla voce "Servizio clienti".

L'acquirente riceverà quindi informazioni più dettagliate sulla gestione del caso di garanzia, ad esempio dove può inviare gratuitamente il prodotto e quali documenti sono necessari.

L'attivazione della garanzia viene presa in considerazione solo se l'acquirente può presentare

- una copia della fattura/prova d'acquisto e
- il prodotto originale

a Beurer o a un partner Beurer autorizzato.

Sono espressamente esclusi dalla presente garanzia

- l'usura dovuta al normale utilizzo o al consumo del prodotto;
- gli accessori e/o i ricambi forniti assieme a questo prodotto che, in caso di utilizzo conforme, si consumano o si esauriscono (ad es. batterie, batterie ricaricabili, manicotti, guarnizioni, elettrodi, lampadine, accessori, accessori per aerosol);
- i prodotti che sono stati utilizzati, puliti, conservati o sottoposti a manutenzione in modo improprio e/o senza rispettare le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso, nonché i prodotti che sono stati aperti, riparati o smontati e rimontati dall'acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato da Beurer;
- i danni occorsi nel trasporto dal produttore al cliente o tra il centro di assistenza e il cliente;
- i prodotti acquistati come articoli di seconda scelta o usati;
- i danni conseguenti che dipendono da un difetto del prodotto (in questo caso possono tuttavia esistere diritti derivanti dalla responsabilità per i prodotti o da altre disposizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità).

Le riparazioni o la sostituzione completa non prolungano in alcun caso il periodo di garanzia.

IL NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI CONFRONTI: il nostro obiettivo è offrire prodotti sanitari di alta qualità e la migliore Assistenza clienti possibile. Se non siete completamente soddisfatti di questo prodotto, rivolgetevi all'Assistenza clienti.

Dove è reperibile la penna pungidito?

In farmacia senza ricetta e presso i punti vendita del misuratore di glicemia Beurer. Per ulteriori domande riguardo alla penna pungidito, rivolgersi all'Assistenza clienti.



Indirizzi dell'Assistenza clienti aggiornati

www.beurer.com/service

The *Bluetooth*[®] word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Beurer GmbH is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.

Android is a trademark of Google LLC.



GL 60

Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com



GL 60

Suite 16, Stonecross Place, Stonecross Lane North, WA3 2SH, Louton
United Kingdom

Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette:



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District, 215153
Suzhou, Jiangsu, P.R. China



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



LD 04

Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com

