

Istruzioni per l'uso

Misuratore di glicemia

Passo dopo passo

Codefree



IVD

Misuratore di glicemia, # GL 49 (Inclusa  GL 48,  Test strips for GL 48)


CE 0483

MD

 # Soft

CE 0123

MD

 # LD 04

CE

Contenuto

1. Introduzione	4
1.1 Fornitura e accessori	5
1.2 Postvendita	6
1.3 Funzioni dell'apparecchio	6
1.4 Spiegazione dei simboli	7
2. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	8
3. Descrizione dell'apparecchio e degli accessori	11
3.1 Misuratore di glicemia	11
3.2 Simboli del display	12
3.3 Strisce reattive	13
4. Messa in funzione e impostazioni di base	14
4.1 Rimozione della striscia isolante delle batterie, sostituzione delle batterie	14
4.2 Esecuzione e modifica delle impostazioni di base	15
5. Misurazione della glicemia	16
5.1 Preparazione del prelievo di un campione di sangue	16
5.2 Prelievo di un campione di sangue	16
5.3 Lettura del risultato e marcatura dei valori misurati	18
5.4 Valutazione del valore glicemico	19
5.5 Controllo del funzionamento con la soluzione di controllo	21
6. Memoria dei valori misurati	24
6.1 Visualizzazione di singoli valori	24
6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi	25
6.3 Visualizzazione dei valori glicemici medi per i valori marcati	26
6.4 Trasmissione dei valori misurati a un PC	27
7. Conservazione, cura e disinfezione	29
7.1 Pulizia	29
7.2 Disinfezione	29
8. Che cosa fare in caso di problemi?	30
9. Dati tecnici	31
10. Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio	33
11. Limitazioni per personale sanitario specializzato	35
12. Istruzioni per l'uso della penna pungidito LD 04 e delle lancette di tipo Soft	38
12.1 Ambito di applicazione	38
12.2 Avvertenze e indicazioni di sicurezza	38
12.3 Descrizione del dispositivo	39
12.4 Messa in funzione	39
12.5 Utilizzo	39
12.6 Campione di sangue dal polpastrello	40
12.7 Tenere inoltre presente quanto segue:	40
12.8 Smontaggio e smaltimento	41
12.9 Pulizia e cura	41
12.10 Smaltimento	41
13. Garanzia / Assistenza	42

1. INTRODUZIONE

Gentile cliente,

siamo lieti che Lei abbia 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.

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

Cordiali saluti
Il team Beurer

Introduzione

Il sistema di misurazione della glicemia GL48 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, di memorizzare i valori misurati e visualizzare la media dei valori, per facilitare un controllo ottimale del diabete. Il prelievo è esclusivamente esterno (IVD).

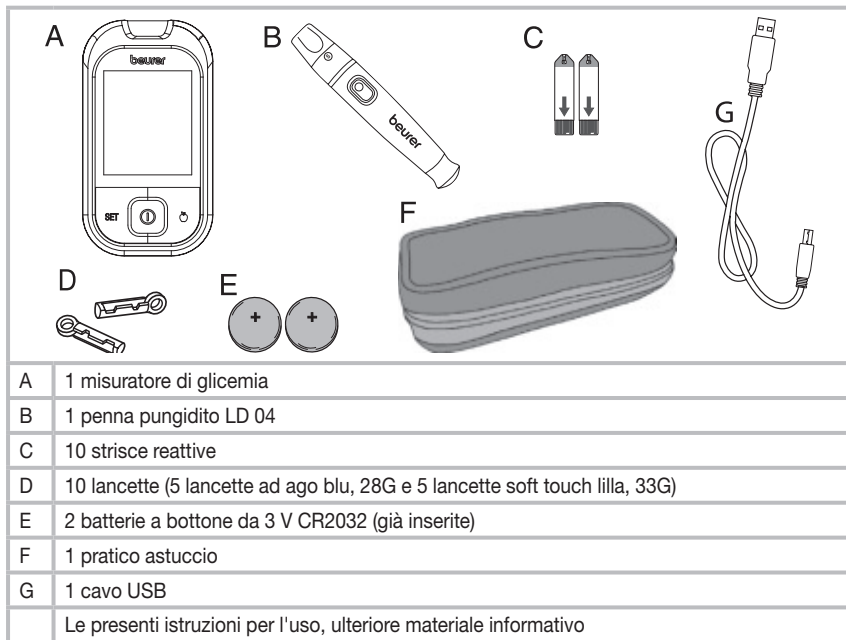
L'ampio display indica chiaramente i valori misurati. L'utilizzo intuitivo grazie alle pratiche strisce reattive e ai pochi pulsanti garantisce misurazioni facili e sicure.

È possibile collegare l'apparecchio a un PC con il cavo USB fornito in dotazione. I valori misurati possono essere valutati sul PC con un software per il diario della glicemia e le valutazioni possono essere utilizzate per il monitoraggio del tasso glicemico.

Il software per il diario della glicemia può essere scaricato gratuitamente dal sito www.beurer.com.

1.1 Fornitura e accessori

Controllare l'integrità esterna della confezione e del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori 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 l'Assistenza clienti indicata.



- 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 combinati tra di loro. Utilizzare pertanto solo strisce reattive e soluzioni di controllo destinate al presente misuratore.

Indicazione

- Utilizzare esclusivamente accessori originali del produttore.

1.2 Postvendita

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

Articolo	RIF
25 strisce reattive	RIF 463.71
50 strisce reattive	RIF 463.76
Soluzione di controllo LEVEL 7 e 8	RIF 463.64
100 lancette soft touch 33G	RIF 608.52
100 lancette 28G	RIF 608.51
25 lancette 28G	RIF 608.53
200 lancette di sicurezza	RIF 457.42

1.3 Funzioni dell'apparecchio

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

Veloce e facile da usare, il misuratore 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 la data e l'ora,
- trasferire su PC i valori memorizzati e valutarli.

Il misuratore dispone inoltre delle seguenti funzioni:

- Avviso in caso di temperature non adeguate.
- Indicazione di sostituzione batterie in caso di batterie scariche.
- Avviso in caso di prelievo insufficiente delle strisce reattive.













Avvertenza

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

1.4 Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio:

	Avvertenza Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la propria salute e per quella dei propri pazienti
	Diagnostica in vitro
	Numero di serie
	Intervallo della temperatura da +2 °C a +30 °C
	Utilizzabile fino a
	Indicazione lotto
	Sterilizzazione tramite radiazione (lancette)
	Attenzione: verificare la presenza di dati importanti per la sicurezza, come avvertenze e precauzioni d'impiego, nelle istruzioni per l'uso
	Marchio CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.

	Attenzione Indicazione di sicurezza per possibili danni all'apparecchio/agli accessori
	Indicazione Indicazione di informazioni importanti
	Non riutilizzare/solo monouso
	Produttore
	Contenuto sufficiente per <n> prove
	Codice articolo
	Unità di misura per valore glicemico
	
	Rischio biologico, pericolo di infezione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico (Simbolo MDR)
	Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente
	Simbolo importatore

2. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

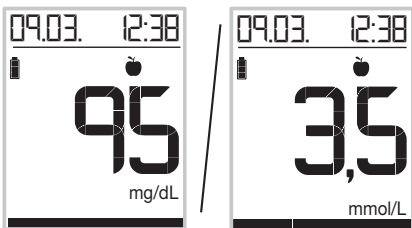
Pericolo di infezione

Tutti i componenti del misuratore e degli accessori 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 mmol/L o mmol. Non è possibile modificare l'unità di misura. 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 misuratore visualizzi l'unità di misura corretta per il proprio utilizzo. L'unità di misura viene indicata ogni volta vicino al valore glicemico.



Rivolgersi tempestivamente al Servizio clienti qualora l'apparecchio visualizzasse l'unità di misura errata.

- Quando il misuratore 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.**

Indicazioni 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 GL48 di Beurer sia molto semplice da usare, per controllare da sé il proprio tasso 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 apparecchio 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.
- Questo apparecchio non deve essere utilizzato 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 dell'apparecchio. Assicurarsi che i bambini non utilizzino l'apparecchio come giocattolo.
- Deficit idrico o ingente perdita di liquidi, ad esempio a causa del sudore, grave ipotonia (pressione bassa), shock o coma iperglicemico-iperosmolare non chetoso (HHNKC) possono produrre risultati di misurazione errati.
- Un valore di ematocrito compreso tra il 20% e il 60% non influisce significativamente sui risultati di misurazione.
- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) molto alto o molto basso può causare errori di misurazione. Quando il valore di ematocrito è molto alto (oltre il 60%), è possibile che il valore glicemico indicato sia troppo basso, mentre potrebbe essere troppo alto quando il valore di ematocrito è molto basso (inferiore al 20%). Se non si conosce il proprio valore di ematocrito, consultare il proprio medico curante.
- Non utilizzare le strisce reattive per misurare la glicemia nei neonati.
- Non utilizzare NaF o anticoagulanti all'ossalato di potassio per la preparazione dei campioni di sangue venoso.
- Non utilizzare questo apparecchio su 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. Lo schiacciamento provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati di misurazione alterati.
- Non utilizzare le strisce reattive ad altitudini superiori ai 7010 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.

Indicazione

- Il sistema di misurazione Beurer GL48 è adatto alla misurazione di sangue intero capillare e venoso.

Conservazione e cura

Avvertenza

- Conservare misuratore e accessori 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, se ingerito o inalato, può causare irritazioni alla pelle e agli occhi. Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Il misuratore è costituito da componenti di precisione ed elettronici. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:

- Proteggere l'apparecchio e gli accessori da urti, umidità, sporco, forti variazioni termiche e irraggiamento solare diretto. Non conservare l'apparecchio, 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 l'apparecchio 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.



Indicazione

- 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.

Riparazione



Indicazione

- Non aprire mai l'apparecchio. In caso contrario la garanzia decade.
- Non tentare di riparare di persona l'apparecchio. In tal caso non si garantisce più il corretto funzionamento.
- Per le riparazioni, rivolgersi all'Assistenza clienti.

Smaltimento



Avvertenza

- Per lo smaltimento dei materiali dell'apparecchio 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 o infettare altre persone.
- Dopo l'uso, smaltire le strisce reattive e le lancette in un contenitore resistente.



Indicazione

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. Sulle batterie contenenti sostanze tossiche sono riportati i seguenti simboli:

Pb = batteria contenente piombo,

Cd = batteria contenente cadmio,

Hg = batteria contenente mercurio.



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

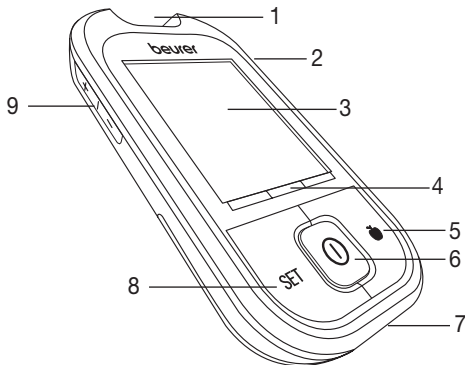


3. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI

3.1 Misuratore di glicemia

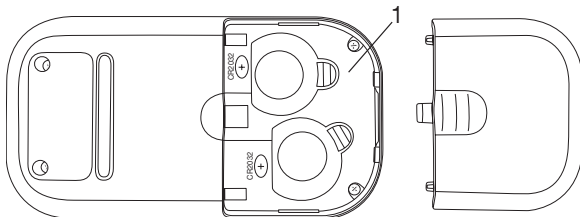
Vista anteriore

- 1 Sede delle strisce reattive, con illuminazione
- 2 Espulsore delle strisce reattive
- 3 Display
- 4 Scala range di applicazione
- 5 Pulsante di marcatura
- 6 Pulsante On/Off
- 7 Connessione per PC
- 8 Pulsante SET
- 9 Pulsante +/-



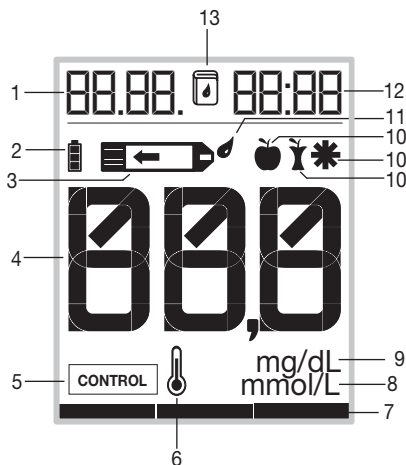
Vista posteriore

1 Vano batterie (lato inferiore)



3.2 Simboli del display

- 1 Data, Err
- 2 Stato della batteria
- 3 Simbolo striscia reattiva
- 4 Visualizzazione valori misurati, visualizzazione HI, LO, glicemia media
- 5 Misurazione con la soluzione di controllo
- 6 Simbolo temperatura
- 7 Scala range di applicazione
- 8 Unità di misura per glicemia mmol/L
- 9 Unità di misura per glicemia mg/dL
- 10 Simboli per la marcatura delle misurazioni
- 11 Ora
- 12 Ora
- 13 Simbolo della memoria



Indicazione

Il misuratore viene fornito con le seguenti impostazioni di base:

- Segnale acustico Off

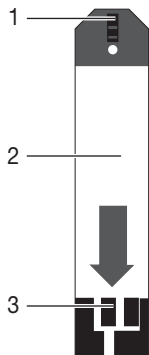
Avvertenza

Accertarsi che l'apparecchio utilizzi l'unità di misura per glicemia corretta (mg/dL o mmol/L) per il proprio utilizzo.

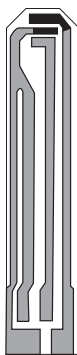
In caso di dubbio rivolgersi al proprio medico.

3.3 Strisce reattive

Vista anteriore



Vista posteriore

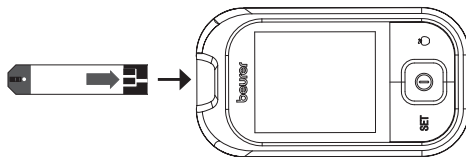


- 1 Fessura per il prelievo di sangue
- 2 Superficie di presa
- 3 Contatti

Il lato posteriore è riconoscibile dalla pista di contatto.

Inserire la striscia reattiva nell'apparecchio in modo che i contatti siano rivolti verso la fessura.

Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso l'operatore stesso.



Indicazione



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

Indicazione

- 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 per la misurazione strisce reattive che siano venute a contatto con liquidi.

Conservazione delle strisce reattive

Indicazione

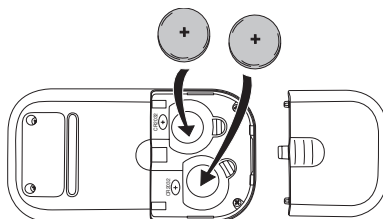
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura superiore a +2°C e inferiore a +30°C. Non esporre mai le strisce reattive direttamente alla luce solare o al calore. Non conservarle in auto, in bagno o in frigorifero.
- Umidità relativa consentita inferiore al 90%.
- 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 striscia isolante delle batterie, sostituzione delle batterie


Indicazione

- La dotazione del misuratore di glicemia comprende due batterie. Esse sono già inserite nel loro scomparto.
- Prima della prima messa in funzione, occorre rimuovere la striscia isolante.



- 1 Rimuovere il coperchio del vano batterie sul lato inferiore dell'apparecchio.
- 2 Quando si esegue la sostituzione delle batterie, è necessario rimuovere tutte le batterie. Eventualmente impostare di nuovo la data e l'ora (vedere "Esecuzione e modifica delle impostazioni di base", pag. 15).
- 3 Inserire due batterie nuove del tipo **CR 2032 3 V**. Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni. Attenersi alla grafica presente nel vano batterie.
- 4 Richiudere attentamente il coperchio del vano batterie.

Indicazione

- 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 Esecuzione e modifica delle impostazioni di base

- 1 Rimuovere le batterie e inserirle nuovamente. In alternativa premere il pulsante SET [8].
L'indicazione dell'anno inizia a lampeggiare.



2 Impostazione di data e ora

Indicazione

È indispensabile impostare la data e l'ora. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente i valori misurati con data e ora per poterli richiamare in seguito.
Il formato dell'ora è di 24 ore.

Impostare l'anno (calendario fino al 2099) premendo il pulsante "+" o "-". Confermare con il pulsante SET [8].

L'indicazione del giorno inizia a lampeggiare.

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

3 Determinazione della scala range di applicazione

Con la scala range di applicazione è possibile definire un range normale per i risultati del misuratore di glicemia. Dopo una misurazione sul display viene visualizzata una barra in corrispondenza della scala range di applicazione a colori sotto il display.

Barra nella zona rossa = il valore è al di sotto del range di applicazione impostato

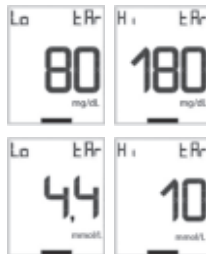
Barra nel range verde = Il valore è entro il range di applicazione impostato

Barra nella zona gialla = il valore è al di sopra del range di applicazione impostato

Impostare il limite inferiore del range di applicazione (Lo tAr) premendo il pulsante +/- . Confermare con il pulsante SET.

Impostare il limite superiore del range di applicazione (Hi tAr) premendo il pulsante +/- . Confermare con il pulsante SET.

Vengono visualizzati "bEEP" e "OFF".



4 Attivazione/disattivazione segnale acustico

Per attivare/disattivare il segnale acustico, premere il pulsante "+" o "-". "bEEP" e "OFF" per attivazione, "bEEP" e "OFF" per disattivazione.

Confermare con il pulsante SET [8].

5 L'apparecchio 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. Le istruzioni per l'uso della penna pungidito sono riportate al capitolo 12.
- Se la penna pungidito è di un altro produttore, leggere il relativo manuale d'uso.

5.1 Preparazione del prelievo di un campione di sangue

- 1 Con la penna pungidito è possibile prelevare un campione di sangue dal polpastrello. Per una puntura il più possibile indolore, prelevare il sangue non direttamente dal centro del polpastrello, ma leggermente sul lato.



Avvertenza

- **In caso di sospetta ipoglicemia: prelevare il sangue tassativamente dal polpastrello.**
Motivo: nei campioni di sangue prelevati dal polpastrello le variazioni del livello glicemico si misurano rapidamente.

- 2 Preparare quanto segue: apparecchio di misurazione, contenitore con le strisce reattive, pungidito, lancetta sterile.

- 3 Prima di prelevare il campione di sangue lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Ciò assicura, oltre a condizioni igieniche ottimali, anche una buona irrorazione sanguigna delle dita. Asciugarsi accuratamente le mani.



Avvertenza

Se il punto in cui viene effettuata la puntura è stato pulito con alcol, per la misurazione attendere finché il punto sia completamente asciutto.

5.2 Prelievo di un campione di sangue



Avvertenza

- A ogni test cambiare il punto di prelievo, per es. un dito differente o l'altra mano. Punture ripetute nello stesso punto possono provocare infiammazioni, perdita di sensibilità o cicatrizzazioni.
- Se il cappuccio non è inserito, la lancetta può provocare lesioni.
- Non comprimere mai la punta del dito per ottenere una maggiore quantità di sangue. In caso contrario, il sangue verrebbe diluito con il liquido presente nei tessuti e potrebbe produrre un risultato di misurazione errato.

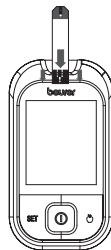
- Tenere conto che una scarsa irrorazione sanguigna nel punto dove si effettua la puntura, per es. per il freddo o una malattia, può portare a errori di misurazione.




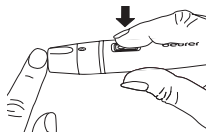
Attenzione

Non applicare un campione di sangue o una soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nel misuratore.

- 1 Prendere una striscia reattiva dal contenitore e richiudere quest'ultimo immediatamente.
- 2 Tenere il misuratore in modo da poter vedere il display.
- 3 Infilare nell'apparecchio una striscia reattiva con i contatti in avanti. La parte anteriore dell'apparecchio deve essere rivolta verso se stessi. Con le mani asciutte e pulite la striscia reattiva può essere toccata in qualsiasi punto.
Dopo averla prelevata, utilizzare la striscia reattiva entro tre minuti.



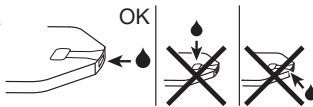
- 4 L'apparecchio si accende automaticamente e visualizza la schermata iniziale. Non appena sul simbolo della striscia reattiva  lampeggia la goccia, l'apparecchio è pronto per la misurazione.
- 5 Adesso la penna pungidito può essere utilizzata per il prelievo di sangue. Fare in modo che la goccia rimanga intatta e il sangue non si sparga. La goccia di sangue prelevata deve essere immediatamente utilizzata per la misurazione.
Per il corretto utilizzo della penna pungidito per prelevare il campione di sangue, consultare il capitolo 12 delle presenti 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 a un risultato di misurazione eseguito con il sangue prelevato da un altro punto del corpo. 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.
- 6 Se la fuoriuscita di sangue è insufficiente, aumentare la profondità di iniezione e ripetere i passi 1 - 7.

- 7 Tenere la fessura del prelievo (sulla punta della striscia reattiva) a contatto con la goccia di sangue finché la fessura non è completamente piena e sul display del misuratore 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.



Indicazione

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 puntura.

Indicazione

- **Non** applicare il sangue sulla parte laterale delle strisce reattive.
- Se l'apparecchio **non** inizia la misurazione, non aggiungere altro sangue. Estrarre la striscia reattiva e terminare il test. Utilizzare una nuova striscia reattiva.
- Se una striscia reattiva è già inserita nell'apparecchio e non viene messa a contatto con il sangue entro due minuti, l'apparecchio si spegne. In tal caso è necessario togliere brevemente la striscia reattiva e inserirla nuovamente nella fessura, in modo che l'apparecchio 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 dell'apparecchio premere il pulsante ON/OFF. Si accende l'illuminazione della sede della striscia reattiva, agevolando l'introduzione della striscia stessa.

5.3 Lettura del risultato e marcatura dei valori misurati

Letture del risultato

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




Letture della scala range di applicazione

Nella scala range di applicazione è possibile leggere se il valore di misurazione della glicemia è all'interno del range normale impostato. Dopo una misurazione sul display viene visualizzata una barra in corrispondenza della scala range di applicazione a colori sotto il display.
Barra nella zona rossa = il valore è al di sotto del range di applicazione impostato
Barra nel range verde = il valore è entro il range di applicazione impostato
Barra nella zona gialla = il valore è al di sopra del range di applicazione impostato

Leggere il risultato della misurazione. Per chiarimenti e provvedimenti relativi ai valori delle misurazioni, vedere il capitolo successivo "5.5 Valutazione del valore misurato di glicemia". Se viene visualizzato un messaggio di errore, consultare il capitolo "8. Che cosa fare in caso di problemi?".

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 pranzo.

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

Premere il pulsante di marcatura [3].

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

La marcatura selezionata viene salvata in memoria allo spegnimento dell'apparecchio.

5.4 Valutazione del valore glicemico

Il misuratore di glicemia può analizzare valori compresi tra 20 e 630 mg/dL (1,1 e 35,0 mmol/L). Il messaggio di avviso "L" compare in caso di valori inferiori a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). In caso di valori di misurazione superiori a 250 mg/dL (13,9 mmol/L), viene visualizzato anche un avviso chetoni. Il messaggio di avviso "H" 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 effettuare 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 GL48, 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
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 ≥ 7,0 mmol/L
Due ore dopo un test di tolleranza al glucosio orale (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 ≥ 11,1 mmol/L

* Il rischio aumenta continuamente, partendo dai valori precedenti alla soglia inferiore del range per poi aumentare sproporzionatamente 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	Ipoglicemia inferiore a 20 mg/dL (inferiore a 1,1 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 superiore a 100 mg/dL (5,6 mmol/L) a digiuno 2 ore dopo mangiato superiore a 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	Se questo valore alto persiste 2 ore dopo l'ultimo pasto, ciò può essere indizio di una iperglicemia (glicemia alta). Parlare con il proprio medico degli eventuali provvedimenti da adottare.
KET 300 mg/dL	KET 16,7 mmol/L	Glicemia alta, probabili chetoni superiore a 250 mg/dL (13,9 mmol/L)	Eeguire test per i chetoni. Chiede- re informazioni al proprio medico.
HI	HI	Glicemia molto alta superiore a 630 mg/dL (35,0 mmol/L)	Ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva. Se il risul- tato persiste, richiedere immedia- tamente assistenza medica.

5.5 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 significa di verificare se il misuratore 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 l'apparecchio di misurazione o le strisce reattive possano essere difettosi, oppure quando le misurazioni forniscono ripetutamente risultati insoliti. Controllare il misuratore 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 dell'apparecchio è verificabile soltanto con la soluzione di controllo Beurer (LEVEL 7 + LEVEL 8).
- Misurazioni con soluzione di controllo: il personale specializzato deve utilizzare l'apparecchio nel rispetto delle direttive locali.
- Non applicare un campione di sangue o una soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nel misuratore.


Esecuzione del test di funzionamento con la soluzione di controllo



Avvertenza

Per produrre risultati corretti, l'apparecchio 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 deve essere compresa tra 20 °C e 26 °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.

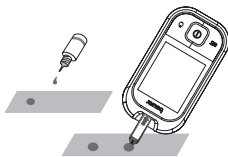
- 1 Tenere il misuratore in modo da poter vedere il display.
- 2 Infilare una striscia reattiva con i contatti in avanti nella fessura del misuratore. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso se stessi (vedere "Strisce reattive", pag. 13).
- 3 L'apparecchio si accende automaticamente e visualizza per un istante la schermata iniziale. Non appena sul simbolo della striscia reattiva  lampeggia la goccia, l'apparecchio 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 di applicazione.

Indicazione

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

- 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 della seconda goccia per la misurazione.



Indicazione

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 del prelievo (sulla punta della striscia reattiva) a contatto con la soluzione di controllo, finché la fessura non è completamente piena e sul display del misuratore non inizia un conto alla rovescia.
Quando la fessura è piena di soluzione, l'apparecchio effettua la misurazione. L'apparecchio 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 rientrano, nel 95% circa dei casi, nell'intervallo di valori riportato sul contenitore delle strisce reattive.

Avvertenza

L'intervallo dei risultati indicato (vedere il contenitore delle strisce reattive) 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.
Soluzione di controllo, strisce reattive o apparecchio di misurazione sono troppo caldi o troppo freddi.	Portare a temperatura ambiente (tra +20 °C e +26 °C) la soluzione di controllo, le strisce reattive e il misuratore 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 erano conservate a temperature e umidità dell'aria diverse rispetto a quelle indicate.	Ripetere il test con una striscia reattiva e una soluzione di controllo correttamente conservate.
Strisce reattive danneggiate. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none">• Strisce reattive tenute troppo tempo esposte all'aria.• Il contenitore delle strisce reattive non era completamente chiuso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva o con strisce correttamente conservate da un nuovo contenitore.
Problema con l'apparecchio 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 viene automaticamente memorizzato il valore glicemico con data e ora salvo il caso in cui sia stato attivato "CONTROL" per una misurazione della glicemia con la soluzione di controllo. 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.

Indicazione

- Se ci sono già valori misurati 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 l'apparecchio.

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 misuratore visualizza anche data e ora della misurazione.

- 1 Accendere l'apparecchio con il pulsante On/Off [4]. Compare brevemente la videata iniziale. Premere l'interruttore a bilico "+" o "-" [6].
- 2 Viene brevemente visualizzato il valore memorizzato con unità di misura, ora,  ed eventualmente la marcatura disponibile di valori misurati insieme al numero di posizione di memoria (Fig. 1). In seguito, il numero della posizione di memoria viene sostituito dalla data (Fig. 2).

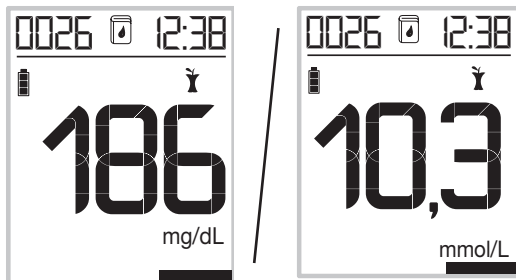


Figura 1

2

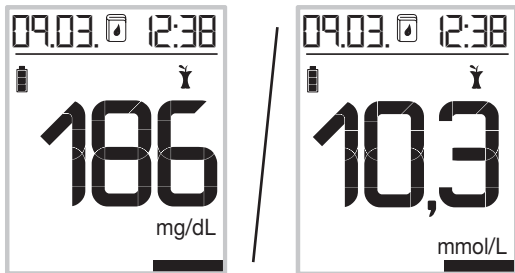


Figura 2

- 3 A ogni nuova pressione dell'interruttore a bilico "-" [6] viene visualizzato il valore di misurazione precedente. Possono essere visualizzati max 900 valori misurati in precedenza.
- 4 La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il pulsante On/Off o attendere che l'apparecchio si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

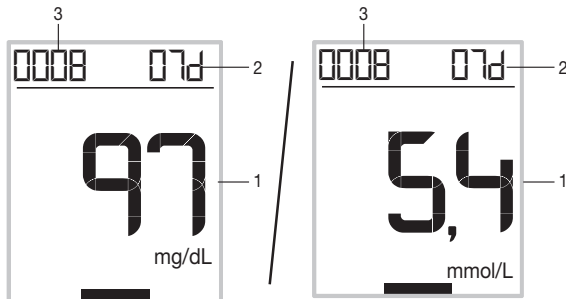
6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi

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

- 1 Accendere l'apparecchio con il pulsante On/Off [4]. Compare brevemente la videata iniziale. Premere due volte l'interruttore a bilico "+" [6]. Vengono visualizzati l'unità di misura del valore glicemico "07d" e il valore medio.
- 2 Premere ripetutamente il pulsante "+" [6] per visualizzare la media 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 l'apparecchio si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

Pos. Significato

- 1 Valore medio
- 2 Numero di 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

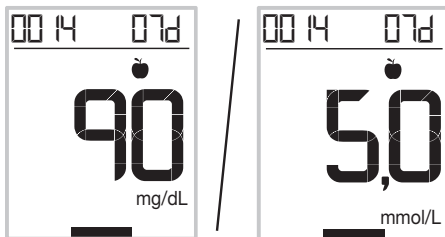
È possibile visualizzare il valore glicemico medio per i valori contrassegnati degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.

- 1** Accendere l'apparecchio con il pulsante On/Off [4]. Comparire brevemente la videata iniziale. Premere due volte l'interruttore a bilico "+" [6]. Vengono visualizzati l'unità di misura del valore glicemico "07 d" e il valore medio di tutti i valori.

- 2** Premere ripetutamente il pulsante "+" [6] per visualizzare i valori medi per 14, 30 e 90 giorni.

Dopo aver visualizzato il valore medio di 90 giorni, sul display compaiono:

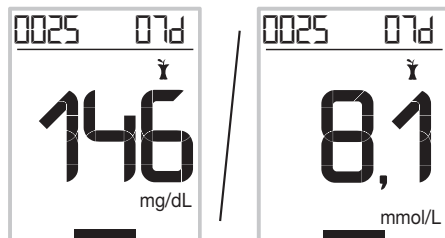
- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati "prima del pasto",
- il simbolo 🍏,
- l'unità di misura del valore glicemico e
- "07 d".




Premere ripetutamente il pulsante "+" [6] per visualizzare la media per 14, 30 e 90 giorni dei valori misurati "prima del pasto" 🍏.


Dopo la visualizzazione del valore medio di 90 giorni dei valori misurati "prima del pasto" 🍏, sul display compaiono

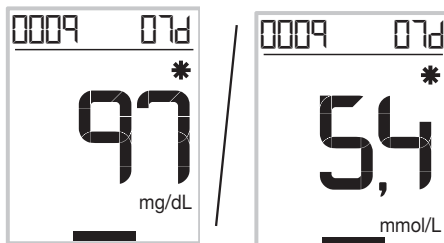
- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati "dopo il pasto",
- il simbolo 🍷,
- l'unità di misura del valore glicemico e
- "07 d".



Premere ripetutamente il pulsante "+" [6] per visualizzare la media per 14, 30, e 90 giorni dei valori misurati "dopo il pasto" 🍷.

2 Dopo la visualizzazione del valore medio di 90 giorni dei valori misurati "dopo il pasto" , sul display compaiono

- il valore medio di 7 giorni dei valori contrassegnati come "generali",
- il simbolo ,
- l'unità di misura del valore glicemico e
- "07 d".

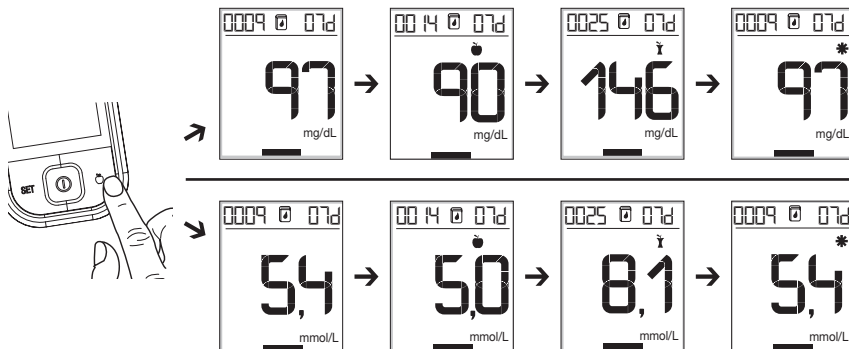


Premere ripetutamente il pulsante "+" [6] per visualizzare la media per 14, 30, e 90 giorni dei valori contrassegnati "generali" .

3 La procedura può essere interrotta in qualsiasi momento. A tal fine, premere il pulsante On/Off o attendere che l'apparecchio si spenga automaticamente dopo 2 minuti.

Indicazione: accesso rapido

Nella memoria dei valori misurati, premendo il pulsante di marcatura [3] è possibile passare ai diversi valori medi di 7 giorni. In questo modo, è possibile accedere più velocemente al valore medio desiderato. Ad esempio:



6.4 Trasmissione dei valori misurati a un PC

Il sistema di misurazione GL48 dispone di un'interfaccia PC integrata [5] con la quale è possibile la trasmissione a un PC dei propri valori memorizzati nell'apparecchio. (Per la posizione della presa di connessione vedere pag. 11).

Il software per il diario della glicemia può essere scaricato gratuitamente dal sito www.beurer.com. Questo software consente di valutare tutti i valori memorizzati, di integrarli con gli inserimenti manuali

delle somministrazioni di insulina nonché di stamparli. Il software consente al paziente e al medico di seguire meglio l'andamento della glicemia.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del software per il diario della glicemia, scaricabili gratuitamente. All'interno sono disponibili tutte le informazioni necessarie per la trasmissione dei dati e una descrizione dettagliata del software (in tedesco e in inglese).

Il sistema di misurazione GL48 è compatibile con Diabass e SiDiary.

i **Indicazione**

- Un'analisi realistica è possibile soltanto se sono state impostate correttamente data e ora (vedere pag. 15).
- Durante la trasmissione dei dati non è possibile eseguire alcuna misurazione.
- I dati misurati rimangono presenti nella memoria del misuratore anche dopo la trasmissione al PC.

! **Attenzione**

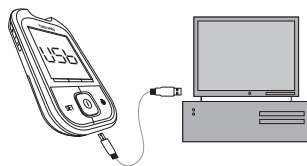
Per la trasmissione dei dati utilizzare solo il cavo USB fornito in dotazione. In caso contrario l'apparecchio di misurazione o il PC potrebbero riportare danni.

Preparativi

- Tenere pronto il misuratore di glicemia vicino al PC.
- Utilizzando il cavo USB fornito in dotazione collegare il sistema di misurazione GL48 al PC.
- Installare il software per il diario della glicemia sul PC, come descritto nelle istruzioni per l'uso del software.

Trasmissione dei valori misurati

- 1** Il misuratore deve essere spento. Inserire il connettore USB più grande e piatto del cavo di collegamento in una porta USB del PC. Inserire la spina mini USB nella presa di interfaccia integrata del sistema di misurazione GL48.
- 2** Sul display del misuratore viene visualizzato "USB". Adesso l'apparecchio è pronto per la trasmissione dei dati.
- 3** Seguire le informazioni sul trasferimento e sull'analisi fornite dal software e dalle istruzioni per l'uso del software.



7. CONSERVAZIONE, CURA E DISINFEZIONE

Conservazione

Dopo ogni utilizzo, conservare il sistema Beurer GL48 nell'astuccio fornito in dotazione e non esporlo alla luce diretta del sole.

Indicazione

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

7.1 Pulizia

Apparecchio

Pulire l'apparecchio esclusivamente quando è spento.

La superficie dell'apparecchio può essere pulita con un panno morbido e leggermente inumidito (acqua o una soluzione detergente delicata). Asciugare l'apparecchio 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 sull'apparecchio. Non immergere assolutamente l'apparecchio in acqua o altri liquidi e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno dell'apparecchio.

7.2 Disinfezione

Apparecchio

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


Indicazione

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

- L'apparecchio dovrebbe essere protetto da urti e non dovrebbe essere lasciato cadere.
- Proteggere da influssi dannosi come umidità, sporcizia, polvere, sangue, soluzione di controllo o acqua, da forti variazioni termiche e da un'esposizione diretta ai raggi solari.
- L'uso di questo apparecchio 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 l'apparecchio vicino a fonti di forte radiazione elettromagnetica che potrebbero disturbare il corretto funzionamento.
- In caso di utilizzo commerciale, si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione l'apparecchio.

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 misuratore o della striscia reattiva era superiore all'intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, misuratore e striscia reattiva hanno raggiunto la temperatura ambiente (tra +20°C e +26°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.
Lt	La temperatura della zona di misurazione, del misuratore o della striscia reattiva era inferiore all'intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, misuratore e striscia reattiva hanno raggiunto la temperatura ambiente (tra +20°C e +26°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.
Err 	È stata inserita una striscia reattiva usata o sporca.	<ul style="list-style-type: none">• 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 al Servizio clienti.
Err002	Troppo poco sangue nelle strisce reattive.	Ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva.
Err004	Anomalia del processo di misurazione.	Prima di misurare la glicemia, controllare i passaggi necessari e ripetere la misurazione con una nuova striscia reattiva.
	Messaggi di errore sconosciuti.	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi al Servizio clienti.

Problema: l'apparecchio non si accende

Causa	Soluzione
Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
Batterie inserite male o mancanti.	Controllare che le batterie siano state inserite correttamente (vedere "Rimozione della striscia isolante delle batterie, sostituzione delle batterie", pag. 14).
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 dell'apparecchio. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso l'operatore (vedere "Strisce reattive", pag. 13).
Apparecchio guasto.	Consultare l'Assistenza clienti.

Problema: dopo aver introdotto la striscia reattiva nell'apparecchio 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 18).
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
Il sangue è stato applicato con apparecchio spento.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Nel display, solo quando sul simbolo della striscia reattiva  lampeggia la goccia, l'apparecchio è pronto per la misurazione.
L'apparecchio è stato modificato nelle sue impostazioni di base e la modifica non è stata conclusa (vedere "Esecuzione e modifica delle impostazioni di base", pag. 15).	Estrarre la striscia reattiva e premere più volte il pulsante "On/Off" fino a quando non viene visualizzato OFF. Ripetere il test.
Apparecchio guasto.	Consultare l'Assistenza clienti.

9. DATI TECNICI

Dimensioni (L x A x P)	94,3 x 51,7 x 14,3 mm
Peso	50 g incluse batterie
Alimentazione	2 batterie a bottone da 3 V CR 2032

Durata della batteria	>1000 misurazioni
Memoria dei valori misurati	900 valori misurati con data/ora Conservazione dei dati in caso di sostituzione della batteria
Valori medi	Per 7, 14, 30, 90 giorni
Spegnimento automatico	2 minuti dopo l'ultimo comando
Temperatura di conservazione/trasporto	Temperatura: +2 °C – +30 °C Umidità relativa dell'aria: < 90%
Condizioni di esercizio	Temperatura: +10 °C – +40 °C Umidità relativa dell'aria: < 90% senza condensa
Intervallo di misurazione per il glucosio	Glucosio: 20–630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L)
Campione di sangue	Sangue intero capillare
Quantità di sangue	0,5 microlitri
Durata di misurazione della glicemia	Circa 5 secondi
Calibratura	Plasma
Procedura del test	Biosensore amperometrico
Utilizzo	Idoneo per test autodiagnostici
Test di funzionamento del sistema	A ogni accensione

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie.

CEM

Questo apparecchio 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 apparecchio. Informazioni più dettagliate possono essere richieste all'Assistenza 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 misuratore 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 misuratore 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 20 a 630 mg/dL (da 1,1 a 35,0 mmol/L).

Componenti chimici del sensore nella striscia reattiva

- FAD glucosio deidrogenasi 8%
- Shuttle elettronici 55%
- Protettore enzimatico 8%
- Componenti non reattivi 29%

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).

Componenti	Soluzione di controllo LEVEL 7	Soluzione di controllo LEVEL 8
D-glucosio	0,09 %	0,25 %
Componenti non reattivi	99,91 %	99,75 %

Controlli

Il sistema di misurazione Beurer GL 48 è conforme alla direttiva europea IVD (98/79/CE) per l'apparecchio (incluse strisce reattive e soluzione di controllo). Le lancette sono conformi alla direttiva europea MDD (93/42/CE). La penna pungidito è conforme al regolamento (UE) sui dispositivi medici MDR (2017/745)

10. CONFRONTO TRA VALORI MISURATI E VALORI DI LABORATORIO

Precisione

Sono state testate tre strisce reattive del per valutare la precisione dei misuratori di glicemia GL48 e GL49. 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 40.2 e 311.5 mg/dL (tra 2.2 e 17.2 mmol/L) ed è stato utilizzato materiale di controllo in tre concentrazioni.

Risultati delle misurazioni della precisione ripetute

Campione	Intervallo di concentrazione del glucosio nel sangue		Valore medio complessivo		Scostamento standard aggregato		Coefficiente di variazione aggregato (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	30-50	1.7-2.8	40.2	2.2	1.6	0.1	---
2	51-110	2.9-6.1	89.5	5.0	2.3	0.1	2.6
3	111-150	6.2-8.3	133.2	7.4	4.6	0.3	3.4

Campione	Intervallo di concentrazione del glucosio nel sangue		Valore medio complessivo		Scostamento standard aggregato		Coefficiente di variazione aggregato (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
4	151-250	8.4-13.9	211.4	11.7	7.1	0.4	3.4
5	251-400	14.0-22.2	311.5	17.3	9.1	0.5	2.9

Risultati delle misurazioni della precisione intermedia

Campione	Intervallo di concentrazione del glucosio con soluzioni 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	30-50	1.7-2.8	41.5	2.3	1.6	0.1	---
2	96-144	5.3-8.0	131.3	7.3	3.5	0.2	2.7
3	280-420	15.5-23.3	320.9	17.8	7.9	0.4	2.5

Precisione del sistema

I misuratori di glicemia GL 48 e GL 49 a confronto con YSI

Sono stati testati tre lotti di strisce reattive per valutare la precisione dei misuratori di glicemia GL48 e GL49 e per confrontarli con il metodo di riferimento per cui erano state utilizzate concentrazioni di sangue intero capillare da 36.4 mg/dL (2.0 mmol/L) a 595.0 mg/dL (33.0 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)
136/162 (83.95%)	162/162 (100%)	162/162 (100%)

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 $\pm 15\%$
250/438 (57.08%)	394/438 (89.95%)	437/438 (99.77%)

Risultati per la precisione del sistema per concentrazioni di glucosio combinate comprese tra 36,3 mg/dL (2,0 mmol/L) e 597,0 mg/dL (33,1 mmol/L).

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

599/600 (99.83%)

GL 48 e GL 49 in confronto con YSI 2300 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 160 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 100% 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 lipidici: il colesterolo fino a 400 mg/dL (10.34 mmol/L) e i trigliceridi fino a 800 mg/dL (9.37 mmol/L) non incidono sui risultati. I campioni di sangue altamente lipidici non sono stati testati con il sistema di misurazione della glicemia Beurer GL49, pertanto l'utilizzo dell'apparecchio 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 di disturbo 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.

Concentrazione delle sostanze testate	Incidenza		Valore glicemico	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Acetaminofene	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)		6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Acido ascorbico	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)		3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubina	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)		0.1 mg/dL (0.0 mmol/L)	-1.4%
Colesterolo	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)		-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinina	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)		0.0 mg/dL (0.0 mmol/L)	-0.1%
Dopamina	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)		5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)		-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Efedrina	40 mg/dL	(2.42 mmol/L)		-3.9 mg/dL (-0.22 mmol/L)	2.4%
Galattosio	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)		-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Acido gentisico	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)		7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutazione	1 mg/dL	(1 mmol/L)		-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Emoglobina	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)		-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Eparina di litio	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)		-3.0 mg/dL (-0.19 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofene	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)		-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-1.9%
Icodestrina	1094 mg/dL	(0.64-0.78 mmol/L)		-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%

Concentrazione delle sostanze testate	Incidenza		Valore glicemico	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Levodopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)		9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltosio	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)		-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Metildopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)		7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidossima ioduro	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)		1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Salicilato di sodio	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)		3.1 mg/dL (0.17 mmol/L)	-0.6%
Acido salicilico	60 mg/dL	(4.34 mmol/L)		-0.1 mg/dL (-0.01 mmol/L)	7.6%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)		0.5 mg/dL (0.02 mmol/L)	-0.8%
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)		-2.3mg/dL (-0.13 mmol/L)	-1.8%
Trigliceridi	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)		-7.5 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4%
Acido urico	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)		6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xilosio	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)		5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

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.

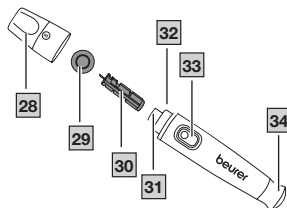
Pericoli per il dispositivo

- 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

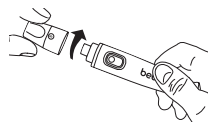


12.4 Messa in funzione

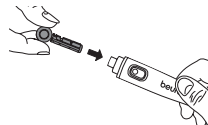
Aprire la confezione della penna pungidito e verificarne la completezza e l'integrità. Prima del primo utilizzo, verificare che la procedura di puntura funzioni correttamente. A questo scopo, eseguire una volta il caricamento della penna pungidito senza lancetta inserita e premere il pulsante di rilascio.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



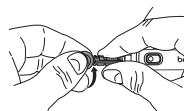
- 2 Inserire una lancetta sterile **30** nella penna pungidito e premere con forza.



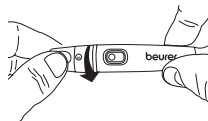
Avviso

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.



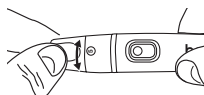
- 4 Inserire il cappuccio **28** sulla penna pungidito.



5 **Impostazione della profondità di iniezione**

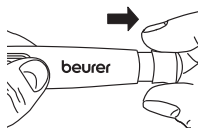
Nella penna pungidito è possibile regolare sette differenti profondità di iniezione. La profondità di iniezione viene indicata con un numero.

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

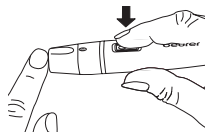


Ruotare la parte superiore mobile del cappuccio finché la profondità desiderata non è visibile.

- 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: ●).

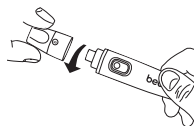
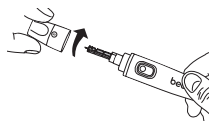


12.7 Tenere inoltre presente quanto segue:

- 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. Infilare 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 / ASSISTENZA

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 al proprio rivenditore locale: vedere l'elenco “Service International” in cui sono riportati gli indirizzi dei centri di assistenza.

L'acquirente riceverà quindi informazioni più dettagliate sulla gestione del caso di garanzia, ad esempio dove deve inviare 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 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 e accessori per inalatore);
- 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.

Questo prodotto è conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici MDD 93/42/EC e al regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e alle rispettive disposizioni nazionali.

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi simili (regolamento sui dispositivi medici MDR (EU) 2017/745) vale quanto segue: se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui si trova l'utente/il paziente.

Dove è reperibile questa penna pungidito?

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



Current status of service addresses
Aktueller Stand der Serviceadressen
Adresses du service actuelles
Stato attuale degli indirizzi di servizio
Estado actual de las direcciones de servicio

www.beurer.com/service



GL 48 # GL 49



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



Soft



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District, 215153 Suzhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF 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



UK-Importer
Beurer UK Ltd. • Suite 16 • Stonecross Place • Stonecross Lane North
WA3 2SH Lowton • United Kingdom