

Istruzioni per l'uso

Misuratore di glicemia

Passo dopo passo



IVD

GL 44

CE 0483

Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette

CE 0123

MD

LD 03

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 Segnalazioni di rischi 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	12
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	14
5 Misurazione della glicemia	15
5.1 Preparazione del prelievo di un campione di sangue	15
5.2 Prelievo di un campione di sangue	16
5.3 Lettura del risultato e marcatura dei valori misurati	17
5.4 Smontaggio e smaltimento	18
5.5 Valutazione del valore misurato di glicemia	18
5.6 Controllo del funzionamento con la soluzione di controllo	20
6 Memoria dei valori misurati	22
6.1 Visualizzazione di singoli valori	23
6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi	24
6.3 Visualizzazione dei valori glicemici medi per i valori contrassegnati	24
6.4 Ripristino delle impostazioni di base	26
6.5 Trasmissione dei valori misurati a un PC	26
7 Conservazione, cura e disinfezione	27
7.1 Pulizia	28
7.2 Disinfezione	28
8 Che cosa fare in caso di problemi?	29
9 Dati tecnici	31
10 Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio	32
11 Limitazioni per personale sanitario specializzato	34
12 Istruzioni per l'uso della penna pungidito LD 03	37
12.1 Uso conforme	37
12.2 Avvertenze e indicazioni di sicurezza	37
12.3 Descrizione dell'apparecchio	38
12.4 Messa in funzione	38
12.5 Utilizzo	38
12.6 Smontaggio e smaltimento	40
12.7 Pulizia e cura	40
12.8 Smaltimento	41
13 Garanzia / Assistenza	41

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 GL44 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).

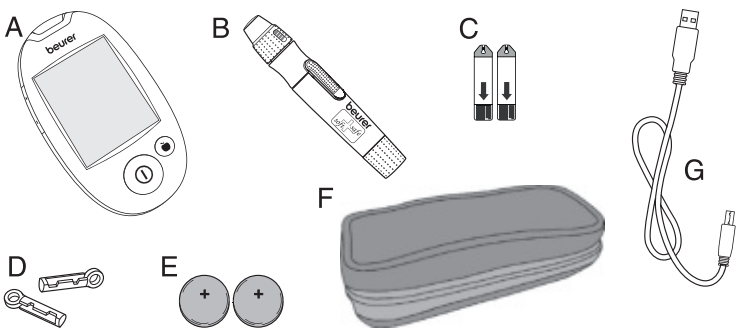
L'ampio display retroilluminato indica chiaramente i valori misurati. L'utilizzo intuitivo grazie alle pratiche strisce reattive e ai pochi pulsanti garantisce misurazioni facili e sicure.

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 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
G	1 cavo USB
	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 combinati tra di loro. Utilizzare pertanto solo strisce reattive e soluzioni di controllo destinate al presente misuratore.

Nota

- 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
50 strisce reattive	REF 464.15
50 strisce reattive, confezionate singolarmente	REF 464.17
100 strisce reattive	REF 464.13
Soluzione di controllo LEVEL 3 e 4	REF 464.16
100 lancette soft touch 33G	REF 457.24
100 lancette 28G	REF 457.01
100 lancette di sicurezza	REF 457.41
200 lancette di sicurezza	REF 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 selezionati in 7, 14, 30 e 90 giorni,
- Impostare ora e data,
- Trasferire su PC i valori memorizzati e valutarli (accessori supplementari necessari).

L'apparecchio 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, bensì esclusivamente per un costante controllo.**
- **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 misuratore e sugli accessori indicano:

	Diagnostica in vitro		Produttore
	Numero di serie		Seguire le istruzioni per l'uso.
	Intervallo della temperatura da +2 °C a +30 °C		Non riutilizzare/solo monouso
	Utilizzabile fino a		Produttore ai sensi del regolamento sugli imballaggi (PPWR)
	Massima durata in mesi dopo l'apertura della confezione		Contenuto sufficiente per <n> prove
	Indicazione lotto		Codice d'ordine
	Sterilizzazione tramite radiazione (lancette)		Unità di misura per tasso glicemico
	Attenzione, seguire i documenti di accompagnamento		Rischio biologico, pericolo di infezione
	Dispositivo medico (Simbolo MDR)		Marchio CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Leggere le istruzioni		Simbolo importatore
	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.		

Nelle istruzioni per l'uso i seguenti simboli significano:

Avvertenza

Segnalazione di rischi di lesioni o pericoli per la propria salute e per quella dei propri pazienti.

Attenzione

Segnalazione di rischi di possibili danni all'apparecchio/agli accessori

Nota

Nota che fornisce informazioni importanti.

2 SEGNALAZIONI DI RISCHI 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.

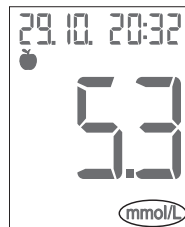


Avvertenza

- I valori della glicemia vengono indicati con le unità 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 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.



Es.



- Quando l'apparecchio viene utilizzato su persone differenti, rispettare le regole generali su disinfezione, sicurezza e pulizia.
- Gli operatori sanitari e tutti coloro i quali utilizzano il presente sistema per 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 a pazienti differenti (**pericolo di infezioni!**).
- 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 con l'apparecchio 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 GL44 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 misurazioni precise.

- 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.
- 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 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 usare le strisce reattive per misurare la glicemia di neonati.
- Non utilizzare NaF o anticoagulanti all'ossalato di potassio per la preparazione dei campioni di sangue venoso.
- Non usare questo apparecchio per pazienti gravemente malati.
- Utilizzare solo sangue intero fresco. Non utilizzare siero o plasma.
- Prelevare il sangue capillare senza comprimere il punto dove si è effettuata la puntura. Lo schiacciamento provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati 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.

Nota

- Il sistema di misurazione Beurer GL44 è adatto alla misurazione di sangue intero capillare e venoso.

Conservazione e cura

Avvertenza

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

L'apparecchio di misurazione 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



Avvertenze 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 di ingestione!** I bambini possono ingerire le batterie e soffocare. Tenere quindi le batterie 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.
-  **Pericolo 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.



Nota

- 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



Nota

- In nessun caso si deve aprire 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.
- 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 dell'apparecchio di misurazione, attenersi scrupolosamente alle norme precauzionali generalmente 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.

Nota

Smaltire le batterie esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso 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



Per motivi ecologici, l'apparecchio non deve essere smaltito tra i normali rifiuti quando viene buttato via. Lo smaltimento va effettuato negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per eventuali chiarimenti rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

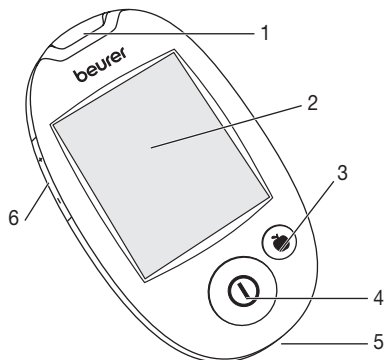


3 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI

3.1 Misuratore di glicemia

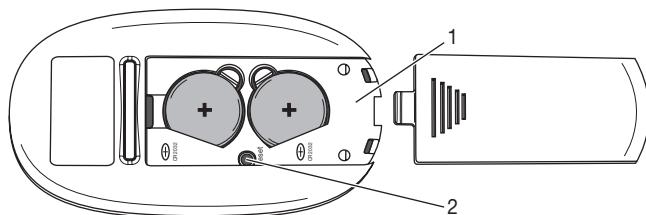
Lato anteriore

- 1 Sede delle strisce reattive, con illuminazione
- 2 Display
- 3 Pulsante di marcatura
- 4 Pulsante ON/OFF
- 5 Connessione per PC
- 6 Interruttore a bilico "+ -"



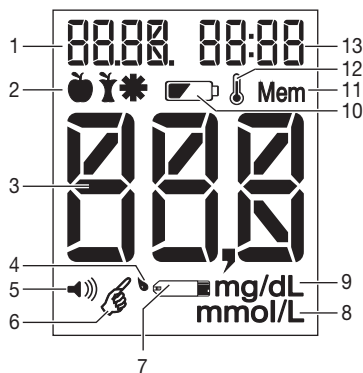
Lato posteriore

- 1 Vano batterie (lato inferiore)
- 2 Pulsante di reset



3.2 Simboli del display

- 1 Data
- 2 Simboli per la marcatura delle misurazioni
- 3 Visualizzazione valori misurati, visualizzazione HI, LO, glicemia media, Err
- 4 Simbolo goccia di sangue
- 5 Simbolo altoparlante
- 6 Simbolo mano
- 7 Simbolo striscia reattiva
- 8 Unità di misura per glicemia mmol/L
- 9 Unità di misura per glicemia mg/dL
- 10 Simbolo sostituzione batterie
- 11 Simbolo memoria
- 12 Simbolo temperatura
- 13 Ora



Nota

Il misuratore viene fornito con le seguenti impostazioni di base:

- Segnale acustico Off
- Retroilluminazione Off

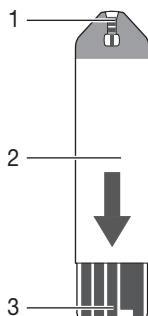
Avvertenza

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

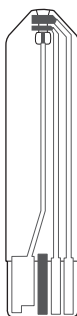
In caso di dubbio rivolgersi al proprio medico.

3.3 Strisce reattive

Lato anteriore



Lato posteriore

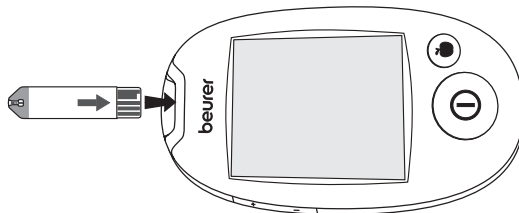


- 1 Fessura per il prelievo di sangue
- 2 Superficie di presa
- 3 Contatti

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.



Nota

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

Avvertenza

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

Uso delle strisce reattive

Nota

- Dopo il prelievo di una striscia reattiva, richiudere immediatamente il contenitore.
- Non usare più le strisce reattive dopo la data di scadenza. L'utilizzo di strisce reattive scadute può portare a imprecisioni nella misurazione. La data di scadenza è riportata sul contenitore, vicino al simbolo della clessidra , oppure sulla confezione singola delle strisce reattive.
- Dopo l'apertura della confezione, le strisce reattive hanno una durata di 18 mesi. Annotare il periodo di validità (data di apertura + 18 mesi ) sull'apposita etichetta. La durata si riduce quando si sovrappone alla data di scadenza (vedere la data vicino al simbolo della clessidra ). Questo non vale per le singole strisce reattive, che, una volta aperte, devono essere utilizzate immediatamente.
- Non utilizzare più le strisce reattive quando una delle due date di scadenza (/) è stata superata.
- Con le mani asciutte e pulite, la striscia reattiva può essere afferrata in qualsiasi punto.
- Utilizzare le strisce reattive per la misurazione subito dopo il prelievo dal contenitore/dalla confezione singola.
- 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

Nota

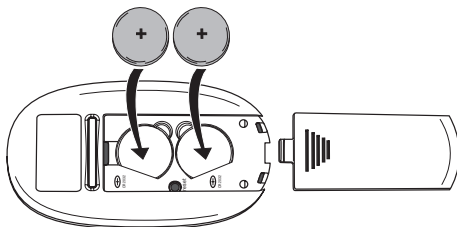
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura superiore a +2 °C e inferiore a +30 °C. Non esporre mai le strisce reattive direttamente alla luce solare o al calore. Non conservarle in auto, in bagno o in frigorifero.
- Umidità relativa consentita inferiore al 90%.
- Conservare le strisce reattive esclusivamente nel contenitore originale/nella confezione intatta; non utilizzare altri contenitori in nessun caso.

4 MESSA IN FUNZIONE E IMPOSTAZIONI DI BASE

4.1 Rimozione della striscia isolante delle batterie, sostituzione delle batterie

Nota

- 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. Durante la sostituzione delle batterie l'apparecchio mantiene la data e l'ora, finché c'è una batteria inserita. Eventualmente impostare di nuovo la data e l'ora (vedere "Esecuzione e modifica delle impostazioni di base", pag. 14).
- 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.

Nota

- Quando compare il simbolo della sostituzione batterie  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. Premere il pulsante "+" e il pulsante ON/OFF per almeno 5 secondi.
L'apparecchio emette un segnale acustico.
L'indicazione dell'anno inizia a lampeggiare.



2 Impostazione di data e ora

Nota

- 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.

- 2 Impostare l'anno (calendario fino al 2099) premendo il pulsante "+" o "-". Confermare con il pulsante On/Off [4].
L'indicazione del giorno inizia a lampeggiare.
Procedere allo stesso modo per giorno, mese, ora e minuti.
Vengono visualizzati "dSP Lit" e "OFF".
- 3 **Attivazione/disattivazione della retroilluminazione**
Per attivare/disattivare la retroilluminazione, premere il pulsante "+" o "-". Vengono visualizzati "dSP Lit", "On" per l'attivazione o "dSP Lit" e "OFF" per la disattivazione. Allo stesso tempo lo sfondo del display si illumina per alcuni secondi. Confermare con il pulsante On/Off [4]. Vengono visualizzati "bEEP" e "OFF".
- 4 **Accensione/spengimento segnale acustico**
Per attivare/disattivare il segnale acustico, premere il pulsante "+" o "-". Vengono visualizzati "bEEP", "On" e il simbolo dell'altoparlante per l'attivazione o "bEEP" e "OFF" per la disattivazione. Confermare con il pulsante On/Off [4].
- 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, raccoglierlo 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 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 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: misuratore, contenitore con strisce reattive o singole confezioni delle strisce reattive, penna pungidito e lancette sterili.

- 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.
- In nessun caso comprimere la punta del dito, per ottenere una maggiore quantità di sangue. Se si comprime la parte, il sangue viene diluito con il liquido presente nei tessuti e si può ottenere un risultato 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.



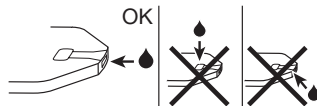
Attenzione

Non applicare un campione di sangue o una soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nell'apparecchio di misurazione.

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 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.



Nota

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.

Nota

- **Non** applicare il sangue sulla parte laterale delle strisce reattive.
- **Non** aggiungere altro sangue se l'apparecchio non inizia la misurazione. Estrarre la striscia reattiva e terminare il test. Utilizzare una nuova striscia reattiva.
- Se nell'apparecchio è già inserita una striscia reattiva 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 il Servizio clienti.
- Se si effettua la misurazione in ambiente buio, per l'accensione dell'apparecchio premere il tasto On/Off. Si accende l'illuminazione della sede della striscia reattiva, agevolando l'introduzione della striscia stessa. Inoltre, al momento della visualizzazione dei risultati, si accende l'illuminazione dello schermo.

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. L'apparecchio di misurazione inizia un conto alla rovescia che dura ca. cinque secondi. Successivamente il risultato della misurazione compare sul display.

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 dottore o al consulente medico 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].

- 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.

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

5.4 Smontaggio e smaltimento

Rimuovere la striscia reattiva dall'apparecchio e smaltirla accuratamente, nel rispetto delle norme vigenti in materia, per evitare di infettare altre persone.

5.5 Valutazione del valore misurato di glicemia

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 "Lo" compare in caso di valori inferiori a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Il messaggio di avviso "Hi" compare in caso di valori inferiori a 630 mg/dL (35,0 mmol/L).

Avvertenza

- Quando si temono risultati errati sulla glicemia, per prima cosa ripetere il test, quindi effettuare un test del 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 GL44 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 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 della 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	3,6 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.
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.
300 mg/dL	16,7 mmol/L	Glicemia alta, probabili chetoni superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L)	Eseguire test per i chetoni. Chiedere informazioni al proprio medico.
H	H	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.

5.6 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 l'apparecchio 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 l'apparecchio di misurazione o le strisce reattive possano essere difettosi, oppure quando le misurazioni forniscono ripetutamente risultati insoliti. Controllare l'apparecchio anche dopo una caduta o un danneggiamento. La soluzione di controllo è disponibile separatamente. Per il test della soluzione di controllo seguire le avvertenze 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 (LEVEL3 + LEVEL 4).
- Misurazioni della 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 nell'apparecchio di misurazione.

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 del 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 l'apparecchio di misurazione in modo da poter vedere il display.
- 2 Infilare nella fessura dell'apparecchio una striscia reattiva con i contatti in avanti. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso se stessi (vedere "Strisce reattive", pag. 12).
- 3 L'apparecchio si accende automaticamente e visualizza per un istante la schermata iniziale. Non appena la mano  e il simbolo  lampeggiano, 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, potrebbero essere ottenuti risultati al di fuori del range di applicazione.



Nota

Premere l'interruttore a bilico "+" o "-" per passare alla modalità di controllo. Sul display viene visualizzato "CL". 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 "+" o "-", "CL" 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 premere due gocce una di fianco all'altra sulla superficie pulita, senza toccarla. Servirsi della seconda goccia per la misurazione.



i Nota

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 di misurazione inizia un conto alla rovescia che dura ca. cinque secondi. Successivamente il risultato della misurazione compare 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 della misurazione del test con la soluzione di controllo rientrano, nel 95% ca. dei casi, nell'intervallo di valori riportato sul contenitore delle strisce reattive o sul foglietto accluso alle strisce reattive in confezione singola.



Avvertenza

L'intervallo dei risultati indicato (vedere il contenitore delle strisce reattive o il foglietto accluso alle strisce reattive in confezione singola) vale solo per la soluzione di controllo. **Non si tratta di un valore raccomandato per il tasso glicemico.**

Se i risultati delle misurazioni non rientrano nell'intervallo prescritto, controllare le seguenti cause:

Causa	Misura da adottare
• 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 contenitore nuovo o una confezione singola nuova.

Causa	Misura da adottare
Soluzione di controllo, strisce reattive o apparecchio di misurazione sono troppo caldi o troppo freddi.	Portare a temperatura ambiente (da +20 °C a +26 °C) la soluzione di controllo, le strisce reattive e l'apparecchio 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: • Strisce reattive tenute troppo tempo esposte all'aria. • Contenitore delle strisce reattive non completamente chiuso. • La confezione singola era già aperta o danneggiata.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva o con strisce correttamente conservate di un nuovo contenitore o una nuova confezione singola.
Problema con l'apparecchio di misurazione.	Contattare il Servizio 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 il Servizio 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 "CEL" per una misurazione della glicemia con la soluzione di controllo. La memoria dei valori misurati può accogliere max 480 valori. Oltre questo limite, il valore più vecchio viene sovrascritto con l'ultimo valore misurato. Si può richiamare ogni singolo valore misurato della glicemia. Per i valori della glicemia è anche possibile calcolare e visualizzare il valore medio degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.



Nota

- 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 l'apparecchio.

6.1 Visualizzazione di singoli valori

Vengono visualizzati i singoli valori delle ultime 480 misurazioni. Viene visualizzato per primo il valore più recente, per ultimo il più vecchio. L'apparecchio 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, "Mem" 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).

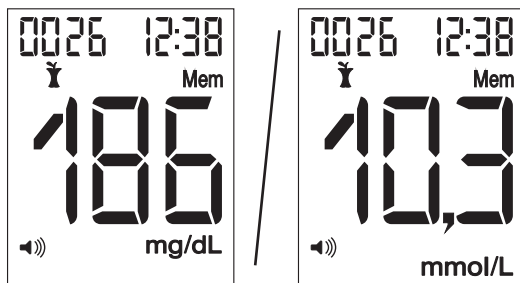


Figura 1

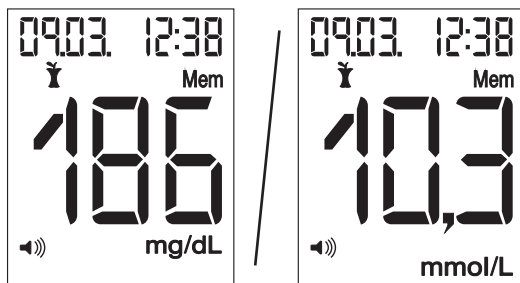


Figura 2

- 3 A ogni nuova pressione dell'interruttore a bilico "-" [6] viene visualizzato il valore di misurazione precedente. Possono essere visualizzati max 480 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.

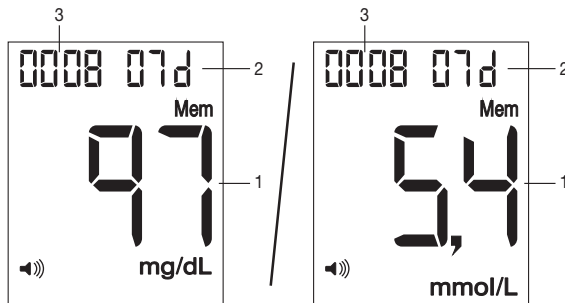
6.2 Visualizzazione dei valori glicemici medi

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]. 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.
- 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 giorni, ad es. 7
- 3 Numero di valori salvati per il calcolo della media



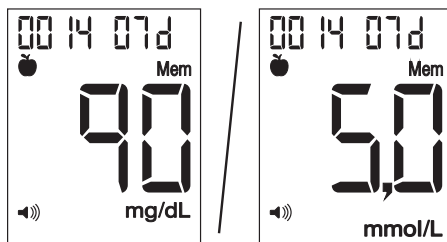
6.3 Visualizzazione dei valori glicemici medi per i valori contrassegnati

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:

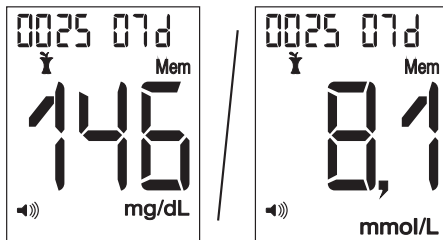
- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati "prima del pasto",
- il simbolo 🍏,
- l'unità di misura del valore glicemico e "07 d".



- 2 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:

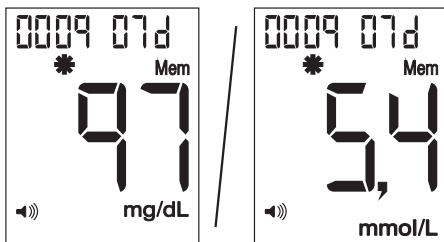
- il valore medio di 7 giorni dei valori misurati "dopo il pasto",
- il simbolo 🍏,
- l'unità di misura del valore glicemico e
- "07 d".



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

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 "generali" contrassegnati,
- il simbolo ⚙️,
- l'unità di misura del valore glicemico e
- "07 d".

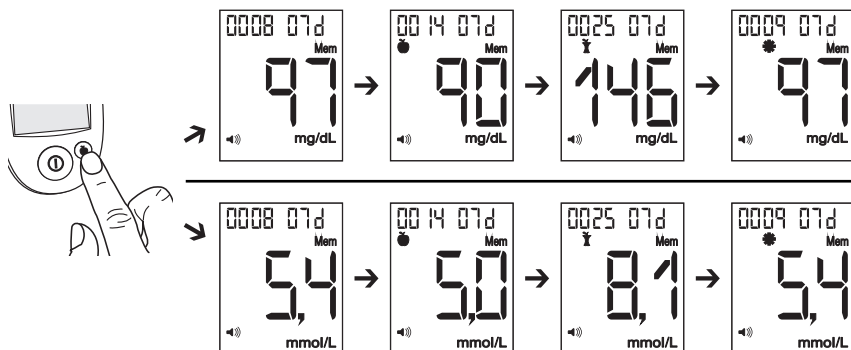


Premere ripetutamente il pulsante "+" [6] per visualizzare la media per 14, 30, e 90 giorni dei valori contrassegnati "generali" ⚙️.

- 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.

Nota 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 Ripristino delle impostazioni di base

- 1 Il misuratore deve essere spento.
- 2 Rimuovere il coperchio del vano batterie.
- 3 Premere il pulsante RESET per 1 secondo. Poi tutte le impostazioni vengono eliminate.
- 4 Richiudere il coperchio del vano batterie.
- 5 Il misuratore è ora nella modalità di impostazione.

6.5 Trasmissione dei valori misurati a un PC

Il sistema di misurazione GL44 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 Beurer 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 GL44 è compatibile con Diabass e SiDiary.

Nota

- Un'analisi realistica è possibile soltanto se sono state impostate correttamente data e ora (vedere pag. 14).
- 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

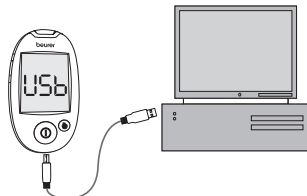
Per la trasmissione dei dati utilizzare solo il cavo USB fornito in dotazione. In caso contrario l'apparecchio di misurazione o il PC potrebbero riportare danni.

Preparativi

- Tenere pronto il misuratore di glicemia vicino al PC.
- Utilizzando il cavo USB fornito in dotazione collegare il sistema di misurazione GL44 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 GL44.
- 2 Sul display dell'apparecchio compare "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 GL44 nell'astuccio fornito in dotazione e non esporlo alla luce diretta del sole.

Nota

- 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 prestare attenzione, che nessun liquido possa penetrare all'interno dell'apparecchio.

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

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 prestare attenzione, che nessun liquido possa penetrare all'interno dell'apparecchio.

Nota

L'apparecchio 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 l'apparecchio da influssi dannosi come umidità, sporcizia, polvere, sangue, soluzione di controllo o acqua, 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, perché 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, dell'apparecchio o della striscia reattiva era superiore all'intervallo ammesso	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, apparecchio e striscia hanno raggiunto la temperatura ambiente (da +20 °C a +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, dell'apparecchio o della striscia reattiva era inferiore all'intervallo ammesso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva non appena zona di misurazione, apparecchio e striscia hanno raggiunto la temperatura ambiente (da +20 °C a +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.	• 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.
Err005	Errore di sistema.	Rimuovere le batterie e reinserirle. Se il problema persiste, rivolgersi al Servizio clienti.
	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 nella fessura dell'apparecchio la striscia reattiva con i contatti in avanti. Verificare che il lato anteriore della striscia reattiva sia rivolto verso l'operatore (vedere "Strisce reattive", pag. 12).
Apparecchio guasto.	Consultare il Servizio clienti.

Problema: dopo aver introdotto la striscia reattiva nell'apparecchio e 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 15).
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
Il sangue è stato applicato con apparecchio spento.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva, applicare il sangue soltanto quando  e  lampeggiano.
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. 14).	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 il Servizio clienti.

9 DATI TECNICI

Dimensioni (L x A x P)	52 x 95 x 16 mm
Peso	44 g incluse batterie
Alimentazione	2 batterie a bottone da 3 V CR 2032
Durata delle batterie	500 misurazioni con retroilluminazione 1000 misurazioni senza retroilluminazione
Memoria dei valori misurati	480 valori misurati con data/ora Conservazione dei dati in caso di sostituzione batterie
Valori medi	Per 7, 14, 30, 90 giorni
Disinserimento automatico	2 minuti dopo l'ultimo comando
Temperatura di conservazione/ trasporto	Temperatura: +2 °C - +30 °C Umidità dell'aria relativa: < 90 %
Condizioni di esercizio	Temperatura: +10 °C - +40 °C Umidità dell'aria relativa: < 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	0,6 microlitri
Durata di misurazione della glicemia	Ca. 5 secondi
Taratura	Plasma
Procedura del test	Biosensore amperometrico
Impiego	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 HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. 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 l'apparecchio 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 (0,6 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 mmol/L).

Componenti chimici del sensore nella striscia reattiva

- | | |
|-----------------------------|------|
| • FAD glucosio deidrogenasi | 6 % |
| • Ferrocianuro di potassio | 56 % |
| • Componenti non reattivi | 38% |

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 della misurazione della soluzione di controllo deve rientrare in un intervallo prestabilito. Questo intervallo di risultati è riportato su ogni contenitore di strisce reattive o sul foglietto accluso alle strisce reattive in confezione singola.

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 3	Soluzione di controllo LEVEL 4
D-Glucosio	0,14%	0,37%
Componenti non reattivi	99,86%	99,63%

Controlli

Il sistema di misurazione Beurer GL 44 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 GL44 per valutare la precisione del misuratore di glicemia GL44. 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 fra 42,7 e 418,0 mg/dL (fra 2,4 e 23,2 mmol/L) ed è stato utilizzato materiale di controllo in tre concentrazioni.

Risultati delle misurazioni della precisione ripetute

Cam- pione	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	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	0,1	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	0,2	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	0,2	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	0,4	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	0,6	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	0,8	3,3

Risultati delle misurazioni della precisione intermedie

Cam- pione	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	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	0,1	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	0,1	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,2	0,8

Precisione del sistema

Il misuratore di glicemia GL44 a confronto con YSI.

Sono state testate tre strisce reattive del GL44 per valutare la precisione del sistema di misurazione della glicemia GL44 e per confrontarlo con i metodi di riferimento utilizzando concentrazioni di sangue intero capillare da 36,0 mg/dL (2,0 mmol/L) a 442,5 mg/dL (24,6 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)
101/168 (60,12%)	161/168 (95,83%)	166/168 (98,81%)

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 $\pm 15\%$
182/432 (42,13%)	358/432 (82,87%)	426/432 (98,61%)

Risultati per la precisione del sistema per concentrazioni di glucosio combinate comprese tra 36,0 mg/dL (2,0 mmol/L) e 442,5 mg/dL (24,6 mmol/L).

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

592/600 (98,67%)

GL44 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 di glicemia 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 103 persone senza una preparazione specifica ha fornito i seguenti risultati:

il 96,7% entro ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) e il 95,9% entro $\pm 15\%$ dei valori ottenuti in un laboratorio medico con concentrazioni di glucosio minime pari a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Per ulteriori dati e informazioni sulla determinazione della glicemia e sulle diverse tecnologie, consultare la documentazione medica specializzata sull'argomento.

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. Campione lipemico: il colesterolo fino a 500 mg/dL (13 mmol/L) e i trigliceridi fino a 1000 mg/dL (11,4 mmol/L) non incidono sui risultati. I campioni di sangue altamente lipemici non sono stati testati con il sistema di misurazione della glicemia Beurer GL44, pertanto l'utilizzo dell'apparecchio con questi campioni non è consigliato.
3. Non utilizzare misuratori della 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	Glicemia		50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
	Incidenza			
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 (0,01 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 (0,00 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	(0,03 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	2,1 mg/dL	(0,0018 mmol/L)	-3,0mg/dL (-0,17 mmol/L)	-1,3%
Ibuprofene	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	-2,6 mg/dL (-0,15 mmol/L)	-1,9%
Icodestrina	1094 mg/dL	(0,64-0,78 mmol/L)	-4,17 mg/dL (-0,23 mmol/L)	-2,9%

Incidenza Concentrazione delle sostanze testate		Glicemia	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 (0,03 mmol/L)	-0,8%
Tolazamide	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	-2,3 mg/dL (-0,13 mmol/L)	1,8%
Trigliceridi	800 mg/dL	(9,37 mmol/L)	-7,50 mg/dL (-0,42 mmol/L)	-4,0%
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 03

12.1 Uso conforme

Indicazioni/utilità a livello clinico

La penna pungidito, in combinazione con una lancetta, è concepita per il prelievo di un campione di sangue per la misurazione del tasso glicemico nel sangue umano. Utilizzare la penna pungidito solo nelle zone della pelle previste per la misurazione della glicemia (polpastrelli).



Controindicazione

Utilizzare la penna pungidito solo sulle parti del corpo descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Non utilizzare la penna pungidito se la pelle presenta lesioni, è infiammata o cicatrizzata. Non utilizzare la penna pungidito in punti che abbiano già manifestato disturbi della sensibilità. Se la penna pungidito con la lancetta inserita cade a terra, raccoglierlo 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.

Gruppo target

L'apparecchio è concepito per l'uso domestico su persone.

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.

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 dell'apparecchio, 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.

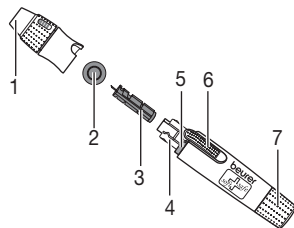
Pericoli per l'apparecchio

- 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 dell'apparecchio

Penna pungidito e lancette

- 1 Cappuccio
- 2 Disco di protezione della lancetta
- 3 Lancetta sterile
- 4 Portalancetta
- 5 Interruttore di sicurezza
- 6 Pulsante di rilascio
- 7 Dispositivo di bloccaggio

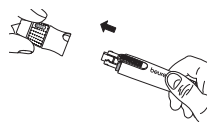


12.4 Messa in funzione

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 bloccaggio 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 della penna pungidito.

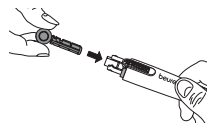


- 2 Inserire una lancetta sterile nella penna pungidito e premere con forza.

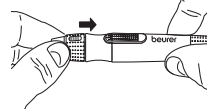
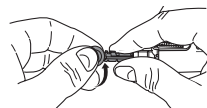
Indicazione

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 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 sulla penna pungidito.

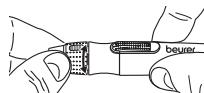


5 Impostazione della profondità di iniezione

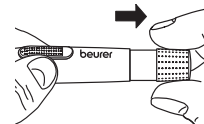
Nella penna pungidito è possibile regolare sette differenti profondità di iniezione che sono indicate da tacche sul cappuccio.

-  pelle morbida o sottile
-  pelle normale
-  pelle spessa o callosa

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



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

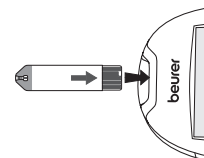


- 7 Appoggiare brevemente la penna pungidito e preparare l'apparecchio per la misurazione.

- 8 Prendere una striscia reattiva dalla confezione singola/dal contenitore e richiudere quest'ultimo immediatamente.

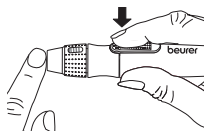
- 9 Tenere il misuratore in modo da poter vedere il display.

- 10 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.



- 11 L'apparecchio si accende automaticamente e visualizza la schermata iniziale. Non appena la mano  e il simbolo goccia  lampeggiano, l'apparecchio è pronto per la misurazione.

- 12 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.



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 0,6 microlitri (corrisponde a ca. 1,4 mm, dimensione originale: ●).



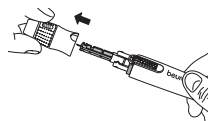
12 Tenere inoltre presente quanto segue:

- 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.

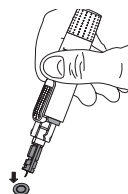
13 Se la fuoriuscita di sangue è insufficiente, aumentare la profondità di iniezione e ripetere i passi 1 - 12.

12.6 Smontaggio e smaltimento

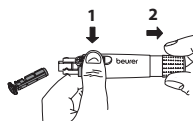
1 Rimuovere con cautela il cappuccio della penna pungidito.



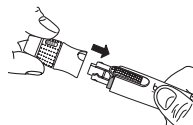
2 Posare il disco di protezione conservato su una superficie dura e piana. Infilzare il disco di protezione con la punta dell'ago, in modo che l'ago non spunti. Prestare attenzione a non toccare la lancetta utilizzata.



3 Tenere premuto il pulsante di rilascio e con l'altra mano tirare il dispositivo di bloccaggio. 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 sulla penna pungidito.



12.7 Pulizia e cura

Pulire la penna pungidito dopo ogni utilizzo. Rimuovere la lancetta e smaltirla come descritto ai punti 7.15 – 7.16 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 apparecchio utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con acqua

e sapone. Evitare assolutamente di lasciar penetrare acqua nell'apparecchio. Utilizzare l'apparecchio solo quando è completamente asciutto.

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.



12.8 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 che sono entrati a contatto con l'operatore, 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.



Indirizzi dell'Assistenza clienti aggiornati

www.beurer.com/service



GL 44



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



Lancet needles / Lanzetten / lancettes / lancetas / lancette:



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 03



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



UK-Importer



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