

ACCU-CHEK® Instant



MANUALE PER L'USO

MISURATORE DI GLICEMIA



Indice

Introduzione.....	2
Capitolo 1: Il nuovo sistema	5
Capitolo 2: Test della glicemia.....	10
Capitolo 3: Controllo di funzionalità	17
Capitolo 4: Revisione dei dati personali.....	22
Capitolo 5: Comunicazione wireless e associazione del misuratore	25
Capitolo 6: Connessione a un PC.....	27
Capitolo 7: Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori	28
Capitolo 8: Dati tecnici.....	36
Capitolo 9: Garanzia.....	41
Indice analitico	42

Introduzione

Questo manuale per l'uso contiene avvertenze, precauzioni e note:



AVVERTENZA

Un'**AVVERTENZA** indica un pericolo grave e prevedibile.



PRECAUZIONE

Una **PRECAUZIONE** descrive una misura da adottare al fine di utilizzare il prodotto in maniera sicura ed efficace o al fine di evitare il danneggiamento del prodotto stesso.

NOTA

Una **NOTA** segnala informazioni importanti che aiutano a utilizzare al meglio il prodotto.

Il sistema Accu-Chek Instant

Il misuratore Accu-Chek Instant e le strisce reattive Accu-Chek Instant sono indicati per la determinazione quantitativa del glucosio in sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello, dal palmo della mano, dal braccio e dall'avambraccio, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo glicemico.

Il misuratore Accu-Chek Instant e le strisce reattive Accu-Chek Instant sono destinati all'uso diagnostico in vitro da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocontrollo.

Il misuratore Accu-Chek Instant e le strisce reattive Accu-Chek Instant sono destinati all'uso diagnostico in vitro per l'esecuzione di analisi decentrate (near-patient testing) da parte del personale sanitario in ambito clinico. Solo il personale sanitario può eseguire il test con campioni di sangue venoso, arterioso o neonatale.

Questo sistema non è indicato per la diagnosi del diabete mellito, né per l'analisi di campioni di sangue neonatale da cordone ombelicale.

Il sistema comprende:

misuratore di glicemia Accu-Chek Instant con batterie, strisce reattive Accu-Chek Instant* e soluzioni di controllo Accu-Chek Instant*.

*Alcuni articoli possono non essere inclusi nel kit. Sono da acquistarsi separatamente.

AVVERTENZA



Rischio di soffocamento

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite. Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

Rischio di lesioni letali

Conservare batterie nuove e usate fuori dalla portata dei bambini.

L'ingestione o l'inserzione in orifizi esterni può condurre a ustione chimica, perforazione dei tessuti circostanti e morte. Ustioni gravi possono scaturire entro 2 ore dall'ingestione. Nel caso di ingestione o di inserzione in orifizi esterni, certa o anche solo sospetta, consultare immediatamente un medico.

Rischio di lesioni letali

Se il vano batteria non è richiudibile in maniera sicura, non utilizzare più il prodotto e conservarlo fuori dalla portata dei bambini. Contattare Roche.

AVVERTENZA

Rischio di infezione

Qualsiasi oggetto che venga a contatto con il sangue umano rappresenta una potenziale fonte d'infezione (vedere: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014). Personale sanitario: vedere inoltre il paragrafo Informazioni per il personale sanitario nel capitolo Dati tecnici.

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

La mancata osservanza delle istruzioni relative all'esecuzione del test o relative alla conservazione e alla manipolazione delle strisce reattive può causare risultati del test errati e portare a decisioni terapeutiche inappropriate. Leggere attentamente ed attenersi alle istruzioni riportate nel manuale per l'uso e nei foglietti illustrativi delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo.

Perché è importante misurare la glicemia regolarmente?

La misurazione regolare della glicemia consente di controllare meglio il proprio diabete. Da parte nostra intendiamo semplificare il più possibile questa procedura.

Informazioni importanti sul nuovo misuratore

- È fortemente consigliabile avere a disposizione diversi presidi sanitari di ricambio per la misurazione della glicemia. L'impossibilità di eseguire il test potrebbe ritardare le decisioni terapeutiche e portare a una condizione medica grave. Tra i presidi sanitari di ricambio per la misurazione della glicemia si annoverano per esempio un misuratore di glicemia di ricambio e delle strisce reattive di scorta. Chiedere al medico curante o al farmacista informazioni in merito ad altri presidi sanitari di ricambio necessari alla cura del diabete.
- Quando si accende il misuratore per la prima volta è necessario impostare l'ora e la data.
- Controllare l'ora e la data del misuratore prima di iniziare a eseguire il test. Correggere l'ora e la data, se necessario.
- In questo manuale sono riportate schermate con dati di esempio. I vostri dati possono essere differenti.
- Se il test è stato eseguito rispettando la procedura descritta in questo manuale, ma il risultato del test non corrisponde ai sintomi percepiti, oppure in caso di dubbio, consultare il medico curante.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

1 Il nuovo sistema

Il misuratore Accu-Chek Instant



1. Pulsante SU ▲ e pulsante GIÙ ▼

Premere per accendere e spegnere il misuratore, modificare le impostazioni e far scorrere i risultati.

2. Display

Visualizza i risultati, i messaggi e i risultati glicemici memorizzati.

3. Indicatore dell'intervallo glicemico ideale

Per segnalare dove rientra il risultato glicemico: al di sopra, entro o al di sotto dell'intervallo di valori preimpostato.

4. Porta micro USB

Per il trasferimento dei dati dal misuratore a un computer (PC).

5. Espulsore della striscia reattiva

Premere il pulsante per espellere la striscia reattiva.

1 Il nuovo sistema



Lato posteriore



Lato inferiore

6. Coperchio del vano batterie

Aprire il coperchio per sostituire le batterie.

7. Fessura della striscia reattiva

Inserire qui la striscia reattiva.



8. Flacone delle strisce reattive* (esempio)



9. Striscia reattiva – estremità metallica

Inserire questa estremità nel misuratore.

10. Striscia reattiva – bordo giallo

Applicare qui la goccia di sangue o la soluzione di controllo.



11. Flacone della soluzione di controllo*



12. Batterie

*Alcuni articoli possono non essere inclusi nel kit. Sono da acquistarsi separatamente.

1 Il nuovo sistema

Uso dei pulsanti del misuratore

Quando le istruzioni indicano di premere un pulsante del misuratore, premerlo brevemente e rilasciarlo.

Quando le istruzioni indicano di premere e **tenere premuto** un pulsante del misuratore, premerlo e tenerlo premuto per 3 o più secondi.

Funzioni dei pulsanti

Qui di seguito sono riportate le funzioni del pulsante SU e del pulsante GIÙ del misuratore. Queste funzioni sono utilizzate in tutto il manuale.

Pulsante	Funzione	Azione
▲ [pulsante SU]	Accendere il misuratore. Aumentare un'opzione. Spostarsi in avanti tra i risultati in memoria.	Premere e rilasciare.
	Impostare le selezioni di ora e data. Spegnere il misuratore.	Premere e tenere premuto.
▼ [pulsante GIÙ]	Ridurre un'opzione. Tornare indietro tra i risultati in memoria.	Premere e rilasciare.
	Accedere alla modalità di configurazione. Accedere alla modalità di associazione Bluetooth.	Premere e tenere premuto.

Intervallo glicemico ideale

NOTA

L'indicatore dell'intervallo glicemico ideale non sostituisce le prescrizioni del medico curante per la gestione dell'ipoglicemia.

Consultare il medico curante per stabilire l'intervallo dei valori glicemici individuali appropriato. È molto importante che i valori glicemici rientrino nel proprio intervallo ideale.

L'impostazione di fabbrica dell'intervallo glicemico ideale è 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L). L'intervallo glicemico ideale può essere impostato fra un valore limite inferiore di 60–140 mg/dL (3,3–7,8 mmol/L) e un valore limite superiore di 90–300 mg/dL (5,0–16,6 mmol/L).

Per modificare l'intervallo glicemico ideale, associare il misuratore a un dispositivo mobile o collegarlo a un PC su cui è installato un apposito software di gestione del diabete. Seguire quindi le istruzioni del software di gestione del diabete.

1 Il nuovo sistema

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Simbolo della media di 7 giorni: indica che sul display è visualizzata la media dei risultati glicemici di 7 giorni.
	Simbolo della media di 14 giorni: indica che sul display è visualizzata la media dei risultati glicemici di 14 giorni.
	Simbolo della media di 30 giorni: indica che sul display è visualizzata la media dei risultati glicemici di 30 giorni.
	Simbolo della media di 90 giorni: indica che sul display è visualizzata la media dei risultati glicemici di 90 giorni.
	Simbolo del Bluetooth
	Simbolo del flacone della soluzione di controllo
	Simbolo della goccia
	Simbolo della clessidra
	Simbolo della batteria in esaurimento
	Nessun dato da visualizzare
	Simbolo di associazione: un simbolo lampeggiante indica che il misuratore sta tentando di associarsi a un dispositivo; un simbolo fisso indica che il misuratore è riuscito ad associarsi a un dispositivo.
	Freccia dell'indicatore dell'intervallo glicemico ideale. Se la freccia lampeggia, il risultato glicemico è al di fuori dell'intervallo ideale.
	Simbolo di avviso temperatura
	Simbolo della striscia reattiva: un simbolo lampeggiante indica che il misuratore è pronto per l'inserimento di una striscia reattiva.
	Simbolo di rete wireless: un simbolo lampeggiante indica che il misuratore sta tentando di connettersi a un dispositivo associato; un simbolo fisso indica che il misuratore è connesso a un dispositivo associato.

1 Il nuovo sistema

Impostazione dell'ora e della data

1



Premere ▲ per accendere il misuratore.

Sul display appare il simbolo della striscia reattiva lampeggiante.

2



Premere e tenere premuto ▼ finché sul display appare **set-up**. L'ora lampeggia.

Premere ▲ per aumentare l'ora oppure premere ▼ per ridurre l'ora.

3



Premere e tenere premuto ▲ per impostare l'ora e passare al campo successivo. I minuti lampeggiano.

Premere ▲ per aumentare i minuti oppure premere ▼ per ridurre i minuti.

4



Ripetere la procedura al punto 3 per impostare ogni campo. Dopo aver impostato l'anno, per salvare le

impostazioni, premere e tenere premuto ▼ finché appare il simbolo della striscia reattiva lampeggiante.

NOTA

- Quando si accende il misuratore per la prima volta oppure quando si verifica un errore è necessario impostare l'ora e la data.
- Per eseguire un test, in qualsiasi momento, premere e tenere premuto ▼ finché sul display appare il simbolo della striscia reattiva lampeggiante.
- L'ora e la data del misuratore si sincronizzano con l'ora e la data del dispositivo associato ogni volta che il misuratore invia dati al dispositivo associato. Vedere il capitolo Comunicazione wireless e associazione del misuratore.

2 Test della glicemia

AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

Se non si usa l'unità di misura corretta, i risultati glicemici possono essere interpretati erroneamente, influenzando negativamente le decisioni terapeutiche. I risultati glicemici possono essere visualizzati in mg/dL o mmol/L. L'unità di misura è indicata sull'etichetta posta sul retro del misuratore. Se il misuratore visualizza un'unità di misura errata, contattare Roche. Se non si conosce la propria unità di misura, rivolgersi al medico curante.



Qui è stampato mg/dL o mmol/L

Uso del sistema Accu-Chek Instant

AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

Se il misuratore è caduto accidentalmente, il misuratore e l'eventuale striscia reattiva in esso inserita potrebbero riportare dei danni. Eliminare la striscia reattiva ed eseguire un controllo di funzionalità con la soluzione di controllo e una striscia reattiva nuova e non utilizzata in precedenza per verificare che sia il misuratore sia le strisce reattive funzionino correttamente. Quindi ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

- Se la striscia reattiva viene conservata o utilizzata in modo non appropriato, può produrre risultati del test errati.
- Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi e umidi (come il bagno o la cucina)! Il calore e l'umidità possono danneggiare le strisce reattive.
- Utilizzare esclusivamente le strisce reattive Accu-Chek Instant.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone delle strisce reattive.
- Non applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nel misuratore.

2 Test della glicemia

- Chiudere perfettamente il flacone delle strisce reattive subito dopo aver estratto una striscia reattiva; ciò aiuta a proteggere le strisce reattive dall'umidità.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiuso.
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive scadute.
- Conservare il flacone delle strisce reattive e il misuratore in un luogo fresco e asciutto, come la stanza da letto.
- Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per informazioni sulle condizioni di conservazione delle strisce reattive e sulle condizioni operative del sistema.

Esecuzione del test della glicemia con sangue prelevato dal polpastrello

NOTA

- Per eseguire il test della glicemia sono necessari il misuratore, una striscia reattiva e un pungidito con una lancetta inserita.
- Non è possibile eseguire il test della glicemia se il misuratore è collegato a un PC con un cavo USB.

1



Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle perfettamente.

Preparare il pungidito.

2



Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive.

Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.

3



Togliere una striscia reattiva dal flacone delle strisce reattive.

Chiudere perfettamente il flacone.

4



Inserire l'estremità metallica della striscia reattiva nel misuratore. Il misuratore si accende.

5



Quando sul display lampeggia il simbolo della goccia, pungere il polpastrello con il pungidito.

2 Test della glicemia

6



Premere delicatamente il dito per far affluire il sangue. Ciò favorirà la formazione della goccia di sangue.

7



Con la goccia di sangue toccare il **bordo giallo** della striscia reattiva.

Non applicare il sangue sulla parte superiore della striscia reattiva.

8



Allontanare il dito dalla striscia reattiva quando sul display lampeggia il simbolo della clessidra. Se non si allontana il dito dalla striscia reattiva, i risultati del test potrebbero essere imprecisi.

2 Test della glicemia

9



Azzurro

Il risultato glicemico si trova al di sopra dell'intervallo ideale.

Verde

Il risultato glicemico rientra nell'intervallo ideale.

Rosso

Il risultato glicemico si trova al di sotto dell'intervallo ideale.

Premere qui per espellere la striscia reattiva

Il risultato glicemico appare insieme ad una freccia. La freccia indica dove rientra il risultato glicemico: al di sopra, entro o al di sotto dell'intervallo glicemico ideale.* I punti verdi dell'indicatore rappresentano l'intervallo glicemico ideale. Se il risultato glicemico è al di sopra o al di sotto dell'intervallo ideale, la freccia lampeggerà.

*L'impostazione di fabbrica dell'intervallo glicemico ideale è 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L). Per modificare l'intervallo glicemico ideale, associare il misuratore a un dispositivo mobile o collegarlo a un PC su cui è installato un apposito software di gestione del diabete. Consultare il medico curante prima di modificare l'intervallo glicemico ideale.

NOTA

Quando si esegue un **test della glicemia**: Se sul display appaiono il simbolo del flacone della soluzione di controllo e L1 o L2 lampeggianti insieme al risultato glicemico significa che si è verificato un errore.

- Non prendere in considerazione il risultato glicemico.
- Eliminare la striscia reattiva e ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.

10

Rimuovere ed eliminare la striscia reattiva usata estraendola dal misuratore o premendo il pulsante espulsore sul lato del misuratore.

2 Test della glicemia

Esecuzione del test della glicemia con sangue prelevato dal palmo della mano, dall'avambraccio o dal braccio (test da siti alternativi)

AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

Il livello glicemico cambia più rapidamente nel polpastrello e nel palmo della mano piuttosto che nell'avambraccio e nel braccio. Se si esegue il test della glicemia con sangue prelevato dall'avambraccio o dal braccio, si potrebbe interpretare erroneamente il reale livello glicemico, e di conseguenza intervenire in modo improprio sulla terapia.

- Non ricorrere al test da siti alternativi (AST) per calibrare un sistema per il monitoraggio in continuo del glucosio.
- Non ricorrere al test da siti alternativi per il calcolo delle dosi di insulina.
- Il test da siti alternativi dovrebbe essere eseguito solo nei periodi di “steady-state” (cioè quando il livello di glucosio è pressoché stabile).

Il campione di sangue può essere prelevato non solo dal polpastrello, ma anche da altre parti del corpo. I siti alternativi includono il palmo della mano, l'avambraccio e il braccio.

Il sangue prelevato dal polpastrello e dal palmo della mano può essere impiegato in qualsiasi momento per eseguire un test della glicemia.

Il sangue prelevato dall'avambraccio o dal braccio non è invece indicato per la misurazione in tutti i momenti della giornata. Leggere il paragrafo successivo prima di eseguire un prelievo di sangue dal braccio o dall'avambraccio.

È possibile eseguire il test con sangue prelevato dal braccio o dall'avambraccio	<ul style="list-style-type: none">• immediatamente prima del pasto,• a digiuno.
NON è possibile eseguire il test con sangue prelevato dal braccio o dall'avambraccio	<ul style="list-style-type: none">• sino a 2 ore dopo un pasto, dal momento che i valori glicemici possono aumentare rapidamente,• dopo l'iniezione di un bolo d'insulina, dal momento che i valori glicemici possono diminuire rapidamente,• dopo aver praticato attività fisica,• durante una malattia,• se si sospetta una glicemia bassa (ipoglicemia),• se a volte non si è in grado di riconoscere gli stati di ipoglicemia.

Se si è interessati al test da siti alternativi (AST), consultare prima il proprio medico curante. Contattare Roche per ricevere il cappuccio AST e le istruzioni dettagliate relative al test da siti alternativi.

2 Test della glicemia

Risultati glicemici non previsti

PRECAUZIONE

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

Se i risultati glicemici non corrispondono allo stato di salute percepito, la seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

Come individuare le cause possibili	Come intervenire
Avete lavato le mani?	Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle perfettamente. Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
Le strisce reattive erano scadute?	Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive. Ripetere il test della glicemia con una striscia reattiva non scaduta.
Il tappo del flacone delle strisce reattive è stato sempre chiuso perfettamente?	Sostituire le strisce reattive se si sospetta che il flacone delle strisce reattive sia rimasto aperto a lungo. Ripetere il test della glicemia.
La striscia reattiva è stata utilizzata subito dopo averla tolta dal flacone?	Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
Le strisce reattive sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?	Ripetere il test della glicemia con una striscia reattiva conservata in modo appropriato.
Le istruzioni sono state seguite correttamente?	Leggere il capitolo Test della glicemia e ripetere il test della glicemia. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.
Il misuratore e le strisce reattive funzionano in modo appropriato?	Eeguire un controllo di funzionalità. Vedere il capitolo Controllo di funzionalità per le relative istruzioni.
Sussistono ancora dubbi?	Contattare Roche.

2 Test della glicemia

Sintomi di glicemia bassa o alta

AVVERTENZA

Rischio di ipoglicemia

Saper riconoscere i sintomi di glicemia bassa o alta può aiutare a interpretare i risultati dei test e a decidere che cosa fare quando i risultati dei test sembrano inconsueti.

- Se si percepisce uno dei seguenti sintomi o un altro sintomo inusuale, eseguire il test della glicemia con un campione di sangue prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano.
- Se il risultato glicemico viene visualizzato come LO (low = basso) o HI (high = alto), contattare immediatamente il medico curante.

Glicemia bassa (ipoglicemia): i sintomi di ipoglicemia comprendono principalmente ansia, tremori, sudorazione, mal di testa, aumento della fame, vertigini, pallore, alterazione improvvisa dell'umore o irritabilità, stanchezza, difficoltà di concentrazione, disattenzione, palpitazioni e/o confusione.

Glicemia alta (iperglicemia): i sintomi di iperglicemia comprendono principalmente aumento della sete, minzione frequente, disturbi visivi, sonnolenza e/o inspiegabile perdita di peso.

Effetti e prevalenza della malattia

Per informazioni sugli effetti e sulla prevalenza del diabete nella propria zona, visitare il sito web della International Diabetes Federation all'indirizzo www.idf.org oppure inviare un'e-mail all'indirizzo info@idf.org. Per ulteriori consigli o informazioni sull'assistenza telefonica, rivolgersi all'associazione nazionale di diabetologia del proprio Paese.

3 Controllo di funzionalità

Quando eseguire il controllo di funzionalità

Il controllo di funzionalità verifica il corretto funzionamento del misuratore e delle strisce reattive. Bisogna eseguire il controllo di funzionalità:

- ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- quando si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive,
- quando si ritiene che le strisce reattive siano danneggiate,
- quando si vuole verificare il funzionamento di misuratore e strisce reattive,
- quando le strisce reattive sono state conservate a temperature estreme e/o esposte all'umidità,
- quando il misuratore è caduto accidentalmente,
- quando il risultato del test non corrisponde allo stato di salute percepito,
- quando si vuole verificare se si sta eseguendo correttamente il test della glicemia.

Le soluzioni di controllo


- Usare esclusivamente le soluzioni di controllo Accu-Chek Instant.
- Chiudere perfettamente il flacone della soluzione di controllo dopo l'uso.

- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura del flacone e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Non usare la soluzione di controllo se è stata superata la data di scadenza (di apertura del flacone o quella stampata sull'etichetta).
- Leggere il foglietto illustrativo delle soluzioni di controllo per informazioni sulle condizioni di conservazione della soluzione di controllo.
- Il misuratore riconosce automaticamente la differenza fra il sangue e la soluzione di controllo.
- La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Rimuovere le macchie con acqua e sapone.

Esecuzione di un controllo di funzionalità

Sono necessari il misuratore, una striscia reattiva e una soluzione di controllo Livello 1 (Control 1) o Livello 2 (Control 2).

1



Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.

3 Controllo di funzionalità

2



Togliere una striscia reattiva dal flacone delle strisce reattive. Chiudere perfettamente il flacone.

3



Inserire l'estremità metallica della striscia reattiva nel misuratore. Il misuratore si accende.

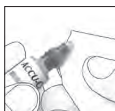
Sul display lampeggia il simbolo della goccia.

4



Scegliere la soluzione di controllo con cui si desidera eseguire il controllo di funzionalità. Il livello verrà indicato in seguito.

5



Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno. Premere sul flacone in modo che sulla punta si formi una piccola goccia.

6



Con la goccia toccare il **bordo giallo** della striscia reattiva. Non applicare la soluzione di controllo sulla parte superiore della striscia reattiva.

Allontanare il flacone della soluzione di controllo quando sul display lampeggia il simbolo della clessidra.

7



o



o



Sul display vengono visualizzati il risultato del controllo, il simbolo del flacone e L1 o L2 lampeggianti.

Premere e tenere premuto ▼ per confermare il livello della soluzione di controllo utilizzata.

Premere ▲ o ▼ per alternare L1 e L2.

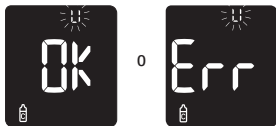
3 Controllo di funzionalità

NOTA

Quando si esegue un **controllo di funzionalità**: Se sul display NON appaiono il simbolo del flacone della soluzione di controllo e L1 o L2 lampeggianti insieme al risultato del controllo significa che si è verificato un errore.

- Non prendere in considerazione il risultato del controllo.
- Eliminare la striscia reattiva e ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva.

8



Appare **OK** se il risultato del controllo rientra nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento.

Appare **Err** se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento.

9



Pulire la punta del flacone con un panno. Chiudere perfettamente il flacone con l'apposito tappo.

Togliere ed eliminare la striscia reattiva usata.

NOTA

Se non si eseguono altre operazioni, il misuratore si spegne 90 secondi dopo la conclusione del test o 15 secondi dopo aver estratto la striscia reattiva.

3 Controllo di funzionalità

Interpretazione dei risultati del controllo fuori dall'intervallo di riferimento

AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

Risultati errati possono portare a raccomandazioni terapeutiche sbagliate.

Gli intervalli delle concentrazioni di riferimento delle soluzioni di controllo sono riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo, verificare che il misuratore e le strisce reattive funzionino in modo appropriato. La seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

Come individuare le cause possibili	Come intervenire
Le strisce reattive o le soluzioni di controllo erano scadute?	Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive o la soluzione di controllo. Eliminare la soluzione di controllo se questa risultasse aperta da oltre 3 mesi. Ripetere il controllo di funzionalità con una striscia reattiva non scaduta e una soluzione di controllo non scaduta.
La punta del flacone della soluzione di controllo è stata pulita prima dell'uso?	Pulire la punta del flacone con un panno. Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva e una nuova goccia di soluzione di controllo.
I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?	Sostituire le strisce reattive o la soluzione di controllo, se si sospetta che il relativo flacone sia rimasto aperto a lungo. Ripetere il controllo di funzionalità.
La striscia reattiva è stata utilizzata subito dopo averla tolta dal flacone?	Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva e una nuova goccia di soluzione di controllo.
Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?	Ripetere il controllo di funzionalità con una striscia reattiva e una soluzione di controllo conservate in modo appropriato.
Le istruzioni sono state seguite correttamente?	Leggere il capitolo Controllo di funzionalità e ripetere il controllo di funzionalità.

3 Controllo di funzionalità

Come individuare le cause possibili	Come intervenire
È stato selezionato il livello corretto (1 o 2) della soluzione di controllo con cui è stato eseguito il controllo di funzionalità?	Se è stato inserito il livello della soluzione di controllo sbagliato, è comunque possibile confrontare il risultato del controllo con l'intervallo delle concentrazioni di riferimento riportato sul flacone delle strisce reattive.
Sussistono ancora dubbi?	Contattare Roche.

4 Revisione dei dati personali

Note generali

- Il misuratore memorizza automaticamente almeno 720 risultati glicemici con relativa ora e data del test.
- Se in memoria sono presenti 720 risultati glicemici, quando si aggiunge un nuovo risultato glicemico il risultato più vecchio viene eliminato.
- Se nell'arco di 90 giorni sono stati eseguiti più di 720 test della glicemia, solo i 720 risultati glicemici più recenti verranno inclusi nella media di 90 giorni.
- Il misuratore memorizza automaticamente almeno 30 risultati del controllo di funzionalità. Sul display del misuratore è però possibile visualizzare solo il risultato del controllo attuale. Per visualizzare i risultati del controllo di funzionalità disponibili in memoria è necessario trasferirli ad un programma software compatibile.
- Se in memoria sono presenti 30 risultati del controllo, quando si aggiunge un nuovo risultato del controllo il risultato più vecchio viene eliminato.
- I risultati del controllo di funzionalità non possono essere visualizzati sul misuratore e non sono inclusi nel calcolo delle medie di 7, 14, 30 e 90 giorni.



AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

La modifica della terapia sulla base di

un singolo risultato del test presente in memoria può portare a decisioni terapeutiche non appropriate. Non modificare la terapia sulla base di un singolo risultato del test presente in memoria. Consultare il medico curante prima di modificare la terapia sulla base dei risultati del test memorizzati.

NOTA

Quando il misuratore è associato a un dispositivo mobile è in grado di sincronizzare automaticamente l'ora e la data con quella del dispositivo mobile associato. I risultati sono memorizzati dal più recente al più vecchio e non secondo l'ora e la data, pertanto l'uso del misuratore in fusi orari diversi non influisce sulla memorizzazione dei risultati.

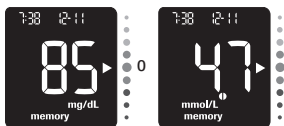
Visualizzazione dei risultati glicemici in memoria

1

A misuratore spento, premere ▼ per visualizzare il risultato glicemico più recente, con la sua ora e data in alto sul display.

4 Revisione dei dati personali

2



Continuare a premere ▼ per visualizzare i risultati glicemici precedenti dal più recente al più vecchio.

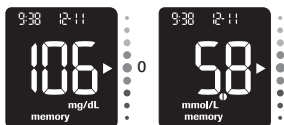
NOTA

Premere ▲ per tornare indietro e far scorrere i risultati glicemici dal più vecchio al più recente.

Visualizzazione delle medie dei risultati glicemici

Il misuratore utilizza tutti i risultati glicemici memorizzati negli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni per calcolare la media dei valori. Il valore medio consente di interpretare i risultati glicemici ottenuti in un determinato arco di tempo.

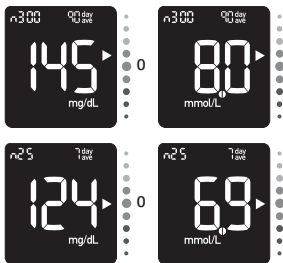
1



A misuratore spento, premere ▼ per accendere il misuratore. Sul display appare il risultato glicemico più recente.

4 Revisione dei dati personali

2



Media di 90 giorni



Media di 7 giorni

Premere ▲ per visualizzare la media dei valori di 7 giorni. Continuare a premere ▲ per far scorrere le medie dei valori di 7, 14, 30 e 90 giorni.

“n” è il numero dei risultati presi in considerazione nella media.

NOTA

- Premere ▼ per tornare indietro tra le medie dei risultati e passare al risultato glicemico più recente.
- Se in memoria sono presenti dei risultati HI o LO oppure dei risultati danneggiati, il periodo di tempo e **day/ave** lampeggiano così da segnalare che tali risultati non sono stati inclusi nella media dei valori.

5 Comunicazione wireless e associazione del misuratore

Note generali

La procedura per creare una connessione fra il misuratore e un dispositivo mobile è chiamata associazione. È necessario disporre di un'applicazione sul dispositivo mobile che possa ricevere i dati del misuratore. È possibile utilizzare questa applicazione per sincronizzare i dati tra il misuratore e il dispositivo mobile, automaticamente tramite wireless.

Associazione

Il misuratore può essere associato soltanto ad 1 dispositivo per volta. L'associazione a un secondo dispositivo annulla automaticamente la prima associazione.

Il misuratore e il dispositivo da associare devono trovarsi al massimo a 1 metro di distanza l'uno dall'altro.

1

Sul dispositivo mobile

Aprire l'applicazione e selezionare **Associa misuratore**. Se richiesto, attivare il Bluetooth.

2

Sul misuratore



A misuratore spento, premere e tenere premuto ▼ finché non appare il simbolo del Bluetooth. Il simbolo di

associazione e il simbolo di rete wireless appaiono e lampeggiano simultaneamente.

3

Sul dispositivo mobile

Dall'applicazione, selezionare il misuratore dall'elenco dei misuratori trovati. Quando richiesto, inserire il codice PIN a 6 cifre presente sul retro del misuratore.

Per inserire il PIN si hanno a disposizione 30 secondi dal momento in cui il misuratore richiede di farlo.

4

Sul misuratore



Appare **OK** se l'associazione è stata completata. Appare **Err** se l'associazione non è riuscita.

NOTA

Quando il misuratore è associato a un dispositivo mobile è in grado di sincronizzare automaticamente l'ora e la data con quella del dispositivo mobile associato. I risultati sono memorizzati dal più recente al più vecchio e non secondo l'ora e la data, pertanto l'uso del misuratore in fusi orari diversi non influisce sulla memorizzazione dei risultati.

5 Comunicazione wireless e associazione del misuratore

Trasferimento dati via wireless

Se il misuratore è associato a un dispositivo mobile e il Bluetooth è attivato, i risultati dei test vengono automaticamente inviati al dispositivo associato.

Disattivazione di Bluetooth

Disattivare il Bluetooth per interrompere la comunicazione wireless (modalità aereo). Disattivando il Bluetooth non si annulla l'associazione con il misuratore.

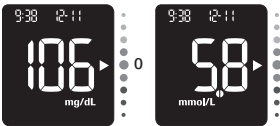
1



A misuratore spento, premere ▼ per accendere il misuratore. Appare il risultato glicemico più recente.

The image shows two glucometer screens side-by-side. The left screen displays a glucose reading of 106 mg/dL. The right screen displays a ketone reading of 58 mmol/L. Both screens show the time 9:38 and date 12-11. A small '0' is visible between the two screens.

2



Premere e tenere premuto ▼ finché il simbolo del Bluetooth scompare.

The image shows two glucometer screens side-by-side, identical to the previous one, but with a small Bluetooth symbol (a circle with a stylized 'B') appearing in the top left corner of each screen.

Attivazione del Bluetooth

Se il Bluetooth è stato disattivato, seguire le istruzioni riportate di seguito per riattivarlo. Ciò consentirà la comunicazione wireless con il dispositivo mobile.

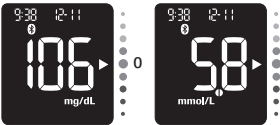
1



A misuratore spento, premere ▼ per accendere il misuratore. Appare il risultato glicemico più recente.

The image shows two glucometer screens side-by-side, identical to the previous ones, with a small '0' between them.

2



Premere e tenere premuto ▼ finché appare il simbolo del Bluetooth.

The image shows two glucometer screens side-by-side, identical to the previous ones, but with a small Bluetooth symbol (a circle with a stylized 'B') appearing in the top left corner of each screen.

6 Connessione a un PC

Connessione del misuratore a un PC tramite cavo USB

Seguire le istruzioni riportate di seguito per effettuare la connessione al software di gestione del diabete installato sul PC. Tale software consente di visualizzare i risultati memorizzati, impostare l'ora e la data del misuratore e modificare l'intervallo glicemico ideale.

NOTA

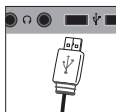
Il cavo USB non carica le batterie del misuratore. Terminata l'operazione, scollegare il cavo USB.

1



Collegare l'estremità più piccola del cavo USB al misuratore.

2



Collegare l'estremità più grande del cavo USB a una porta USB del PC.

Se il misuratore è spento, ora si accende.

3

Avviare il software di gestione del diabete e iniziare il trasferimento dei dati.

4



Il misuratore trasferisce i dati al software.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori

Manutenzione del misuratore

Il misuratore esegue un test automatico dei propri sistemi a ogni accensione e segnala immediatamente qualsiasi problema. Vedere il paragrafo Messaggi di errore in questo capitolo.

Se il misuratore è caduto o sembra non fornire risultati accurati, contattare Roche.

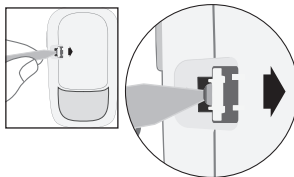
AVVERTENZA

Rischio di lesioni letali

Conservare batterie nuove e usate fuori dalla portata dei bambini. Per ulteriori informazioni leggere le avvertenze riportate al capitolo Introduzione di questo manuale per l'uso.

Sostituzione delle batterie


1



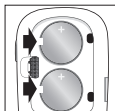
Il coperchio del vano batterie è a prova di bambino. Per aprirlo è necessario inserire un oggetto appuntito (per esempio una penna) nella fessura, come nella figura riportata qui sopra. Spingere la linguetta nella direzione della freccia e sollevare il coperchio del vano batteria.

2



Rimuovere le batterie vecchie. Premere e tenere premuto  per almeno 2 secondi.

3



Inserire le nuove batterie sotto le linguette con il simbolo (+) **rivolto verso l'alto**.

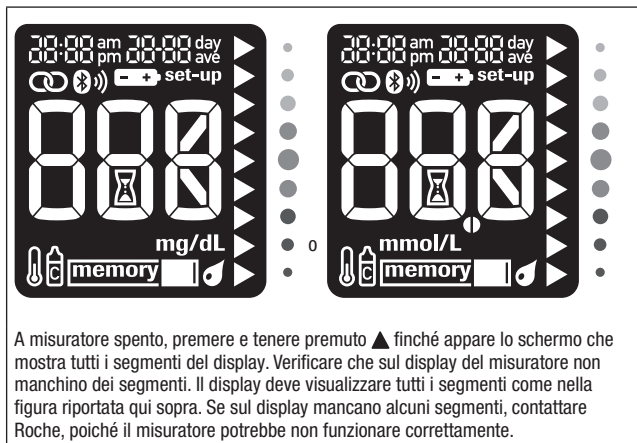
Richiudere il coperchio del vano batteria facendolo scattare in sede. Eliminare immediatamente le batterie usate.

NOTA

- Tenere sempre a disposizione delle batterie di scorta.
- La durata delle batterie può variare a seconda della temperatura e della marca.
- Il misuratore utilizza due batterie al litio da 3 volt, a bottone tipo CR2032. Questo tipo di batteria è in commercio nella maggior parte dei negozi.
- Sostituire sempre entrambe le batterie nello stesso momento e usare batterie della stessa marca.
- I dati memorizzati sul misuratore non vanno persi quando si sostituiscono le batterie.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori

Controllo del display del misuratore



A misuratore spento, premere e tenere premuto ▲ finché appare lo schermo che mostra tutti i segmenti del display. Verificare che sul display del misuratore non manchino dei segmenti. Il display deve visualizzare tutti i segmenti come nella figura riportata qui sopra. Se sul display mancano alcuni segmenti, contattare Roche, poiché il misuratore potrebbe non funzionare correttamente.

Pulizia e disinfezione del misuratore

Tenere il misuratore al riparo dalla polvere. Se fosse necessario pulirlo o disinfettarlo, seguire attentamente le indicazioni qui riportate, in modo da ottenere le migliori prestazioni.

AVVERTENZA

Rischio di infezione

Il misuratore deve essere disinfettato prima di essere usato da una seconda persona che intende maneggiarlo per prestare aiuto al paziente diabetico.

AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

- Non pulire né disinfettare il misuratore mentre è in corso un test della glicemia o un controllo di funzionalità.
- Non lasciare penetrare liquidi in alcuna fessura del misuratore.
- Non spruzzare niente direttamente sul misuratore.
- Non immergere il misuratore in alcun liquido.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori

Quando pulire o disinfettare il misuratore:

- Pulire il misuratore per rimuovere tracce di sporco visibile o altro materiale.
- Disinfettare il misuratore tra un utilizzo e l'altro.

Che cosa pulire o disinfettare:

- L'area intorno a fessure e aperture
- Il display del misuratore
- L'intera superficie del misuratore

1

Verificare che il misuratore sia spento.

Pulire delicatamente la superficie esterna del misuratore utilizzando un panno morbido leggermente inumidito (eliminare il liquido in eccesso) con una delle seguenti soluzioni detergenti:

Per la pulizia del misuratore

Una soluzione di acqua e detersivo liquido delicato per piatti

Per la disinfezione del misuratore

Alcol isopropilico al 70 %

Nota: Durante la disinfezione, assicurarsi che la superficie del misuratore rimanga inumidita di alcol isopropilico per 2 minuti. A tale scopo potrebbe essere necessario passare più volte sulla superficie dei panni imbevuti di alcol isopropilico.

2

Asciugare accuratamente il misuratore con un panno morbido.

Messaggi di errore

AVVERTENZA

Rischio di un incidente grave dannoso per la salute

La modifica della terapia sulla base di un messaggio di errore può portare a decisioni terapeutiche non appropriate.

- Non prendere mai decisioni terapeutiche sulla base di un messaggio di errore.
- Se si hanno dubbi o si notano altri messaggi di errore, contattare Roche.

NOTA

Tutti i messaggi di errore codificati (da E-1 a E 14) appariranno sul display alternando il codice di errore e **Err**.



Il misuratore non si accende o sul display non viene visualizzato nulla.

- Le batterie sono esaurite.

Inserire batterie nuove.

- Il display è danneggiato. / Il misuratore è difettoso.

Contattare Roche.

- Temperature estreme.

Spostare il misuratore in un ambiente più temperato.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



Il misuratore è collegato a un PC e non è possibile eseguire il test della glicemia o il controllo di funzionalità.

Scollegare il cavo USB ed eseguire il test della glicemia o il controllo di funzionalità OPPURE togliere la striscia reattiva e avviare il trasferimento dati.



Le batterie sono quasi esaurite.

Sostituire subito le batterie. Se dopo aver sostituito le batterie riappare il simbolo, togliere le batterie, premere e tenere premuto uno dei pulsanti del misuratore per almeno 2 secondi e reinserire le batterie.



Il misuratore non è riuscito ad associarsi a un dispositivo mobile.

Ritentare l'associazione.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

La striscia reattiva può essere danneggiata, non inserita in modo appropriato o già usata.

Togliere la striscia reattiva e inserirla nuovamente, o sostituirla se danneggiata o già usata.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

Si è verificato un errore del misuratore o della striscia reattiva.

Questo messaggio di errore potrebbe apparire se il tappo del flacone delle strisce reattive non è stato chiuso perfettamente. Le strisce reattive potrebbero essere danneggiate in seguito a una conservazione o a una manipolazione non corretta.

Non prendere mai decisioni terapeutiche sulla base di un messaggio di errore.

Ripetere il test della glicemia. Se il messaggio di errore E-3 appare una seconda volta, eseguire un controllo di funzionalità con la soluzione di controllo e una nuova striscia reattiva. Vedere il paragrafo Esecuzione di un controllo di funzionalità nel capitolo Controllo di funzionalità. Se il messaggio di errore E-3 viene visualizzato ripetutamente, utilizzare altri presidi sanitari per la misurazione della glicemia, come per esempio un misuratore di glicemia di ricambio e delle strisce reattive di scorta. Se il risultato glicemico ottenuto tramite un diverso presidio sanitario è estremamente alto oppure se non si hanno a disposizione altri presidi sanitari, **contattare immediatamente il medico curante.**

In rari casi, il messaggio di errore E-3 può indicare che la glicemia è estremamente alta e superiore all'intervallo di misura del sistema.

Vedere il paragrafo Risultati glicemici non previsti nel capitolo Test della glicemia per conoscere le altre possibili cause del messaggio di errore.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

La striscia reattiva non ha assorbito una quantità sufficiente di sangue o di soluzione di controllo oppure il campione è stato applicato dopo che il test era già iniziato.

Eliminare la striscia reattiva e ripetere il test della glicemia o il controllo di funzionalità.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

Il sangue o la soluzione di controllo sono stati applicati sulla striscia reattiva prima che sul display lampeggiasse il simbolo della goccia.

Eliminare la striscia reattiva e ripetere il test della glicemia o il controllo di funzionalità.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

Si è verificato un errore elettronico.

Togliere le batterie, premere e tenere premuto uno dei pulsanti del misuratore per almeno 2 secondi e reinserire le batterie. Eseguire un test della glicemia o un controllo di funzionalità.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

La temperatura è superiore o inferiore all'intervallo consentito per il sistema.

Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per informazioni sulle condizioni operative del sistema. Spostare il misuratore in un ambiente appropriato e ripetere il test della glicemia o il controllo di funzionalità. Non riscaldare o raffreddare artificialmente il misuratore.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

Le batterie potrebbero essere esaurite.

Riaccendere il misuratore. **Se ci si trova in un ambiente freddo, spostarsi in un luogo con una temperatura più moderata e ripetere il test.** Se il messaggio viene visualizzato ripetutamente nonostante vari tentativi, sostituire le batterie. Se dopo aver sostituito le batterie riappare il messaggio, togliere le batterie, premere e tenere premuto uno dei pulsanti del misuratore per almeno 2 secondi e reinserire le batterie.

7 Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

Le impostazioni di ora e data potrebbero essere errate.

Mentre il misuratore tenta di sincronizzare l'ora e la data con il dispositivo associato, sul display lampeggia il simbolo di rete wireless. Una volta scomparso il simbolo di rete wireless, premere il pulsante SU per spegnere il misuratore. Premere il pulsante SU una seconda volta finché sul display appare il simbolo della striscia reattiva lampeggiante. Se la sincronizzazione di ora e data non è riuscita, il misuratore chiederà di impostarle all'accensione successiva. Vedere il paragrafo Impostazione dell'ora e della data nel capitolo Il nuovo sistema.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata.

Ripetere il test della glicemia o il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

È possibile che il campione di sangue contenga un'alta concentrazione di ascorbato.

Contattare il medico curante.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

È possibile che nella fessura della striscia reattiva siano presenti liquidi o corpi estranei.

Estrarre e inserire nuovamente la striscia reattiva o ripetere il test della glicemia o il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva. Se l'errore persiste, contattare Roche.



(Sul display si alternano il codice di errore e **Err**).

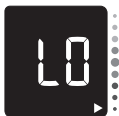
Si è verificato un errore elettronico.

Contattare Roche.



È possibile che il valore glicemico sia superiore all'intervallo di misura del sistema.

Vedere il paragrafo Risultati glicemici non previsti nel capitolo Test della glicemia.




È possibile che il valore glicemico sia inferiore all'intervallo di misura del sistema.

Vedere il paragrafo Risultati glicemici non previsti nel capitolo Test della glicemia.

8 Dati tecnici

Limitazioni del prodotto

Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo per informazioni aggiornate sulle specifiche e sulle limitazioni del prodotto.

Specifiche del prodotto	
Volume di sangue Tipo di campione Durata del test Intervallo di misura Condizioni di conservazione delle strisce reattive Condizioni operative del sistema	Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive.
Condizioni di conservazione del misuratore	Temperatura: da -25 a +70 °C
Capacità di memoria	Almeno 720 risultati glicemici e almeno 30 risultati di controllo con data e ora; e le medie dei risultati di 7, 14, 30 e 90 giorni.
Autospegnimento	90 secondi; o 15 secondi dopo la rimozione di una striscia reattiva.
Alimentazione	Due batterie al litio da 3 volt (a bottone tipo CR2032)
Display	LCD
Dimensioni	77,1 × 48,6 × 15,3 mm (lungh/largh/alt)
Peso	43 g circa (batterie incluse)
Struttura	Portatile
Classe di protezione	III
Tipo di misuratore	Il misuratore Accu-Chek Instant è adatto al funzionamento continuo.
Condizioni di conservazione della soluzione di controllo	Leggere il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.
 Interfacce	USB: connettore micro-B; Bluetooth low energy technology; Continua Certified® con un dispositivo Continua Certified.
Comunicazione a radiofrequenza	Bluetooth low energy technology opera nella banda di frequenza fra 2402 MHz e 2480 MHz con massima potenza di uscita pari a 0 dBm (1 mW).

Compatibilità elettromagnetica – Il misuratore soddisfa i requisiti della normativa EN 61326-2-6 relativa alle emissioni elettromagnetiche. L'emissione elettromagnetica del misuratore è quindi minima. Non si prevedono disturbi per altri apparecchi elettrici in attività.

Valutazione delle prestazioni – Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

Principio del test – Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

Dichiarazione di conformità – Roche dichiara che il misuratore di glicemia Accu-Chek Instant è conforme alla Direttiva europea 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile al seguente indirizzo Internet:
<http://declarations.accu-chek.com>

Protocollo di comunicazione – Il misuratore di glicemia Accu-Chek Instant è Continua Certified. Il marchio Continua Certified attesta che questo prodotto è conforme agli standard IEEE 11073-10417 applicabili e che è stato testato e certificato secondo le linee guida Continua Design 2017 che includono le specifiche inerenti alla glicemia per Bluetooth, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0* e *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0*.

Sicurezza del prodotto

NOTA

- Forti campi elettromagnetici potrebbero interferire con il corretto funzionamento del misuratore. Non utilizzare il misuratore in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica.

- Per evitare scariche elettrostatiche, non utilizzare il misuratore in ambienti molto secchi, specialmente in presenza di materiali sintetici.

Smaltimento del misuratore

AVVERTENZA

Rischio di infezione

Durante il test della glicemia il misuratore può venire a contatto con il sangue. I misuratori usati costituiscono quindi un rischio di infezione.

Prima di eliminare il misuratore togliere la batteria o le batterie.

Smaltire i misuratori usati secondo le disposizioni vigenti nel proprio Paese. Contattare le autorità locali preposte per informazioni sul corretto smaltimento dei rifiuti.

Il misuratore non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)).

Smaltire le batterie esaurite in conformità alle norme ambientali locali.



















Questo prodotto presenta componenti interni contenenti la sostanza estremamente preoccupante (SVHC) esabromociclododecano (CAS 25637-99-4), in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso, come identificata ai sensi del regolamento REACH e aggiunta all'elenco di sostanze candidate.

Se il dispositivo viene utilizzato secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, non ci sarà alcuna esposizione diretta con tali sostanze e, pertanto, non ci sono rischi.

8 Dati tecnici

Spiegazione dei simboli

Sulla confezione, sull'etichetta e nel manuale per l'uso del misuratore Accu-Chek Instant sono riportati i seguenti simboli.

	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Conservare batterie nuove e usate fuori dalla portata dei bambini.
	Batteria a bottone CR2032 da 3V
	Rischio biologico – I misuratori usati costituiscono un rischio di infezione.
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Dispositivo per test autodiagnostico
	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Fabbricante
	Identificativo unico del dispositivo
	Global Trade Item Number
	Codice dell'articolo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili

Prodotti e accessori

Strisce reattive: strisce reattive Accu-Chek Instant

Soluzioni di controllo: soluzioni di controllo Accu-Chek Instant

Informazioni per il personale sanitario

Questo sistema può essere utilizzato in ambito clinico, ad es. negli ambulatori medici, nei reparti generici, in caso di sospetto di diabete e in caso di emergenza.



AVVERTENZA

Rischio di infezione

Qualsiasi oggetto che venga a contatto con il sangue umano rappresenta una potenziale fonte d'infezione. Il personale sanitario deve seguire le disposizioni della propria struttura in materia di controllo delle infezioni. Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per ulteriori informazioni per il personale sanitario.

Trattamento del campione

Usare sempre i guanti di protezione durante il trattamento di oggetti contaminati da sangue. Osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura. Preparare il punto di prelievo del sangue secondo le disposizioni della propria struttura.

Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per ulteriori informazioni relative ai tipi di campioni consentiti, agli anticoagulanti e alle istruzioni per il loro trattamento.

Consigliare ai pazienti il test da siti alternativi

Il personale sanitario deve valutare caso per caso se sia indicato il test da siti alternativi (AST), tenendo conto della motivazione e del livello di conoscenza del paziente, nonché della sua capacità di comprendere tutti gli aspetti relativi al diabete e al metodo AST. Prima di consigliare il metodo AST ai pazienti è bene considerare il fatto che, in determinate condizioni, i risultati glicemici ottenuti con il prelievo di sangue dal polpastrello o dal palmo della mano divergono significativamente dai risultati glicemici ottenuti con il prelievo dall'avambraccio o dal braccio. La diversità di concentrazione nel letto capillare e di circolazione sanguigna nelle diverse parti del corpo può produrre differenze nei risultati glicemici a seconda del sito di prelievo. Questi effetti fisiologici variano da soggetto a soggetto e anche in un singolo individuo possono variare a seconda del comportamento e del relativo stato fisico.

8 Dati tecnici

I nostri studi sull'esecuzione del test da siti alternativi da parte di persone adulte con diabete hanno rilevato che nella maggior parte dei casi i livelli glicemici cambiano più rapidamente nel sangue prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano che in quello prelevato dall'avambraccio o dal braccio. Ciò è particolarmente importante quando i livelli glicemici scendono o salgono rapidamente. Se il paziente è abituato a prendere decisioni terapeutiche sulla base di risultati glicemici ottenuti con il prelievo dal polpastrello o dal palmo della mano, è importante che consideri il ritardo che incide sui risultati glicemici ottenuti con il prelievo dall'avambraccio o dal braccio.

9 Garanzia

Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti nel rispettivo Paese sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

Indice analitico

- A**
accessori 6, 39
- B**
batterie, sostituzione 28
- C**
comunicazione wireless
 associazione 25
 attivazione 26
 disattivazione 26
 modalità aereo 26
 sincronizzazione automatica, ora e data 22, 25
 trasferimento dati 26
controllo di funzionalità, esecuzione 17
- D**
data di scadenza 10, 17
dati tecnici 36
- G**
garanzia 41
glicemia alta 16
glicemia bassa 16
- I**
indicatore dell'intervallo glicemico ideale 5, 13
intervallo glicemico ideale 13
iperglicemia 16
ipoglicemia 16
- L**
limitazioni del prodotto 36
- M**
manutenzione, misuratore 28
media valori 8, 23
memoria del misuratore 22
messaggi di errore 30
misuratore, pulizia e disinfezione 29
- O**
ora e data, impostazione 9
- P**
personale sanitario 39
pulsante, funzioni 5, 7
- R**
risultati del controllo di funzionalità, fuori dall'intervallo di riferimento 20
- S**
sicurezza del prodotto 37
simboli
 display del misuratore 8
 IVD 38
soluzione di controllo 17
specifiche del prodotto 36
strisce reattive 10
- T**
test da siti alternativi 14, 39
test della glicemia, esecuzione 11
tipo di batterie 28, 36
trasferimento dati
 USB 27
 wireless 26

Italia

Servizio Assistenza 800 822 189
www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito
www.accu-chek.ch



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



ACCU-CHEK e ACCU-CHEK INSTANT sono marchi di Roche.



CONTINUA, i logo CONTINUA e CONTINUA CERTIFIED sono marchi di fabbrica, marchi di servizio o marchi di certificazione di Continua Health Alliance. CONTINUA è un marchio registrato in alcuni, ma non in tutti i Paesi in cui viene distribuito questo prodotto.

Il nome e il logo *Bluetooth*[®] sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Roche è concesso in licenza.

Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2021 Roche Diabetes Care

09295402061(01)-1021