

GlucoMen[®] DayMETER

Sistema per l'autocontrollo della glicemia



Glucometro



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Indice

/ 1 Informazioni generali	4	/ 8 Capire i messaggi di errore	27
1.1 Destinazione d'uso	4	/ 9 Risoluzione dei problemi	29
1.2 Kit glucometro GlucoMen® Day METER	5	/ 10 Caratteristiche prestazionali	30
1.3 Glucometro GlucoMen® Day METER	5	10.1 Accuratezza	30
1.4 Display glucometro GlucoMen® Day METER	6	10.2 Ematocrito	31
/ 2 Impostare il sistema	7	10.3 Precisione	31
2.1 Inserire o sostituire le batterie	7	10.4 Interferenze	32
2.2 Impostare il sistema	8	10.5 Valutazione delle prestazioni sugli utilizzatori	32
/ 3 Controllare il sistema	12	/ 11 Garanzia	33
/ 4 Test della glicemia	16	/ 12 Precauzioni e limitazioni	35
/ 5 Test da sito alternativo	20	12.1 Precauzioni	35
5.1 Che cos'è un test da sito alternativo (AST)?	20	12.2 Limitazioni	35
5.2 Cose da sapere quando si esegue un AST	21	/ 13 Cura e smaltimento del glucometro	37
5.3 Precauzioni AST	22	13.1 Cura del glucometro	37
/ 6 Messaggi HI e Lo	23	13.2 Smaltimento del glucometro	37
6.1 Messaggio HI (alto)	23	/ 14 Specifiche	38
6.2 Messaggio Lo (basso)	23		
/ 7 Memoria del glucometro	24		
7.1 Visualizzare i valori medi salvati in memoria	24		
7.2 Visualizzare i risultati dei test salvati in memoria	26		

/ 1 Informazioni generali

/ 1.1 Destinazione d'uso

Il sistema di monitoraggio della glicemia GlucoMen® Day METER viene impiegato per ottenere una misura quantitativa del livello di glucosio nel sangue capillare intero e come ausilio nella gestione efficace del diabete in ambito domestico o clinico. È possibile utilizzare anche sangue venoso intero fresco prelevato da operatori sanitari. Il sistema deve essere utilizzato unicamente per l'autocontrollo della glicemia all'esterno dell'organismo (solo per uso diagnostico in vitro). Questo sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi del diabete. I siti di test vanno dai più tradizionali, come i polpastrelli, a siti alternativi come l'avambraccio e il palmo.

Il glucosio presente nel sangue reagisce con la sostanza chimica contenuta nella striscia reattiva generando una piccola corrente elettrica. Il glucometro GlucoMen® Day METER rileva questa corrente elettrica e misura la quantità di glucosio nel campione di sangue.

- Il glucometro GlucoMen® Day METER deve essere utilizzato unicamente con le strisce GlucoMen® Day METER.
- Un numero di eritrociti più alto o più basso della norma (livello di ematocrito superiore al 65 % o inferiore al 15 %) può dare risultati non accurati.
- Risultati non accurati dei livelli di glicemia si possono verificare in soggetti gravemente ipotensi o pazienti in shock. Inaccurati valori di bassa glicemia si possono verificare in pazienti affetti da sindrome iperosmolare iperglicemica con o senza chetosi. I glucometri non devono essere utilizzati per i test su pazienti gravemente malati.

/ 1.2 Kit glucometro GlucoMen® Day METER

Il kit del glucometro GlucoMen® Day METER comprende i seguenti componenti:

- Glucometro GlucoMen® Day METER
- Guida utente
- Batterie
- Kit pungidito
- Accessori

Dopo aver aperto la confezione del sistema GlucoMen® Day METER verificare tutti i componenti. L'esatto contenuto è riportato sulla confezione.

/ 1.3 Glucometro GlucoMen® Day METER

Porta dati

Usata per trasferire i dati dal glucometro a un computer tramite cavo

▶ Pulsante

Accende il glucometro, seleziona o modifica le informazioni

● Pulsante

Accende/spegne il glucometro, conferma le opzioni di menu selezionate e modifica le informazioni

Display

Mostra risultati e messaggi

Espulsore striscia

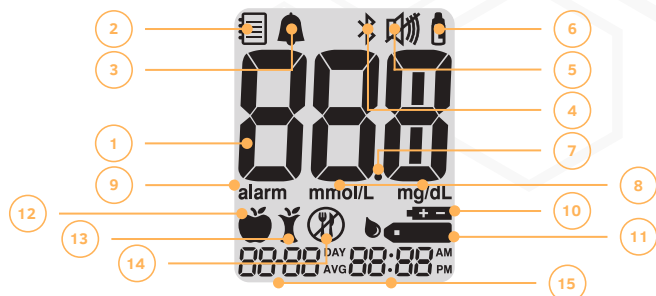
Farlo scorrere in basso per rimuovere la striscia usata

Porta striscia

Inserire qui la striscia



/ 1.4 Display glucometro GlucoMen® Day METER



- 1. Risultati dei test:** pannello di visualizzazione dei risultati di test.
- 2. Modalità richiamo memoria:** compare quando vengono visualizzati i risultati dei test archiviati in memoria.
- 3. Allarme PP2:** compare se è stato impostato l'allarme postprandiale.
- 4. Simbolo Bluetooth.**
- 5. Simbolo muto:** compare solo quando il volume è stato disattivato.
- 6. Simbolo soluzione di controllo:** compare quando i risultati del test con la soluzione di controllo vengono salvati o visualizzati.
- 7. Punto decimale:** compare quando l'unità di misura del glucosio nel sangue è impostata su mmol/L.
- 8. mmol/L, mg/dL:** unità di misura della glicemia.
- 9. Allarme:** compare se è stato impostato l'allarme temporale.
- 10. Simbolo batteria:** indica che la batteria è in esaurimento e deve essere sostituita.
- 11. Simbolo inserimento campione di sangue:** indica che il glucometro è pronto per l'applicazione di una goccia di sangue o soluzione di controllo.
- 12. Simbolo test preprandiale:** usato per i test eseguiti prima dei pasti.
- 13. Simbolo test postprandiale:** usato per i test eseguiti dopo i pasti.
- 14. Simbolo test a digiuno:** usato per i test eseguiti dopo almeno 8 ore di digiuno.
- 15. Mese/Giorno/Ora/Minuto.**

NOTA: ogni volta che si accende il glucometro si raccomanda di controllare che la schermata del display corrisponda alla figura sopra.

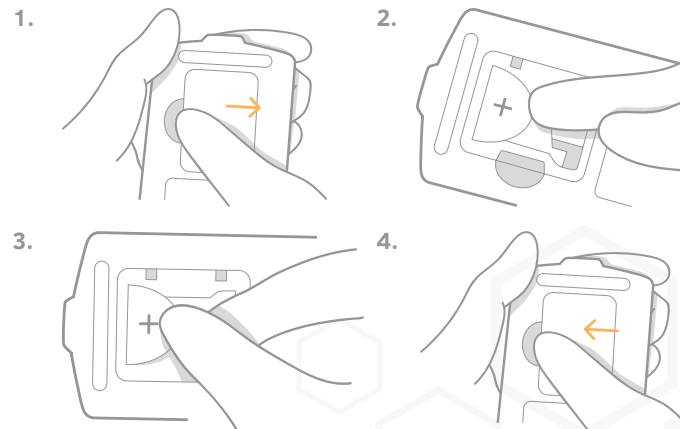
Non utilizzare il glucometro se la schermata del display non corrisponde esattamente alla figura poiché potrebbe fornire risultati non corretti.

/ 2 Impostazione del sistema

/ 2.1 Inserire o sostituire le batterie

Al primo utilizzo del sistema è necessario inserire le batterie (due batterie al litio da 3.0V).

(1) Assicurarsi che il glucometro sia spento. Aprire il vano batterie. (2) Per la sostituzione, rimuovere le batterie usate una alla volta. Infilare il dito indice sotto la batteria per sollevarla come mostrato in figura. (3) Inserire due nuove batterie con il lato "+" rivolto verso l'alto assicurandosi che siano saldamente in sede. (4) Posizionare il coperchio sul vano batterie. Spingerlo in fondo fino a sentire lo scatto della linguetta in posizione.



NOTA: la rimozione delle batterie non influisce sui risultati memorizzati. Tuttavia, potrebbe essere necessario aggiornare le impostazioni del glucometro.

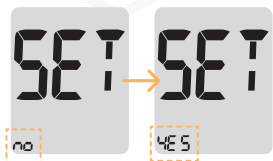
/ 2.2 Impostare il sistema

Tenere premuto il pulsante ● per 3 secondi per accedere alla modalità SET (IMPOSTAZIONI). Al termine delle impostazioni, tenere premuto il pulsante ● per 3 secondi per spegnere il glucometro.

Premere il pulsante ◀ o ▶ per modificare i valori. Tenere premuto il pulsante ◀ o ▶ per scorrere più velocemente.

Accedere alla modalità delle impostazioni

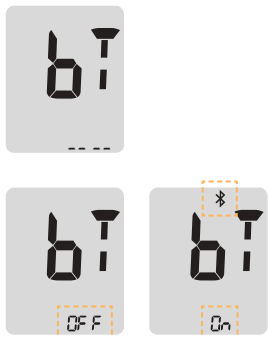
Tenere premuto il pulsante ● per 3 secondi per accedere alla modalità SET (IMPOSTAZIONI). Dopo che tutti i segmenti hanno lampeggiato sul display, comparirà "SET". Premere il pulsante ◀ o ▶ per confermare con "YES" e premere il pulsante ● per andare al passaggio successivo.



Impostare il Bluetooth

Se non si desidera abilitare il Bluetooth, premere il pulsante ● quando compare la schermata a destra. Il glucometro andrà al passo successivo (Impostazione anno).

Premere il pulsante ◀ o ▶. Sulla schermata del glucometro compariranno a turno "OFF", "On" e "PAIr" (Associa). Per abilitare la funzione Bluetooth, premere il pulsante ● quando sul display lampeggia "On", mentre per disattivarla, premere il pulsante ● quando sul display lampeggia "OFF". Quando la funzione Bluetooth è attiva, sul display compare il simbolo ✕.



Associazione con il sistema GlucoMen® Day CGM

Il glucometro GlucoMen® Day METER è in grado di trasferire i risultati del test sul glucosio via Bluetooth alla app per smartphone GlucoMen® Day CGM per la calibrazione del sistema CGM.

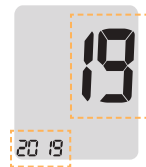
Per associare il glucometro GlucoMen® Day METER alla app GlucoMen® Day CGM seguire le istruzioni riportate nella guida utente GlucoMen® Day CGM.

Nota: assicurarsi che i dispositivi rientrino nell'intervallo operativo massimo del Bluetooth (10 metri).

Regolare la data e l'ora

Passo 1: impostare l'anno

Premere il pulsante ◀ o ▶ per regolare gli anni finché non compare l'anno corretto. Quando compare l'anno corrente, premere il pulsante ● per confermare la selezione e andare al passo successivo.



Passo 2: impostare il mese

Il numero che indica il mese lampeggia sul display. Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non compare il mese corretto. Premere il pulsante ● per confermare la selezione e andare al passo successivo.



Passo 3: impostare la data

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché sul display non compare la data corretta. Premere il pulsante ● per confermare la data e andare al passo successivo.



Passo 4: impostare il formato ora

Il glucometro può essere impostato nel formato orologio da 12 ore AM/PM o da 24 ore. Premere il pulsante ◀ o ▶ per scegliere il formato. Nel formato da 24 ore il simbolo AM•PM non viene visualizzato. Dopo aver selezionato il formato, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

Passo 5: impostare l'ora

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non compare l'ora corretta. Dopo aver impostato l'ora, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

Passo 6: impostare i minuti

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non compaiono i minuti corretti. Dopo aver impostati i minuti, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

Attivare/disattivare il volume


Premendo il pulsante ◀ o ▶, sul display compare "On" o "OFF". Premere il pulsante ● per confermare la selezione. Se il volume è impostato su On, il glucometro emetterà un beep nei seguenti casi:

- Quando si preme un pulsante per accendere il glucometro.
- Quando la striscia viene inserita nel glucometro.
- Quando il campione di sangue viene assorbito dalla striscia e il test si avvia.



- Quando viene visualizzato il risultato del test.
- Quando si tiene premuto il pulsante ◀ per impostare l'allarme postprandiale (PP2).
- Quando è il momento di eseguire un test preimpostato del glucosio nel sangue.

Se il volume è impostato su OFF, nessuna funzione sonora sarà attiva. Dopo aver impostato il volume, premere il pulsante ● per andare al passo successivo.

NOTA: il simbolo  viene visualizzato solo quando il volume è impostato su OFF.

Altre impostazioni e procedure opzionali

Sono disponibili altre impostazioni opzionali:

- Indicatore data di scadenza.
- Indicatore Hypo.
- Funzioni di allarme.
- Allarme postprandiale.

Per impostare o utilizzare queste funzioni opzionali aggiuntive consulta la guida utente completa disponibile sul sito: www.menarindiagnostics.com

/ 3 Controllare il sistema

Si può controllare il glucometro e le strisce utilizzando la soluzione di controllo GlucoMen® Day METER.

La soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio e viene utilizzata per controllare che il glucometro e le strisce funzionino correttamente.

Confrontare i risultati visualizzati sul glucometro con l'intervallo stampato sul flacone delle strisce. Prima di utilizzare un nuovo glucometro o un nuovo flacone di strisce, si può eseguire un test con la soluzione di controllo seguendo la procedura alle **pagine 13–14**.

NOTA:

- Utilizzare solo le soluzioni di controllo GlucoMen® Day METER.
- Controllare la data di scadenza stampata sul flacone. Alla prima apertura del flacone, annotare la data di smaltimento (tre (3) mesi dopo la data di apertura) nell'apposito spazio sull'etichetta.
- Assicurarsi che il glucometro, le strisce e la soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I test con le soluzioni di controllo devono essere svolti a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Prima di utilizzare le soluzioni di controllo, agitare il flacone, gettare le prime gocce e pulire la punta.
- Chiudere bene il flacone e conservarlo a una temperatura compresa tra 8–30 °C.

Il test con la soluzione di controllo si può eseguire:

- Quando si vuole fare pratica con la procedura di test utilizzando la soluzione di controllo al posto del sangue.
- Quando si utilizza il glucometro per la prima volta.
- Quando si apre un nuovo flacone di strisce.
- Se il glucometro o le strisce non funzionano correttamente.

- Se i sintomi non corrispondono ai risultati dei test glicemici e si ha l'impressione che il glucometro o le strisce non funzionino correttamente.
- Se il glucometro è caduto o danneggiato.



Test con soluzione di controllo

Passo 1 Inserire la striscia

Inserire una striscia nella relativa porta del glucometro con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Spingere delicatamente la striscia nella porta finché il glucometro non suona. Fare attenzione a non piegare la striscia mentre la si spinge all'interno.

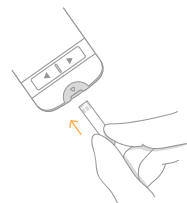
Comparirà il simbolo .


Passo 2 Attivare la modalità di test con soluzione di controllo


Tenere premuto il pulsante  per 3 secondi per attivare la modalità di test con soluzione di controllo. Questo marcherà anche il risultato del test come ottenuto con soluzione di controllo. Per annullare il marcatore della soluzione di controllo, tenere premuto il pulsante  per altri 3 secondi.

Passo 3 Applicare la soluzione di controllo alla striscia

Agitare il flacone prima di ogni test. Togliere il tappo e premere il flacone per eliminare la prima goccia. Quindi pulire la punta con una salvietta o un panno puliti. Dosare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita non assorbente. Può essere utile applicare una goccia sulla parte superiore del tappo come mostrato.

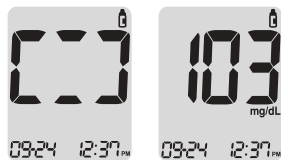


Dopo che sul display sarà comparso il simbolo , applicare la soluzione sul bordo stretto della striscia finché il glucometro non emetterà un beep. Accertarsi che la finestra di conferma si riempia completamente.

NOTA: il glucometro potrebbe spegnersi se il campione di soluzione di controllo non viene applicato entro 2 minuti da quando compare il simbolo  sul display. Se il glucometro si spegne, rimuovere la striscia, reinserirla e ripartire dal passo 1.

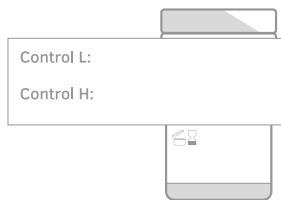
Passo 4 Attendere il risultato

I segmenti del display ruoteranno in senso orario e il risultato del test comparirà dopo che il glucometro avrà eseguito il conto alla rovescia da 5 a 1. Il risultato del test con il simbolo della soluzione di controllo viene archiviato in memoria ma non incluso nelle medie.



Passo 5 Confrontare i risultati

Confrontare il risultato visualizzato sul glucometro con l'intervallo stampato sul flacone delle strisce. Il risultato deve rientrare nell'intervallo.



! ATTENZIONE

L'intervallo stampato sul flacone delle strisce vale solo per la soluzione di controllo e non ha alcun legame con il livello personale di glucosio nel sangue.

NOTA: la soluzione di controllo GlucoMen® Day METER si può acquistare separatamente. Contattare il rappresentante autorizzato di A.Menarini Diagnostics.

Ripetere il test con la soluzione di controllo se i risultati non rientrano nell'intervallo. Risultati fuori range si possono verificare nelle seguenti situazioni:

Situazioni	Cosa fare
<ul style="list-style-type: none"> Se il flacone della soluzione di controllo non è stato agitato bene. Se il glucometro, la striscia o la soluzione di controllo sono stati esposti a temperature troppo alte o troppo basse. Se la prima goccia di soluzione di controllo non era stata gettata o la punta del flacone non era stata pulita. Se il glucometro non funziona correttamente. 	Ripetere il test con la soluzione di controllo facendo riferimento alle note alle pagine 13-14.
<ul style="list-style-type: none"> Se era già passata la data di scadenza stampata sul flacone della soluzione di controllo. Se era già passata la data di smaltimento dopo l'apertura. Se la soluzione di controllo era contaminata. 	Gettare la soluzione di controllo usata e ripetere il test utilizzando un nuovo flacone.

Se i risultati continuano a essere al di fuori dell'intervallo, la striscia e il glucometro potrebbero non funzionare correttamente. Non utilizzare il sistema e contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione.

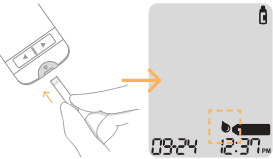
/ 4 Test della glicemia

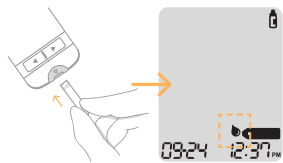
Per prelevare un campione di sangue occorre un pungidito. Si può utilizzare il pungidito incluso nel kit del glucometro GlucoMen® Day METER o un altro dispositivo approvato per uso medicale.

Passo 1

Lavare le mani e il sito di prelievo del campione con sapone e acqua calda. Risciacquare e asciugare a fondo.

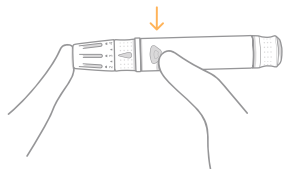
Passo 2

Inserire una striscia con le barre di contatto rivolte verso l'alto nell'apposita porta. Spingere con delicatezza la striscia all'interno finché il glucometro non emette un beep. Fare attenzione a non piegare la striscia. Sul display comparirà il simbolo .




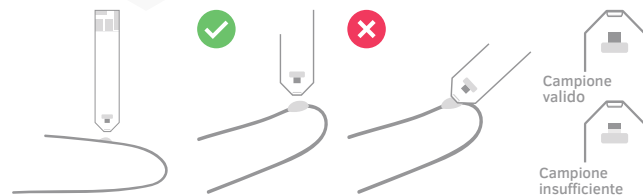
Passo 3

Prelevare un campione di sangue con il pungidito. Per le istruzioni su come eseguire la puntura sul dito consultare le Istruzioni per l'uso del pungidito. Per il test della glicemia con le strisce GlucoMen® Day METER occorre un campione con volume minimo di 0.4 microlitri.




Passo 4

Dopo che sul display sarà comparso il simbolo  applicare la goccia di sangue sul bordo stretto della striscia finché il glucometro non emetterà un beep. Se la finestra di conferma non viene riempita in tempo a causa di una viscosità anomala (densità o vischiosità) o di un volume insufficiente, potrebbe comparire il messaggio Er4. Si raccomanda di posizionare la striscia in verticale nel sito di prelievo del campione, come mostrato sotto.



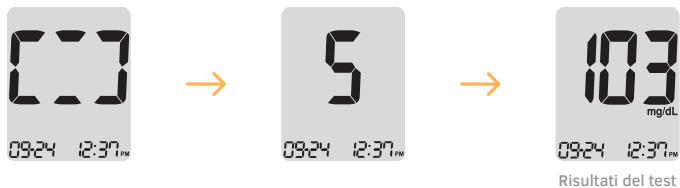
⚠ ATTENZIONE

- Impedire a sostanze esterne come sporcizia, sangue o acqua di entrare nel glucometro. Il glucometro potrebbe danneggiarsi o non funzionare correttamente. Per prevenire possibili danni al glucometro seguire le informazioni riportate sotto.
- Non applicare il campione di sangue direttamente sulla porta della striscia.
- Non applicare il campione di sangue alla striscia tenendo il glucometro in una posizione in cui la punta della striscia resta rivolta verso l'alto. Il campione di sangue potrebbe scorrere lungo la superficie della striscia e raggiungere la porta.
- Non conservare il glucometro in luoghi non igienici o contaminati.

NOTA: il glucometro potrebbe spegnersi se il campione di sangue non viene applicato entro 2 minuti dalla comparsa del simbolo  sul display. Se il glucometro si spegne, rimuovere la striscia, reinserirla e ripartire dal passo 2.

Passo 5

A questo punto, i segmenti del display ruoteranno in senso orario e il risultato del test comparirà dopo che il glucometro avrà eseguito il conto alla rovescia da 5 a 1. Il risultato viene archiviato in automatico nella memoria del glucometro. Se la striscia viene rimossa dopo che viene visualizzato il risultato del test, il glucometro si spegne in automatico dopo 3 secondi. Smaltire in sicurezza le strisce usate in contenitori monouso. Se è attiva la funzione Bluetooth, il glucometro invierà il risultato del test allo smartphone collegato.



NOTA: per trasmettere i dati glicemici alla app per smartphone GlucoMen® Day CGM usando la funzione Bluetooth:

- la funzione Bluetooth sul glucometro deve essere attivata.
- il glucometro e lo smartphone devono essere associati.
- la app GlucoMen® Day CGM deve essere avviata.

Il glucometro trasmetterà i dati nei casi seguenti:

- quando la striscia è stata espulsa dopo la misurazione,
- quando il glucometro è acceso (solo se esistono dati non trasmessi).



Passo 6

È possibile associare un marcatore al risultato del test della glicemia per indicare situazioni particolari mentre la striscia è ancora nel glucometro. Quando viene visualizzato il risultato subito dopo il test, premere il pulsante ◀ o ▶ per selezionare il marcatore del test preprandiale (🍏), postprandiale (🍷) o a digiuno (⌚). Se si rimuove la striscia mentre il marcatore desiderato lampeggia, il risultato del test verrà archiviato con il marcatore. Se non si desidera aggiungere nessun marcatore al risultato del test, rimuovere la striscia dopo che verrà visualizzato il risultato.



Passo 7

Rimuovere la striscia con l'espulsore e smaltirla secondo le disposizioni locali vigenti.

Passo 8

Smaltire la lancetta secondo le disposizioni locali vigenti.

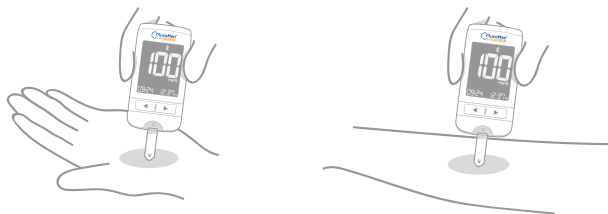
⚠ ATTENZIONE

La lancetta è monouso. Non condividere o riutilizzare mai la lancetta.

/ 5 Test da sito alternativo

/ 5.1 Che cos'è un test da sito alternativo (AST)?

Normalmente, il campione di sangue viene prelevato dal polpastrello. Tuttavia, poiché questo presenta numerose terminazioni nervose, il prelievo può essere piuttosto doloroso. Eseguire il prelievo in parti diverse del corpo, come gli avambracci e i palmi, può alleviare il dolore durante il test. Questo metodo di test condotto su parti diverse del corpo è chiamato test da sito alternativo. Sebbene l'AST possa ridurre il dolore durante il prelievo, potrebbe non risultare semplice per tutti, pertanto è bene osservare le seguenti precauzioni durante il test.



Prelievo di un campione di sangue da un sito alternativo (avambraccio e palmo)

Individuare un'area di prelievo pulita, morbida e carnosa priva di vene e peli visibili e lontana dalle ossa. Massaggiare delicatamente il sito di prelievo per favorire la circolazione del sangue e ridurre al minimo le differenze dei risultati tra il test sul polpastrello e il test in un sito alternativo. Tenere premuto con decisione il pungidito contro il sito. Attendere finché la superficie della pelle sotto il pungidito non cambia colore. Quindi premere il pulsante di rilascio continuando ad applicare pressione. Continuare a premere il pungidito contro la pelle fino a prelevare un campione sufficiente (almeno 0.4 µL). Allontanare con attenzione il pungidito dalla pelle.

/ 5.2 Cose da sapere quando si esegue un AST

Prima di eseguire il test in un sito alternativo (avambracci o palmi), leggere le seguenti indicazioni.

Il sangue intero capillare dei polpastrelli riflette le variazioni nei livelli di glucosio più rapidamente rispetto ai siti alternativi. I risultati dei test eseguiti sui polpastrelli e in siti alternativi potrebbero differire a causa di fattori come lo stile di vita e il cibo ingerito, che influiscono sui livelli del glucosio.

Situazioni accettabili per un AST

Quando i livelli di glucosio nel sangue sono stabili:

- Periodo di digiuno
- Prima di un pasto
- Prima di coricarsi

Situazioni che richiedono il test sul polpastrello

Quando i livelli di glucosio nel sangue non sono stabili:

- Durante le due (2) ore successive a un pasto o all'attività fisica
- In caso di malessere o quando si ha la sensazione che i livelli di glucosio siano notevolmente inferiori al risultato del test
- Quando l'ipoglicemia non è ben riconosciuta
- Quando si è nel momento di massimo effetto dell'insulina
- Durante le due (2) ore successive a un'iniezione di insulina

/ 5.3 Precauzioni AST

- Prima di eseguire un AST, consultare il proprio medico curante.
- Non ignorare i sintomi di iper o ipoglicemia.
- Se i risultati del test non corrispondono alle proprie sensazioni, ripetere il test sul polpastrello. Se anche il risultato del test sul polpastrello non riflette lo stato fisico attuale, rivolgersi al proprio medico curante.
- Non affidarsi ai risultati AST per modificare il proprio trattamento terapeutico.
- La quantità di glucosio nei siti alternativi varia da persona a persona.

NOTA: • I risultati dei test condotti su campioni prelevati dai siti alternativi e dai polpastrelli possono variare tra loro dato lo sfasamento temporale nel raggiungimento dei medesimi livelli di glucosio. Usare il test sul polpastrello se si soffre di ipoglicemia o in caso di sintomi o episodi pregressi di shock ipoglicemico.

- Non usare il campione se la goccia di sangue scorre sulla mano o si sparge a causa del contatto con i peli o con una linea del palmo. Ripetere il prelievo in un'area più liscia.

/ 6 Messaggi HI e Lo

/ 6.1 Messaggio HI (alto)

Il glucometro visualizza livelli di glucosio tra 20-600 mg/dL. “HI” compare quando il livello di glucosio è maggiore di 600 mg/dL e indica una grave iperglicemia (livelli molto più alti della norma).

Se una volta ripetuto il test compare di nuovo “HI”, contattare immediatamente il proprio medico curante.



/ 6.2 Messaggio Lo (basso)

“Lo” compare quando il livello di glucosio è inferiore a 20 mg/dL e indica una grave ipoglicemia (livelli molto più bassi della norma).

Se una volta ripetuto il test compare di nuovo “Lo”, contattare immediatamente il proprio medico curante.



Intervalli di riferimento

Basarsi sugli intervalli di riferimento raccomandati indicati dal vostro medico.

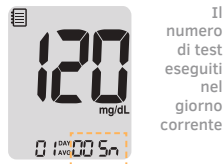
NOTA: contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione.

/ 7 Memoria del glucometro

Il glucometro è in grado di archiviare fino a 1.000 risultati corredati di data e ora. Quando la memoria è piena, i risultati più vecchi vengono cancellati per lasciare posto a quelli più recenti. Il glucometro calcola e visualizza le medie dei risultati dei test totali, dei test preprandiali (🍏), dei test postprandiali (🍷), e dei test a digiuno (⌚) degli ultimi 1, 7, 14, 30 e 90 giorni.

/ 7.1 Visualizzare i valori medi salvati in memoria

Premere un pulsante qualsiasi per accendere il glucometro. La data e l'ora correnti verranno visualizzate sul fondo del display seguite dal valore medio di 1 giorno e dal numero dei risultati dei test salvati nel giorno corrente.



Passo 2 Visualizzare i valori medi

Premere il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 7, 14, 30 e 90 giorni e il numero di test eseguiti nel corrispondente periodo.



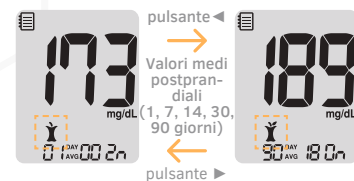
Passo 3 Visualizzare i valori medi preprandiali

Premere ripetutamente il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30 e 90 giorni e il numero di test eseguiti prima dei pasti con il simbolo (🍏) nel corrispondente periodo.



Passo 4 Visualizzare i valori medi postprandiali

Premere il pulsante ▶ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30 e 90 giorni e il numero di test eseguiti dopo i pasti con il simbolo (🍷) nel corrispondente periodo.



Passo 5 Visualizzare i valori medi a digiuno

Premere il pulsante ▶ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30 e 90 giorni e il numero di test eseguiti a digiuno con il simbolo (⌚) nel corrispondente periodo.



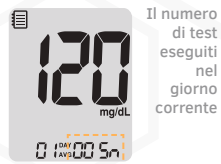
Passo 6

Usare il pulsante ▶ per tornare indietro facendo scorrere i valori medi visti in precedenza. Premere il pulsante ● per spegnere il glucometro.

NOTA: i risultati dei test eseguiti con la soluzione di controllo salvati con il simbolo (🧪) non sono inclusi nei valori medi.

/ 7.2 Visualizzare i risultati dei test salvati in memoria

Premere un pulsante qualsiasi per accendere il glucometro. La data e l'ora correnti verranno visualizzate sul fondo del display seguite dal valore medio di 1 giorno e dal numero dei test salvati nel giorno corrente.

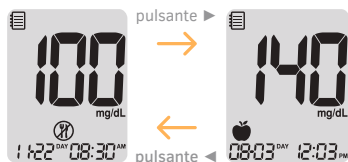



Passo 2

Usare il pulsante ► per scorrere i risultati dei test partendo dal più recente per finire con il più vecchio.

Premere il pulsante ◀ per tornare alla schermata dei risultati vista in precedenza.

Dopo aver controllato i risultati dei test salvati, premere il pulsante ● per spegnere il glucometro.




NOTA: i risultati dei test con la soluzione di controllo salvati con il simbolo  verranno visualizzati con il simbolo  quando si passano in rassegna i risultati dei test salvati.


/ 8 Capire i messaggi di errore

È stata inserita una striscia usata.

> Ripetere il test con una nuova striscia.



Il campione di sangue o di soluzione di controllo è stato applicato prima che comparisse il simbolo .

> Ripetere il test con una striscia nuova e attendere finché non compare il simbolo  prima di applicare il campione di sangue o di soluzione di controllo.



La temperatura durante il test era superiore o inferiore all'intervallo operativo.

> Spostarsi in un'area in cui la temperatura rientra nell'intervallo operativo (5–45 °C) e ripetere il test dopo che il glucometro e le strisce hanno raggiunto una temperatura all'interno dell'intervallo operativo.



Il campione di sangue presenta una viscosità elevata al di fuori della norma o un volume insufficiente.

> Ripetere il test con una nuova striscia.



Questo messaggio può comparire quando si utilizza una striscia sbagliata al posto della striscia GlucoMen® Day METER.

> Ripetere il test con una striscia GlucoMen® Day METER.



Er-5

C'è un problema con il glucometro.

> Non usare il glucometro. Contattare il Servizio Clienti indicato sulla confezione.



Er-6

C'è un problema con la comunicazione Bluetooth.

> Contattare il Servizio Clienti indicato sulla confezione del glucometro.



Er-7

Durante il test si è verificato un errore di tipo elettronico.

> Ripetere il test con una nuova striscia. Se il messaggio di errore persiste, contattare il Servizio Clienti indicato sulla confezione.



Er-8

NOTA: contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione del kit del glucometro GlucoMen® Day METER.

/ 9 Risoluzione dei problemi

Problema	Cosa fare
Il display è spento anche dopo l'inserimento della striscia di test.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la striscia di test sia inserita con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Verificare che la striscia sia stata inserita completamente nella porta.• Verificare che sia stata utilizzata la striscia di test adeguata.• Verificare che le batterie siano inserite con il lato + rivolto verso l'alto.• Sostituire le batterie.
Il test non si avvia nemmeno dopo aver applicato il campione di sangue sulla striscia.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che la finestra di conferma sia stata riempita completamente.• Ripetere il test con una nuova striscia.
Il risultato del test non corrisponde alle proprie sensazioni.	<ul style="list-style-type: none">• Ripetere il test con una nuova striscia.• Controllare la data di scadenza o di smaltimento della striscia.• Eseguire un test con la soluzione di controllo.

NOTA: Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione del kit del glucometro GlucoMen® Day METER.

/ 10 Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue GlucoMen® Day METER sono state valutate in laboratorio e nell'ambito di test clinici ai sensi della norma ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015).

/ 10.1 Accuratezza

L'accuratezza del sistema GlucoMen® Day METER è stata stabilita confrontando i risultati dei test sul glucosio nel sangue ottenuti nei pazienti con quelli ottenuti utilizzando un analizzatore di glucosio da laboratorio YSI Modello 2300. I risultati seguenti sono stati ottenuti da pazienti diabetici in centri clinici.

Accuratezza per concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL

Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
117/186 (62,9 %)	181/186 (97,3 %)	186/186 (100 %)

Accuratezza per concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL

Entro ± 5 %	Entro ± 10 %	Entro ± 15 %
207/414 (50 %)	375/414 (90,6 %)	413/414 (99,8 %)

Accuratezza per concentrazioni di glucosio tra 38,1 mg/dL e 532 mg/dL

Entro ± 15 mg/dL e Entro ± 15 %
599/600 (99,8 %)

/ 10.2 Ematrocrito

I livelli di ematrocrito (15-65 %) sono stati testati con successo per valutare il loro effetto sulla misurazione della concentrazione di glucosio.

/ 10.3 Precisione

Gli studi sulla precisione sono stati condotti in laboratorio utilizzando il sistema GlucoMen® Day METER.

Ripetibilità (campione ematico)
*Glucosio Medio 38.1 mg/dL SD = 2.1 mg/dL
*Glucosio Medio 75.4 mg/dL SD = 2.8 mg/dL
*Glucosio Medio 130 mg/dL CV = 3.4 %
*Glucosio Medio 206 mg/dL CV = 3.2 %
*Glucosio Medio 323 mg/dL CV = 3.0 %
Precisione Intermedia (soluzione di controllo)
*Glucosio Medio 39.4 mg/dL SD = 1.1 mg/dL
*Glucosio Medio 116 mg/dL CV = 2.9 %
*Glucosio Medio 347 mg/dL CV = 3.0 %

Lo studio evidenzia che potrebbe esserci una variazione fino al 3.4 %.

/ 10.4 Interferenze

Il paracetamolo, l'acido ascorbico (vitamina C), l'acido urico e altre sostanze riducenti (se presenti in concentrazioni normali nel sangue o concentrazioni terapeutiche normali) non hanno ripercussioni significative sui risultati. Tuttavia, concentrazioni nel sangue oltre i valori normali possono causare risultati inaccurati.

/ 10.5 Valutazione delle prestazioni sugli utilizzatori

Uno studio per la valutazione dei valori di glucosio da campioni di sangue capillare da polpastrello prelevati da 100 persone comuni ha fornito i seguenti risultati: 100 % entro ± 15 mg/dL dei valori dei laboratori medici con concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL, e 100 % entro ± 15 % dei valori dei laboratori medici con concentrazioni di glucosio superiori a 100 mg/dL.

NOTA: ulteriori informazioni sulle caratteristiche prestazionali (ematocrito e tabella degli interferenti) sono riportate nella guida utente completa GlucoMen® Day METER disponibile al sito: www.menarindiagnosics.com

/ 11 Garanzia

Il glucometro GlucoMen® Day METER è coperto da garanzia per difetti di materiale e fabbricazione di 2 anni dalla data di acquisto (con l'eccezione della nota sotto). Nel caso in cui entro i primi 2 anni dall'acquisto, il glucometro GlucoMen® Day METER dovesse smettere improvvisamente di funzionare per qualsiasi motivo (ad eccezione di quanto riportato sotto), verrà sostituito gratuitamente con un nuovo glucometro o un dispositivo equivalente.

La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:















- La garanzia è applicabile unicamente all'acquirente originale.
- La garanzia non si applica a dispositivi malfunzionanti o che hanno subito danni a causa di evidente manomissione, utilizzo improprio, modifica, negligenza, riparazione non autorizzata o funzionamento non conforme alle istruzioni.
- Per questo prodotto non vengono fornite garanzie implicite. La suddetta opzione di sostituzione costituisce l'unico obbligo del fornitore della garanzia ai sensi della stessa.

L'acquirente originale dovrà contattare il Servizio Clienti A.Menarini Diagnostics al numero riportato sulla confezione del glucometro GlucoMen® Day METER.

A.Menarini Diagnostics si impegna a utilizzare le informazioni personali responsabilmente e nel rispetto della legge. L'azienda dichiara ufficialmente che le informazioni personali dei clienti non verranno comunicate né cedute a terzi.

Le informazioni fornite volontariamente verranno utilizzate per garantire un servizio migliore in futuro.

Significato dei simboli utilizzati:

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE in materia di dispositivi medicali per la diagnostica in vitro.
	Precauzioni di sicurezza e utilizzo ottimale del prodotto
	Non smaltire il prodotto con i rifiuti domestici
	Da utilizzare entro il
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Contenuto della confezione
	Rappresentante autorizzato
	Codice lotto
	Fabbricante
	Numero di serie
	Codice catalogo
	Scadenza dopo la prima apertura

/ 12 Precauzioni e limitazioni

/ 12.1 Precauzioni

- Tenere il glucometro e le dotazioni per il test lontano dalla portata dei bambini.
- Gli agenti disidratanti contenuti nel tappo del flacone possono essere dannosi se inalati o ingeriti e possono causare irritazione alla pelle o agli occhi.

/ 12.2 Limitazioni

- Le strisce GlucoMen® Day METER devono essere utilizzate con campioni di sangue capillare intero fresco o con campioni di sangue venoso intero fresco prelevato da operatori sanitari.
- Non riutilizzare le strisce.
- Non utilizzare le strisce dopo la data di scadenza.
- Conservare le strisce in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 1–30 °C.
- Tenere le strisce lontano dalla luce diretta del sole o dal calore e non riporle nel congelatore.
- Conservare le strisce solo nel flacone originale.
- Chiudere bene il flacone dopo aver estratto una striscia e utilizzarla immediatamente.
- Manipolare le strisce solo con le mani pulite e asciutte.
- Non piegare, tagliare o modificare in alcun modo le strisce.
- L'unità di misura è fissa e non può essere modificata dall'utente.
- Le strisce in flaconi nuovi, non aperti e le strisce in flaconi aperti si possono utilizzare solo fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sull'etichetta dei flaconi a condizione che vengano usate rispettando i metodi di conservazione e di manipolazione.

- Non esporre il glucometro alla luce diretta del sole, al calore o all'umidità eccessiva per un periodo di tempo prolungato.
- L'unità di misura è fissa e non può essere modificata dall'utente.
- Non far cadere il glucometro, né sottoporlo a forti colpi.
- Non cercare in alcun modo di riparare o modificare il glucometro.
- Le forti radiazioni elettromagnetiche possono interferire con il corretto funzionamento di questo dispositivo. Tenere il dispositivo lontano da sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche, soprattutto durante la misurazione della glicemia.
- Conservare tutti i componenti del glucometro nella custodia per evitare che vadano persi e per mantenere il dispositivo pulito.

/ 13 Cura e smaltimento del glucometro

/ 13.1 Cura del tuo glucometro

Usare un panno o tessuto soffice per strofinare l'esterno del meter. Se necessario, inumidire il panno o tessuto con una piccola quantità di alcol.

Non usare solventi organici come benzene o acetone, o detersivi ca-
salinghi o industriali che potrebbero causare danni irreparabili al glu-
cometro.

/ 13.2 Smaltimento del glucometro

Smaltire il glucometro secondo le normative locali.

/ 14 Specifiche

Specifiche di prodotto

Intervallo di misura	20-600 mg/dL
Volume campione	Minimo 0.4 µL
Durata test	5 secondi
Tipo campione	<ul style="list-style-type: none">• Sangue capillare intero fresco.• Sangue venoso intero fresco (solo operatori sanitari).
Calibrazione	Plasma-equivalente
Metodo di analisi	Elettrochimico
Durata batteria	1,000 test
Alimentazione	Due batterie al litio da 3.0 V (usa e getta, tipo CR2032)
Memoria	1,000 risultati
Dimensioni	103 x 54 x 15.9 (mm)
Peso	71.5 g (con batterie)

Tecnologia Bluetooth®

- Intervallo di frequenza: 2.4-2.4835 GHz
- Intervallo operativo: massimo 10 metri (senza ostacoli)
- Canali operativi: 40 canali
- Crittografia di sicurezza: 128-bit AES (Advanced encryption standard, standard di crittografia avanzato)

Lo strumento è conforme alla direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.red.menarinidiagnostics.com

Intervalli di funzionamento

Temperatura	5-45 °C
Umidità relativa	10-90 %
Ematocrito	15-65 %

Condizioni di conservazione

Glucometro (con batteria)	0-50 °C
Striscia	1-30 °C

NOTA

NOTA



Living your life.

www.glucomenday.com



© 2018 i-SENS, Inc. Tutti i diritti riservati. PGM7E0202 REV0 03/2018

The logo for i-sens consists of the text 'i-sens' in a bold, blue, sans-serif font. A small green dot is positioned above the letter 'i'.A grey silhouette icon of a factory with three buildings and a chimney, positioned to the left of the company address.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646,
Corea



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germania

51005-10/19

