

Indice

Informazioni

Informazioni Importanti	4
Specifiche Tecniche	6
I Componenti del Sistema CareSens N	7
Le Strisce Reattive CareSens N	8
Lo Strumento CareSens N	10
Il Display dello Strumento CareSens N	11

Preparazione del Strumento

Settaggio del Sistema	12
Impostazione della Data, Ora e Unità di Misura	12
Impostazione del Suono On/OFF	15
Cancellazione di tutti i risultati memorizzati	16
Verifica del Sistema	17
Esecuzione dei test con la Soluzione di Controllo	18
Confronto dei Risultati con la Soluzione di Controllo	20

Esecuzione del Test

Prelievo del Campione di Sangue	21
Preparazione della penna pungidito per il prelievo di sangue capillare	22
Preparazione dello Strumento e delle Strisce Reattive	24
Contrassegnare le misurazioni post-pranzo	24
Applicazione del campione di sangue	25
Eliminazione delle lancette usate	27
Siti Alternativi di Prelievo	28
Messaggi HI e Lo	31
Intervalli di Accettabilità per la Vostra Glicemia	32

Funzioni aggiuntive

Memoria dello Strumento	33
Visualizzazione dei risultati memorizzati nello strumento	35
Impostazione dei Promemoria	36
Impostazione del Promemoria Post-Pranzo (PP2)	36
Impostazione del Promemoria Orario (sveglia 1-3)	37

Manutenzione

Sostituzione delle Batterie	39
Manutenzione dello Strumento	40
Messaggi di Errore e Loro Soluzione	41
Soluzione dei Problemi Generali	43
Caratteristiche Tecniche	44
Garanzia	46














Informazioni Importanti: leggere prima di iniziare a fare il test!

Per risultati sicuri ed ottimali leggere tutto questo manuale prima di utilizzare lo strumento.

IMPORTANTE:

- L'utilizzo di questo strumento senza il consulto di un medico NON consente di diagnosticare il diabete.
- Utilizzare SOLO campioni di sangue capillare intero appena prelevato.
- I risultati ottenuti da sangue prelevato dal polpastrello o dai siti alternativi di prelievo possono essere significativamente differenti. Ciò è dovuto ai rapidi cambiamenti dei valori della glicemia che seguono un pasto, un'iniezione di insulina o l'esercizio fisico.

Di seguito sono riportati i simboli che si trovano in questo manuale dello strumento, sulle confezioni o negli inserti dei prodotti CareSens N.

- | | | | |
|--|--|--|---------------------------|
|  | Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> | | |
|  | Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> | | |
|  | Precauzioni per la propria sicurezza ed un corretto utilizzo dello strumento | | |
|  | Consultare le istruzioni d'uso | | |
|  | Produttore |  | Scadenza |
|  | Matricola |  | Intervallo di temperatura |
|  | Monouso, NON riutilizzare |  | Corrente diretta |
|  | Lotto | | |
|  | Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici | | |
|  | Rappresentante autorizzato per l'Europa | | |

Informazioni importanti

- Il Sistema CareSens N è per autocontrollo e per uso diagnostico *in vitro* (fuori dal corpo).
- Il glucosio presente nel campione di sangue reagisce con specifiche sostanze chimiche presenti nella Striscia Reattiva generando una piccola corrente elettrica. Lo strumento CareSens N determina la quantità di corrente elettrica che corrisponde alla quantità di glucosio presente nel campione di sangue.
- Lo strumento CareSens N è studiato per minimizzare gli errori di misurazione grazie alla funzione no-coding (senza codifica).
- Lo strumento CareSens N deve essere utilizzato solo con le Strisce Reattive CareSens N.
- I valori normali di ematocrito sono compresi tra 30% e 50%. Persone con gravi forme di anemie, donne in gravidanza e neonati possono avere un ematocrito elevato e questo può interferire con l'esecuzione del test e comportare risultati non precisi.
- Valori di ematocrito molto alti (> 60%) o molto bassi (< 20%) possono interferire con l'esecuzione del test e comportare risultati non precisi.
- Valori di glicemia inferiori a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) possono indicare una ipoglicemia mentre valori di glicemia superiori a 240 mg/dL (13,3 mmol/L) possono indicare una iperglicemia.

Contattare l'Assistenza EXXE o visitare il sito www.exxe.it per maggiori informazioni.

Specifiche Tecniche

Specifiche tecniche	
Intervallo di misura	20 ~ 600 mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L)
Volume del campione di sangue	0,5 μ l
Tempo di lettura	5 secondi
Tipo di campione	Sangue capillare intero fresco
Calibrazione	Plasma-equivalente
Metodica del test	Elettrochimica
Durata della batteria	1'000 esami
Alimentazione	Due batterie al litio da 3V (non ricaricabile, tipo CR2032)
Capacità della memoria	500 risultati
Dimensioni	93 x 47 x 15 mm
Peso	51,5 g (batterie comprese)

Condizioni operative dello strumento

Temperatura	10 ~ 40°C / 50 ~ 104°F
Umidità relativa	10 ~ 90%
Ematocrito	20 ~ 60%

I Componenti del Sistema CareSens N



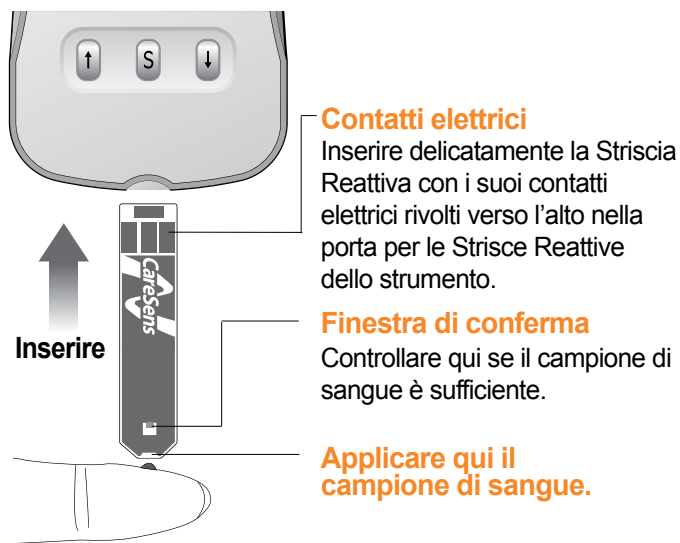
Componenti:

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| ① Strumento CareSens N | ⑥ Diario di registrazione dati |
| ② Penna pungidito | ⑦ Astuccio portatile |
| ③ 10 Lancette pungidito | ⑧ 10 Strisce Reattive CareSens N |
| ④ Manuale d'uso | ⑨ 2 Batterie |
| ⑤ Guida di consultazione rapida | |

- Verificare che tutti i componenti siano presenti nella confezione.
- Contattare l'Assistenza EXXE se qualche componente è assente o è danneggiato.
- Il cavo CareSens N per la trasmissione dei dati al Computer può essere ordinato separatamente. Contattare l'Assistenza EXXE.

Le Strisce Reattive CareSens N

Il Sistema CareSens N misura la glicemia in modo rapido e preciso. Il sangue applicato all'estremità della Striscia Reattiva viene automaticamente aspirato per l'esecuzione del test.



Contatti elettrici

Inserire delicatamente la Striscia Reattiva con i suoi contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta per le Strisce Reattive dello strumento.

Finestra di conferma

Controllare qui se il campione di sangue è sufficiente.

Applicare qui il campione di sangue.

Attenzione !

- Applicare *solo* sangue capillare intero fresco sulla Striscia Reattiva CareSens N.
- Non riutilizzare le Strisce Reattive.
- Non utilizzare le Strisce Reattive dopo la data di scadenza o la data di eliminazione.
- Controllare la data di scadenza sul flacone. Dopo aver aperto una nuova confezione scrivere sull'etichetta del flacone la data di eliminazione (data di apertura più sei mesi).
- Conservare le Strisce Reattive in un luogo fresco ed asciutto tra 1 ~ 30°C (34 ~ 86°F).
- Conservare il flacone lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Non refrigerare e non congelare il flacone.
- Conservare le Strisce Reattive solo nel flacone originale.
- Chiudere il tappo del flacone immediatamente dopo aver prelevato una Striscia Reattiva ed utilizzarla immediatamente.
- Maneggiare la Striscia Reattiva solo con mani pulite ed asciutte.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo le Strisce Reattive.
- Per ulteriori informazioni riguardo la conservazione e l'utilizzo delle Strisce Reattive fare riferimento alle istruzioni d'uso contenute nella confezione di Strisce Reattive.

ATTENZIONE

Tenere lo strumento e le Strisce Reattive lontano dalla portata dei bambini.

Lo Strumento CareSens N

Porta trasmissione dati

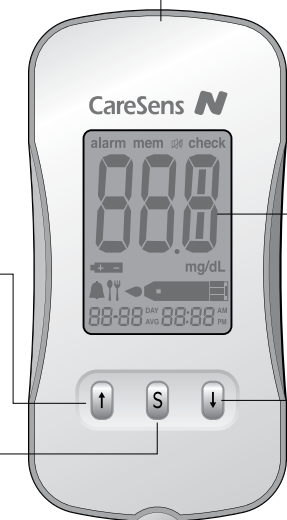
utilizzata per trasferire i dati dallo strumento al computer tramite il cavo CareSens N

Tasto ↑

Selezione o cambia i settaggi

Tasto S

Tasto di accensione/ spegnimento e di conferma delle selezioni del menù



Display

compaiono i risultati degli esami, i simboli ed i messaggi

Tasto ↓

Selezione o cambia i settaggi

Porta per le Strisce Reattive
porta di inserimento della Striscia Reattiva

Il Display dello Strumento CareSens N

mem

appare quando scorrono i risultati precedentemente memorizzati

alarm

appare quando sono stati impostati i promemoria orari

batteria

indica un livello basso della batteria

post-pranzo

appare durante la misurazione della glicemia post-pranzo o quando si visualizza dalla memoria un risultato post-pranzo

allarme

appare quando è attivo il promemoria post-pranzo

icona suono

appare solo quando il suono è OFF

check

appare quando il risultato dell'esame non è stato salvato

Risultato del test

punto

appare solo se l'unità di misura è impostata su mmol/L

mg/dL

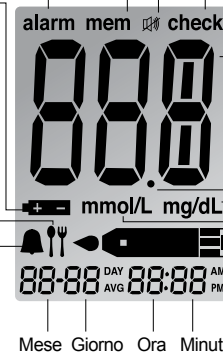
appare quando l'unità di misura è impostata su mg/dL

mmol/L

appare quando l'unità di misura è impostata su mmol/L

goccia di sangue

indica che lo strumento è pronto a ricevere la goccia di sangue o di Soluzione di Controllo



Nota

Il cavo CareSens N per la trasmissione dei dati al Computer può essere ordinato separatamente. Contattare l'Assistenza EXXE.

Settaggio del Sistema

Per accendere lo strumento tenere premuto il tasto **S** per 3 secondi. Una volta settato correttamente lo strumento, tenere premuto il tasto **S** per 3 secondi per spegnerlo. Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare il dato corretto. Tenere premuto il tasto **↓** per scorrere i numeri più velocemente.

Impostazione della Data, Ora e Unità di Misura

1. Entrare in modalità settaggio

Accendere lo strumento tenendo premuto il tasto **S** per 3 secondi. Sul display apparirà SET. Premere il tasto **S** per entrare nel settaggio dell'anno.



2. Impostazione anno

Il numero che appare sul display si riferisce all'anno di fabbricazione dello strumento. Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare l'anno corretto. Tenere premuto il tasto **↓** per scorrere i numeri più velocemente.

Dopo aver impostato l'anno premere il tasto **S** per salvare l'impostazione e spostarsi all'impostazione del mese.



3. Impostazione mese

In basso a sinistra del display lampeggerà un numero che indica il mese. Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare il mese corretto. Premere il tasto **S** per salvare l'impostazione e spostarsi all'impostazione del giorno.



4. Impostazione giorno

Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare il giorno corretto. Premere il tasto **S** per salvare l'impostazione e spostarsi all'impostazione dell'orario.



5. Impostazione formato ora

Si può impostare il formato ora. Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare il formato desiderato. L'icona AM-PM non apparirà nel formato 24 ore. Dopo aver selezionato il formato ora, premere il tasto **S** per impostare l'orario.



6. Impostazione ora

Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare l'ora corretta. Premere il tasto **S** per salvare l'impostazione e spostarsi all'impostazione dei minuti.



7. Impostazione minuti

Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare i minuti corretti. Premere il tasto **S** per salvare l'impostazione e spostarsi all'impostazione dell'Unità di Misura.



8. Impostazione Unità di Misura

Lo strumento CareSens N può visualizzare i risultati sia in mg/dL che mmol/L. Premere i tasti **↑** e **↓** per cambiare l'Unità di Misura e il tasto **S** per salvare l'impostazione. Tuttavia, in alcuni paesi, lo strumento può essere pre-impostato sull'Unità di Misura consueta (mg/dL o mmol/L). In questi casi, l'Unità di Misura non può essere cambiata e questo passaggio non verrà visualizzato.



Nota

L'Unità di Misura dello strumento può essere pre-impostata e bloccata, ed in questo caso non sarà possibile cambiarla.

9. Impostazione del Suono On/OFF

Premere i tasti **↑** e **↓** per impostare il suono su On o OFF. Premere il tasto **S** per confermare l'impostazione.

Lo strumento emette un suono:

- Quando si inserisce la Striscia Reattiva
- Quando la Striscia Reattiva ha aspirato il sangue e l'esame inizia
- Quando appare il risultato del test
- Quando si preme il tasto **S** o **↑** per controllare la memoria
- Quando si preme il tasto **↑** per impostare il promemoria post-pranzo (PP2)
- Quando è ora di eseguire l'esame per cui è stato impostato un promemoria



Se il suono è impostato su OFF non è udibile nessuno dei precedenti avvisi.

Nota

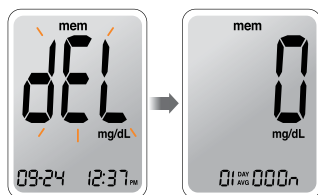
Solo quando il suono è impostato su OFF appare l'icona  sul display.

10. Cancellazione di Tutti i Risultati Memorizzati

La procedura seguente permette di cancellare tutti i risultati memorizzati.

Scegliendo YES verranno cancellati tutti i risultati memorizzati e non sarà più possibile ripristinarli.

Dopo l'impostazione suono premere il tasto **S** per entrare in modalità "cancella memoria". Sul display lampeggerà dEL. Premere i tasti **↑** e **↓** per scegliere YES o no. Premere il tasto **S** quando sul display appare YES per cancellare tutti i risultati. A questo punto tutti i dati verranno cancellati ed il display apparirà come l'immagine sulla destra.



Se non si vuole cancellare tutti i risultati premere il tasto **S** quando sul display appare no. A questo punto il display apparirà come al punto 2 (pag 12).

Nota

Tenendo premuto il tasto **S** per 3 secondi in qualunque momento del settaggio lo strumento si spegne. Premere e tenere premuto il tasto **↓** per visualizzare i numeri velocemente.

Verifica del Sistema



E' possibile controllare il corretto funzionamento dello strumento CareSens N e delle Strisce Reattive con la Soluzione di Controllo.

La Soluzione di Controllo CareSens contiene un quantitativo noto di glucosio che reagisce con la Striscia Reattiva per verificare che lo strumento e le Strisce Reattive funzionino correttamente assieme.

Il flacone delle Strisce Reattive riporta, stampati sull'etichetta, gli intervalli di riferimento per la Soluzione di Controllo.

Confrontare i valori che appaiono sullo strumento con gli intervalli riportati sul flacone delle Strisce Reattive.

Prima di utilizzare un nuovo strumento o una nuova confezione di Strisce Reattive si raccomanda di eseguire il test con la Soluzione di Controllo seguendo la procedura descritta a pag. 18.

Note:

- Utilizzare solo la Soluzione di Controllo CareSens.
- Controllare la data di scadenza riportata sul flaconcino. Dopo la prima apertura scrivere sull'etichetta del flaconcino la data di eliminazione (la data di apertura più tre mesi).
- Assicurarsi che lo strumento, le Strisce Reattive e la Soluzione di Controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test. Il test con la Soluzione di Controllo deve essere eseguito a temperatura ambiente (20 ~ 25°C, 68 ~ 77°F).
- Prima di eseguire il test, agitare la Soluzione di Controllo, scartare la prima goccia e pulire il contagocce.
- Conservare la Soluzione di Controllo ben chiusa ad una temperatura compresa tra 8 e 30°C (46 ~ 86°F).


Eseguire il test di controllo:

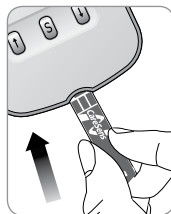
- Quando si utilizza lo strumento per la prima volta
- Quando si apre un nuovo flacone di Strisce Reattive
- Se si sospetta che strumento e Strisce Reattive non funzionino correttamente assieme
- Se i risultati del test non corrispondono allo stato di salute percepito
- Se lo strumento è caduto o è stato danneggiato


ATTENZIONE

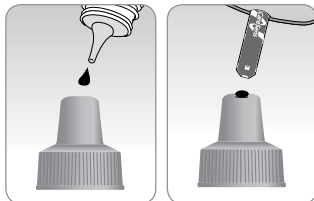
Se tutti i risultati ottenuti eseguendo tre test consecutivi rientrano nell'intervallo riportato sul flacone delle Strisce Reattive, lo strumento e le Strisce Reattive funzionano correttamente e possono essere utilizzati per l'esecuzione del test della glicemia.


Esecuzione del Test con la Soluzione di Controllo**1.**

Inserire la Striscia Reattiva con i contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta per le Strisce Reattive dello strumento. Spingere delicatamente la Striscia Reattiva finché lo strumento non emetterà un segnale sonoro. Fare attenzione a non rompere la Striscia Reattiva durante l'inserimento. Sul display appare l'icona .

**2.**


Agitare bene il flaconcino della Soluzione di Controllo. Scartare la prima goccia della Soluzione di Controllo. Pulire con un panno pulito il contagocce del flaconcino. Aspettare che appaia sul display il simbolo , poi applicare la Soluzione di Controllo sulla punta della Striscia Reattiva ed attendere il segnale sonoro dello strumento.

**Nota**

Se il campione non viene applicato entro due minuti da quando appare l'icona , lo strumento si spegnerà automaticamente. In questo caso, rimuovere la Striscia Reattiva dalla porta dello strumento e reinserirla per riattivare lo strumento.

3.

Il risultato del test appare sul display alla fine del conto alla rovescia da 5 a 1.

Per contrassegnare il risultato come esame di controllo, tener premuto il tasto  per tre secondi finché apparirà sul display 'check'. Il risultato così contrassegnato non verrà conteggiato nella media dei valori delle Vostre glicemie.

**4.**

Confrontare i risultati con l'intervallo dei valori riportato sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive utilizzate. Il risultato deve rientrare in questo intervallo.

Eliminare le Strisce Reattive utilizzate in un apposito contenitore.

**ATTENZIONE**

- Se i risultati del test eseguito con la Soluzione di Controllo non rientrano nell'intervallo, lo strumento e le Strisce Reattive non funzionano correttamente. Non utilizzare lo strumento e contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.
- I livelli di glucosio riportati sull'etichetta delle Strisce Reattive sono relativi esclusivamente alla Soluzione di Controllo CareSens. NON hanno nulla a che vedere con i Vostri livelli di glucosio nel sangue.

Confronto dei Risultati con la Soluzione di Controllo

Se i risultati del test eseguito con la Soluzione di Controllo non rientrano nell'intervallo di valori riportato sull'etichetta del flacone delle Strisce Reattive utilizzate, ripetere il test. I risultati che non rientrano nell'intervallo di valori accettabili possono dipendere da uno o più dei seguenti fattori:

- Il flaconcino della Soluzione di Controllo non è stato agitato bene prima dell'uso,
- La Soluzione di Controllo è scaduta o contaminata,
- Lo strumento, le Strisce Reattive o la Soluzione di Controllo sono state conservate a temperature troppo alte o basse,
- Non è stata scartata la prima goccia della Soluzione di Controllo e non è stato pulito il contagocce del flaconcino,
- Le Strisce Reattive sono scadute o danneggiate,
- Lo strumento non funziona correttamente.

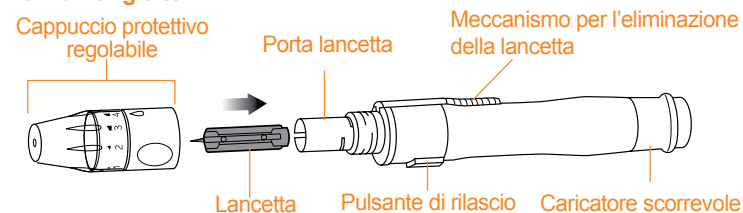
Nota

La Soluzione di Controllo CareSens è acquistabile separatamente. Contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601.

Prelievo del Campione di Sangue

Per ottenere il campione di sangue utilizzare un dispositivo pungidito. Il Sistema per la misurazione della glicemia CareSens N viene fornito con una penna pungidito, ma può essere utilizzato un qualsiasi altro dispositivo pungidito disponibile e conforme alle normative vigenti.

Penna Pungidito



- La penna pungidito è personale, non è consigliato l'utilizzo della stessa penna pungidito da parte di persone diverse.
- Utilizzare un panno morbido per pulire la penna pungidito. Se necessario si può utilizzare l'alcol per la pulizia della penna pungidito inumidendo un panno morbido.

ATTENZIONE

Per ridurre il rischio di infezione collegato al prelievo di sangue seguire le seguenti istruzioni:

- Le lancette sono monouso, ogni lancetta può essere utilizzata una sola volta.
- Non condividere la penna pungidito e le lancette con altre persone.
- Utilizzare sempre una nuova lancetta sterile.
- Pulire la penna pungidito prima dell'utilizzo

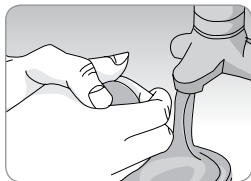
Nota

Utilizzare ripetutamente lo stesso punto per prelevare il campione di sangue può causare dolore e callosità. Scegliere per ogni test un punto diverso per la puntura.

Preparazione della penna pungidito per il prelievo di sangue capillare

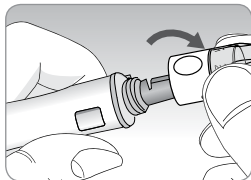
1.

Lavare le mani ed il polpastrello da pungere con sapone ed acqua calda. Risciacquare ed asciugare accuratamente.



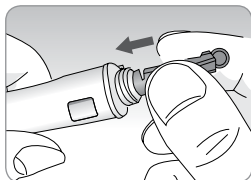
2.

Svitare il cappuccio protettivo della penna pungidito.



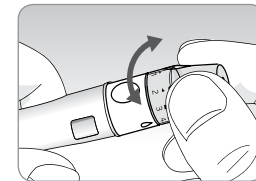
3.

Inserire completamente la lancetta nel porta lancette. Ruotare delicatamente il disco protettivo della lancetta e rimuoverlo. Conservare il disco protettivo che dovrà essere inserito sulla lancetta dopo l'uso. Riposizionare il cappuccio sulla penna pungidito.



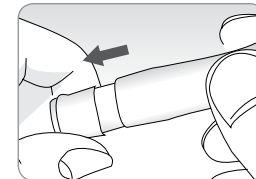
4.

Selezionare la profondità di puntura desiderata (da 1 a 5) sul selettore del cappuccio protettivo. Ruotare l'anello selezionatore fino ad allineare il numero desiderato con la freccia. La prima volta si consiglia di utilizzare una profondità media (3).



5.

Per caricare la penna pungidito, tenere il cappuccio protettivo con una mano e tirare il caricatore scorrevole della penna con l'altra. La penna pungidito è carica e pronta all'uso quando si sente un click.




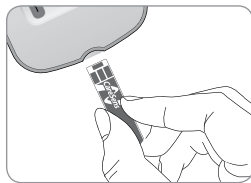
Nota

La profondità di puntura necessaria per ottenere il campione di sangue varia a seconda della persona e della zona del polpastrello che si vuole pungere. Il selettore della profondità di puntura permette di scegliere la più adeguata profondità di penetrazione della lancetta nella pelle in modo da ottenere una sufficiente quantità di campione per l'esame. Si consiglia di provare la prima volta con una profondità di puntura media (3).




Preparazione dello Strumento e delle Strisce Reattive

6.






Inserire la Striscia Reattiva con i contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta per le Strisce Reattive dello strumento. Spingere delicatamente la Striscia Reattiva finché lo strumento emette un segnale sonoro. Fare attenzione a non piegare la Striscia Reattiva. Sul display dello strumento appare il simbolo .



Contrassegnare i test post-pranzo

Lo strumento CareSens N permette di contrassegnare i test eseguiti dopo pranzo con l'icona (). L'icona () deve essere selezionata prima dell'applicazione del campione di sangue. Una volta selezionata l'icona () non potrà essere cancellata.

7.

Per contrassegnare un risultato con l'icona (), tener premuto il tasto  per 3 secondi dopo l'inserimento della Striscia Reattiva. Appariranno sul display l'icona post-pranzo () ed il simbolo . Insieme al risultato del test apparirà anche l'icona ().

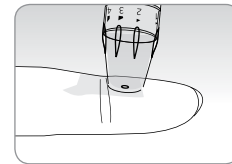
Se non si vuole salvare il risultato come post-pranzo, passare dal punto 6 direttamente al punto 8.




Applicazione del campione di sangue

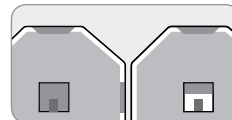
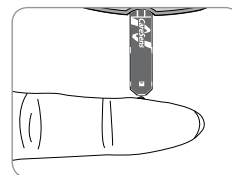
8.

Ottenere un campione di sangue capillare con la penna pungidito. Posizionare la penna pungidito caricata sulla parte laterale del polpastrello. Preferire il dito medio e l'anulare per la puntura. Premere il pulsante di rilascio della penna pungidito dal polpastrello. Aspettare qualche secondo finché si formi la goccia di sangue. Il campione di sangue che serve per riempire correttamente la zona reattiva della striscia deve essere di almeno $0,5 \mu\text{l}$ (effettivo volume: ●).



9.


Quando sul display appare il simbolo , applicare il campione di sangue sulla punta dell'estremità della Striscia Reattiva finché lo strumento emette un segnale sonoro. Se la finestra di conferma della Striscia Reattiva non si riempie correttamente prima della fine del conto alla rovescia, scartare la Striscia Reattiva e ripetere il test con una nuova. Se la finestra di conferma non si riempie nel tempo prestabilito per problemi di densità del sangue o di campione insufficiente sul display appare il messaggio Er4.



Campione corretto

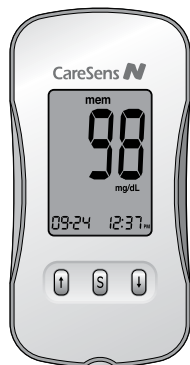
Campione insufficiente

Nota

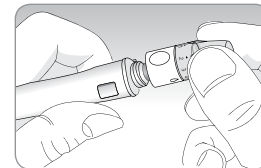
Se il campione non viene applicato nei due minuti successivi alla comparsa del simbolo  sul display, lo strumento si spegnerà. Togliere e reinserire la Striscia Reattiva per riattivare lo strumento.

10.

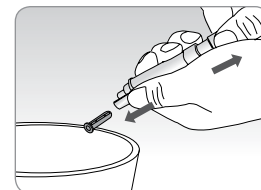
Lo strumento inizia il conto alla rovescia da 5 a 1 sul display. Il risultato dell'esame apparirà sul display e verrà automaticamente memorizzato nello strumento. Rimuovere la Striscia Reattiva utilizzata. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo tre secondi. Eliminare la Striscia Reattiva in appositi contenitori di rifiuti.

**Eliminazione delle lancette usate****1.**

Togliere, svitandolo, il cappuccio protettivo della penna pungidito.

**2.**

Riposizionare il dischetto protettivo sull'ago della lancetta. Spostare in avanti con il pollice il pulsante per l'eliminazione della lancetta. Eliminare la lancetta usata in un contenitore apposito insieme alle Strisce Reattive.

**ATTENZIONE**

Le lancette sono monouso. Non condividere o riutilizzare mai una lancetta usata. Eliminare sempre in modo appropriato le lancette usate.

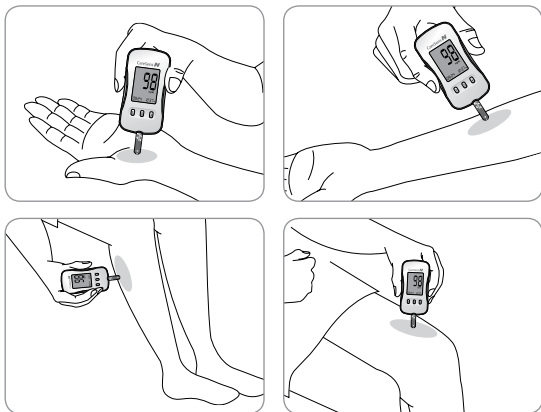
Siti alternativi di prelievo

(AST – Alternative Site Testing)

Cosa sono i siti alternativi di prelievo (AST)?

Normalmente per eseguire il test della glicemia si preleva una goccia di sangue dal polpastrello. E' una zona del corpo in cui sono presenti numerose terminazioni nervose e può dunque risultare doloroso eseguire la puntura. Si può effettuare il test utilizzando altre parti del corpo come palmi, avambraccia, polpacci o cosce per il prelievo di sangue rendendo così il test meno doloroso. Le zone del corpo diverse dai polpastrelli da cui si può prelevare la goccia di sangue per eseguire il test si chiamano Siti Alternativi di Prelievo (AST). Utilizzare queste zone per il prelievo del campione di sangue può ridurre il fastidio del test ma bisogna seguire alcune indicazioni per l'esecuzione del test che potrebbero non risultare semplici da effettuare.

Siti alternativi per l'esecuzione del test



Quando si possono scegliere i siti alternativi per il prelievo

Leggere attentamente quanto segue prima di utilizzare il sangue prelevato dai siti alternativi di prelievo (palmi, avambraccia, polpacci o cosce).

Il sangue capillare dai polpastrelli riflette i cambiamenti della glicemia più rapidamente che dagli AST. Per questo motivo i risultati ottenuti con un test eseguito con sangue prelevato dal polpastrello possono differire da quelli ottenuti con sangue prelevato dagli AST. Questa differenza è dovuta agli effetti che lo stile di vita e l'alimentazione hanno sui propri livelli della glicemia.

Quando si possono utilizzare gli AST per il prelievo

- A digiuno
- Prima dei pasti
- Prima di coricarsi

Quando si deve utilizzare invece il prelievo dal polpastrello

- Quando i livelli di glicemia si modificano rapidamente, come entro le due ore dopo i pasti o dopo l'attività fisica
- Durante una malattia o quando si sospetta una glicemia molto bassa
- Quando il paziente non è in grado di riconoscere le ipoglicemie
- All'apice dell'effetto dell'insulina iniettata
- Fino a due ore dopo un'iniezione di insulina

Messaggi HI e Lo

Precauzioni quando si utilizzano gli AST per il prelievo

- Non sottovalutare i sintomi che possono derivare da ipoglicemia (glicemia bassa) o iperglicemia (glicemia alta).
- Se il risultato del test non corrisponde allo stato di salute percepito, ripetere il test con un campione di sangue prelevato dal polpastrello. Se anche questo risultato non dovesse corrispondere allo stato di salute percepito, consultare il medico curante.
- Non modificare la terapia in base ai risultati ottenuti con gli AST.
- Il livello di glicemia negli AST è differente per ogni persona.
- Consultare il proprio medico prima di eseguire il test con gli AST.

Nota

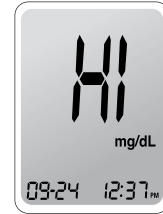
I risultati tra i campioni di sangue ottenuti dal polpastrello o dai siti alternativi (AST) possono essere differenti in quanto esiste uno scarto temporale necessario affinché i livelli di glucosio raggiungano lo stesso valore nei due tipi di campione di sangue. Utilizzare sempre un campione di sangue prelevato dal polpastrello se si sospetta una ipoglicemia, se si sono già avuti shock ipoglicemici o se i sintomi di ipoglicemia sono frequenti.

Nota

Non utilizzare il campione di sangue AST se si diffonde sul sito della puntura a causa del contatto con peli o con le linee del palmo della mano. Eseguire una nuova puntura AST su una zona più liscia.

Messaggio HI

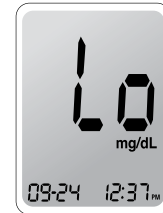
Lo strumento visualizza risultati compresi tra 20 e 600 mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L). Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) sul display appare il messaggio HI. Un risultato maggiore di 600 mg/dL (33,3 mmol/L) può indicare una iperglicemia.



Eseguire nuovamente il test, e se appare ancora HI contattare il proprio medico curante.

Messaggio Lo

Se il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) sul display appare il messaggio Lo. Un risultato minore di 20 mg/dL (1,1 mmol/L) può indicare una ipoglicemia.



Eseguire nuovamente il test, e se appare ancora Lo contattare il proprio medico curante.

Nota

Contattare l'Assistenza EXXE se i messaggi HI e Lo non corrispondono allo stato di salute percepito.

Intervalli di Accettabilità per la Vostra Glicemia

Promemoria

Periodo della giornata

*Intervallo personale deciso con
il proprio, medico curante*

Prima di colazione

Prima di pranzo o cena

1 ora dopo i pasti

2 ore dopo i pasti

Tra le ore 2 e le ore 4 del mattino

Riferimento: *Diagnosis of Diabetes*, NIH Publication
No. 05-4642, Gennaio 2005

Memoria dello Strumento

Lo strumento CareSens N può memorizzare fino a 500 risultati con l'ora ed il giorno dell'esecuzione del test. Se la memoria è piena, il risultato più vecchio verrà cancellato per lasciare spazio al nuovo risultato.

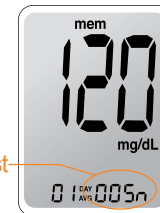
Lo strumento CareSens N calcola e visualizza la media di tutti i risultati, dei test eseguiti pre-pasto (Pr) e dei test contrassegnati come post-pranzo † degli ultimi 1, 7, 14, 30 e 90 giorni.

Visualizzazione delle medie dei risultati memorizzati nello strumento

1.

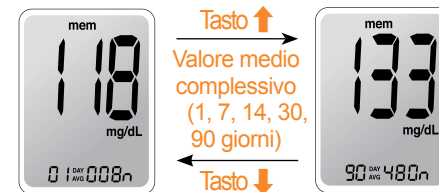
Premere il tasto **↑** o **S** per accendere lo strumento. Per due secondi data e ora attuali appaiono in basso nel display, poi appare la media ed il numero di esami eseguiti nel giorno in corso.

Numero test eseguiti



2.

Premere il tasto **↑** per visualizzare la media ed il numero di esami eseguiti negli ultimi 1, 7, 14, 30 e 90 giorni.



3.

Premere il tasto **↑** per visualizzare la media ed il numero di esami pre-pasto (appare l'icona Pr) eseguiti negli ultimi 1, 7, 14, 30 e 90 giorni.



4.

Premere il tasto **↑** per visualizzare la media ed il numero di esami post-pasto eseguiti negli ultimi 1, 7, 14, 30 e 90 giorni.



5.

Utilizzare il tasto **↓** per tornare indietro tra le medie disponibili. Premere il tasto **S** per spegnere lo strumento.

Visualizzazione dei risultati memorizzati nello strumento

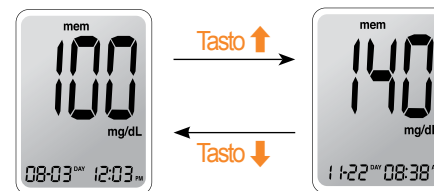
1.

Premere il tasto **↑** o **S** per accendere lo strumento. Per due secondi data e ora attuali appaiono in basso nel display, poi appare la media ed il numero di esami eseguiti nel giorno in corso.



2.

Premere il tasto **↓** per visualizzare tutti i risultati dal più recente al più vecchio. Premere il tasto **↑** per ritornare ai risultati visti in precedenza. Dopo aver controllato i risultati, premere il tasto **S** per spegnere lo strumento.



Nota

Quando si accende lo strumento, sul display appare l'ultima media giornaliera salvata ed il numero di test eseguiti nel giorno in corso. Tenere premuto il tasto **↓** per scorrere i risultati e le medie.


Impostazione dei Promemoria

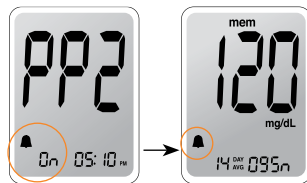
È possibile impostare fino a quattro promemoria sonori sullo strumento CareSens N: 1 promemoria post-pranzo (PP2) e 3 promemoria orari.


Il promemoria post-pranzo (PP2) si azzerava 2 ore dopo l'orario impostato. I promemoria orari suonano per 15 secondi ed è possibile interrompere il suono premendo i tasti **↑** o **↓** o **S**, oppure inserendo la Striscia Reattiva.

Impostazione del Promemoria Post-Pranzo (PP2)


1. Attivazione del promemoria PP2


Senza inserire la Striscia Reattiva, premere e tener premuto il tasto **↑** per tre secondi per impostare il promemoria post-pranzo. Sullo schermo apparirà il messaggio PP2 e l'icona della campanella () con la scritta On.

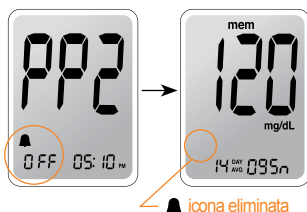


Il display passerà quindi automaticamente alla visualizzazione della memoria dello strumento. A questo punto l'icona della campanella () apparirà sullo schermo ad indicare che il promemoria post-pranzo è stato impostato.

2. Eliminazione del promemoria PP2

Per eliminare il promemoria PP2 tenere premuto il tasto **↑** per tre secondi. Sul display appariranno il messaggio PP2, l'icona della campanella () e OFF.

Il display passerà quindi automaticamente alla visualizzazione della memoria dello strumento ma non sarà più presente l'icona della campanella ().



Impostazione dei Promemoria Orari (sveglia 1-3)

1.

Senza inserire la Striscia Reattiva, tener premuti contemporaneamente il tasto **S** ed il tasto **↑** per 3 secondi per entrare in modalità impostazione promemoria orari. Sul display apparirà 'alarm 1' e lampeggerà OFF.



2.

Premere il tasto **↓** per attivare il promemoria 1 (alarm 1) e sul display apparirà On. Premere nuovamente il tasto **↓** per cancellare il promemoria 1 ed apparirà OFF sul display.



3.

Premere il tasto **↑** per impostare l'ora del promemoria 1. L'ora lampeggerà sul display. Premere il tasto **↓** per impostare l'ora corretta e quindi premere il tasto **↑** per confermare e terminare.



Sostituzione delle Batterie

4.

Premere il tasto **↑** ed i minuti lampeggeranno sul display. Premere il tasto **↓** per impostare i minuti esatti.




5.

Premere il tasto **S** per terminare e per entrare nell'impostazione del secondo promemoria (alarm 2). Ripetere i passaggi dal 2 al 5 per impostare i restanti promemoria orari (alarm 2 e alarm 3).



6.

Tenere premuto il tasto **S** per 3 secondi per terminare e per spegnere lo strumento.

Lo strumento CareSens N viene fornito con 2 batterie al litio da 3V già installate. Il simbolo  compare la prima volta quando lo strumento può eseguire ancora 50 test, ma si raccomanda di sostituire le batterie il prima possibile. Il risultato del test potrebbe non venir salvato in memoria quando le batterie sono quasi scariche.

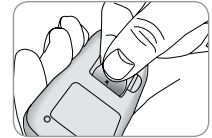
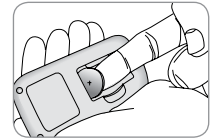
1.

Assicurarsi che lo strumento sia spento. Premere e spostare lo sportellino sulla parte posteriore dello strumento, come indicato dalla freccia, per aprire il compartimento delle batterie.



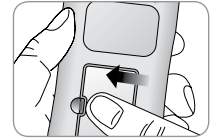
2.

Rimuovere le vecchie batterie come illustrato in figura. Sollevare la batteria con il dito indice e successivamente estrarla tenendola tra indice e pollice. Inserire due batterie nuove con il polo positivo (+) rivolto verso l'alto assicurandosi che siano ben collocate.



3.

Riposizionare lo sportellino del compartimento batterie. Premere fino a sentire un click di conferma della corretta chiusura.



Nota

Sostituendo le batterie non si cancellano i risultati memorizzati. Dopo la sostituzione delle batterie potrebbe essere necessario settare nuovamente lo strumento. Vedere pagg. 12 ~ 14.

Manutenzione dello Strumento

Utilizzare un panno soffice per pulire esternamente lo strumento.
Se necessario, si può utilizzare una piccola quantità di alcool con il panno soffice per la pulizia dello strumento.






Non utilizzare per la pulizia dello strumento solventi organici come benzene, acetone o detersivi per uso domestico, perché danneggiano irreparabilmente lo strumento.

Conservare lo strumento e tutti gli accessori nell'astuccio per evitarne lo smarrimento.




Attenzione:

- Non esporre lo strumento alla luce diretta del sole o a fonti di calore per un periodo prolungato.
- Mantenere pulita la porta delle Strisce Reattive, eliminando polvere, sporcizia, sangue o acqua.
- Non far cadere lo strumento e non esporlo a forti urti.
- Non aprire o manomettere in alcun modo lo strumento.
- Tenere lo strumento lontano da forti sorgenti elettromagnetiche come telefoni cellulari o forni a microonde.
- Utilizzare lo strumento CareSens N solo con le Strisce Reattive CareSens N.

Messaggi di Errore e Loro Soluzione

Messaggio	Significato	Cosa fare
	E' stata inserita una Striscia Reattiva già usata.	Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva.
	Il campione di sangue, o della Soluzione di Controllo, è stato applicato prima che apparisse il simbolo  .	Ripetere il test con una nuova Striscia Reattiva. Aspettare che appaia il simbolo  prima di applicare il campione di sangue.
	La temperatura ambiente durante il test era superiore o inferiore all'intervallo di operatività consentito.	Spostarsi in un'area con una temperatura ambiente compresa nell'intervallo operativo (10 ~ 40°C / 50 ~ 104°F). Aspettare 30 minuti e poi ripetere il test.

Soluzione dei Problem Generali

Messaggio	Significato	Cosa fare
	Il campione di sangue è particolarmente denso o insufficiente.	Ripetere l'esame con una nuova Striscia Reattiva e un adeguato campione di sangue.
	Si stanno utilizzando delle Strisce Reattive non CareSens N oppure la Striscia Reattiva non è stata inserita correttamente.	Ripetere il test con la Striscia Reattiva CareSens N. Inserire la Striscia Reattiva con i contatti elettrici rivolti verso l'alto nella porta dello strumento. Spingere delicatamente la Striscia Reattiva finché lo strumento non emetterà un segnale sonoro.
	Lo strumento non funziona correttamente.	Non utilizzare lo strumento e contattare l'Assistenza EXXE.

Nota

Contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601 se i messaggi di errore persistono.

Problema	Soluzione
Il display non si accende dopo aver inserito la Striscia Reattiva.	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che la Striscia Reattiva sia stata inserita con i contatti verso l'alto e completamente fino in fondo. Assicurarsi che le batterie siano state inserite con il polo positivo (+) verso l'alto. Sostituire le batterie.
Dopo aver applicato il campione di sangue sulla Striscia Reattiva non parte il conto alla rovescia.	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che la finestra di conferma della Striscia Reattiva sia completamente riempita di sangue. Ripetere il test dopo aver inserito una nuova Striscia Reattiva.
I risultati del test non coincidono con quelli attesi.	<ul style="list-style-type: none"> Ripetere il test dopo aver inserito una nuova Striscia Reattiva. Controllare la data di scadenza delle Strisce Reattive. Controllare la data di eliminazione delle Strisce Reattive (data di apertura più 6 mesi). Controllare lo strumento con la Soluzione di Controllo.

Nota

Contattare l'Assistenza EXXE al Numero Verde 800-225601 se il problema non si risolve.

Caratteristiche Tecniche

Le caratteristiche tecniche del sistema per il monitoraggio della glicemia CareSens N sono state valutate in laboratorio e con studi clinici.

Accuratezza:

L'accuratezza del sistema CareSens N (modelli GM505PA, GM505PB, GM505PC) è stata valutata confrontando i risultati della glicemia ottenuti da pazienti con quelli ottenuti con l'analizzatore YSI modello 2300, uno strumento da laboratorio. I seguenti risultati sono stati ottenuti su 110 pazienti diabetici in centri clinici.

Pendenza	0,961
Intercetta Y	3,5 mg/dL
Coefficiente di correlazione (r)	0,995
Numero di campioni	110
Intervallo testato	30 ~ 485 mg/dL

Accuratezza dei risultati per concentrazioni di glucosio <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Entro +/- 5 mg/dL (Entro +/- 0,28 mmol/L)	Entro +/- 10 mg/dL (Entro +/- 0,56 mmol/L)	Entro +/- 15 mg/dL (Entro +/- 0,83 mmol/L)
13/17 (76%)	16/17 (94%)	17/17 (100%)

Accuratezza dei risultati per concentrazioni di glucosio ≥75 mg/dL (4.2 mmol/L)

Entro ± 5 %	Entro ± 10 %	Entro ± 15 %	Entro ± 20 %
45/93 (48%)	88/93 (96%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Precisione: Studi di precisione sono stati eseguiti in laboratorio utilizzando il sistema CareSens N.

Precisione nella serie

Media dei campioni di sangue	38,1 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
Media dei campioni di sangue	86,1 mg/dL	CV = 3,7%
Media dei campioni di sangue	124,5 mg/dL	CV = 4,1%
Media dei campioni di sangue	189,1 mg/dL	CV = 2,6%
Media dei campioni di sangue	334,5 mg/dL	CV = 2,8%

Precisione totale

Media dei Controlli	43,1 mg/dL	SD = 2,0 mg/dL
Media dei Controlli	113,4 mg/dL	CV = 3,3%
Media dei Controlli	381,2 mg/dL	CV = 4,2%

Questo studio dimostra una variabilità non superiore al 4,2%.

Garanzia

Garanzia del produttore

Il produttore i-SENS, Inc. garantisce che lo strumento CareSens N è privo di difetti nei materiali usati e nell'assemblaggio per un periodo di 5 anni dalla data d'acquisto. Lo strumento deve essere utilizzato in modo corretto. Questa garanzia non si applica agli strumenti CareSens N che sono stati accidentalmente danneggiati, modificati, impropriamente usati, aperti o alterati in qualunque modo. Qualunque contestazione deve essere fatta entro il periodo di garanzia.

Il produttore i-SENS, a sua discrezione, riparerà o sostituirà lo strumento difettoso o le sue parti coperte da questa garanzia. In nessun caso i-SENS rimborserà il costo del prodotto all'utilizzatore.

Come ottenere il servizio di garanzia

Per avvalersi della garanzia bisogna ritornare lo strumento difettoso al centro di Assistenza EXXE.

MEMO

MEMO