

ONETOUCH[®]

Ultra[®]2

Sistema di monitoraggio della glicemia

GUIDA PER L'UTENTE

 Sostituisce il Manuale d'istruzioni

Contenuto:

1	Conoscere il tuo sistema	1
2	Impostazione dello strumento	4
3	Test della glicemia	8
4	Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati	16
5	Revisione dei risultati precedenti e delle medie	18
6	Test con la soluzione di controllo	20
7	Cura del sistema	22
8	Risoluzione dei problemi e dettagli sul sistema	24

Il sistema qui descritto è coperto da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, D522,656 e D542,681. L'uso del dispositivo di monitoraggio qui incluso è coperto da uno o più d'uno dei seguenti brevetti statunitensi: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125. L'acquisto del dispositivo non sottintende la concessione di licenza all'uso dei predetti brevetti. La licenza è valida solo se il dispositivo viene usato con le strisce reattive OneTouch® Ultra®. Nessun altro fornitore di strisce reattive, ad eccezione di LifeScan, è autorizzato a concedere tale licenza. La precisione dei risultati ottenuti con gli strumenti LifeScan usando strisce reattive prodotte da società diverse da LifeScan non è stata accertata da LifeScan.

I dispositivi LifeScan per la determinazione della glicemia sono conformi alle seguenti direttive EU:

IVDD (98/79/EC):

 Strumento per la determinazione della glicemia, strisce reattive e soluzione di controllo.

MDD (93/42/EEC):

 Lancette

 Dispositivo per autoprelievo

 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

 **LIFESCAN**
a Johnson & Johnson company

© 2009 LifeScan, Inc.

Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia:

800 822000

oppure

Visitate il nostro sito www.LifeScan.it.

 LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland



Distribuito da:

LifeScan Italia

Divisione della Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Via del Mare, 56

00040 Pratica di Mare (RM), Italia

Sede Operativa:

Via Chiese, 74 - 20126 Milano, Italia

Brevettato

Prima di iniziare

Prima di usare questo prodotto per determinare il proprio livello di glicemia, leggere con attenzione questa Guida per l'utente e i foglietti illustrativi della confezione delle strisce reattive OneTouch® Ultra® e della soluzione di controllo OneTouch® Ultra®. Prendere nota delle avvertenze e delle precauzioni indicate nella Guida per l'utente, identificate con il simbolo di attenzione . La prima volta molte persone trovano utile fare pratica del test con la soluzione di controllo prima di utilizzare il sangue. Vedere la Sezione 6, Test con la soluzione di controllo.

Uso previsto

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Ultra® 2 è da utilizzarsi per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) nel sangue fresco intero capillare. Il sistema OneTouch® Ultra® 2 si intende per uso al di fuori del corpo (uso diagnostico *in vitro*) da parte di persone affette da diabete, a casa propria, e da parte dei medici in ambiente clinico, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo del diabete. Non usare per diagnosticare il diabete né per l'analisi di campioni di sangue dei neonati.

Principio del test

Il glucosio presente nel campione di sangue si mescola con i particolari reagenti chimici nella striscia reattiva producendo una minima quantità di corrente elettrica. L'entità della corrente cambia con la quantità di glucosio presente nel campione di sangue. Lo strumento misura la corrente, calcola il livello della glicemia, visualizza il risultato e lo conserva in memoria.

NOTA: per eventuali domande sul sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Ultra® 2, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

1 Conoscere il tuo sistema

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Ultra® 2

IL KIT INCLUDE:

- a.** Strumento OneTouch® Ultra® 2 (batterie incluse)
- b.** Dispositivo pungidito
Se è stato accluso un altro tipo di dispositivo pungidito, vedere le istruzioni a parte in dotazione con quest'ultimo.
- c.** Lancetta sterile
- d.** Custodia da trasporto
- e.** Strisce reattive OneTouch® Ultra®

Nel caso in cui gli elementi presenti nel kit non corrispondano a quelli indicati, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.



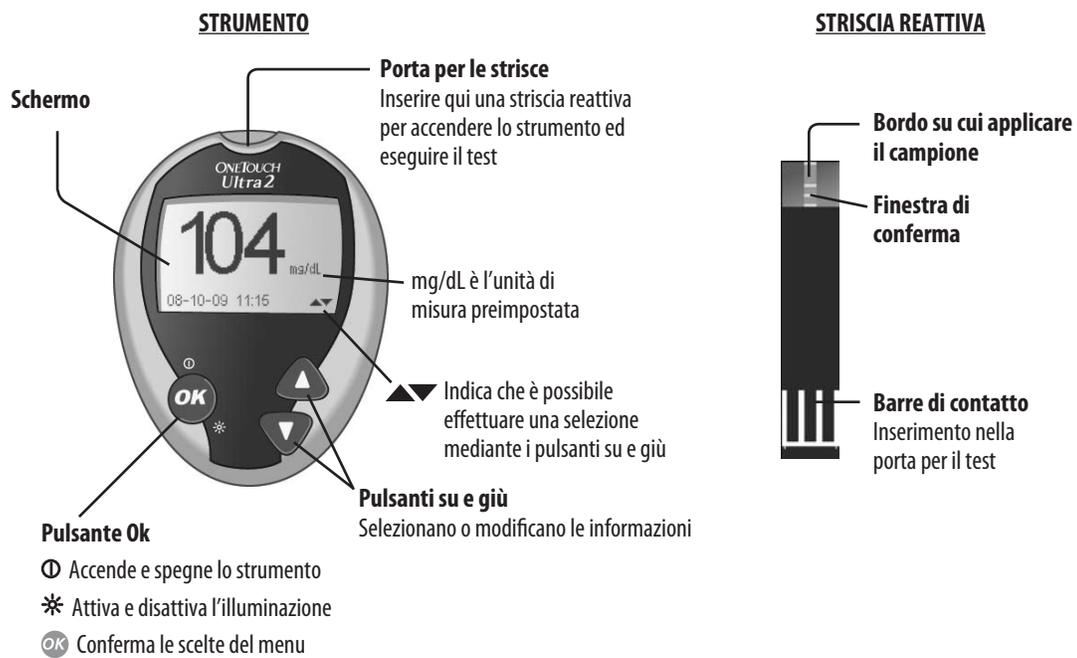
DISPONIBILI SEPARATAMENTE:

- f.** Cappuccio trasparente
- g.** Soluzione di controllo OneTouch® Ultra®

Per la disponibilità della soluzione di controllo, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

⚠ AVVERTENZA: tenere lo strumento e le strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni quali lo sportello delle batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette con i relativi dischi protettivi e il cappuccio del flacone di soluzione di controllo possono essere causa di soffocamento.

Conoscere il tuo sistema



Accensione dello strumento

Per eseguire un test, inserire una striscia reattiva finché non si blocca. Lo strumento eseguirà rapidamente i controlli del sistema, quindi lo schermo si accenderà.

oppure,

Con lo strumento spento, premere e mantenere premuto il pulsante **OK** per due secondi per accedere al MENU PRINCIPALE. Controllare che lo schermo appaia completamente nero per due secondi. Se ciò accade, significa che lo schermo funziona correttamente. Se lo strumento non si accende, provare a cambiare la batteria. Vedere *Sostituzione delle batterie* nella Sezione 7.

⚠ ATTENZIONE: se si vedono aree chiare nella schermata di avvio nera, potrebbe esserci un problema relativo allo strumento. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

Uso dell'illuminazione dello schermo

Quando lo strumento è già acceso, mantenere premuto **OK** per due secondi per accendere o spegnere l'illuminazione.

Spegnimento dello strumento

È possibile spegnere lo strumento in diversi modi:

- mantenere premuto **OK** per cinque secondi;
- lo strumento si spegnerà da solo se lasciato inattivo per due minuti;
- dal MENU PRINCIPALE, premere **▲** o **▼** per evidenziare SPEGNERE, quindi premere **OK**;
- prima o dopo aver terminato un test, rimuovere la striscia reattiva. Se dalla schermata dei risultati del test si avanza al MENU PRINCIPALE premendo **OK**, la rimozione della striscia reattiva non comporterà lo spegnimento dello strumento. Usare uno solo dei tre metodi descritti in precedenza.

2 Impostazione dello strumento

Impostazione della lingua dello strumento, della data e dell'ora

È possibile modificare molte delle preimpostazioni dello strumento. Quando si usa lo strumento per la prima volta o se si cambiano le batterie, controllare e aggiornare queste impostazioni. Accertarsi di aver portato a termine i passaggi da 1 a 8 indicati di seguito per accertarsi che le impostazioni desiderate siano registrate e salvate.

1 Accendere lo strumento

Con lo strumento spento, premere e mantenere premuto il pulsante **OK** per due secondi per accedere al MENU PRINCIPALE.

2 Andare alla schermata LINGUA

Quando si usa lo strumento per la prima volta, oppure dopo aver sostituito la batteria, si avvierà automaticamente la schermata LINGUA.

Negli altri casi, dal MENU PRINCIPALE, premere **▲** o **▼** per selezionare IMPOSTAZIONE e premere **OK**. Quindi, premere **▲** o **▼** per selezionare REGOLAZ. STRUM. e premere **OK**.

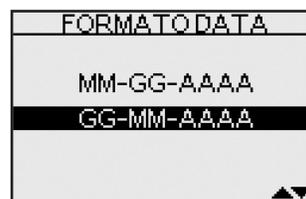
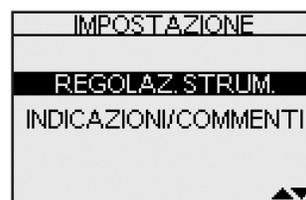
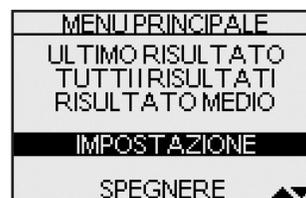
3 Scegliere una lingua

Ora premere **▲** o **▼** per evidenziare la lingua che si desidera e premere **OK**.

NOTA: se si seleziona una lingua errata, mantenere premuto **OK** per cinque secondi per spegnere lo strumento. Quindi riaccendere lo strumento e ripartire dalla fase 1.

4 Impostare il formato data

Premere **▲** o **▼** per evidenziare il formato data: scegliere tra prima il mese (MM-GG-AAAA) o prima il giorno (GG-MM-AAAA). Per confermare la selezione, premere **OK**.





5 Impostare la data

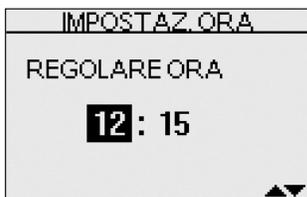
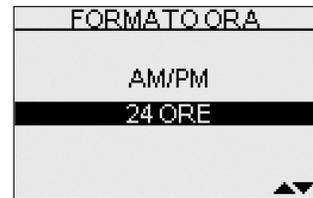
Nella schermata IMPOSTAZ.DATA, premere Δ o ∇ per modificare il primo valore e premere **OK**.

Premere Δ o ∇ per impostare il secondo valore e premere **OK**.

Premere Δ o ∇ per impostare l'anno e premere **OK**.

6 Impostare il formato dell'ora

Premere Δ o ∇ per selezionare il formato dell'ora preferito: AM/PM o 24 ORE e premere **OK**.



7 Impostare l'ora

Premere Δ o ∇ per impostare l'ora e premere **OK**. Premere Δ o ∇ per impostare i minuti e premere **OK**. Se si è scelto il formato ora AM/PM, premere Δ o ∇ per selezionare AM o PM. Per confermare la selezione, premere **OK**.

8 Confermare le impostazioni

La scelta si verrà evidenziata sul lato inferiore della schermata. Se le impostazioni sono corrette, premere **OK** per confermare e salvare le impostazioni e tornare al MENU PRINCIPALE.



AVVERTENZA: l'unità di misura mg/dL deve essere visualizzata qui. Se lo schermo indica mmol/L e non mg/dL, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000. Non è possibile cambiare l'unità di misura. L'uso dell'unità di misura errata può causare una cattiva comprensione del livello della glicemia e portare ad un trattamento non corretto.

Attivazione o disattivazione della funzione Indicazioni/Commenti

Lo strumento OneTouch® Ultra® 2 consente di aggiungere dei commenti ai risultati di un test della glicemia. Vedere la *Sezione 4 Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati* per i tipi di indicazioni di pasto e commenti allegabili ad un risultato e la motivazione dell'uso di questa funzione. Questa funzione può essere attivata o disattivata. Per aggiungere le indicazioni del pasto ed i commenti occorre attivare la funzione prima di usarla. Vedere di seguito.

Se la funzione indicazioni/commenti rimane disattivata, non verrà chiesto di immettere un'indicazione del pasto o un commento quando si ottiene un risultato della glicemia. Inoltre si potrà rivedere una sola media per tutti i risultati memorizzati nello strumento. Non si dovrà selezionare un tipo di media dei risultati da rivedere. Vedere la Sezione 5, Revisione dei risultati precedenti e delle medie per ulteriori informazioni sulle medie dei risultati.

Per disattivare e attivare la funzione indicazioni/commenti:

1 Dal MENU PRINCIPALE, premere Δ o ∇ per selezionare IMPOSTAZIONE e premere **OK**

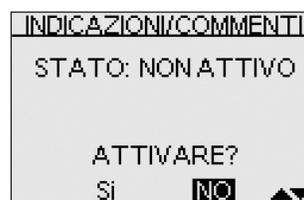
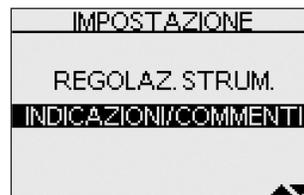
2 Dalla schermata IMPOSTAZIONE, selezionare INDICAZIONI/COMMENTI e premere **OK**

3 Premere Δ o ∇ per evidenziare la risposta

Selezionare SÌ se si desidera cambiare le impostazioni, o NO se si desidera lasciarle così come sono.

Premere **OK** per confermare la scelta e tornare al MENU PRINCIPALE.

Se si desidera annullare le proprie impostazioni e riavviare il processo di impostazione, premere Δ o ∇ per evidenziare NO e premere **OK**. Si ritornerà alla schermata LINGUA. Notare che non sarà salvata nessuna delle impostazioni immesse.



Calibrazione dello strumento



1 Controllare il codice riportato sul flacone delle strisce reattive prima di inserire la striscia reattiva
I numeri di codice si usano per calibrare lo strumento con le strisce reattive che si stanno utilizzando.



2 Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

Estrarre una striscia reattiva dal suo flacone. È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto con mani asciutte e pulite. **Non** piegare, tagliare o modificare le strisce reattive in nessun modo. Usare la striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flacone. Inserire la striscia reattiva nella porta per il test come mostrato, con le tre barre di contatto rivolte verso di sé. Spingere la striscia reattiva il più avanti possibile.

Dopo la schermata di avvio nera, lo strumento mostra il codice dall'ultimo test. Se appare "—" lampeggiante invece di un codice numerico, ad esempio quando si usa lo strumento per la prima volta, seguire le istruzioni del passaggio 3 per passare ad un codice numerico.



3 Far corrispondere il codice presente sullo strumento con quello indicato sul flacone delle strisce reattive

Se il codice sullo strumento non corrisponde a quello indicato sul flacone delle strisce reattive, premere Δ o ∇ affinché corrispondano. Il nuovo codice lampeggerà sullo schermo per circa tre secondi, dopo di che lo schermo passerà alla schermata APPL. SANGUE.

Se i codici già corrispondono, premere **OK** per passare alla schermata APPL. SANGUE. Se non si apporta una modifica entro cinque secondi, lo schermo passa alla schermata APPL. SANGUE. Ora lo strumento è pronto per eseguire il test della glicemia.



NOTA:

- Se la schermata APPL. SANGUE compare prima che ci si sia accertati della corrispondenza dei codici, togliere la striscia reattiva e ripartire dal passaggio 1.
- Se per errore si cambia APPL. SANGUE con APPL. CONTROLLO, premere ∇ per tornare ad APPL. SANGUE.

⚠ ATTENZIONE: per risultati accurati, è importante che il codice presente sullo strumento e quello riportato sul flacone delle strisce reattive corrispondano. Ogni volta che si esegue il test, accertarsi che i numeri di codice corrispondano.

3 Test della glicemia

Test eseguito con un campione prelevato dal polpastrello

Preparazione al test

Quando si esegue il test tenere pronto quanto segue:

Strumento OneTouch® Ultra® 2

Strisce reattive OneTouch® Ultra®

Dispositivo pungidito

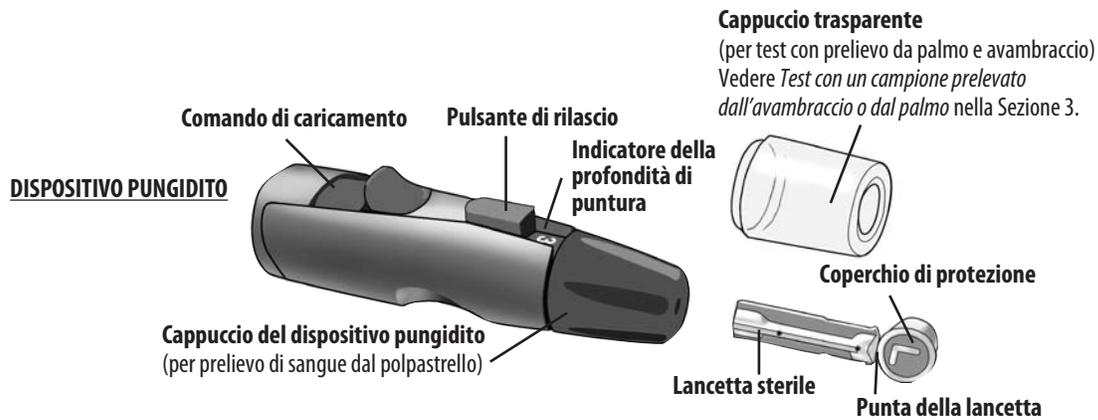
Lancette sterili

NOTA:

- Usare solo strisce reattive OneTouch® Ultra®.
- Prima di eseguire il test, accertarsi che lo strumento e le strisce reattive abbiano all'incirca la stessa temperatura.
- Il test deve essere svolto nell'ambito dell'intervallo di temperatura di funzionamento (6–44 °C). Per ottenere risultati molto precisi, cercare di eseguire il test alla temperatura più vicina possibile a quella ambiente (20–25 °C) (vedere *Informazioni dettagliate sul sistema* nella Sezione 8).
- Serrare il cappuccio immediatamente sul flacone dopo l'utilizzo, per evitare contaminazione o danni.
- Conservare le strisce reattive non utilizzate esclusivamente nel loro flacone originale.
- **Non** aprire il flacone delle strisce reattive fino a quando non si è pronti a prelevare una striscia reattiva ed eseguire il test. Usare la striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flacone.
- **Non** rimettere la striscia reattiva utilizzata nel flacone dopo aver eseguito un test.
- **Non** riutilizzare una striscia reattiva sulla quale sia stata applicata una goccia di sangue o della soluzione di controllo. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.
- Scrivere la data di smaltimento (6 mesi dopo la prima apertura del flacone) sull'etichetta del flacone appena lo si apre.

⚠ ATTENZIONE:

- **Non** usare le strisce reattive se la confezione è danneggiata o lasciata aperta all'aria. Ciò potrebbe causare messaggi di errore o risultati non accurati. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000, oppure visitate il nostro sito www.LifeScan.it immediatamente se la confezione delle strisce reattive è danneggiata.
- Se non è possibile effettuare un test a causa di un problema con il materiale accessorio fornito, contattare il proprio medico. Il mancato svolgimento del test potrebbe ritardare decisioni importanti sulla terapia da seguire e portare a condizioni mediche critiche.
- Il flacone delle strisce reattive contiene agenti essiccanti nocivi se inalati o ingeriti, irritanti per pelle ed occhi.
- **Non** usare le strisce reattive dopo la data di scadenza (stampata sul flacone) o la data di smaltimento, indipendentemente da quale giunga prima, altrimenti i risultati potrebbero non essere accurati.



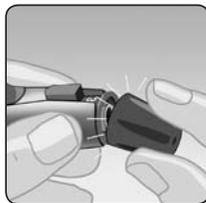
Se il dispositivo pungidito qui mostrato non è incluso nel kit, consultare le istruzioni in dotazione con il proprio dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: per ridurre il rischio d'infezione:

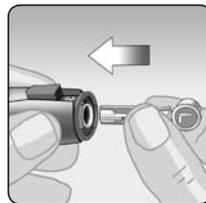
- Non condividere mai un dispositivo pungidito con altre persone.
- Usare sempre una nuova lancetta sterile per ogni nuovo test – le lancette sono monouso.
- Mantenere sempre pulito lo strumento e il dispositivo pungidito (vedere *Cura del sistema* nella Sezione 7).

Come prelevare un campione di sangue dal polpastrello

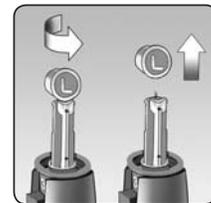
Prima di eseguire il test, lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e sapone. Risciacquare e asciugare.



1 Far scattare il cappuccio del dispositivo pungidito



2 Inserire una lancetta sterile
Inserire saldamente la lancetta nel supporto.



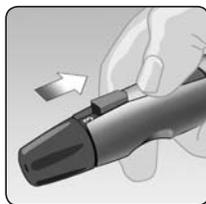
3 Togliere il coperchio di protezione e riporlo per un utilizzo futuro
Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito.



4 Regolare l'impostazione della profondità

Ruotare il cappuccio del dispositivo pungidito finché non appare l'impostazione corretta. I numeri più piccoli sono per punture più superficiali, che possono essere meno dolorose.

NOTA: una puntura più superficiale può essere meno dolorosa. Provare prima con un'impostazione più superficiale e aumentare la profondità finché non si sente che è sufficiente a prelevare un campione di sangue per il test.



5 Caricare il dispositivo pungidito

Fare scorrere all'indietro il comando di caricamento fino a farlo scattare.

Se non scatta, nessun problema. Potrebbe essere stato caricato all'inserimento della lancetta.

6 Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

Inserire una striscia reattiva nella porta come mostrato, con le tre barre di contatto rivolte verso di sé.

Se il codice sullo strumento non corrisponde a quello indicato sul flacone delle strisce reattive, vedere *Calibrazione dello strumento* nella Sezione 2.

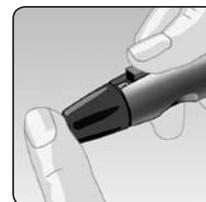


Quando appare la schermata APPL. SANGUE sullo schermo, è possibile applicare il campione di sangue.



7 Eseguire la puntura

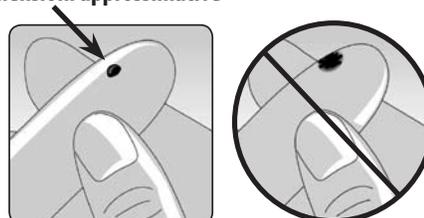
Mantenere il dispositivo pungidito premuto saldamente sul lato del dito. Premere il pulsante di rilascio.



8 Ottenere una goccia di sangue rotonda

Premere delicatamente il dito fino a ottenere una goccia di sangue rotonda. Se il sangue si spalma o scorre, **non** usare quel campione. Pulire la zona e premere delicatamente per ottenere una goccia di sangue o eseguire una puntura in altro sito.

Dimensioni approssimative



Applicazione del sangue e lettura dei risultati

Una volta prelevato il campione di sangue e quando lo strumento mostra la schermata APPL. SANGUE, si è pronti a ottenere il risultato della glicemia. Se lo strumento non mostra la schermata APPL. SANGUE, rimuovere la striscia reattiva non usata e ricominciare la procedura di test. Vedere *Come prelevare un campione di sangue dal polpastrello* nella Sezione 3.



Polpastrello

1 Prepararsi ad applicare il campione

Tenendo il dito esteso e fermo, spostare lo strumento e la striscia reattiva verso la goccia di sangue.



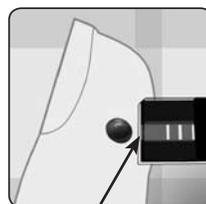
Non applicare sangue sul margine superiore della striscia reattiva.

Non tenere lo strumento e la striscia reattiva sotto la goccia di sangue. Ciò potrebbe far scorrere il sangue nella porta delle strisce reattive, danneggiando lo strumento.

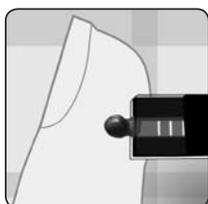
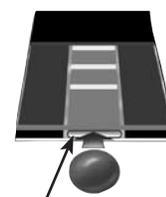


2 Applicare il campione

Allineare la striscia reattiva alla goccia di sangue in modo che il canale capillare sul bordo della striscia reattiva tocchi quasi il bordo della goccia di sangue.

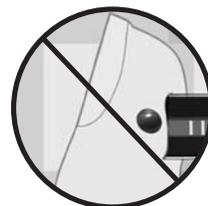


Canale capillare



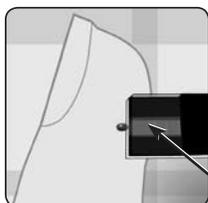
Toccare delicatamente il canale capillare sul margine della goccia di sangue.

Fare attenzione a non spingere la striscia reattiva contro il polpastrello, altrimenti la striscia reattiva potrebbe non riempirsi completamente.



- **Non** spalmare o grattare la goccia di sangue con la striscia reattiva.
- **Non** applicare altro sangue sulla striscia reattiva dopo aver già raccolto la goccia di sangue.
- **Non** muovere la striscia reattiva nello strumento durante un test.

⚠ ATTENZIONE: si può avere un messaggio ERRORE 5 o ottenere un risultato impreciso se il campione di sangue non riempie completamente la finestra di conferma. Vedere *Risoluzione dei problemi* nella Sezione 8. Gettare la striscia e ricominciare la procedura di test.



3 Attendere che la finestra di conferma si riempia completamente

La goccia di sangue verrà aspirata nel canale capillare e la finestra di conferma si dovrebbe riempire completamente.

Finestra di conferma piena

Quando la finestra di conferma è piena, ciò significa che è stato applicato sangue sufficiente. Ora è possibile spostare la striscia dalla goccia di sangue e attendere che lo strumento esegua il conto alla rovescia da 5 a 1.



Piena



Non piena

4 Leggere il risultato sullo strumento

Il livello della glicemia viene visualizzato sullo schermo, assieme all'unità di misura, la data e l'ora del test. I risultati del test vengono automaticamente salvati nella memoria dello strumento.

⚠ AVVERTENZA: se mg/dL non appare con il risultato di test, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000. L'uso dell'unità di misura errata può causare una cattiva comprensione del livello della glicemia e portare ad un trattamento non corretto.

⚠ ATTENZIONE: nel caso in cui si effettui un test alla temperatura minima dell'intervallo di funzionamento (6 °C) e il glucosio risulti alto (superiore a 180 mg/dL), il livello di glicemia indicato dal dispositivo potrebbe essere inferiore a quello reale. In questo caso ripetere quanto prima il test in un ambiente più caldo utilizzando una nuova striscia reattiva.



(Esempio)

Messaggi di errore

Se si ottiene un messaggio di ERRORE sullo schermo al posto del risultato, vedere *Risoluzione dei problemi* nella Sezione 8.

Dopo aver ottenuto un risultato

Una volta letto il risultato, è possibile:

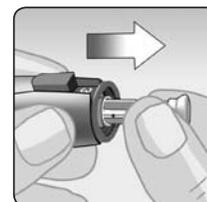
- aggiungere delle note al risultato se la funzione indicazioni/commenti è attivata, vedere la Sezione 4, Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati, oppure
- rivedere la memoria dello strumento premendo **OK** per andare al MENU PRINCIPALE, vedere la Sezione 5, Revisione dei risultati precedenti e delle medie, oppure
- spegnere lo strumento rimuovendo la striscia reattiva.

Rimozione della lancetta usata

Rimuovere il cappuccio del dispositivo pungidito. **Collocare il coperchio protettivo della lancetta su una superficie dura e premervi la punta della lancetta.** Rimuovere la lancetta e collocarla in un contenitore per oggetti taglienti. Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito.

Smaltimento della lancetta e della striscia reattiva usate

È importante smaltire la lancetta usata con cautela dopo ogni uso per evitare lesioni dovute a ferimenti involontari con questa. Le strisce reattive e le lancette usate si devono considerare rifiuti biologici pericolosi. Accertarsi di attenersi alle raccomandazioni del proprio medico curante o alle normative vigenti per il corretto smaltimento.



Interpretare risultati imprevisti del test

Fare riferimento a queste precauzioni quando i risultati del test sono inferiori, superiori o diversi dalle aspettative.

⚠ ATTENZIONE:

Livelli di glicemia bassi

- Se il risultato del test è inferiore a 70 mg/dL o è indicato come GLICEMIA BASSA, può significare che il livello di glucosio nel sangue è basso (ipoglicemia). Occorre intervenire immediatamente per curare questa condizione, seguendo le raccomandazioni del proprio medico. Sebbene questo risultato possa dipendere da un errore del test, è più sicuro prima trattare l'ipoglicemia, quindi eseguire nuovamente il test.
- Se si è effettuato il test ad una temperatura vicina al limite inferiore dell'intervallo operativo (6 °C) e si sa di avere una glicemia alta, potrebbe essere restituito un risultato basso inaccurato. Eseguire nuovamente il test in un ambiente più caldo con una nuova striscia reattiva.

Disidratazione e valori di glicemia bassi

- Se si è molto disidratati è possibile ottenere un falso risultato di glicemia bassa. Se si ritiene di essere molto disidratati, contattare immediatamente il proprio medico curante.

Livelli di glicemia alti

- Un risultato di test superiore a 180 mg/dL può indicare iperglicemia (livello alto di glucosio nel sangue); è opportuno eseguire nuovamente il test. Se si è preoccupati per l'iperglicemia, rivolgersi al proprio medico.
- GLICEMIA ALTA viene visualizzato quando il livello di glucosio è maggiore di 600 mg/dL. Ciò indica una grave iperglicemia (glicemia estremamente alta). Procedere nuovamente all'analisi della glicemia. Se il risultato è ancora GLICEMIA ALTA, ciò indica un grave problema di controllo della glicemia. Rivolgersi immediatamente al proprio medico e seguire le sue indicazioni.

Risultati del test della glicemia ripetutamente inattesi

- Se si continua ad ottenere risultati inattesi, sottoporre il sistema ad una verifica usando soluzione di controllo. Vedere la Sezione 6, Test con la soluzione di controllo.
- Se sono presenti sintomi che non riflettono i valori di glicemia ottenuti e ci si è attenuti a tutte le istruzioni indicate nella presente Guida per l'utente, consultare il medico curante. Non ignorare mai i sintomi né apportare modifiche significative al programma di controllo del diabete senza averne prima parlato con il medico curante.

Valore dell'ematocrito insolito

- Un valore di ematocrito (percentuale del sangue costituita dai globuli rossi) molto alto (superiore al 55%) o molto basso (inferiore al 30%) può causare valori erranei.

Test con un campione prelevato dall'avambraccio o dal palmo

Lo strumento OneTouch® Ultra® 2 consente di prelevare il campione di sangue dall'avambraccio o dal palmo. Il prelievo di una goccia di sangue da questi siti alternativi può essere meno doloroso del prelievo dal polpastrello.

⚠ ATTENZIONE: consultare il proprio medico prima di iniziare a usare l'avambraccio o il palmo per il prelievo di sangue.

Se si sta eseguendo il test:

Prima o più di due ore dopo:

- un pasto
- un'iniezione di insulina ad azione rapida o bolo con pompa per insulina
- attività fisica

Usare un campione di sangue da:

polpastrello, avambraccio o palmo

⚠ ATTENZIONE: non eseguire il test sull'avambraccio o sul palmo quando:

- Si pensa che la glicemia stia scendendo rapidamente, ad esempio entro due ore dall'attività fisica o da una iniezione di insulina ad azione rapida o da un bolo con pompa per insulina. Il test eseguito con un campione proveniente dal polpastrello può identificare ipoglicemia o reazione all'insulina prima del test con un campione proveniente dall'avambraccio o dal palmo;
- Sono trascorse meno di due ore da un pasto, da un'iniezione di insulina ad azione rapida o da un bolo con pompa per insulina, dall'attività fisica, o se si pensa che il proprio livello di glicemia stia cambiando rapidamente;
- Si è preoccupati della possibilità di ipoglicemia o di una reazione all'insulina, ad esempio quando si guida l'auto. Questo è particolarmente importante se si soffre di mancata percezione dell'ipoglicemia (assenza di sintomi che indichino reazione all'insulina).

Prelevare un campione di sangue

Il prelievo di sangue dall'avambraccio o dal palmo è diverso da quello effettuato dal polpastrello. Seguire queste istruzioni per ottenere una goccia di sangue sufficiente per l'esecuzione del test.

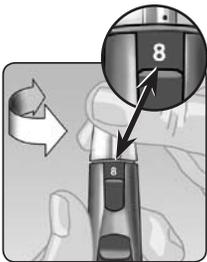
⚠ ATTENZIONE: prima di eseguire il test, assicurarsi di lavare il sito della puntura con acqua e sapone.

Risciacquare e asciugare accuratamente.

Il cappuccio trasparente serve solo per il test sull'avambraccio o sul palmo. Sostituire il cappuccio del dispositivo pungidito con il cappuccio trasparente.

1 Inserire una lancetta e mettere il tappo trasparente

Inserire attentamente una nuova lancetta sterile. Inserire il cappuccio trasparente.

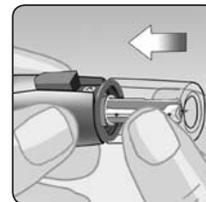


2 Regolare l'impostazione della profondità

Per ottenere campione sufficiente per l'esecuzione del test, potrebbe essere necessaria un'impostazione più profonda.

Girare il cappuccio per aumentare la profondità.

Accertarsi di caricare il dispositivo pungidito.

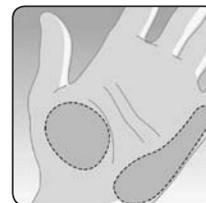


3 Scegliere un sito per il prelievo del campione

- Scegliere un punto lontano da ossa, vene e peli. Massaggiare il sito per aumentare il flusso sanguigno.
- Selezionare un punto in cui le vene non siano visibili e lontano da rughe profonde nelle quali si possa spalmare il campione di sangue.



Avambraccio

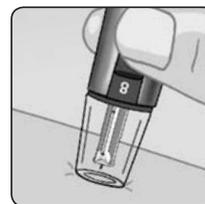


Palmo

4 Pungere l'avambraccio o il palmo

• Premere saldamente il dispositivo pungidito contro l'avambraccio o il palmo per alcuni secondi.

• **Attendere finché la superficie della pelle sotto il cappuccio chiaro non cambi colore (quando il sangue si raccoglie sotto la pelle). Questa reazione informa che il flusso sanguigno è sufficiente per un buon campione.**



Avambraccio o palmo



Avambraccio

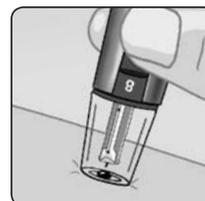


Palmo

• Quindi premere il pulsante di rilascio mentre si continua ad applicare la pressione.

• Mantenere il dispositivo sulla pelle finché non si forma sotto il cappuccio una goccia di sangue rotonda.

• Quando si preleva il campione di sangue dall'avambraccio o dal palmo, accertarsi che la goccia di sangue sia sufficientemente grande (● dimensione campione) prima di rilasciare la pressione e di togliere il dispositivo pungidito.



Avambraccio o palmo

5 Rimuovere il dispositivo pungidito

Sollevare con cautela il dispositivo dalla pelle. **Non** spalmare il campione di sangue.

Se la goccia di campione scorre o si spalma per il contatto con peli o rughe del palmo, **non** utilizzare il campione. Riprovare pungendo un'area più uniforme. Si consiglia di scegliere un posto diverso per ogni test. Punture ripetute nello stesso sito possono causare dolore e callosità.

In presenza di lividi su un sito alternativo o se si ha difficoltà a prelevare un campione, è preferibile eseguire il prelievo dal polpastrello. Può essere necessario esaminare la scelta dei siti con il proprio medico.

6 Applicare il campione alla striscia reattiva

Tenere fermo l'avambraccio o il palmo e utilizzare l'altra mano per portare il bordo superiore della striscia vicino alla goccia di sangue.

- Vedere *Test eseguito con un campione prelevato dal polpastrello* nella Sezione 3 per ulteriori informazioni sull'applicazione del campione di sangue alla striscia.
- Vedere *Interpretare risultati imprevisti del test* nella Sezione 3 per maggiori informazioni su risultati di test non previsti.
- Vedere *Test eseguito con un campione prelevato dal polpastrello* nella Sezione 3 per informazioni sullo smaltimento della lancetta usata.



Avambraccio



Palmo

4 Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati

Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati

Lo strumento OneTouch® Ultra® 2 consente di aggiungere dei commenti ai risultati di un test della glicemia. Esistono due tipi di note e diversi motivi per applicarle.

Tipo di nota	Raccomandazione	Vantaggio
Indicazione pasto	Aggiungere un'indicazione pasto a ogni risultato della glicemia.	Consente di collegare gli effetti del cibo ai risultati della glicemia. Fornisce medie separate per i test prima e dopo i pasti.
Commento	Scegliere un commento adeguato ogni volta che si esegue il test in condizione ritenuta degna di nota dal paziente o dal medico curante.	Aiuta a rintracciare le ragioni possibili dei risultati del test.

Suggeriamo di rivolgersi al medico curante per verificare le modalità in cui le indicazioni di pasto e i commenti possono contribuire al controllo del diabete.

È possibile aggiungere commenti subito dopo un test della glicemia, prima di rimuovere la striscia reattiva usata dallo strumento. Si possono inoltre modificare i commenti quando si richiamano i risultati precedenti.

Non sarà possibile inserire un'indicazione pasto o un commento ad un risultato contrassegnato come test con soluzione di controllo.

Questa funzione può essere attivata o disattivata. Per poterla utilizzare la si deve prima attivare. Vedere *Attivazione o disattivazione della funzione Indicazioni/Commenti* nella Sezione 2 per istruzioni.

Aggiungere o cambiare un'indicazione pasto

Se la funzione indicazioni/commenti è attivata, la freccia su nell'angolo in basso a destra della schermata dei risultati lampeggia appena appare un risultato, per ricordare di immettere un'indicazione pasto. Per aggiungere o cambiare un'indicazione pasto:

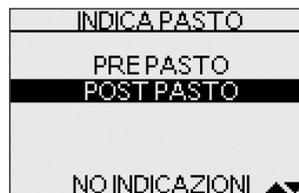
1 Mentre si visualizza il risultato, premere  per visualizzare la schermata INDICA PASTO

2 Premere  o  per evidenziare PREPASTO o POST PASTO

Se si decide di non assegnare un'indicazione a questo risultato, selezionare NO INDICAZIONI.

3 Per confermare la selezione, premere 

L'indicazione pasto scelta apparirà sopra i risultati nella schermata dei risultati.



NOTA: un test dopo un pasto mostra il modo in cui il cibo può incidere sulla glicemia. Questi risultati possono essere indicati come POST PASTO e solitamente si eseguono due ore dopo l'inizio del pasto. Il medico curante potrà suggerire un altro periodo di tempo o un altro impiego di questa funzione.

Aggiungere o cambiare un commento

La freccia giù nell'angolo in basso a destra della schermata dei risultati lampeggerà dopo l'inserimento di un'indicazione pasto per ricordare all'utente di decidere se immettere un commento. Per aggiungere o cambiare un commento:

1 Mentre si visualizza il risultato, premere ▼ per ottenere la schermata COMMENTO

2 Premere ▲ o ▼ per evidenziare un commento idoneo

Le scelte disponibili sono:

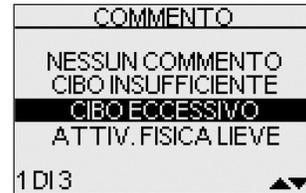
NESSUN COMMENTO	STRESS
CIBO INSUFFICIENTE	MALATTIA
CIBO ECCESSIVO	SINTOMI IPOGLICEMIA
ATTIVITÀ FISICA LIEVE	MESTRUAZIONI (ciclo)
ATTIVITÀ FISICA INTENSA	VACANZA
FARMACO	ALTRO

Evidenziare NESSUN COMMENTO se si decide di non aggiungere un commento, o se si desidera cancellare da un risultato un commento immesso in precedenza.

Usare ALTRO quando non è applicabile nessuna delle scelte disponibili. Si può eventualmente indicare per iscritto che cosa significhi ALTRO per il paziente in modo da poter discutere la cosa con il medico curante.

3 Per confermare la selezione, premere OK

Il commento scelto apparirà sotto il risultato.



5 Revisione dei risultati precedenti e delle medie

Revisione dei risultati precedenti e delle medie

Se si è appena completato il test, premere **OK** per passare alla schermata MENU PRINCIPALE. Se lo strumento è spento, premere e tenere premuto **OK** per accenderlo. Dalla schermata MENU PRINCIPALE si può scegliere:

- ULTIMO RISULTATO per visualizzare il risultato più recente,
- TUTTI I RISULTATI per esaminare fino a 500 dei risultati più recenti, quattro alla volta, o
- RISULTATO MEDIO per selezionare uno dei tre tipi di media risultati.

Premere **▲** o **▼** per evidenziare ULTIMO RISULTATO, TUTTI I RISULTATI o RISULTATO MEDIO e premere **OK**.

Ultimo risultato

Lo strumento mostrerà il risultato più recente. Premere **OK** per tornare al MENU PRINCIPALE. Se si desidera aggiungere o modificare un'indicazione pasto o un commento per questo risultato, vedere la Sezione 4, Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati.

Tutti i risultati

Lo strumento visualizzerà quattro risultati alla volta, nell'ordine in cui i test sono stati effettuati, a partire da quello più recente. Per ogni risultato di test, lo strumento visualizzerà data e ora del test. I risultati possono anche contenere i seguenti simboli:

- HI** se il risultato è superiore a 600 mg/dL,
- LO** se il risultato è inferiore a 20 mg/dL,
- *** se è stato scelto un commento per il risultato,
- C** se il risultato proviene da un test con la soluzione di controllo,
- se il risultato è stato indicato come PREPASTO e
- +** se il risultato è stato indicato come POST PASTO.

Lo strumento memorizza un massimo di 500 risultati di glicemia o test con la soluzione di controllo. Quando la memoria è esaurita, il risultato meno recente viene cancellato in quanto viene aggiunto quello più recente.

Per visualizzare i dettagli di un singolo risultato, premere **▲** o **▼** per evidenziare il risultato, quindi premere **OK**. Se si desidera aggiungere o modificare un'indicazione pasto o un commento per questo risultato, vedere la Sezione 4, Aggiunta di indicazioni o commenti ai risultati. Per tornare all'elenco di tutti i risultati da un singolo risultato, premere **OK**.

Per visualizzare i risultati più recenti, continuare a premere **▲** dopo che il risultato in alto sullo schermo è stato evidenziato. Se si preme **▲** quando il risultato più recente è stato evidenziato, si vedranno i risultati memorizzati meno recenti.

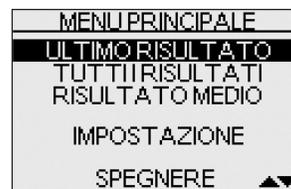
Per visualizzare i risultati meno recenti, premere **▼** dopo che MENU è stato evidenziato. Mantenere premuto **▲** o **▼** per spostarsi più rapidamente attraverso i risultati. Per tornare al menu principale, evidenziare MENU, quindi premere **OK**.

Medie

Se la funzione indicazioni/commenti non è attiva, la selezione di RISULTATO MEDIO dal MENU PRINCIPALE condurrà direttamente alla schermata MEDIA DI TUTTI. Se la funzione indicazioni/commenti è attiva, lo strumento mostrerà i tre tipi di medie ai quali si può accedere:

- la media di tutti i risultati,
- la media dei risultati prima dei pasti e
- la media dei risultati dopo i pasti.

Per selezionare il tipo di media dei risultati che si desidera visualizzare, premere **▲** o **▼** per evidenziare la propria scelta, quindi premere **OK**.



Indicazione pasto



Commento Data Ora Unità di misura

TUTTI I RISULTATI		
mg/dL		
19-09	14:25	104 * +
18-09	08:15	90 * -
17-09	10:23	112 C
16-09	11:44	LO
1 DI 4	MENU	



Lo strumento mostrerà le medie a 7, 14 e 30 giorni. La parte alta dello schermo mostra il tipo di media che si sta controllando. Per ognuno dei periodi di 7, 14 e 30 giorni, lo strumento mostrerà il numero di risultati ottenuti (NUM) e la media di quei risultati (MEDIA).

Nelle medie dei risultati, un risultato GLICEMIA ALTA verrà calcolato come 600 mg/dL e un risultato GLICEMIA BASSA verrà calcolato come 20 mg/dL. I risultati della soluzione di controllo non fanno parte delle medie. Da una qualsiasi schermata che mostra i risultati medi, premere **OK** per tornare alla schermata precedente.

MEDIA PRE PASTO		
mg/dL		
GIORNI	NUM	MEDIA
7	14	148
14	34	140
30	43	137

Per tornare al menu principale dalla schermata RISULTATO MEDIO premere **▼** finché non si evidenzia MENU, quindi premere **OK**.

NOTA:

- Le medie dei risultati forniscono informazioni sui risultati precedenti. **Non** usare le medie dei risultati per prendere decisioni immediate sul trattamento.
- Se si modifica l'impostazione della data, anche le medie possono cambiare. Lo strumento calcola le medie in base ai periodi di 7, 14 e 30 giorni che terminano con l'impostazione della data corrente;
- Se non si hanno risultati negli ultimi 7, 14 e 30 giorni, le colonne NUM e MEDIA indicheranno 0. Inoltre, se non si usa la funzione indicazione pasto, le colonne NUM e MEDIA indicheranno 0 nelle schermate di media PREPASTO e POST PASTO.

MEDIA POST PASTO		
mg/dL		
GIORNI	NUM	MEDIA
7	0	0
14	0	0
30	0	0

Per vedere le medie per diverse parti del giorno o per un diverso numero di giorni, usare il software di gestione diabete OneTouch® DMS e il proprio PC. Vedere *Trasferimento dei risultati ad un PC* in questa sezione.

Trasferimento dei risultati ad un PC

Per l'Italia, chiamando il Servizio Clienti al Numero Verde 800 822000 è possibile avere informazioni su come richiedere il software EuroTouch Home.

È possibile usare il proprio strumento con il software per la gestione del diabete OneTouch® DMS per memorizzare i propri dati e aiutare a puntualizzare i modelli per la programmazione di pasti, attività fisica e farmaci. OneTouch® DMS pone le informazioni scaricate dallo strumento in schede e grafici. Se si è utenti di OneTouch® DMS, è possibile richiedere aggiornamenti aggiuntivi al software da usarsi con lo strumento OneTouch® Ultra® 2. Visitare www.OneTouchDiabetesSoftware.com.

1 Come ottenere il software e il cavo necessari

Per informazioni d'ordine e per saperne di più sul software per la gestione del diabete OneTouch® DMS, visitare il sito www.OneTouchDiabetesSoftware.com.

2 Installazione del software su un computer

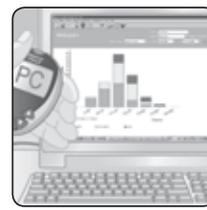
Seguire le istruzioni per l'installazione fornite con il software. Se si usa un cavo d'interfaccia USB OneTouch®, installare il driver del software.

⚠ AVVERTENZA: per evitare una possibile scossa elettrica, non inserire una striscia reattiva quando lo strumento è collegato a un computer tramite il cavo d'interfaccia OneTouch®.

3 Prepararsi per il trasferimento dei dati

Collegare il cavo d'interfaccia OneTouch® alla porta COM o USB sul computer.

Accertarsi che lo strumento sia spento. Se si inserisce il cavo quando lo strumento è già acceso, questo non risponderà ai comandi del computer. Quindi collegare l'altra estremità del cavo d'interfaccia OneTouch® alla porta dati dello strumento.



Cavo d'interfaccia

4 Trasferire i dati

Seguire le istruzioni fornite con OneTouch® DMS per il trasferimento dei risultati dallo strumento.

Una volta che il comando di avvio del trasferimento viene inviato dal computer allo strumento, lo schermo dello strumento mostrerà "PC" ad indicare che lo strumento è in modalità di comunicazione. Non sarà possibile eseguire un test quando lo strumento si trova in modalità di comunicazione.

6 Test con la soluzione di controllo

Quando fare un test con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo OneTouch® Ultra® contiene una quantità nota di glucosio e si usa per verificare che lo strumento e le strisce reattive funzionino correttamente.

- Eseguire un test con soluzione di controllo:
 - Quando si inizia un nuovo flacone di strisce reattive;
 - Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente;
 - Nel caso appaiano ripetutamente risultati di glicemia inattesi;
 - In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

NOTA:

- Con lo strumento OneTouch® Ultra® 2 usare solo soluzione di controllo OneTouch® Ultra®.
- I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti a temperatura ambiente (20–25 °C). Accertarsi che lo strumento, le strisce reattive e la soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Scrivere la data di smaltimento (3 mesi dopo la prima apertura del flacone) sull'etichetta del flacone appena lo si apre.

⚠ ATTENZIONE: non ingerire la soluzione di controllo; non è adatta a consumo da parte dell'uomo. Non applicare la soluzione di controllo alla pelle o agli occhi perché potrebbe provocare irritazione.

Come eseguire un test con la soluzione di controllo

Iniziare con lo strumento spento. Se si è acceso lo strumento per cambiare le impostazioni o rivedere i risultati precedenti, spegnerlo.



- 1 Controllare il codice riportato sul flacone delle strisce reattive prima di inserire la striscia reattiva**

- 2 Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento**

Accertarsi che le tre barre di contatto siano rivolte verso se stessi. Spingere la striscia reattiva il più avanti possibile. **Non** piegare la striscia reattiva.



- 3 Far corrispondere il codice presente sullo strumento con quello indicato sul flacone delle strisce reattive**

Se il codice sullo strumento non corrisponde a quello indicato sul flacone delle strisce reattive, premere **▲** o **▼** affinché corrispondano. Il nuovo codice lampeggerà sullo schermo per circa tre secondi, dopo di che lo schermo passerà alla schermata APPL. SANGUE.



Se i codici già corrispondono, premere **OK** per passare alla schermata APPL. SANGUE. Se non si apporta una modifica entro cinque secondi, lo schermo passa alla schermata APPL. SANGUE.



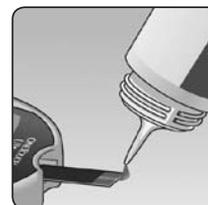
- 4 Marcare il test come test eseguito con soluzione di controllo**

Premere **▲** per passare da APPL. SANGUE a APPL. CONTROLLO. Occorre marcare il test prima di applicare la soluzione di controllo. Al termine del test, non sarà più possibile cambiare la marcatura.

Ora lo strumento è pronto per eseguire il test con soluzione di controllo.

5 Preparare e applicare la soluzione di controllo

Agitare il flacone di soluzione di controllo prima di ogni test. Rimuovere il cappuccio e premere il flacone per eliminare la prima goccia. Quindi pulire la punta con un fazzoletto di carta o un panno pulito. Mantenere il flacone rovesciato e premere delicatamente formando una goccia sospesa.



Mantenere una goccia di soluzione di controllo sospesa e toccare con questa il canale capillare del **MARGINE SUPERIORE** della striscia reattiva. Accertarsi che la finestra di conferma si riempia completamente. Non applicare la soluzione di controllo sulla parte piatta della striscia reattiva.



6 Leggere il risultato

Quando la finestra di conferma è piena, lo strumento inizierà il conto alla rovescia da 5 a 1.

Il risultato del test con soluzione di controllo comparirà sul display insieme con data, ora, unità di misura e la parola CONTROLLO. I risultati della soluzione di controllo possono essere visualizzati nell'elenco dei risultati passati, ma non sono calcolati nelle medie dei risultati.

7 Controllare se il risultato rientra nell'intervallo

Confrontare il risultato visualizzato sullo strumento con l'intervallo della soluzione di controllo stampato **sul flacone della striscia reattiva**. Ogni flacone di strisce reattive può avere un diverso range di soluzione di controllo. Se i risultati ottenuti non rientrano in questo intervallo, è possibile che lo strumento e le strisce reattive non funzionino correttamente. Ripetere il test della soluzione di controllo.

I risultati fuori range possono essere dovuti ai seguenti motivi:

- non aver seguito le istruzioni indicate dettagliatamente ai passaggi 1-7,
- soluzione di controllo scaduta o contaminata,
- striscia reattiva scaduta o danneggiata,
- uso di una striscia reattiva o della soluzione di controllo dopo la data di smaltimento oppure
- un problema relativo allo strumento.



100-135 mg/dL
(Esempio)

⚠ ATTENZIONE: l'intervallo dei valori relativo alla soluzione di controllo, riportato sul flacone delle strisce reattive, si riferisce solo alla soluzione di controllo OneTouch® Ultra®. Non si tratta di un intervallo consigliato per i valori glicemici normali.

⚠ ATTENZIONE: se si continuano a ottenere risultati del test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul contenitore delle strisce reattive, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.

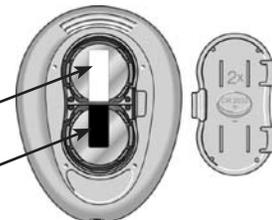
7 Cura del sistema

Sostituzione della batteria

Lo strumento OneTouch® Ultra® 2 usa due batterie al litio da 3,0 Volt CR 2032 (o equivalenti).
Le batterie sostitutive sono normalmente reperibili nei negozi che vendono batterie.
Lo strumento è dotato di due batterie già installate: una che alimenta solo lo strumento, l'altra che alimenta l'illuminazione.

Batteria strumento

Batteria dell'illuminazione



Batteria strumento bassa

Lo strumento mostra il simbolo della batteria (🔋) nell'angolo in alto a destra dello schermo o un messaggio di batteria bassa che indica solamente la condizione della batteria dello **strumento**. Dal momento in cui appare il simbolo della batteria, lo strumento ha carica sufficiente per eseguire almeno altri 100 test. Sostituire la batteria dello strumento quanto prima.

Quando lo strumento mostra il messaggio BATTERIA BASSA, significa che alla batteria non rimane carica sufficiente per eseguire alcuni test. Inserire una nuova batteria prima di usare lo strumento.



Batteria illuminazione bassa

Sostituire la batteria dell'illuminazione quando non si riesce più a vedere l'illuminazione. Sullo strumento non sarà visualizzato alcun simbolo di indicazione relativo alla batteria illuminazione bassa. Notare che lo strumento fornirà risultati della glicemia accurati anche quando la batteria dell'illuminazione deve essere sostituita.

Sostituzione della batteria

1 Rimozione della vecchia batteria

Iniziare con lo strumento spento. Aprire lo scomparto batterie e tirare il nastro. Il nastro bianco è per la batteria strumento, mentre il nastro nero è per la batteria illuminazione.

Batteria strumento

Batteria dell'illuminazione



⚠ AVVERTENZA: per evitare possibili scosse, non cambiare l'una o l'altra batteria quando lo strumento è collegato ad un PC con cavo d'interfaccia OneTouch®.

2 Inserire la batteria nuova

Con il lato "+" rivolto verso se stessi, collocare la batteria nello scomparto dentro la piega del nastro. Premere la batteria finché non scatta nel fermo. Inserire le due linguette dello sportello della batteria nei fori corrispondenti sullo strumento e spingere finché non si sente che lo sportello scatta in posizione.

Se lo strumento non si accende dopo averne sostituito la batteria, controllare che questa sia installata correttamente con il lato "+" rivolto verso l'alto. Se lo strumento continua a non accendersi, rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000.



3 Controllare le impostazioni dello strumento

La rimozione della batteria dello strumento non comprometterà i risultati memorizzati. Tuttavia, è possibile che si debbano resettare le impostazioni dello strumento. Vedere *Impostazione della lingua dello strumento, della data e dell'ora* nella Sezione 2.

4 Smaltimento delle batterie

Smaltire le batterie in base alle norme ambientali vigenti.



Riciclare o smaltire le batterie usate nei sistemi locali di raccolta batterie ed in conformità con le norme ambientali vigenti. Le batterie contengono agenti chimici che, se rilasciati nell'ambiente, possono danneggiare l'ambiente e la salute umana. Il simbolo del cassonetto barrato indica che è obbligatoria una raccolta separata delle batterie.

Cura del sistema

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Ultra® 2 non ha bisogno di nessuna particolare manutenzione.

Conservazione del sistema

Conservare lo strumento, le strisce reattive, la soluzione di controllo e altre parti nell'apposita custodia dopo ogni uso. Conservare ogni elemento in un luogo fresco e asciutto, a temperatura inferiore a 30 °C, ma **non** in frigorifero. Tenere tutti gli elementi lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Richiudere bene il cappuccio sul flacone delle strisce reattive e/o della soluzione di controllo immediatamente dopo l'uso per evitare contaminazione o danni. Conservare le strisce reattive esclusivamente nel loro flacone originale.

Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo ed eventuali danneggiamenti presenti

Le date di scadenza delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo sono stampigliate sull'etichetta del contenitore. Alla prima apertura del flacone di strisce reattive o di soluzione di controllo, registrare la data di smaltimento sull'etichetta del contenitore. Fare riferimento alla confezione delle strisce reattive o della soluzione di controllo per istruzioni su come stabilire la data di smaltimento.

⚠ ATTENZIONE: per evitare che i risultati ottenuti siano imprecisi, **non** usare le strisce reattive o la soluzione di controllo dopo la data di scadenza stampigliata sulla confezione o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

Pulizia dello strumento

Per pulire lo strumento, pulire l'esterno con un panno morbido imbevuto d'acqua e detergente neutro. **Non** usare alcool o altro solvente per pulire lo strumento.

Evitare che liquidi, sporcizia, polvere, sangue o soluzione di controllo penetrino, attraverso la porta per le strisce o quella per i dati, all'interno dello strumento. Non spruzzare mai soluzioni detergenti sullo strumento, né immergerlo in alcun liquido.

Pulizia del dispositivo pungidito e del cappuccio chiaro

Per pulire questi elementi, passare un panno imbevuto d'acqua e un detergente neutro. **Non** immergere il dispositivo pungidito in alcun liquido.

Per disinfettare queste parti, preparare una soluzione con una parte di candeggina comune e dieci parti d'acqua. Pulire il dispositivo pungidito con un panno morbido imbevuto con questa soluzione. Immergere i **solli cappucci** in questa soluzione per 30 minuti. Dopo aver disinfettato, risciacquare brevemente con acqua e lasciare asciugare all'aria.

8 Risoluzione dei problemi e dettagli sul sistema

Risoluzione dei problemi

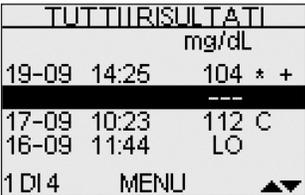
Lo strumento OneTouch® Ultra® 2 visualizza dei messaggi quando ci sono problemi relativi alla striscia reattiva, allo strumento, o quando i livelli della glicemia non rientrano nei limiti di misurazione (superiori a 600 mg/dL o inferiori a 20 mg/dL). Quando si verificano problemi, non in tutti i casi appaiono i messaggi. Un uso improprio può comportare un risultato impreciso senza generare un messaggio d'errore.



In questa Sezione, le schermate che riportano "VEDERE IL MANUALE" indicano di far riferimento alla presente Guida per l'utente.

Messaggio	Che cosa significa	Che cosa fare
<p>ATTENZIONE</p> <p>GLICEMIA BASSA</p> <p>INF. 20 mg/dL</p>	<p>Il livello della glicemia è molto basso, inferiore a 20 mg/dL (grave ipoglicemia).</p>	<p>Questa condizione può richiedere immediato intervento in base ai consigli del medico curante.</p> <p>Sebbene questo messaggio possa dipendere da un errore del test, è più sicuro intervenire prima con una cura, quindi eseguire nuovamente il test.</p>
<p>ATTENZIONE</p> <p>GLICEMIA ALTA</p> <p>SUP. 600 mg/dL</p>	<p>Il livello della glicemia è molto alto, superiore a 600 mg/dL (grave iperglicemia).</p>	<p>Ricontrollare il livello di glicemia. Se il risultato è ancora GLICEMIA ALTA, chiedere senza indugio istruzioni al medico e seguirle scrupolosamente.</p>
<p>ATTENZIONE</p> <p>ERRORE TEMPERATURA</p> <p>ESTERNA INTERVALLO OPERATIVO</p> <p>VEDERE IL MANUALE</p>	<p>Lo strumento è troppo caldo (oltre 44 °C) o troppo freddo (sotto i 6 °C) per funzionare correttamente.</p>	<p>Attendere qualche minuto e inserire una nuova striscia reattiva. Se non compaiono altri messaggi di ERRORE TEMPERATURA, lo strumento è ora nel range di funzionamento.</p>
<p>ATTENZIONE</p> <p>ERRORE 1</p> <p>PROBLEMA STRUMENTO</p> <p>CHIAMARE IL SERVIZIO CLIENTI</p>	<p>Problema allo strumento.</p>	<p>Non usare lo strumento.</p>
<p>ATTENZIONE</p> <p>ERRORE 2</p> <p>PROBLEMA STRUM. O STRISCE</p> <p>RIPETERE IL TEST CON UNA NUOVA STRISCIA</p>	<p>Il messaggio d'errore potrebbe essere causato o da una striscia reattiva usata o da un problema allo strumento.</p>	<p>Ripetere il test con una nuova striscia reattiva; vedere la Sezione 3, Test della glicemia.</p>

Messaggio	Che cosa significa	Che cosa fare
<p>ATTENZIONE</p> <p>ERRORE 3</p> <p>STRUMENTO NON PRONTO</p> <p>RIPETERE IL TEST CON UNA NUOVA STRISCIA</p>	<p>Il campione è stato applicato prima che lo strumento fosse pronto.</p>	<p>Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Applicare un campione di sangue o soluzione di controllo solo dopo che sul display sono comparsi i messaggi APPL. SANGUE o APPL. CONTROLLO.</p>
<p>ATTENZIONE</p> <p>ERRORE 4</p> <p>PROBLEMA STRISCIA</p> <p>VEDERE IL MANUALE</p>	<p>Applicabile ad una delle seguenti condizioni:</p> <p>È possibile che il livello di glicemia sia alto e che il test sia stato eseguito in un ambiente a una temperatura bassa, vicina al limite inferiore dell'intervallo operativo del sistema 6–44 °C.</p> <p><i>oppure</i></p> <p>Può esserci un problema a livello della striscia reattiva. Ad esempio, la striscia si può essere danneggiata o spostata durante il test.</p> <p><i>oppure</i></p> <p>Il campione è stato applicato in maniera non corretta</p> <p><i>oppure</i></p> <p>Lo strumento può avere un problema.</p>	<p>Se il test è stato eseguito in ambiente freddo, ripeterlo in ambiente più caldo con una striscia reattiva nuova; vedere la Sezione 3, Test della glicemia.</p> <p>Se si è eseguito il test a temperatura ambiente o al caldo, ripeterlo con una nuova striscia reattiva; vedere la Sezione 3, Test della glicemia.</p> <p>Se il campione è stato applicato in modo non corretto, consultare le pagine relative al test con applicazione del sangue (vedere la Sezione 3, Test della glicemia) o soluzione di controllo (vedere la Sezione 6, Test con la soluzione di controllo) e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.</p>
<p>ATTENZIONE</p> <p>ERRORE 5</p> <p>PROBLEMA STRISCIA O CAMPIONE INSUFF.</p> <p>RIPETERE IL TEST CON UNA NUOVA STRISCIA</p>	<p>Lo strumento ha rilevato un problema a livello della striscia reattiva. Una possibile causa è una striscia reattiva danneggiata o la finestra di conferma non completamente riempita.</p>	<p>Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Fare riferimento al test con applicazione di sangue (vedere la Sezione 3, Test della glicemia) o soluzione di controllo (vedere la Sezione 6, Test con la soluzione di controllo).</p>
	<p>La batteria strumento è bassa ma ha ancora sufficiente alimentazione per consentire l'esecuzione di un test.</p>	<p>Dal momento in cui appare il simbolo della batteria, lo strumento ha carica sufficiente per eseguire almeno altri 100 test. I risultati dei test saranno ancora accurati, ma occorre sostituire la batteria al più presto.</p>
<p>ATTENZIONE </p> <p>BATTERIA BASSA</p> <p>SOSTITUIRE LA BATTERIA ORA</p> <p>VEDERE IL MANUALE</p>	<p>La batteria strumento non ha alimentazione sufficiente per l'esecuzione di un test.</p>	<p>Sostituire la batteria dello strumento.</p>

Messaggio	Che cosa significa	Che cosa fare
	Nessun risultato in memoria, come al primo uso dello strumento <i>oppure</i> Lo strumento non è riuscito a richiamare il risultato. Questo risultato non sarà incluso nelle medie dei risultati.	Si può ancora eseguire un test di glicemia e ottenere un risultato accurato. Rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000, oppure visitare il sito www.LifeScan.it per riferire ciò che è accaduto, se non si tratta della prima volta in cui si usa lo strumento.
	Lo strumento non riesce a richiamare questo risultato. Questo risultato non sarà incluso nelle medie dei risultati.	Si può ancora eseguire un test di glicemia e ottenere un risultato accurato, ma rivolgersi al Servizio Clienti LifeScan Italia: 800 822000, oppure visitare il sito www.LifeScan.it per riferire ciò che è accaduto.

Informazioni dettagliate sul sistema

Confronti fra risultati dello strumento e risultati di laboratorio

I risultati di OneTouch® Ultra® 2 sono "calibrati su plasma". In tal modo, paziente e medico curante potranno confrontare i risultati dello strumento a quelli dei test di laboratorio. Se si è utilizzato un diverso tipo di strumento, ad esempio uno strumento che fornisca risultati calibrati su sangue intero, si potrà notare che i risultati dei test eseguiti con strumento OneTouch® Ultra® 2 sono più alti di circa il 12%.

I risultati dei test eseguiti sullo strumento OneTouch® Ultra® 2 e quelli ottenuti in laboratorio sono entrambi espressi in valori plasma equivalenti. Tuttavia, i risultati ottenuti con lo strumento potrebbero variare rispetto ai risultati di laboratorio per normale variazione. I risultati ottenuti con lo strumento possono essere influenzati da fattori e condizioni che non influiscono allo stesso modo sui risultati ottenuti in laboratorio.

Il valore del glucosio rilevato dallo strumento OneTouch® Ultra® 2 è considerato accurato quando rientra nel $\pm 20\%$ delle misurazioni di laboratorio. Ci sono determinate situazioni che potrebbero causare una differenza superiore al $\pm 20\%$:

- Si è consumato un pasto di recente. Il livello di glicemia riscontrato nel sangue prelevato dal polpastrello può essere fino a 70 mg/dL superiore rispetto a quello riscontrato nel sangue prelevato da una vena (campione venoso) usato per un test di laboratorio.¹
- Il valore dell'ematocrito (percentuale di sangue costituito dai globuli rossi) è alto (superiore al 55%) o basso (inferiore al 30%).
- Si è gravemente disidratati.
- Si è effettuato il test ad una temperatura vicina al limite inferiore dell'intervallo operativo (6 °C) e si è ottenuto un risultato di glicemia alta (cioè superiore a 180 mg/dL). In questo caso ripetere quanto prima il test in un ambiente più caldo utilizzando una nuova striscia reattiva.

Per ottenere dati accurati e precisi e per informazioni importanti sulle limitazioni, consultare il foglietto illustrativo fornito con le strisce reattive.

1. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Per aumentare le probabilità di un confronto preciso fra risultati ottenuti con lo strumento e risultati di laboratorio, attenersi alle seguenti linee guida di base.

Prima di recarsi in laboratorio

- Effettuare un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente;
- **Non** mangiare da almeno otto ore prima di eseguire l'esame del sangue;
- Portare lo strumento con sé al laboratorio.

Mentre si è nel laboratorio

- Eseguire il test con la striscia reattiva entro 15 minuti dal test di laboratorio;
- Usare solo sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello;
- Seguire tutte le istruzioni riportate nella presente Guida per l'utente per l'esecuzione di un test di glicemia con lo strumento.

Caratteristiche tecniche

Range di risultati riportato	20–600 mg/dL	Memoria	500 risultati di test di glicemia o soluzione di controllo
Calibrazione	Plasma-equivalente	Spegnimento automatico	2 minuti dall'ultima azione eseguita
Campione	Sangue capillare fresco intero	Dimensioni	7,92 x 5,72 x 2,29 cm
Tempo del test	5 secondi	Peso	Circa 42,5 grammi, con batterie
Metodo di dosaggio	Biosensore glucosio-ossidasi	Range di funzionamento	Temperatura: 6–44 °C Umidità relativa: 10–90% Altitudine: fino a 3048 metri Ematocrito: 30–55%
Fonte alimentazione strumento	Una batteria al litio sostituibile CR 2032 da 3,0 Volt (o equivalente)	Valore nominale batterie	2 x 3,0 V c.c., 60 mA (2 batterie CR 2032)  corrente continua
Fonte alimentazione illuminazione	Una batteria al litio sostituibile CR 2032 da 3,0 Volt (o equivalente)		
Unità di misura	mg/dL		

Standard elettrici e di sicurezza

Questo strumento è conforme a CISPR 11: 2003, Class B (Radiated Only). Le emissioni d'energia impiegate sono basse e non sono suscettibili di provocare interferenza in apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento è stato testato per immunità su scarica elettrostatica di terzo livello, così come specificato in IEC 61000-4-2. Questo strumento è stato testato per l'immunità a interferenza da radiofrequenze al di sopra della gamma di frequenze 80 MHz–2,5 GHz a 3 V/m, così come specificato in IEC 61000-4-3.

Grado di protezione: IP32

Simboli

 Precauzioni e avvertenze: Fare riferimento alle note sulla sicurezza nel manuale d'istruzioni e alla documentazione allegata allo strumento e al materiale fornito per il effettuare i test.

 Corrente continua



Raccolta differenziata delle batterie



Numero di serie



Batteria bassa



Produttore



Numero di lotto



Dispositivo medico per diagnostica in vitro



Data di scadenza



Prodotto sterilizzato mediante irradiazione



Limiti di temperatura di conservazione



Consultare le Istruzioni per l'uso



Contenuto sufficiente per <n> test



Non riutilizzare



Riciclare

Garanzia

LifeScan garantisce che lo strumento OneTouch® Ultra® 2 sarà esente da difetti di materiale o manodopera per un periodo di tre anni, a partire dalla data di acquisto. La garanzia copre solo l'acquirente originario e non è trasferibile.