



GIMA

Sistema di controllo della glicemia

Manuale per l'utente



IVD

CE 0123



GIMA

Sistema di controllo della glicemia

L'autocontrollo della glicemia (SMBG) è parte integrante dei trattamenti per il diabete, ma gli alti costi delle analisi lo rendono a volte impossibile. La missione di **GIMA** è offrire sistemi di controllo della glicemia di alta qualità, garantendo prezzi che consentono di svolgere le analisi ogni volta che è necessario. Insieme possiamo gestire meglio il tuo diabete e aiutarti a vivere più a lungo e in salute.

Benvenuto, e grazie per avere scelto il Sistema di controllo della glicemia GIMA. Il Sistema di controllo per la glicemia *GIMA* consente di misurare accuratamente la glicemia usando campioni di sangue capillare, arterioso, venoso e neonatale, in pochi semplici passi. Il sistema *GIMA* può essere usato dalle persone diabetiche e dai professionisti sanitari per la misurazione quantitativa della concentrazione di glucosio nel sangue intero capillare prelevato dal dito, dall'avambraccio e dal palmo. Soltanto i professionisti sanitari possono usare i campioni ematici neonatali, arteriosi e venosi.

Per garantire che le misurazioni del Sistema di controllo della glicemia *GIMA* siano corrette, seguire queste linee guida:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Usare le Strisce reattive per la glicemia *GIMA* soltanto con il Glucometro *GIMA*.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Il sistema di controllo della glicemia deve essere usato soltanto all'esterno del corpo per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. Non deve essere usato per la diagnosi del diabete.
- Per l'autocontrollo e l'uso professionale.
- Usare le Strisce reattive per la glicemia *GIMA* soltanto con campioni di sangue intero.
- Per l'autocontrollo, consultare il medico o il diabetologo prima di modificare in qualsiasi modo i propri farmaci, la propria dieta o le proprie attività quotidiane.
- Tenere lontano dai bambini.

Seguendo le istruzioni di questo Manuale, l'utente potrà usare il Sistema di controllo della glicemia *GIMA* per controllare la propria glicemia e migliorare la gestione del diabete.

Indice

Per iniziare	1
Descrizione dei componenti	2
Glucometro <i>GIMA</i>	3
Display del misuratore.....	5
Strisce reattive per la glicemia <i>GIMA</i>	8
Soluzione di controllo per la glicemia <i>GIMA</i>	10
Installazione della batteria	12
Configurazione del misuratore prima dell'analisi	13
Svolgere una analisi di controllo della qualità	21
Svolgere l'analisi del sangue	25
Passo 1 – Prelevare una goccia di sangue	25
Passo 2 – Misurazione della glicemia	30
Avvisi "HI" e "LO"	33
Avvisi "Hypo" e "Hyper".....	34
Avviso "Ketone".....	34
Utilizzo della memoria del misuratore	35
Consultare i dati salvati	35
Cancellazione della memoria	37
Trasferimento dei dati.....	37
Manutenzione	39
Sostituzione della batteria	39
Manutenzione del Sistema di controllo della glicemia <i>GIMA</i>	40
Soglie e orari suggeriti per l'analisi	41
Confronto dei risultati del misuratore con quelli di laboratorio	42
Risoluzione dei problemi	43
Specifiche tecniche	45
Garanzia	46
Indice dei simboli	47
Indice	48

Per iniziare

Prima di svolgere l'analisi, leggere attentamente le istruzioni e prendere familiarità con tutti i componenti del Sistema di controllo della glicemia *GIMA*. In base al tipo di prodotto *GIMA* acquistato, potrebbe essere necessario acquistare separatamente alcuni componenti. Consultare l'elenco riportato sulla confezione per i dettagli sui componenti inclusi.



Glucometro



Strisce reattive



Lancetta sterile



Soluzione di controllo



Pungidito



Tappo trasparente



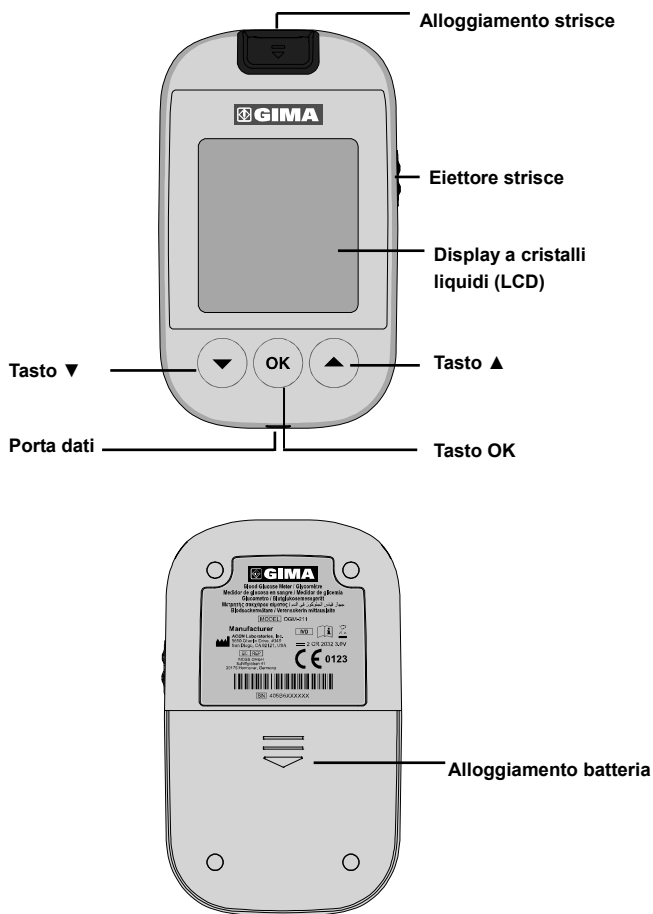
Custodia di trasporto

Descrizione dei componenti

1. **Glucometro:** Legge le strisce reattive e mostra la concentrazione ematica di glucosio.
2. **Strisce reattive:** Strisce con un sistema di reazione chimica, usate con il misuratore per calcolare la concentrazione ematica di glucosio.
3. **Pungidito:** Usato con le lancette sterili per il prelievo del campione ematico dalla punta del dito. Il pungidito offre numerose configurazioni della profondità e consente di regolare la profondità della puntura, riducendo il fastidio. Può anche espellere le lancette usate.
4. **Tappo trasparente:** Usato con il pungidito e la lancetta sterile per prelevare un campione ematico dall'avambraccio o dal palmo.
5. **Lancette sterili:** Usate con il pungidito per prelevare i campioni ematici. Le lancette sono inserite nel pungidito a ogni prelievo del sangue, e sono poi smaltite dopo l'uso.
6. **Soluzione di controllo:** Verifica il corretto funzionamento del sistema di misurazione della glicemia, tramite il confronto delle strisce reattive e del misuratore con una soluzione di controllo precalibrata. La Soluzione di controllo 1 è sufficiente nella maggior parte dei casi. Se si desidera svolgere analisi di livello superiore, sono disponibili la Soluzione di controllo 0 e la Soluzione di controllo 2. Le tre soluzioni di controllo, CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2, sono incluse nella confezione della Soluzione di controllo per la glicemia *GIMA*, venduta separatamente.
7. **Custodia di trasporto:** Consente di portare con sé il sistema di controllo della glicemia.
8. **Manuale per l'utente:** Fornisce istruzioni dettagliate sull'uso del Sistema di controllo della glicemia.
9. **Guida rapida:** Descrive sommariamente il Sistema di controllo della glicemia e le procedure di analisi. Questa piccola guida può essere conservata nella custodia di trasporto.
10. **Scheda di garanzia:** Deve essere compilata e inviata al distributore per beneficiare della garanzia da 5 anni per il misuratore.

Glucometro GIMA

Legge le strisce reattive e mostra la concentrazione ematica di glucosio. Usare queste illustrazioni per prendere familiarità con il misuratore.



Alloggiamento strisce: Le strisce reattive sono inserite in questa area per l'analisi.

Eiettore strisce: Estrarre l'eiettore per smaltire la striscia reattiva usata.

Nota: Smaltire i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento dei campioni ematici e dei materiali.

Display a cristalli liquidi (LCD): Mostra i risultati dell'analisi e assiste l'utente durante la procedura.

Tasto ▼: Recupera i risultati precedenti dalla memoria del misuratore, e controlla altre funzioni del menu.

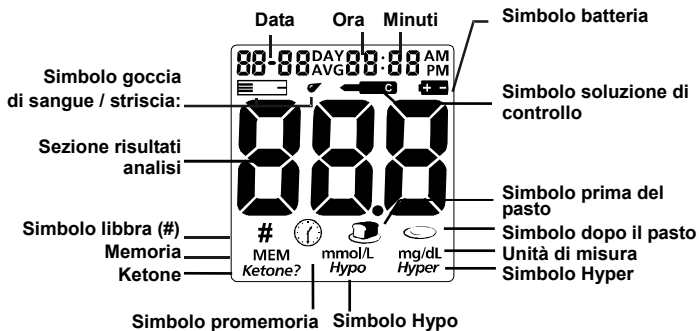
Tasto ▲: Modifica le configurazioni del misuratore e controlla altre funzioni del menu.

Tasto OK: Usato per spegnere (**on**) e accendere (**off**) manualmente il misuratore. Verificare il display per confermare che tutte le sue sezioni siano accese, e controllare la data/orario.

Porta dati: Invia i dati a un computer, tramite un cavo aggiuntivo di trasferimento dati, per visualizzare, analizzare e stampare i dati della memoria. Il cavo di trasferimento dati può essere ordinato come accessorio aggiuntivo.

Alloggiamento batteria: Rimuovere il coperchio per installare due batterie a bottone CR2032.

Display del misuratore



Simbolo batteria: Avvisa l'utente quando bisogna cambiare la batteria.

Simbolo soluzione di controllo: Indica un risultato di un'analisi di controllo. Anche il simbolo della libbra (#) viene mostrato quando compare il simbolo della soluzione di controllo.

Simbolo prima del pasto: Compare quando i risultati sono contrassegnati come "risultati prima dei pasti".

Simbolo dopo il pasto: Compare quando i risultati sono contrassegnati come "risultati dopo i pasti".

Unità di misura: Una sola unità di misura viene mostrata sul display, e non può essere modificata.

Simbolo Hyper: Compare quando la concentrazione ematica di glucosio supera la soglia di "iperglicemia" (alte concentrazioni di zucchero nel sangue) che è stata configurata.

Simbolo Hypo: Compare quando la concentrazione ematica di glucosio è inferiore alla soglia di "ipoglicemia" (basse concentrazioni di zucchero nel sangue) che è stata configurata.

Simbolo promemoria: Ricorda all'utente di svolgere l'analisi della glicemia.

Simbolo goccia di sangue / striscia: Attendere che sia mostrato il simbolo della goccia di sangue/striscia prima di applicare il campione. Questi due simboli compaiono nello stesso momento per indicare quando applicare il campione.

Sezione risultati analisi: Mostra i risultati delle analisi.

Simbolo libbra (#): Compare insieme ai risultati dell'analisi con soluzione di controllo, o quando l'utente contrassegna una misurazione errata per evitare che

sia inclusa nella media.

MEM: Mostra un risultato salvato nella memoria.

Simbolo Ketone: Compare quando la concentrazione ematica di glucosio è superiore a 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Indica semplicemente che l'analisi dei corpi chetonici è raccomandata. Consultare il proprio professionista sanitario per l'analisi dei corpi chetonici.

Nota: Questo simbolo non indica che il sistema ha rilevato dei corpi chetonici. Raccomanda di svolgere l'analisi dei corpi chetonici.

Utilizzo del misuratore e precauzioni

- Attendere che il simbolo della Goccia di sangue e quello della Striscia compaiano insieme prima di applicare il campione.
- Il misuratore è preconfigurato per indicare la concentrazione ematica di glucosio in millimoli per litro (mmol/L) o in milligrammi per decilitro (mg/dL), in base all'unità di misura in uso nel proprio Paese. L'unità di misura non può essere modificata.
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inutilizzo.
- Evitare che l'acqua o altri liquidi penetrino nel misuratore.
- Tenere pulito l'alloggiamento delle strisce reattive.
- Tenere asciutto il misuratore, ed evitare di esporlo a temperature estreme o all'umidità. Non lasciarlo nella propria auto. Usare l'unità al coperto.
- Non far cadere o bagnare il misuratore. Se il misuratore dovesse cadere o bagnarsi, verificarlo avviando un'analisi di controllo della qualità. Consultare la sezione **Svolgere una analisi di controllo** a pagina **31** per le istruzioni.
- Evitare di smontare il misuratore. Lo smontaggio annulla la garanzia.
- Consultare la sezione **Manutenzione** a pagina **39** per i dettagli sulla pulizia del misuratore.
- Tenere il misuratore e tutti gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

Nota: Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento del misuratore e delle batterie scariche.

Avviso sulla compatibilità elettromagnetica per tutti i sistemi di controllo glicemico:

- Questo strumento è stato collaudato per l'immunità alle scariche elettrostatiche come specificato in IEC 61000-4-2. A ogni modo l'uso dello strumento in ambienti asciutti, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.), può provocare scariche elettrostatiche dannose che possono determinare misurazioni inaccurate.
- Questo strumento ottempera agli obblighi in materia di emissione e immunità

elettromagnetica descritti in EN61326-1 e EN61326-2-6. Non usare lo strumento nelle vicinanze di sorgenti di radiazione elettromagnetica di grande intensità, poiché possono interferire con il suo funzionamento.

- Per l'uso professionale, l'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima dell'utilizzo.

Strisce reattive per la glicemia *GIMA*

Le Strisce reattive per la glicemia *GIMA* sono strisce sottili dotate di un sistema di reazione chimica, che interagisce con il Glucometro *GIMA* per misurare la concentrazione di glucosio nel sangue intero. Una volta inserita la striscia nel misuratore, il sangue viene applicato sull'estremità della striscia reattiva. In seguito il sangue viene assorbito dalla cella di reazione, dove si verifica la trasformazione chimica. Durante la reazione viene generato un flusso di corrente transitoria; la concentrazione di glucosio è calcolata in base alla corrente elettrica rilevata dal misuratore. Il risultato viene mostrato sul display del misuratore. Il misuratore è calibrato per visualizzare risultati equivalenti alla concentrazione plasmatica.

Estremità di campionamento

Applicare il sangue o la soluzione di controllo qui.



Finestra di verifica

Controllarla per verificare che la quantità di campione applicato sia sufficiente.

Barre di riferimento

Inserire l'estremità nel misuratore fino a quando la striscia è bloccata.

IMPORTANTE: Applicare il campione soltanto sull'estremità della striscia reattiva. Non applicare la soluzione di controllo o il sangue sul lato superiore della striscia reattiva, poiché questo determina misurazioni inaccurate.

Tenere la goccia di sangue sull'estremità della striscia reattiva fino a quando la finestra di verifica è piena e il misuratore avvia il conto alla rovescia. Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione della goccia di sangue,

applicare una seconda goccia entro 3 secondi. Se la finestra non si riempie e il misuratore non avvia il conto alla rovescia, non applicare altro sangue sulla striscia. In caso contrario si potrebbe ricevere un messaggio E-5 o ottenere misurazioni imprecise. In questo caso, se il misuratore avvia il conto alla rovescia



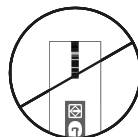
Corretto



Scorretto



Corretto



Scorretto

e la finestra di verifica non si riempie, smaltire la striscia e ripetere l'esame con un'altra striscia.

Manipolazione e conservazione

Si prega di leggere queste istruzioni sulla manipolazione e la conservazione:

- Conservare le strisce in un luogo fresco e asciutto, tra 2 e 35 °C (36-95 °F). Evitare di esporle al calore o alla luce diretta.
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Non usare o conservare le strisce reattive in un luogo umido, come un bagno.
- Non conservare il misuratore, le strisce reattive o la soluzione di controllo nei pressi di candeggina o detergenti a base di candeggina.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dal flacone.
- L'inserimento e la rimozione ripetuti della striscia nell'alloggiamento del misuratore possono determinare risultati inaccurati.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. L'uso delle strisce reattive dopo la data di scadenza stampata può determinare risultati scorretti.

Nota: Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese-Giorno.

Istruzioni speciali per le strisce reattive nel flacone

- Le strisce reattive devono essere conservate nel flacone originale, con il tappo saldamente chiuso. Questo le mantiene in un buono stato di funzionamento.
- Non collocare le strisce reattive in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore.
- Rimettere il tappo sul flacone subito dopo la rimozione delle strisce reattive.
- Un flacone nuovo di strisce reattive può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del flacone dopo l'apertura. Smaltire il flacone inutilizzato 6 mesi dopo l'apertura. L'uso dopo questo periodo può determinare misurazioni inaccurate.

Istruzioni speciali per le strisce reattive nella busta in pellicola

- Aprire la busta delicatamente partendo dalla linguetta. Evitare di danneggiare o piegare le strisce reattive.
- Usare le strisce reattive subito dopo la loro rimozione dalla busta.

Precauzioni per le strisce reattive

- Per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive devono essere usate soltanto all'esterno del corpo e per finalità di analisi.
- Non usare strisce reattive piegate, aggrinzite o danneggiate in qualsiasi modo. Non riutilizzare le strisce reattive.
- Tenere le strisce reattive e la busta lontano da bambini e animali.
- Consultare il proprio medico o professionista sanitario prima di modificare in qualsiasi modo il proprio piano di trattamento sulla base dei risultati dell'esame glucometrico.

Consultare l'insero delle strisce reattive per maggiori dettagli.

Soluzione di controllo per la glicemia *GIMA*

La Soluzione di controllo per la glicemia *GIMA* contiene una concentrazione nota di glucosio. È destinata all'uso per confermare che il Glucometro *GIMA* e le Strisce reattive stiano funzionando assieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto. È importante svolgere regolarmente un'analisi di controllo per assicurare che i risultati siano corretti.

È necessario svolgere una analisi di controllo in questi casi:

- Prima del primo utilizzo del dispositivo, per prendere familiarità con la procedura.
- Prima di usare una nuova confezione di strisce reattive.
- Qualora si sospetti che il misuratore o le strisce reattive non stiano funzionando correttamente.
- Qualora si sospetti che i risultati dell'esame siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
- Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
- Dopo la pulizia del misuratore.
- Almeno una volta alla settimana.



Consultare la sezione **Svolgere una analisi di controllo** a pagina **21** per le

istruzioni sullo svolgimento dell'analisi di controllo.

Manipolazione e conservazione

Si prega di leggere queste istruzioni sulla manipolazione e la conservazione:

- Conservare la soluzione di controllo tra 2 e 35 °C (36-95 °F).
- Non conservare in frigorifero o nel refrigeratore.
- Se la soluzione di controllo è fredda, non utilizzarla prima che abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Usare il prodotto prima della data di scadenza riportata sul flacone.
Nota: Tutte le date di scadenza sono riportate nel formato Anno-Mese-Giorno.
- Ogni flacone di soluzione di controllo può essere usato per i 6 mesi successivi alla prima apertura. Scrivere la data di apertura e la relativa data di scadenza sull'etichetta del flacone.

Precauzioni per la soluzione di controllo

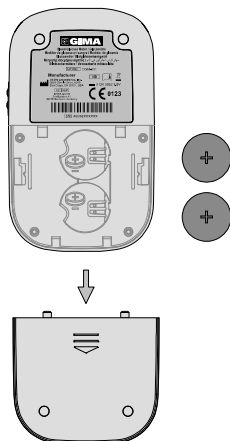
- Per uso diagnostico *in vitro*. La soluzione di controllo è destinata al solo svolgimento di analisi all'esterno del corpo. Evitare di ingerire o iniettare.
- Agitare bene prima dell'uso.
- I risultati delle analisi con soluzione di controllo sono accurati se gli esami sono svolti tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Gli intervalli di controllo riportati sul flacone o sulla busta delle strisce reattive non sono valori raccomandati per la glicemia. Le soglie per i livelli di glicemia devono essere stabilite dal proprio medico specialista in diabetologia.
- Evitare che le estremità delle strisce reattive entrino in contatto con il flacone della soluzione di controllo.
- Verificare di usare la Soluzione di controllo inclusa nel proprio kit.

Consultare l'insero della soluzione di controllo per maggiori dettagli.

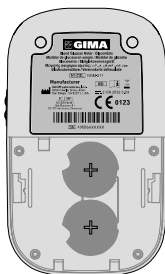
Installazione della batteria

La batteria potrebbe non essere installata nel misuratore. Sono necessarie due batterie a bottone CR 2032 da 3,0 V. Individuare le batterie all'interno della custodia e installarle secondo queste istruzioni:

1. Rovesciare il glucometro e aprire il coperchietto del vano batteria facendolo scorrere nella direzione della freccia.



2. Inserire due batterie a bottone CR 2032 da 3,0 V nuove sul nastro adesivo. Assicurare che il polo positivo (+) sia rivolto verso il lato superiore dell'alloggiamento.



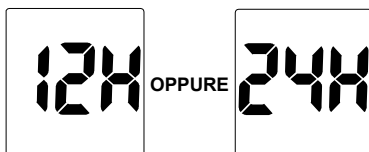
3. Chiudere il coperchio e assicurare che scatti in posizione.

Configurazione del misuratore prima dell'analisi

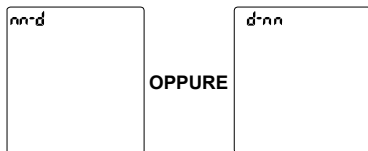
Prima del primo utilizzo del misuratore è necessario configurare le impostazioni descritte nella sezione sottostante.

1. **Modalità di configurazione:** Premere il tasto ▲ per 2 secondi per avviare la modalità di configurazione. Il misuratore avvia automaticamente la modalità di configurazione alla prima accensione, a prescindere dal metodo di accensione.
2. **Orologio:** Regolare l'orologio sul formato da 12 o 24 ore. Premere i tasti ▼ o ▲ per passare da una configurazione all'altra. Premere poi il tasto OK per memorizzare la selezione, e infine configurare la data.

Nota: L'orologio deve essere regolato di nuovo quando la batteria viene sostituita.

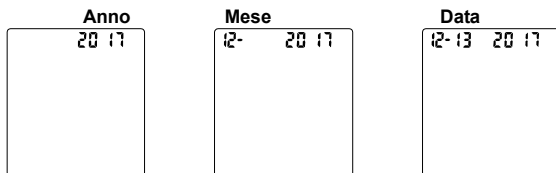


3. **Formato data:** m-d o d-m compaiono nella parte superiore del display per indicare il formato mese-giorno-anno o il formato giorno-mese-anno. Premere i tasti ▼ o ▲ per passare da una configurazione all'altra. Premere poi il tasto OK per memorizzare la selezione, e infine configurare l'anno, il mese e la data.

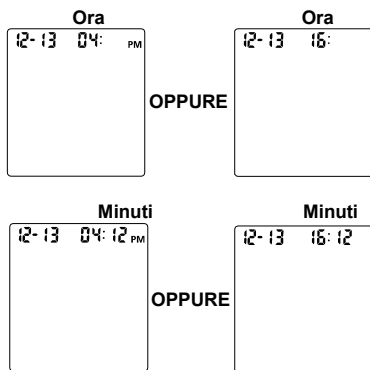


4. **Data:** L'anno sarà visualizzato nella parte superiore del display. Premere ▼ o ▲ per aumentare o diminuire l'anno. Una volta selezionato l'anno corretto, premere il tasto OK per salvare la selezione e infine configurare il mese. Premere ▲ o ▼ per aumentare o diminuire il mese. Premere poi il tasto OK per memorizzare la selezione, e configurare la data. Premere ▲ o ▼ per aumentare o diminuire la data. Premere poi il tasto OK per memorizzare la

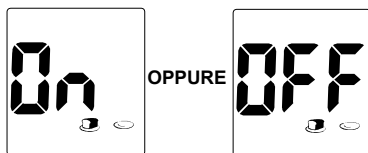
selezione, e configurare poi l'orario.



5. **Orario:** L'orario sarà visualizzato nella parte superiore del display. Regolare l'orario con i tasti ▼ o ▲ finché viene visualizzata l'ora corretta. Premere il tasto **OK** per salvare la selezione e configurare i minuti. Premere i tasti ▼ o ▲ per impostare i minuti corretti. Premere il tasto **OK** per memorizzare la selezione, e infine configurare il marcatore prima/dopo pasto.

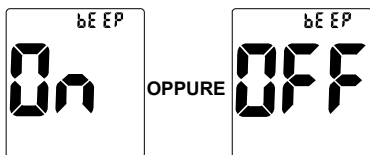


6. **Marcatore prima/dopo il pasto:** La funzionalità del marcatore **prima/dopo il pasto** è disabilitata come impostazione predefinita. Il marcatore può essere abilitato o disabilitato dall'utente. Le scritte "On" o "Off" sono visualizzate nelle aree centrali del display, e i simboli "prima del pasto" e "dopo il pasto" sono mostrati sullo schermo (vedere l'immagine sottostante).



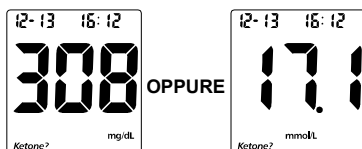
Premere i tasti ▼ o ▲ per accendere o spegnere il marcatore prima/dopo pasto ("On" / "Off"). Premere il tasto **OK** per salvare la selezione.

7. **Funzionalità audio:** La funzionalità audio del misuratore è abilitata come impostazione predefinita. Il misuratore emette un breve bip quando viene acceso, dopo il rilevamento del campione e quando i risultati sono pronti. Il misuratore emette tre brevi bip per avvisare l'utente nel caso in cui siano riscontrati errori. Verificare il numero dell'errore sul display per confermare la tipologia di errore riscontrato.



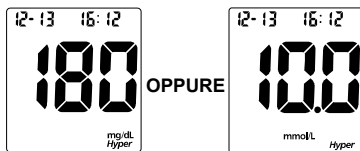
Premere i tasti ▼ o ▲ per attivare o disattivare il segnale acustico ("On" / "Off"). Premere il tasto **OK** per salvare la selezione.

8. **Indicatore Ketone:** La funzionalità indicatore Ketone è disabilitata come impostazione predefinita. Premere i tasti ▼ o ▲ per attivare o disattivare l'indicatore Ketone ("On" / "Off"). Premere il tasto **OK** per salvare la selezione. Quando l'indicatore Ketone è abilitato, se i risultati dell'analisi sono superiori a 16,7 mmol/L (300 mg/dL) la scritta "Ketone?" compare sul display.



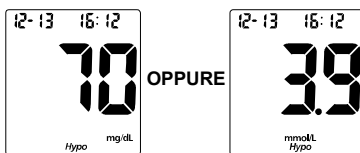
9. **Indicatore Hyper:** La funzionalità indicatore Hyper è disabilitata come impostazione predefinita. Premere i tasti ▼ o ▲ per attivare o disattivare l'indicatore Hyper ("On" / "Off"). Premere il tasto **OK** per salvare la selezione. Quando l'indicatore Hyper è spento ("Off"), premendo il tasto **OK** è possibile

passare alla configurazione dell'indicatore Hypo. Quando l'indicatore Hyper è acceso ("On"), premendo il tasto **OK** è possibile passare alla configurazione dell'indicatore Hyper. Nella configurazione dell'indicatore Hyper, premere il tasto **▼** o **▲** per regolare il livello Hyper, e premere poi **OK** per passare alla configurazione di Hypo.



Nota: Il misuratore consente al livello di iperglicemia di scendere fino a 6,7 mmol/L (120 mg/dL). Il livello di iperglicemia deve essere superiore a quello dell'ipoglicemia. Consultare uno specialista in diabetologia prima di stabilire quale sia il proprio livello di iperglicemia.

10. **Indicatore Hypo:** La funzionalità dell'indicatore Hypo è disabilitata come impostazione predefinita. Premere i tasti **▼** o **▲** per attivare o disattivare l'indicatore Hypo ("On" / "Off"). Premere il tasto **OK** per salvare la selezione. Quando l'indicatore Hypo è spento ("Off"), premendo il tasto **OK** è possibile passare alla configurazione del promemoria. Quando l'indicatore Hypo è acceso ("On"), premendo il tasto **OK** è possibile passare alla configurazione dell'indicatore Hypo. Nella configurazione dell'indicatore Hypo, premere i tasti **▼** o **▲** per regolare il livello Hypo, e premere poi **OK** per passare alla configurazione del promemoria.



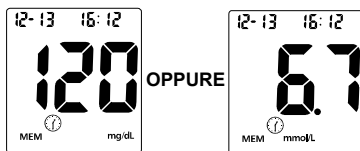
Nota: Il misuratore consente al livello di ipoglicemia di salire fino a 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Il livello di ipoglicemia deve essere inferiore a quello dell'iperglicemia. Consultare uno specialista in diabetologia prima di stabilire quale sia il proprio livello di ipoglicemia.

11. **Promemoria analisi:** Il promemoria è utile per ricordarsi di svolgere l'analisi. Possono essere impostati da 1 a 5 promemoria al giorno. La funzionalità di promemoria è disabilitata come impostazione predefinita. Questa funzionalità

deve essere abilitata dall'utente.

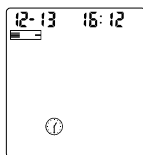
- Premere i tasti ▼ o ▲ per attivare o disattivare il promemoria dell'analisi ("On" / "Off"). Premere il tasto **OK** per salvare la selezione. Quando il promemoria è spento ("Off"), premendo il tasto **OK** è possibile passare alla configurazione del secondo promemoria. Quando il promemoria è acceso ("On"), premendo il tasto **OK** è possibile passare alla configurazione dell'orario del primo promemoria. Premere i tasti ▼ o ▲ per regolare l'orario del primo promemoria. Premere il tasto **OK** per confermare l'orario del primo promemoria, e andare poi alla configurazione del secondo promemoria.
- Quando il promemoria è spento ("Off"), andando nella configurazione del secondo promemoria e premendo **OK** è possibile configurare il terzo promemoria. Quando il promemoria è acceso ("On"), premendo il tasto **OK** è possibile passare alla configurazione dell'orario del secondo promemoria. Premere i tasti ▼ o ▲ per regolare l'orario del secondo promemoria. Premere il tasto **OK** per confermare l'orario del secondo promemoria, e andare poi alla configurazione del terzo promemoria.
- Ripetere la procedura di configurazione per i promemoria 3, 4 e 5.
- Al termine della configurazione del quinto promemoria, la modalità si chiuderà e il misuratore si spegnerà.

Se uno o più promemoria sono stati configurati, il simbolo del promemoria continuerà a comparire sullo schermo LCD all'accensione del misuratore. Il display è rappresentato nell'immagine sottostante.



Il misuratore emette 5 bip quando viene configurato, e nuovamente due minuti dopo e due minuti dopo ancora, salvo che l'utente inserisca una striscia o prema un tasto. Questa funzionalità sarà attiva anche quando l'audio è spento.

Quando il misuratore emette un segnale acustico nell'orario configurato, sul display vengono visualizzati la data, l'ora e il simbolo della striscia, e il simbolo del promemoria lampeggia. Il display è rappresentato nell'immagine sottostante.

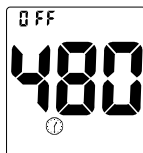
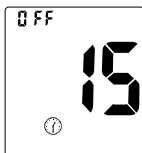
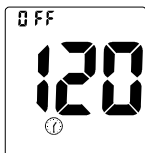


Nota: Per qualsiasi passo della configurazione, tenendo premuti i tasti ▼ o ▲ è possibile regolare i valori più velocemente.

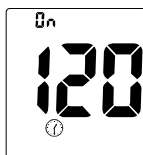
- 12. Allarme acustico postprandiale:** L'allarme acustico postprandiale è una funzionalità aggiuntiva che si può usare per configurare un breve promemoria per il test. L'allarme emette un segnale acustico diverso dagli altri suoni del misuratore, come il marcatore prima/dopo il pasto e i promemoria dei test. Avviare la configurazione dell'allarme premendo insieme i tasti ▼ e OK quando il misuratore è spento.



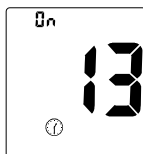
Dopo la pressione dei tasti ▼ e OK, l'interfaccia imposta automaticamente 120 minuti e l'icona di un orologio con stato on/off compare sullo schermo. Il numero dei minuti può essere aumentato premendo il tasto ▲ e può essere diminuito premendo il tasto ▼. Il tempo aumenta con intervalli di 15 minuti. Il numero massimo di minuti che può essere impostato per l'allarme postprandiale è 480 minuti. Il numero minimo di minuti che può essere impostato per l'allarme postprandiale è 15 minuti.



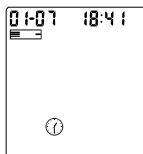
Premere **OK** per confermare. L'allarme suona due volte e l'icona dell'orologio lampeggia, e sul display compare la scritta "On" per indicare che l'allarme è configurato correttamente. Si può chiudere l'interfaccia premendo i tasti ▼ e **OK** insieme, altrimenti il misuratore si spegnerà dopo 60 secondi di inattività.



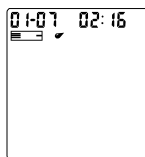
L'allarme suona al minuto impostato dall'utente. È sempre possibile tornare indietro e modificare l'orario, se necessario, dopo averlo configurato. Per farlo, premere i tasti ▼ e **OK** insieme; l'interfaccia dell'allarme e il tempo residuo compaiono sul display. L'allarme può essere spento tenendo premuto il tasto **OK** per 2 secondi. È anche possibile navigare e modificare l'orario dell'allarme premendo i tasti ▲ o ▼ e riconfermando premendo **OK**. In qualsiasi momento, si può chiudere l'interfaccia dell'allarme premendo i tasti ▼ e **OK**.



L'allarme suona all'orario impostato dall'utente. Sul display compaiono la striscia reattiva, l'orario e la data, per ricordare all'utente di misurare la propria glicemia postprandiale mentre suona l'allarme. Il misuratore suona per 20 secondi e l'allarme si spegne dopo 20 secondi. L'allarme può essere disattivato premendo il tasto **OK**.



L'allarme si disattiva automaticamente quando viene inserita una striscia reattiva.



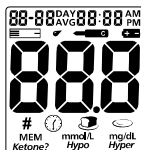
Svolgere una analisi di controllo della qualità

Le analisi di controllo della qualità confermano che le strisce reattive e il misuratore stiano funzionando insieme correttamente, e che l'esame sia svolto nel modo giusto. È importante svolgere questa analisi:

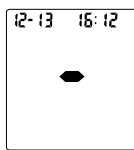
- Prima del primo utilizzo del dispositivo.
 - Prima di usare una nuova confezione di strisce reattive.
 - Qualora si sospetti che il misuratore o le strisce reattive non stiano funzionando correttamente.
 - Qualora si sospetti che i risultati dell'esame siano inaccurati, o non riflettano il proprio stato di salute.
 - Qualora si sospetti che il misuratore sia danneggiato.
 - Dopo la pulizia del misuratore.
 - Almeno una volta alla settimana.
1. Per accendere il misuratore e visualizzare tutti gli elementi del display, inserire una striscia nell'alloggiamento, rivolta verso l'alto e con le estremità a contatto. Se l'audio è abilitato, il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è acceso.
 2. Controllare il display per verificare che tutte le sue sezioni siano accese. Un trattino scorre poi sul display. Vedere l'illustrazione sottostante.



NON PRONTA

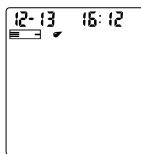


NON PRONTA



NON PRONTA

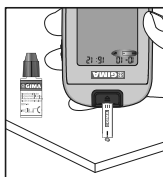
3. Il misuratore è pronto per l'analisi quando compaiono i simboli lampeggianti del sangue e della striscia. Il display mostra la data, l'orario e l'icona della striscia, e l'icona del sangue lampeggia per indicare che la striscia è inserita correttamente. È ora possibile aggiungere una goccia di soluzione di controllo.



PRONTO PER L'ANALISI

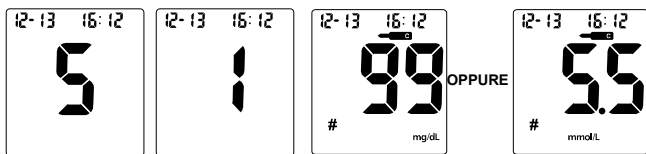
Nota: Se la striscia è stata inserita scorrettamente, il misuratore non si accende.

4. Scuotere il flacone della soluzione di controllo, strizzarlo gentilmente e smaltire poi la prima goccia. Se l'estremità è piegata, premerla gentilmente su una superficie pulita e solida. In seguito, scuoterla di nuovo e usarla. Strizzare e fare fuoriuscire una seconda piccola goccia versandola su una superficie pulita e non assorbente. Immergere l'estremità della striscia reattiva nella goccia di soluzione di controllo. Se l'audio è abilitato, il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è stato applicato un campione sufficiente.



Nota:

- Non versare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva direttamente dal flacone.
 - Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione della soluzione di controllo, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.
5. Una volta applicato il campione sufficiente, il misuratore avvia un conto alla rovescia da 5 a 1, e infine mostra i risultati dell'analisi e il simbolo della soluzione di controllo sul display. I risultati dell'analisi di controllo per la glicemia devono rientrare nell'intervallo di controllo (CTRL 1) stampato sul flacone delle strisce (o sulla busta). Ciò significa che il sistema di controllo per la glicemia funziona correttamente, e che l'esame è svolto nel modo giusto.



I risultati dell'analisi sono espressi in mmol/L o mg/dL, a seconda dell'unità di misura più comune nel proprio Paese.

Nota: L'intervallo della soluzione di controllo indica la gamma di risultati attesi per l'analisi di controllo. Non è un valore raccomandato per il livello di glicemia.

6. Spostare l'eiettore in avanti per smaltire la striscia reattiva usata.

Il display mostra il simbolo della libbra (#) per indicare che è stata avviata un'analisi di controllo. Questo indica che il risultato non sarà usato per il calcolo delle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni. Il simbolo della libbra (#) viene mostrato durante la consultazione dei risultati salvati in memoria.

Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato:

- Confermare che i valori rientrino nell'intervallo corretto. I risultati dell'analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1 stampato sul flacone delle strisce (o sulla busta).
- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo. Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo non siano stati aperti per più di 6 mesi. Smaltire qualsiasi striscia reattiva o soluzione di controllo scaduta.
- Verificare che l'analisi sia svolta a una temperatura compresa tra 10 e 40 °C (50-104 °F).
- Assicurare che il flacone delle strisce reattive e quello della soluzione di controllo siano chiusi saldamente.
- Verificare di usare la soluzione di controllo originale inclusa nel proprio kit.
- Assicurare di seguire correttamente la procedura di analisi.

Dopo la verifica di tutte le condizioni di cui sopra, ripetere l'analisi di controllo con una nuova striscia. Se i risultati non rientrano nell'intervallo di controllo indicato sul flacone delle strisce (o sulla busta), il misuratore potrebbe essere guasto. Contattare il distributore locale per ricevere aiuto.

Sono disponibili tre livelli di soluzione di controllo, chiamati Soluzione di controllo 0, Soluzione di controllo 1 e Soluzione di controllo 2. La Soluzione di controllo 1 è

sufficiente per la maggior parte delle necessità di autoesame. Se si ritiene che il misuratore o le strisce non funzionino correttamente, è possibile svolgere l'analisi con la soluzione CTRL 0 o CTRL 2. Gli intervalli CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 sono riportati sul flacone delle strisce reattive (o sulla busta in pellicola). È sufficiente ripetere i passi da 4 a 6 usando la Soluzione di controllo 0 o la Soluzione di controllo 2.

Per la conferma dei risultati, le analisi con la Soluzione di controllo 0 devono rientrare nell'intervallo CTRL 0; le analisi con la Soluzione di controllo 1 devono rientrare nell'intervallo CTRL 1; e le analisi con la Soluzione di controllo 2 devono rientrare nell'intervallo CTRL 2. Se i risultati dell'analisi di controllo non rientrano negli intervalli, NON usare il sistema per misurare la propria glicemia, poiché potrebbe essere guasto. Se è impossibile risolvere il problema, contattare il proprio distributore per ricevere aiuto.

Contattare il distributore locale per ricevere istruzioni per ordinare il kit della Soluzione di controllo per la glicemia *GIMA*, che contiene le Soluzioni di controllo 0, 1 e 2.

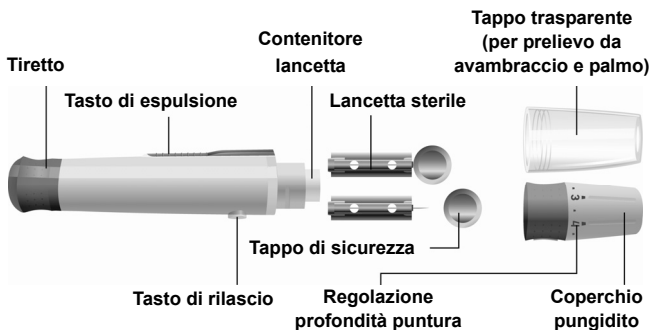
Svolgere l'analisi del sangue

I passi che seguono descrivono come usare insieme il misuratore, le strisce reattive, il pungidito e le lancette sterili per misurare la concentrazione ematica di glucosio.

Passo 1 – Prelevare una goccia di sangue

Il Sistema di controllo della glicemia *GIMA* richiede di prelevare una piccola goccia di sangue dal dito, dal palmo (alla base del pollice) o dall'avambraccio. Prima di avviare l'analisi, scegliere una superficie pulita e asciutta. Prendere familiarità con la procedura e assicurare di avere a portata di mano tutto il necessario per il prelievo.

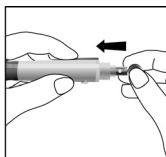
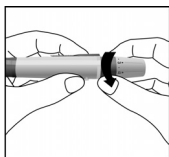
IMPORTANTE: Prima di avviare l'analisi, pulire la regione di analisi con un tampone imbevuto d'alcool o acqua e sapone. Usare acqua tiepida per aumentare il flusso ematico se necessario. Asciugare poi le mani e la regione di analisi con cura. Assicurare che nella regione di analisi non siano presenti alcool, sapone, creme o lozioni.



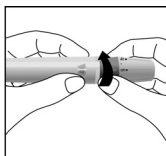
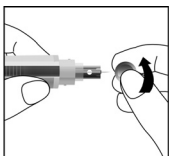
Prelievo del campione dal dito

Per il prelievo dal dito, regolare la profondità della penetrazione per ridurre il fastidio.

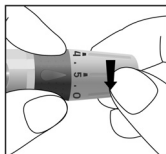
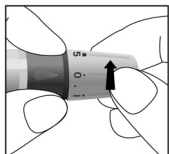
1. Rimuovere il coperchio svitandolo dalla base del pungidito. Inserire una lancetta sterile nel pungidito e spingerla fino a quando si ferma in posizione all'interno del pungidito.



2. Tenere saldamente in posizione la lancetta nel pungidito, e girare il tappo di sicurezza per allentarla. Tirare poi il tappo di sicurezza per rimuoverlo dalla lancetta. Conservare il tappo di sicurezza per lo smaltimento della lancetta.
3. Riavvitare delicatamente il coperchio sul pungidito. Evitare di toccare l'ago esposto. Assicurare che il coperchio sia saldamente in posizione sul pungidito.



4. Modificare la profondità della puntura ruotando il coperchio del pungidito. Sono disponibili 11 profondità diverse. Per ridurre il fastidio, usare la profondità più bassa che consenta di prelevare un campione adeguato.

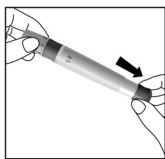


Valori di profondità:

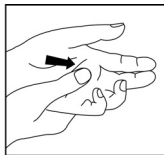
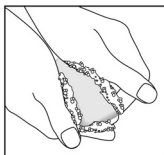
- 0 - 1,5 per pelle delicata
- 2 - 3,5 per pelle normale
- 4 - 5 per pelle callosa o indurita

Nota: L'incremento della pressione del pungidito sul dito determina l'aumento della profondità della puntura.

5. Spostare indietro il tiretto per caricare il pungidito. Si potrebbe sentire uno scatto quando il tasto di rilascio diventa arancio, per indicare che il pungidito è ora caricato e pronto per il prelievo del sangue.

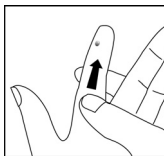
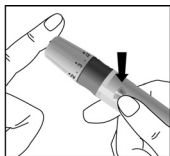


6. Prima di svolgere il test, pulire le mani con cotone imbevuto d'alcool o sapone. Usare acqua tiepida per aumentare il flusso ematico nelle dita, se necessario. Asciugare poi le mani con cura. Massaggiare le mani, con un movimento dal polso alla punta delle dita, per aumentare la circolazione del sangue.



7. Tenere il pungidito a contatto con il lato del dito da cui viene prelevato il sangue, con il coperchio appoggiato sul dito. Premere il tasto di rilascio per pungere la punta del dito. Si dovrebbe sentire un clic durante l'attivazione del pungidito. Massaggiare gentilmente il dito, dalla base alla punta, per ottenere il volume ematico necessario. Evitare di spargere il sangue.

Per la migliore riduzione del fastidio, prelevare il campione dai lati delle dita. Si raccomanda di alternare le regioni di prelievo. Le punture ripetute nella stessa regione possono rendere le dita indolenzite e callose.



Prelievo dall'avambraccio e dal palmo

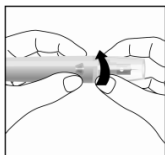
Le regioni dell'avambraccio e del palmo hanno meno terminazioni nervose rispetto al dito. Il prelievo del campione da queste regioni potrebbe essere meno doloroso. La procedura per il prelievo dall'avambraccio e dal palmo è differente. Per queste regioni è necessario usare il tappo trasparente. La profondità della puntura non è modificabile con il tappo trasparente.

IMPORTANTE: Sono numerose le differenze tra il prelievo dall'avambraccio o dal palmo e quello dalle dita. Informazioni importanti sull'analisi della glicemia con prelievo da avambraccio o palmo:

- Bisogna consultare il professionista sanitario prima di svolgere un'analisi con prelievo da avambraccio o palmo.
- Quando i livelli di glicemia sono poco stabili, come dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, il sangue prelevato dalla punta del dito potrebbe indicare queste variazioni più rapidamente rispetto al sangue di altre regioni.
- Il sangue deve essere prelevato dal dito se l'analisi è svolta 2 ore dopo un pasto, una dose di insulina o un esercizio fisico, e ogni volta che si sente che la propria glicemia si sta modificando rapidamente.
- Il campione deve essere prelevato dal dito ogni volta che sussista il rischio di soffrire di ipoglicemia o si soffre di ipoglicemia diabetica.

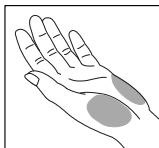
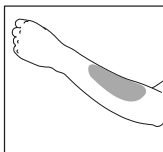
Consultare la sezione **Prelievo del campione dal dito** per capire come inserire la lancetta e caricare il pungidito.

1. Avvitare il tappo trasparente sul pungidito.



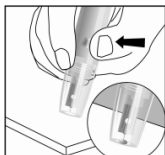
2. Scegliere una regione di puntura sull'avambraccio o sul palmo. Scegliere una regione morbida e carnosa dell'avambraccio o del palmo, assicurando che sia pulita, asciutta, lontana dalle ossa e priva di vene o peli visibili.

Per fare sì che il sangue fresco raggiunga la regione di puntura, massaggiare la regione vigorosamente per qualche secondo fino a quando si riscalda.



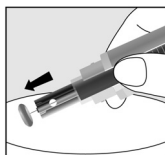
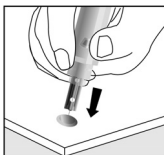
3. Collocare il pungidito sulla superficie di puntura. Tenere premuto il tappo trasparente sulla regione di puntura per qualche secondo. Premere il tasto di rilascio del pungidito, ma **evitare di sollevare immediatamente il pungidito**

dalla regione di puntura. Continuare a tenere premuto il pungidito sulla regione di puntura, fino a quando è possibile confermare che il campione ematico è sufficiente.



Smaltimento della lancetta

1. Svitare il coperchio del pungidito. Collocare il tappo di sicurezza della lancetta su una superficie rigida. Inserire poi con cautela l'ago della lancetta nel tappo di sicurezza.
2. Premere il tasto di rilascio per assicurare che la lancetta sia nella posizione estesa. Spostare l'eiettore in avanti per smaltire la lancetta usata. Rimettere il coperchio sul pungidito.



Precauzioni per la lancetta

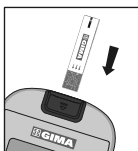
- Non usare la lancetta se il tappo di sicurezza non è incluso nella confezione o è allentato.
- Non usare la lancetta se l'ago è piegato.
- Prestare attenzione quando l'ago della lancetta è esposto.
- Non scambiare mai le lancette o i pungidito con altre persone.
- Per ridurre il rischio di infezione causata dall'uso precedente dello strumento, usare sempre lancette sterili nuove. Non riutilizzare le lancette.
- Evitare che le lancette sterili entrino in contatto con lozioni per mani, olio, sporco o detriti.

Passo 2 – Misurazione della glicemia

Nota: Dopo l'inserimento di una striscia nuova in qualsiasi momento, salvo durante la modalità di trasferimento dati (cfr. pagina 37), il misuratore avvia automaticamente la modalità di analisi.

1. Per accendere il misuratore e visualizzare tutti gli elementi del display, inserire una striscia nell'alloggiamento, rivolta verso l'alto e con le estremità a contatto. Se l'audio è abilitato, il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è acceso. Il display si accende brevemente e mostra tutte le icone e le sezioni. Controllare il display per verificare che tutte le sue sezioni e i relativi elementi siano visualizzati.

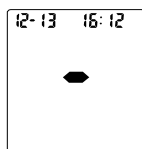
Il display mostra poi la data e l'orario, e un trattino scorre sullo schermo. Verificare che sul display non siano mostrate sezioni o icone inappropriate.



NON PRONTA

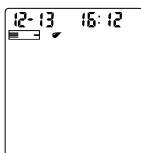


NON PRONTA



NON PRONTA

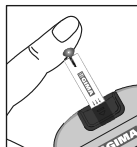
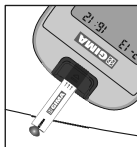
2. Dopo la verifica del display, il sistema avvia la modalità di analisi. Il display mostra la data, l'orario e l'icona della striscia mentre l'icona del sangue lampeggia, per indicare che la striscia è inserita correttamente e l'utente può applicare una goccia di sangue. Se la striscia è stata inserita scorrettamente, il misuratore non si accende. Il misuratore è pronto per l'analisi quando compaiono i simboli lampeggianti del sangue e della striscia. È ora possibile applicare una goccia di sangue.



PRONTO PER L'ANALISI

3. Mettere il campione ematico a contatto con l'estremità della striscia reattiva. Se l'audio è abilitato, il misuratore emette un segnale acustico per indicare che è stato applicato un campione sufficiente e la misurazione è stata avviata. Nel caso in cui il conto alla rovescia non si avvii dopo l'applicazione della

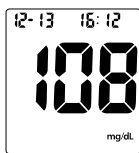
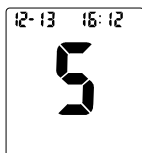
goccia di sangue, applicare una seconda goccia entro 3 secondi.



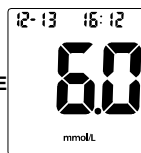
EVITARE DI:

- Applicare il campione soltanto sul fronte o sul retro della striscia reattiva.
 - Spargere la goccia di sangue sulla striscia reattiva.
 - Premere il dito sulla striscia reattiva.
4. Il misuratore avvia un conto alla rovescia da 5 a 1 e il display mostra i risultati dell'analisi. Se l'audio è abilitato, il misuratore emette un segnale acustico per indicare che la misurazione è terminata. La concentrazione di glucosio viene mostrata poi sul display, assieme all'unità di misura, alla data e all'orario dell'analisi.

I risultati della misurazione della glicemia sono salvati automaticamente. Quando la funzionalità del marcatore è disattivata e viene mostrato un risultato, per contrassegnare i risultati errati ed evitare che siano inclusi nelle media da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni, premere insieme i tasti ▼ e ▲, e premere **OK** quando il simbolo della libbra (#) compare sul display. Il simbolo della libbra (#) indica che il risultato non sarà usato per il calcolo delle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni. Se si contrassegna per sbaglio un risultato, premere i tasti ▼ e ▲ insieme, e in seguito premere il tasto ▼ o il tasto ▲ per cancellare il contrassegno. Dopo aver contrassegnato un risultato non valido, svolgere di nuovo l'analisi con una nuova striscia.



OPPURE



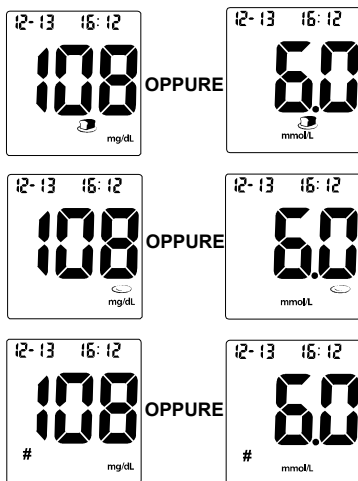
Dopo l'abilitazione del marcatore prima/dopo pasto e la visualizzazione del risultato dell'analisi, contrassegnare il risultato come "prima del pasto", "dopo il pasto" o "non valido".

Premere i tasti ▼ e ▲ insieme per far comparire il simbolo "prima del pasto",

che indica che il risultato è stato ottenuto prima di un pasto.

- Premere insieme i tasti ▼ o ▲ per far comparire il simbolo "dopo il pasto" che indica che il risultato è stato ottenuto dopo un pasto.
- Premere ancora i tasti ▼ o ▲ per far comparire il simbolo della libbra (#), che indica che il risultato non è valido.
- Premendo ancora i tasti ▼ o ▲ nessuno dei simboli di cui sopra sarà visualizzato per il risultato.

Una volta scelto, premere il tasto **OK** per confermare la selezione di "prima del pasto", "dopo il pasto", "simbolo della libbra" o nessuno di questi tre simboli. Se viene indicato un risultato non valido, ripetere l'analisi con una nuova striscia.



Se un messaggio di errore compare sul display, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi** a pagina 43. Se gli avvisi "HI" o "LO" compaiono sul display, consultare la sezione Avvisi "HI" e "LO" sottostante.

5. Dopo l'ispezione, trascrivere i risultati nel registro con la data e l'ora, e confrontarli con le soglie stabilite dal proprio diabetologo. Consultare la sezione **Soglie e orari suggeriti per l'analisi** a pagina 41 per maggiori dettagli sulle soglie della concentrazione ematica di glucosio.
6. Spostare l'eiettore in avanti per smaltire la striscia reattiva usata.



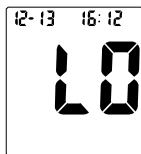
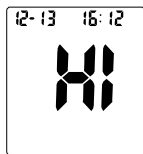
Nota: Smaltire i campioni ematici e i materiali con cura. Maneggiare i campioni ematici come se fossero materiali infettivi. Seguire tutte le precauzioni e le normative locali per lo smaltimento dei campioni ematici e dei materiali.

Avvisi "HI" e "LO"

Il misuratore può rilevare accuratamente le concentrazioni ematiche del glucosio comprese tra 0,6 e 33,3 mmol/L (10-600 mg/dL). Gli avvisi "HI" e "LO" indicano che i risultati non rientrano in questo intervallo.

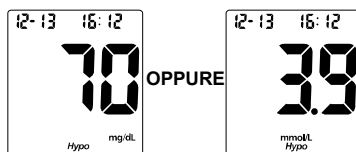
Se compare l'avviso "HI" il valore della concentrazione misurata è superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL). L'analisi deve essere ripetuta per assicurare che nessun errore sia stato commesso. Se si è certi che il misuratore funziona correttamente e che nessun errore è stato commesso, e la concentrazione ematica di glucosio è costantemente misurata come "HI", questo indica una condizione di iperglicemia acuta (alte concentrazioni ematiche di glucosio). Bisogna contattare immediatamente il proprio professionista sanitario.

Se compare l'avviso "LO" il valore della concentrazione misurata è inferiore a 0,6 mmol/L (10 mg/dL). L'analisi deve essere ripetuta per assicurare che nessun errore sia stato commesso. Se si è certi che il misuratore funziona correttamente e che nessun errore è stato commesso, e la concentrazione ematica di glucosio è costantemente misurata come "LO", questo indica una condizione di ipoglicemia acuta (basse concentrazioni ematiche di glucosio). Bisogna procedere immediatamente al trattamento dell'ipoglicemia come raccomandato dal professionista sanitario.

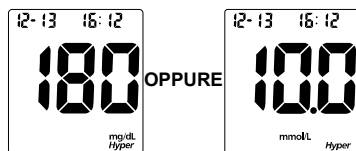


Avvisi "Hypo" e "Hyper"

Se l'avviso "Hypo" compare sul display, la concentrazione ematica è inferiore alla soglia "Hypo" (basse concentrazioni ematiche di glucosio) che è stata configurata.

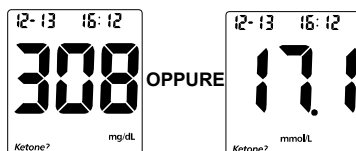


Se l'avviso "Hyper" compare sul display, la concentrazione ematica è superiore alla soglia "Hyper" (alte concentrazioni ematiche di glucosio) che è stata configurata.



Avviso "Ketone"

Se l'avviso "Ketone?" compare sul display, la concentrazione misurata è superiore a 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Indica semplicemente che l'analisi dei corpi chetonici è raccomandata. Consultare il proprio professionista sanitario per l'analisi dei corpi chetonici.



Precauzioni e limitazioni

Consultare l'insero delle strisce reattive.

Utilizzo della memoria del misuratore

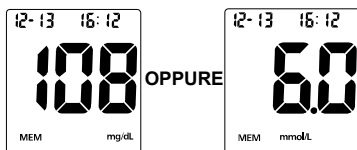
Il misuratore salva automaticamente fino a 1.000 risultati di analisi. Ogni salvataggio include i risultati dell'analisi, la data e l'ora. I salvataggi meno recenti saranno cancellati per fare spazio per quelli nuovi, se in memoria sono già salvati 1.000 risultati.

Il misuratore calcola la media dei valori usando i risultati degli ultimi 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

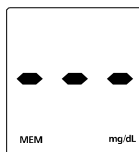
Consultare i dati salvati

Per consultare i dati salvati nella memoria:

1. Premere il tasto ▼ per accendere il misuratore e avviare la modalità di lettura della memoria. Il valore più recente e la scritta "MEM" compaiono sul display.



2. Se si usa il misuratore per la prima volta, sul display vengono visualizzati tre trattini (- - -), il simbolo "MEM" e l'unità di misura. Questo indica che nessun dato è salvato nella memoria.



3. La data e l'ora saranno mostrate assieme ai risultati salvati in memoria. Il simbolo della libbra (#) indica che i dati non saranno usati per il calcolo delle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.
4. Premere i tasti ▼ o ▲ per passare al risultato precedente o successivo.

Premere il tasto OK per leggere le medie dei valori. La scritta "DAY AVG" compare sul display.

Nota: Se non si desidera consultare la media della glicemia, premere il tasto ▼ per tornare ai risultati salvati, oppure premere OK di nuovo per spegnere il

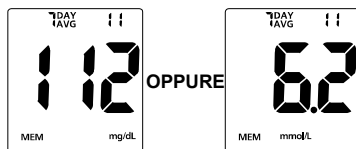
display.

5. Nella modalità della media dei dati:

- Se il marcatore prima/dopo pasto è disattivato, premere il tasto ▲ per consultare le medie generali da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.
- Se il marcatore prima/dopo pasto è attivato, premere il tasto ▲ per consultare le medie generali, prima del pasto e dopo il pasto da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

Il misuratore calcola la media che è stata selezionata. Sul display compare anche il numero di dati salvati usato per DAY AVG.

Nota: Soltanto i risultati per la glicemia che sono stati contrassegnati come "prima del pasto" o "dopo il pasto" sono inclusi nelle medie prima/dopo pasto. Tutti i risultati glucometrici sono inclusi nelle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.



6. Se nella memoria sono salvati meno di 7, 14, 30, 60 e 90 giorni, per la media saranno usate tutte le misurazioni salvate senza il simbolo (#).
7. Se si usa il misuratore per la prima volta, sul display non compare alcun valore. Questo indica che nessun dato è salvato nella memoria. Nel caso in cui nessun risultato sia stato contrassegnato come "prima del pasto" o "dopo il pasto", sul display non compare alcun valore per le medie prima/dopo pasto. Questo indica che nessun dato è salvato come "prima del pasto" o "dopo il pasto" nella memoria.
8. Premere il tasto **OK** per spegnere il display.

Nota: I risultati delle analisi di controllo della qualità non sono inclusi nelle medie. Durante la consultazione dei dati in memoria, questi valori sono contrassegnati con il simbolo della libbra (#) per indicare che non sono inclusi nelle medie da 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

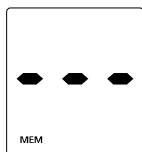
Cancellazione della memoria

Prestare grande cautela quando si cancella la memoria. Questa operazione non è reversibile. Per cancellare la memoria:

1. Con il misuratore spento, tenere premuto il tasto ▼ per due secondi. Il misuratore si spegne e avvia la modalità di cancellazione.



2. Tenere premuti i tasti ▼ e ▲ per due secondi per cancellare la memoria.
3. Sul display compaiono i simboli "MEM" e "---", e il misuratore cancella la memoria spegnendosi dopo qualche secondo.



4. Se la modalità di cancellazione è stata avviata ma si desidera uscire senza eliminare i dati, premere il tasto **OK**. Il misuratore si spegne senza cancellare i dati.

Trasferimento dei dati

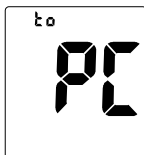
Il misuratore può trasferire i dati a un computer con sistema operativo Windows tramite un cavo di trasferimento dati e un software aggiuntivi. Per usare questa funzionalità è necessario ottenere da **GIMA** il Software per la gestione del diabete **GIMA** e un cavo di trasferimento dati.

1. Installare l'applicazione sul proprio computer attenendosi alle istruzioni del Software per la gestione del diabete **GIMA**.
2. Collegare il cavo USB al PC e connettere il jack audio del cavo alla porta dati del misuratore. Il misuratore attiva automaticamente la modalità PC quando viene acceso.

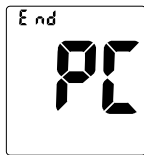


Nota:

- Quando la striscia è inserita nel misuratore e quest'ultimo è in attesa del campione, se il cavo di trasferimento viene inserito in questo momento nella porta dati il misuratore mostra un messaggio di errore E-12, e non avvia automaticamente la modalità "PC".
 - Nella modalità "PC" il misuratore non passa alla modalità di attesa campione dopo l'inserimento della striscia nel misuratore.
3. Avviare il Software per la gestione del diabete *GIMA* e consultare le sue istruzioni per trasferire i dati.
 4. Durante il trasferimento dei dati, il misuratore mostra le scritte "to" e "PC". Questo indica che i dati vengono trasferiti dal misuratore al PC.



5. Al termine del trasferimento il misuratore mostra le scritte "End" e "PC".



6. Quando il trasferimento dei dati è completato, premere il tasto **OK** per spegnere il misuratore. Se l'utente non esegue altre operazioni nei 2 minuti successivi al trasferimento dei dati, il misuratore si spegne automaticamente. In questo caso, premere insieme i tasti **▼** o **▲** per avviare la modalità "PC".

Nota: Le periferiche che devono essere collegate all'unità, come i computer, devono essere conformi agli standard di sicurezza pertinenti.


Vedere il foglio illustrativo del Software per la gestione del diabete *GIMA* per maggiori dettagli.

Manutenzione

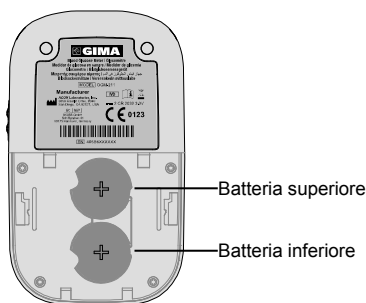
Per i migliori risultati, si raccomanda di svolgere la manutenzione nel modo opportuno.

Sostituzione della batteria

Il misuratore *GIMA* utilizza due batterie al litio CR 2032 da 3,0 volt.

Quando l'icona della batteria () lampeggia, la batteria è quasi scarica. Sostituire la batteria il prima possibile. Il messaggio di errore "E-6" compare quando la carica della batteria non consente di svolgere altre analisi della glicemia. Il misuratore non funzionerà fino alla sostituzione della batteria.

Nota: Assicurare di sostituire le batterie usate con batterie nuove.



Istruzioni:

1. Spegnerne il misuratore prima di rimuovere le batterie.
2. Rovesciare il glucometro e aprire il coperchietto del vano batteria facendolo scorrere nella direzione della freccia.
3. Rimuovere e smaltire le vecchie batterie. Inserire due batterie a bottone CR 2032 da 3,0 V nuove negli scomparti. Assicurare che il polo positivo (+) sia rivolto verso l'alto.
4. Chiudere il coperchio e assicurare che scatti in posizione.
5. Ricontrollare e regolare l'orologio dopo la sostituzione della batteria, se necessario. Per regolare l'orologio, cfr. **Configurazione del misuratore prima dell'analisi** a pagina 13.

Manutenzione del Sistema di controllo della glicemia *GIMA*

Glucometro

Il Glucometro *GIMA* non richiede interventi speciali per la manutenzione o la pulizia. Per pulire l'esterno del misuratore, può essere usato un panno umido con una soluzione detergente neutra. Prestare attenzione per evitare che liquidi, detriti, sangue o soluzioni di controllo penetrino nel misuratore attraverso la porta per la striscia o i dati. Si raccomanda di conservare il misuratore nella custodia di trasporto dopo ogni uso.

Il Glucometro *GIMA* è uno strumento elettronico di precisione. Maneggiare con cura.

Pungidito

Usare sapone neutro e acqua tiepida per pulire con un panno morbido. Asciugare bene il pungidito. Non immergere il pungidito.

Consultare l'insero del pungidito per maggiori dettagli.

Soglie e orari suggeriti per l'analisi

Il tracciamento della concentrazione ematica di glucosio tramite l'analisi frequente è un aspetto importante della cura del diabete. Il suo professionista sanitario può aiutarla a stabilire la sua soglia normale per la glicemia. Può anche aiutare l'utente a determinare quando e quanto spesso analizzare la sua glicemia. Alcuni orari suggeriti:

- Al risveglio (a digiuno)
- Prima della colazione
- 1-2 ore dopo la colazione
- Prima del pranzo
- 1-2 ore dopo il pranzo
- Primo o dopo un esercizio fisico
- Prima della cena
- 1-2 ore dopo la cena
- Prima di coricarsi
- Dopo uno spuntino
- Alle ore 02:00 o 03:00, se si assume insulina

È necessario svolgere analisi più frequenti se¹:

- I farmaci per il diabete vengono modificati o aggiunti.
- Si ritiene che i propri livelli di glicemia siano troppo bassi o troppo alti.
- Ci si sente malati o in cattivo stato di salute per lunghi periodi.

Livelli di glicemia attesi per le persone non diabetiche²:

Orario	Intervallo, mg/dL	Intervallo, mmol/L
A digiuno e prima dei pasti	70 – 100	3,9 – 5,6
2 ore dopo i pasti	Meno di 140	Meno di 7,8

Consultare un professionista sanitario per stabilire le proprie soglie per la glicemia.

Periodo della giornata	Soglia personale
Al risveglio (a digiuno)	
Prima dei pasti	
2 ore dopo i pasti	
Prima di coricarsi	
Tra le 02:00 e le 03:00	
Altro	

(Nota: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Usare il registro per trascrivere le misurazioni della glicemia e altre informazioni. Portare con sé il registro durante la visita dal medico, per stabilire se il controllo della propria glicemia sia abbastanza efficace. In questo modo il professionista sanitario potrà fare le scelte migliori per il vostro piano di controllo della glicemia.

1. Jennifer Mayfield e Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes – An American Family Physician Monograph"
2. Raccomandazioni dell'Associazione americana di diabetologia (ADA), 2018.

Confronto dei risultati del misuratore con quelli di laboratorio

Il Sistema di controllo della glicemia *GIMA* e i risultati di laboratorio indicano entrambi la concentrazione di glucosio nel siero o nel plasma. A ogni modo, i risultati possono differire per via della normale variazione. I risultati del misuratore possono essere alterati da fattori e condizioni che non condizionano nello stesso modo i risultati di laboratorio. Consultare l'insero delle Strisce reattive *GIMA* per i dati sulla precisione e l'accuratezza tipiche, e per informazioni importanti sulle limitazioni.

Seguire queste linee guida per assicurare un confronto ragionevole.

Prima di entrare nel laboratorio:

- Portare con sé il misuratore, le strisce reattive e la soluzione di controllo nel laboratorio.
- Assicurare che il misuratore sia pulito.
- Svolgere un'analisi di controllo per assicurare che il misuratore funzioni correttamente.
- Il confronto è più preciso se il paziente non ha mangiato nelle quattro ore (meglio otto ore) precedenti all'analisi.


Nel laboratorio:

- Lavare le mani prima di prelevare un campione ematico.
- Prelevare i campioni ematici per l'analisi di laboratorio e il misuratore con un intervallo di 10 minuti tra uno e l'altro. Questo assicura un confronto accurato dei risultati.
- Non usare mai il misuratore con sangue che è stato collocato in provette contenenti fluoruro o altri anticoagulanti. Questi determinano risultati erroneamente bassi.

Risoluzione dei problemi

Il misuratore invia dei messaggi per segnalare eventuali problemi. Quando compare un messaggio di errore, trascrivere il numero dell'errore, spegnere il misuratore e seguire queste istruzioni.

Display	Cause	Soluzione
Il misuratore non si accende	La batteria può essere guasta o scarica	Sostituire la batteria.
	Il misuratore è troppo freddo	Se il misuratore è stato conservato o esposto a basse temperature, attendere 30 minuti prima di ripetere l'analisi affinché raggiunga la temperatura ambiente.
E-0	Errore accensione automatica	Rimuovere le batterie per 30 secondi, riposizionarle e riaccendere il misuratore. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-1	Errore di calibrazione interna	Spegnere il misuratore per rimuovere la striscia reattiva e riaccenderlo per la nuova analisi. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-2	Striscia reattiva rimossa durante l'analisi	Ripetere l'analisi e assicurare che la striscia resti in posizione.
E-3	Campione applicato troppo presto sulla striscia	Ripetere l'analisi e applicare il campione dopo la comparsa dei simboli della goccia di sangue/striscia.
E-4	Striscia reattiva contaminata o usata	Ripetere l'analisi con una nuova striscia.
	Campione applicato troppo presto sulla striscia	Ripetere l'analisi e applicare il campione dopo la comparsa dei simboli della goccia di sangue/striscia.
E-5	Campione insufficiente	Ripetere l'analisi e applicare il campione sufficiente a riempire la finestra di verifica per la striscia.
	Applicazione scorretta campione dovuta a dosaggio tardivo	Ripetere l'analisi e applicare il campione sufficiente a riempire la finestra di verifica entro 3 secondi.

Display	Cause	Soluzione
HIT	Temperatura superiore al limite di funzionamento del sistema	Spostarsi in un ambiente più fresco e ripetere il test.
LOL	Temperatura inferiore al limite di funzionamento del sistema	Spostarsi in un ambiente più caldo e ripetere il test.
	Batteria scarica, ma sufficiente per svolgere altre 20 analisi	I risultati saranno comunque accurati, ma si raccomanda di sostituire subito le due batterie.
E-6 ⁻	La batteria è scarica e il misuratore non avvia altre analisi fino alla sua sostituzione con una nuova batteria	Sostituire le due batterie e ripetere il test.
E-8	Problema elettronico misuratore	Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-9	Striscia danneggiata o errore di calibrazione	Riavviare l'analisi con una nuova striscia. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E 10	Problema di comunicazione	Errore durante il trasferimento dei dati al PC. Vedere l'insero del Software per la gestione del diabete <i>GIMA</i> per la risoluzione dei problemi.
E 11	<ul style="list-style-type: none"> • Errore durante l'analisi della striscia • Perturbazione del campione 	Ripetere l'analisi e applicare il campione sufficiente a riempire la finestra di verifica entro 3 secondi. Quando si ripete l'analisi, non toccare la striscia durante il conto alla rovescia. Assicurare di usare un campione ematico fresco con livelli di ematocrito adeguati. Assicurare che il campione ematico non sia contaminato. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E 12	Il cavo di trasferimento è inserito nella porta dati, e il misuratore è in attesa di ricevere il campione ematico con la striscia già inserita nell'alloggiamento	Scollegare il cavo di trasferimento dalla porta dati. Rimuovere poi la striscia. Reinserire la striscia nell'alloggiamento per l'analisi. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.

Specifiche tecniche

Funzionalità	Specifiche
Numero modello misuratore	OGM-211
Intervalli di misurazione	0,6 – 33,3 mmol/L (10 – 600 mg/dL)
Calibrazione risultati	Risultati equivalenti alla concentrazione plasmatica, calibrato con lo strumento di riferimento per glucometri YSI (Modello 2300 STAT PLUS), che ottempera allo standard di riferimento NIST.
Campione	Campioni ematici capillari, venosi, arterioso, neonatali
Dimensione minima campione	0,6 µL
Tempi di analisi	5 secondi
Alimentazione	Due (2) batterie a bottone CR 2032 da 3,0 V
Durata della batteria	3.000 analisi della glicemia (senza considerare il trasferimento dei dati)
Unità di misura del glucosio	Il misuratore è preconfigurato su millimoli per litro (mmol/L) o milligrammi per decilitro (mg/dL), in base all'unità di misura in uso nel proprio Paese.
Memoria	Fino a 1.000 risultati salvati con data e orario
Spegnimento automatico	2 minuti dopo l'ultima azione
Dimensioni misuratore	90 mm × 60 mm × 16 mm
Dimensioni display	43 mm × 40 mm
Peso	71,6 g (batterie installate)
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatura: 5 – 45 °C (41 – 113 °F); Umidità relativa: 10 – 90% (non condensante) Altitudine: ≤ 3.048 m
Condizioni di stoccaggio e trasporto del misuratore	Temperatura: -20 – 50 °C (-4 – 122 °F); Umidità relativa: 10 – 93% (non condensante); Pressione atmosferica: 500 hPa ~1.060 hPa
Intervallo di ematocrito	10 – 70%
Porta dati	Velocità baud 9600, 8 bit di dati, 1 bit di stop senza parità

Garanzia












Per registrare l'acquisto, si prega di compilare la scheda di garanzia inclusa in questo prodotto e inviarla al distributore locale.

Se il misuratore non funziona per qualsiasi motivo diverso dall'abuso palese entro i cinque (5) anni successivi all'acquisto, lo sostituiamo con uno nuovo senza alcun costo. Trascrivere la data di acquisto del vostro prodotto qui, per la vostra consultazione.

Data di acquisto: _____

Nota: Questa garanzia copre soltanto il misuratore incluso nell'acquisto originale e non si estende alla batteria fornita con il misuratore.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura
	Contenuto sufficiente per <n> analisi
	Usare entro
	Numero lotto
	Produttore
	Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea
	Sterilizzato con irraggiamento
	Intervallo di controllo
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Numero modello
	Non smaltire con i rifiuti domestici
	Non riutilizzare
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Corrente continua
	Porta per trasmissione dati

Indice

Calcolo della media.....	36	Regolazione orologio.....	13
Sostituzione della batteria.....	39	Specifiche tecniche.....	45
Custodia di trasporto.....	1	Eiettore strisce.....	3,33
Cancellazione della memoria..	37	Procedura	
Porta dati.....	3,4	Precauzioni e limitazioni	34
Formato data.....	9,11	Analisi del sangue.....	21
Linee guida.....	1	Analisi di controllo della qualità..	21
Ematocrito.....	45	Soluzione di controllo.....	10
Iperglicemia.....	16,34	Come eseguire.....	21
Ipoglicemia.....	16,34	Risultati	
Corpi chetonici.....	15,34	Glicemia.....	31
Pungidito.....	1,25,40	Soluzione di controllo.....	10,21
Lancette sterili.....	1,25	Risultati misuratore vs laboratorio..	42
Manutenzione.....	6,39	Soglie obiettivo.....	41
Unità di misura.....	6,23	Unità di misura.....	23,41
Misuratore	3	Orari di analisi suggeriti.....	41
Funzionalità audio.....	15	Indice dei simboli.....	47
Pulizia.....	40	Striscia reattiva.....	8
Display.....	5	Scadenza.....	9
Messaggi di errore.....	43,45	Precauzioni.....	10
Avvisi "HI" e "LO".....	33	Analisi del sangue.....	21
Tasto ▼.....	3	Prelevare una goccia di sangue...	25
Memoria.....	35	Analisi della glicemia.....	30
Utilizzo del misuratore precauzioni....	6	Risoluzione dei problemi.....	43,44
Configurazione misuratore.....	13	Consultare i dati salvati.....	35
Tasto OK.....	3	Garanzia.....	2,46
Tasto ▲.....	3		

Produttore



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

EC | REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany