

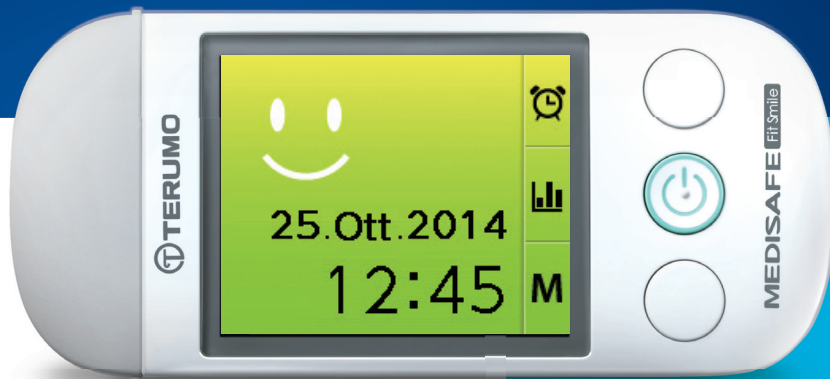
TERUMO

MEDISAFETM Fit Smile

Glucometro

Sistema di autodiagnosi per il monitoraggio della glicemia

Guida per l'utilizzatore



Contenuto

Punti importanti

Precauzioni importanti.....	5
Avvertenze.....	5
Informazioni sulle unità di misura.....	7

Prima dell'uso

Informazioni generali.....	8
Sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile	10
Descrizione dei componenti del glucometro	11
Installazione o sostituzione delle batterie	12
Impostazione dell'ora e della data	13

Modalità d'uso

Passaggio 1 Preparazione	16
Passaggio 2 Inserimento del disco reattivo	17
Passaggio 3 Campionamento del sangue.....	20
Passaggio 4 Misurazione	22
Passaggio 5 Pulizia.....	25

Risoluzione dei problemi

Perché il livello della glicemia misurato con il glucometro è diverso da quello misurato in ospedale?	28
Il livello della glicemia varia in base al modo in cui viene misurato?	29
Perché rimane l'indicazione "Applicare sangue" (immutata) sebbene sia stato applicato il sangue sul disco reattivo?	31
Indicazioni di errore e azioni da intraprendere	32

Funzioni aggiuntive

Come controllare i precedenti risultati delle misurazioni	44
Come controllare la media mensile.....	46
Come controllare i risultati delle misurazioni in un grafico	48
Come utilizzare il simbolo "dopo pasto"	50
Come utilizzare il Timer (🕒).....	50
Come modificare il volume del segnale acustico o disattivare il suono del glucometro.....	53
Come modificare la luminosità dello schermo.....	54
Modalità assistenza	56
Impostazione del livello di glicemia	58
Come eliminare tutti i risultati delle misurazioni.....	60
Come ripristinare l'impostazione predefinita del glucometro	62
Trasferimento dei risultati delle misurazioni ad un pc (personal computer)	63

Manutenzione

Manutenzione del glucometro	64
Controllo del funzionamento del glucometro	65
Soluzione di controllo per il sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile.....	66

Avvertenze

Precauzioni relative alla sicurezza	70
---	----

Altre informazioni

Rifiuti e riciclaggio del glucometro e delle batterie.....	74
Dati tecnici del glucometro	75
Prestazioni analitiche del glucometro	76
Elenco prodotti	80
Informazioni sui simboli.....	81
Indice analitico	84
Dichiarazione di conformità UE semplificata (RED, 2014/53/UE)	86

Precauzioni importanti

Evitare la luce diretta del sole e le alte temperature.

Evitare la luce diretta del sole quando si conservano i dischi reattivi ed il glucometro. Conservare i dischi reattivi a una temperatura adatta (da 1 a 30° C).

Sono necessarie particolari precauzioni in luoghi esposti alla luce solare diretta, come vicino alla finestra o all'interno di un'auto. Se i dispositivi vengono conservati a temperatura elevata, sussiste il rischio che i dischi reattivi si deteriorino e i livelli di glucosio nel sangue non possano essere determinati con precisione.

- Se il livello di glucosio nel sangue viene misurato con un disco reattivo e un glucometro non conservati correttamente o esposti a cambiamenti estremi di temperatura, il valore misurato potrebbe non essere preciso.

Avvertenze

 **Attenzione**

Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni.

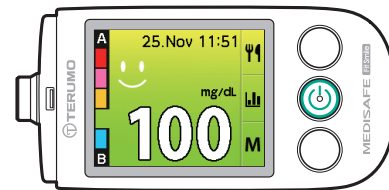
- Prima di utilizzare il Glucometro MEDISAFE Fit Smile, leggere attentamente questa "Guida" ed effettuare la misurazione in conformità con le istruzioni del medico.
- Conservare questa "Guida" in un luogo cui è possibile accedere in qualsiasi momento.
- Per comodità, sono fornite delle brevi istruzioni per l'uso da portare con sé.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici da utilizzare prima della misurazione.
- Assicurarsi di utilizzare il disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT con la pellicola sigillante blu chiaro. I dischi reattivi con la pellicola sigillante di altro colore non possono essere utilizzati.

- Chiarite ogni dubbio con il vostro medico prima di eseguire la prima misurazione.
- Il trattamento e la gestione del diabete mellito devono essere effettuati sotto la supervisione del medico. Il medico determinerà i valori di riferimento individuali per il livello glicemia. In caso di dubbi sui risultati della misurazione rivolgersi immediatamente al proprio medico. Non modificare il dosaggio e la frequenza di somministrazione dei farmaci senza consultare il medico.
- TERUMO non sarà responsabile in caso di morte, lesioni o danni materiali causati da un utilizzo improprio del glucometro.
- Il sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile è un sistema diagnostico in vitro per l'autodiagnosi. Non utilizzare questo glucometro per altri scopi, si prega inoltre di consultare il proprio medico per ottenere informazioni circa le più recenti condizioni d'utilizzo in sicurezza.
- Mai prendere decisioni sul trattamento che si basino sulle indicazioni di errore.

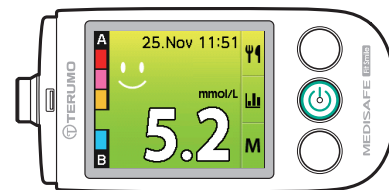
Informazioni sulle unità di misura

Ci sono due tipi di unità per indicare il livello di glicemia: [mg/dL] e [mmol/L]. Per ogni unità, c'è un glucometro MEDISAFE Fit Smile dedicato. L'unità mostrata dal glucometro non può essere modificata. L'uso del glucometro MEDISAFE Fit Smile, descritto in questa guida, è indipendente dall'unità pre-programmata. Nel caso in cui venga mostrato all'interno di questa guida un display con i risultati delle misurazioni, si prega di prendere in considerazione l'unità cui siete abituati. Si prega di notare che i risultati della misurazione visualizzati in mmol/L hanno sempre un punto decimale. I risultati mostrati in mg/dL non avranno mai un punto decimale.

<mg/dL>



<mmol/L>



⚠ Attenzione

Ci sono due unità diverse per indicare i livelli di glucosio nel sangue (mg/dL e mmol/L).

Controllare con attenzione se il glucometro è impostato correttamente. In caso contrario, si possono interpretare male i risultati. Nel caso in cui il glucometro sia impostato in un'unità di misura sbagliata, si prega di contattare immediatamente il Servizio Clienti Terumo.

Informazioni generali

Diabete mellito e autodiagnosi del glucosio nel sangue

Il diabete mellito è una patologia derivante da un alto livello di glucosio nel sangue. È noto che il diabete mellito non trattato può causare insufficienza epatica e renale oltre a patologie oculari e del sistema nervoso. Attualmente esistono molte procedure di trattamento per il diabete mellito, e il primo passo importante è non farsi prendere dal panico ma consultare un medico. È essenziale che un diabetico misuri il proprio livello di glicemia e che tenga informato il medico su eventuali variazioni. Si tratta del modo migliore per procedere in maniera efficace nel trattamento.

Uso previsto

Il sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile costituito da uno strumento portatile e da reagenti è un sistema diagnostico in vitro per la misurazione quantitativa di concentrazioni di glucosio nel sangue intero fresco.

Questo sistema deve essere utilizzato per l'autodiagnosi del glucosio nel sangue da parte di diabetici per la gestione del diabete mellito.

Come funziona il sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile?

Dopo aver applicato una goccia di sangue sul disco reattivo MEDISAFE FIT per la misurazione della glicemia, il glucosio nel sangue reagisce con l'enzima glucosio ossidasi presente sulla zona reattiva del disco, colorandola. L'intensità della colorazione è proporzionale alla concentrazione ematica di glucosio. Il glucometro MEDISAFE Fit Smile misura l'intensità della colorazione e mostra il livello della glicemia sul display. I risultati del test mostrano la concentrazione "plasmatica" di glucosio ("calibrata in base al plasma") come da raccomandazioni dalla International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).¹⁾

Questo permette al Centro di Diabetologia un facile confronto dei risultati del glucometro con quelli dei test di laboratorio. Se si utilizza un glucometro di tipo diverso – che fornisce risultati relativi al sangue intero – si potrà notare che i risultati ottenuti con il sistema per il monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile sono più alti di circa l'11%.

1) Clin Chem Lab Med 2006; 44(12): 1486-1490

Sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile

Composizione e contenuto

**Glucometro
MEDISAFE Fit Smile**



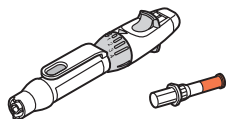
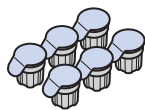
Custodia per il trasporto

Batterie alcaline AAA (X2)

Guida per l'utilizzatore (questa guida e istruzioni abbreviate)

**Disco reattivo
MEDISAFE FIT®**

**Dispositivo pungidito
e lancetta
TERUMO® FINETOUGH®**

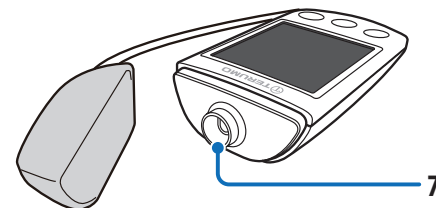
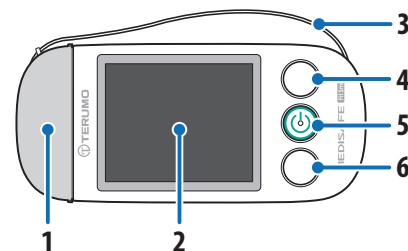


⚠ Attenzione

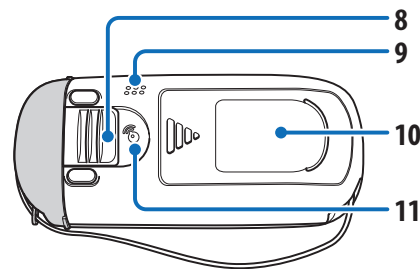
- Assicurarsi di utilizzare il disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT con la pellicola sigillante blu chiaro.
- Controllare che il contenuto del kit sia completo. Nel caso in cui manchi qualcosa, si prega di contattare il Servizio Clienti Terumo.
- Dispositivo pungidito, lancetta e disco reattivo sono venduti anche separatamente.
- Non utilizzare qualora risulti danneggiato.
- Per il campionamento del sangue, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con il dispositivo pungidito e la lancetta.

Descrizione dei componenti del glucometro

Parte anteriore



Parte posteriore

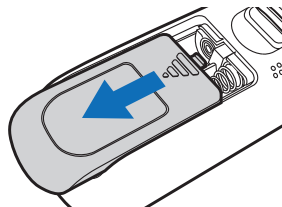


- 1 Cappuccio protettivo
- 2 Display
- 3 Laccetto
- 4 Tasto superiore
- 5 Tasto (Acceso / Spento)
- 6 Tasto inferiore
- 7 Attacco disco reattivo
- 8 Tasto di espulsione
- 9 Altoparlante
- 10 Sportello vano batterie
- 11 Porta trasmissione dati

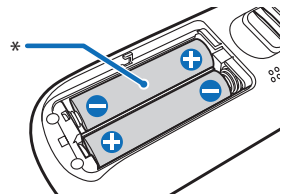
Installazione o sostituzione delle batterie

1 Aprire lo sportello delle batterie.

Spingendo la parte , far scivolare lo sportello per aprirlo.



2 Inserire le batterie.



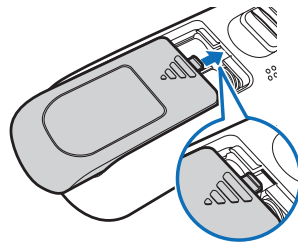
* 2x batterie alcaline AAA

NOTA

Assicurarsi che l'orientamento delle batterie sia corretto.

3 Chiudere lo sportello delle batterie.

Per chiudere, continuare a premere  e far scivolare lo sportello lungo le scanalature.



NOTA

- Si raccomanda di tenere a portata di mano le batterie di riserva per la sostituzione: due batterie alcaline AAA (ad esempio, LR03). Le batterie si possono acquistare presso appositi negozi.
- La durata di una batteria nuova è sufficiente per effettuare circa 500 misurazioni ovvero circa 6 mesi.
- L'orologio interno del glucometro si ferma quando le batterie vengono rimosse per la sostituzione. Dopo la sostituzione delle batterie, reimpostare data e ora secondo le istruzioni a pagina 13.
- Smaltire le batterie in base alle normative nazionali (vedere pagina 74).

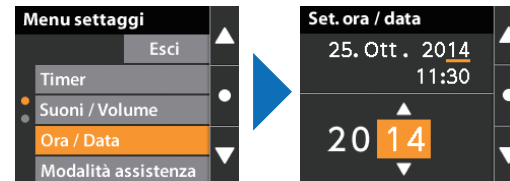
Impostazione dell'ora e della data

Assicurarsi di impostare data e ora prima del primo utilizzo e dopo la sostituzione delle batterie.

NOTA

L'elemento selezionato viene visualizzato con sfondo arancione.

- 1 Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".
Al primo uso del glucometro, viene visualizzato automaticamente "Ora / Data". Andare al punto 3.
- 2 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Ora/Data" e premere il tasto .



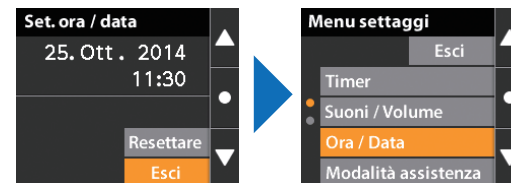
- 3 Una volta modificato l'anno con il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼], premere il tasto .

- 4 Ora è possibile impostare mese, giorno, ora e minuti allo stesso modo.

NOTA: Assicurarsi di impostare i minuti.

- 5 Per terminare l'impostazione di data e ora, selezionare "Esci" e premere il tasto .

Al primo uso, il glucometro si spegne automaticamente dopo aver impostato data e ora.



— Selezionando "Resetare" si riporta il glucometro all'impostazione dell'anno.

- 6 Per chiudere "Menu settaggi", premere il tasto superiore [▲] per selezionare "Esci" e premere il tasto .



“Menu settaggi” si chiude e il glucometro si spegne.

NOTA

Se si accede all'impostazione “Ora/Data” mentre il Timer è attivo, viene visualizzata la seguente schermata:



Per continuare con la modifica di ora e data, selezionare “Si” ed effettuare le impostazioni.
Se non si desidera disattivare Timer, selezionare “No”.
(Non è possibile effettuare le impostazioni quando il Timer è attivo.) Vedere pagina 50 per informazioni su come utilizzare il Timer.

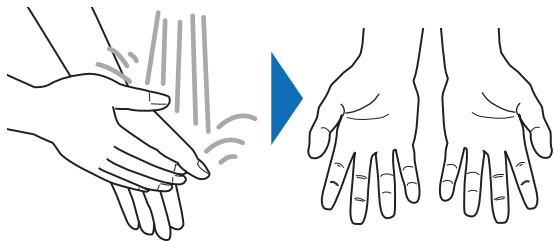
Modalità d'uso

Ci sono fondamentalmente 5 passaggi per il processo di misurazione della glicemia.

Passaggio 1	Preparazione	16
Passaggio 2	Inserimento del disco reattivo	17
Passaggio 3	Campionamento del sangue	20
Passaggio 4	Misurazione.....	22
Passaggio 5	Pulizia.....	25

1 Preparare gli elementi necessari.

- Glucometro MEDISAFE Fit Smile
- Disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT
- Dispositivo pungidito
- Lancetta
- Batuffolo imbevuto di alcol, batuffolo di cotone, ecc.
- Diario, penna, ecc.

2 Prima di iniziare la misurazione, lavare e asciugare le mani.**NOTA**

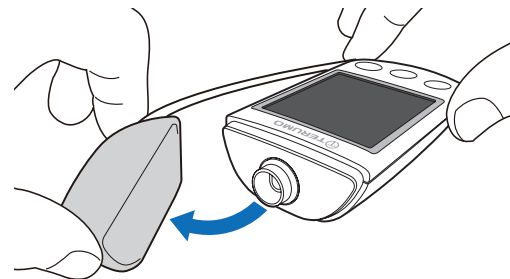
Asciugare accuratamente le mani per evitare risultati errati.

⚠ Attenzione

Prima di pungere e prelevare il sangue dalla punta del dito lavare accuratamente le mani con acqua corrente. Se il sangue viene prelevato dalla punta del dito dopo aver toccato alimenti contenenti zucchero come la frutta, lo stesso potrebbe risultare contaminato e fornire risultati non affidabili [La disinfezione con un batuffolo imbevuto di alcol da solo non rimuove sufficientemente lo zucchero].

1 Togliere il cappuccio protettivo.

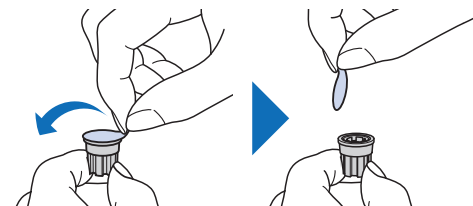
Togliere con cura il cappuccio protettivo premendo le sporgenze su entrambi i lati tra le dita. Il glucometro si accende automaticamente con un segnale acustico.



Una volta acceso il glucometro, dopo la schermata iniziale viene visualizzato "Inserire reattivo". Se la guida audio è attiva la voce fornisce istruzioni (vedere pagina 53). Se sul display viene visualizzata qualche altra opzione, consultare "Indicazioni di errore e azioni da intraprendere" a pagina 32.

**NOTA**

- Se il cappuccio protettivo è difficile da rimuovere, spostare in avanti il tasto di espulsione e rimuovere il cappuccio protettivo.
- Se, dopo aver rimosso il cappuccio protettivo il display è nero, premere il tasto .

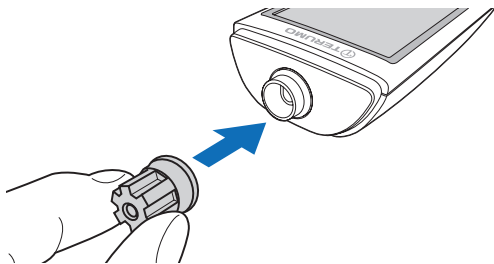
2 Rimuovere la pellicola sigillante del disco reattivo.

⚠️ Attenzione

- Assicurarsi di utilizzare il disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT con la pellicola sigillante blu chiaro.
 - Dopo aver rimosso la pellicola sigillante usare immediatamente il disco reattivo.
- Se il disco reattivo rimanesse aperto potrebbe assorbire l'umidità presente nell'aria. Questo potrebbe influenzare i risultati della misurazione.

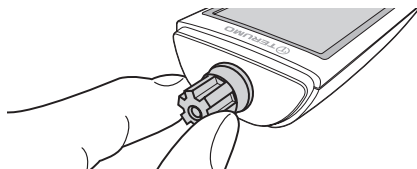
3 Fissare saldamente il contenitore del disco reattivo al glucometro.

Spingere il disco reattivo fino a sentire un clic completo.



Quando si collega un disco reattivo, il glucometro emette due brevi segnali acustici e sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Applicare sangue".

Se sul display viene visualizzata qualche altra opzione, consultare "Indicazioni di errore e azioni da intraprendere" a pagina 32.



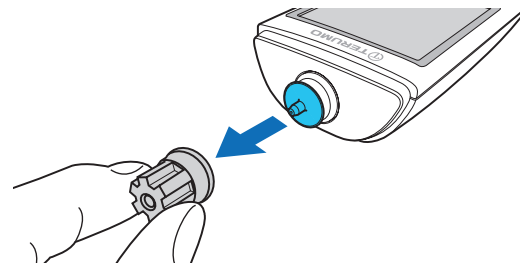
NOTA

Spingere il disco reattivo a fondo fino a sentire un clic. Se non lo si collega saldamente e correttamente i risultati della misurazione potrebbero venirne influenzati o viene visualizzato un messaggio di errore.

Non premere il tasto di espulsione durante questa operazione.

4 Sfilare il contenitore del disco reattivo.

Rimuovere solo il contenitore e lasciare il disco reattivo blu chiaro inserito nel glucometro.

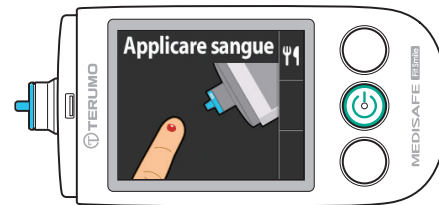


NOTA

Non gettare via il contenitore del disco. Servirà più tardi, quando si dovrà gettare il disco reattivo utilizzato.

5 Pronto per la misurazione.

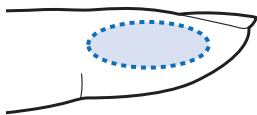
Verificare che venga visualizzato "Applicare sangue" ed effettuare la misurazione prima possibile dopo aver inserito il disco reattivo.



NOTA

- Se il display è nero, premere il tasto .
- Se sul display viene visualizzata qualche altra opzione, consultare "Indicazioni di errore e azioni da intraprendere" a pagina 32.
- Vedere pagina 50 per informazioni su come utilizzare il simbolo "dopo pasto" (Ψ).

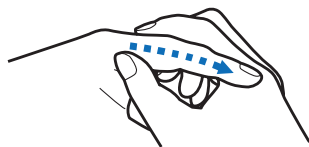
1 Scegliere il sito di puntura.



NOTA

- Scegliere come sito per la puntura un lato della punta di un dito.
- Pungere ogni volta un dito diverso ed un punto diverso del dito. Scegliendo sempre lo stesso punto la pelle potrebbe indurirsi causando callosità.

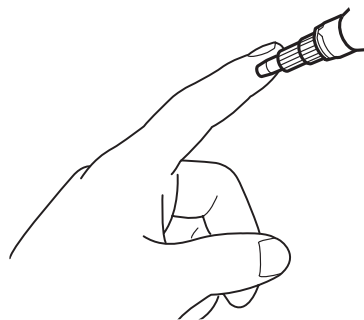
2 Massaggiare il dito.



NOTA

Per semplificare il prelievo di un campione di sangue, massaggiare il dito partendo dalla base verso la punta. Scaldare il dito rende più facile il prelievo di sangue.

3 Effettuare la digitopuntura.



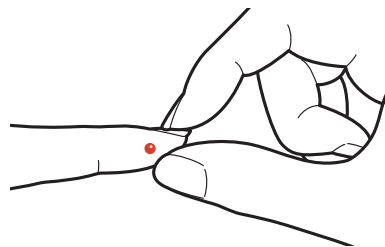
NOTA

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo pungidito per indicazioni su come effettuare una puntura.

⚠ Attenzione

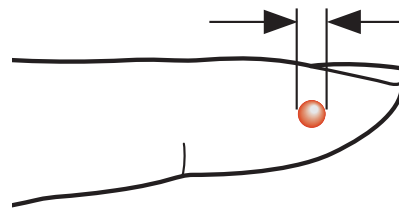
- Non riutilizzare mai una lancetta già usata. Solo monouso. Il riutilizzo della lancetta può causare infezioni.
- Per il campionamento del sangue, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con il dispositivo pungidito e la lancetta.

4 Premere delicatamente la punta del dito per ottenere una goccia di sangue.



NOTA

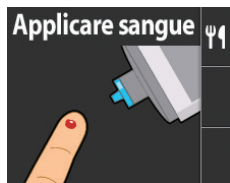
- Premere delicatamente finché non si forma una goccia di circa 2,5 mm.



⚠ Attenzione

- A contatto con l'aria il sangue comincia a coagulare. Subito dopo la puntura, procedere con l'esame del sangue.
- Per impedire che il sangue sgoccioli accertarsi che il sito di puntura sia rivolto verso l'alto.

1 Assicurarsi che venga visualizzato "Applicare sangue".

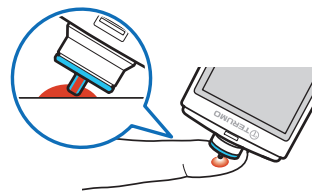


NOTA

Se il display è nero, premere il tasto  e attendere che venga visualizzato "Applicare sangue".

2 Applicare delicatamente la punta del disco reattivo al sangue.

Il sangue viene prelevato automaticamente dall'estremità del disco reattivo.

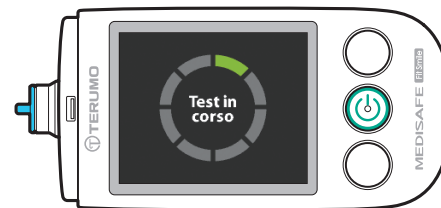


⚠ Attenzione

Non spingere con forza il disco reattivo sul dito in quanto potrebbe non prelevare una quantità sufficiente di sangue.

3 Quando si avverte un segnale acustico, rimuovere il disco reattivo dal sangue.

4 Mettere da parte il glucometro delicatamente e attendere.



NOTA

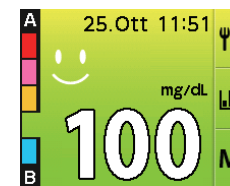
Pulire il sito di puntura con un fazzolettino e tenerlo pulito.

⚠ Attenzione

- Non toccare il disco reattivo finché sul display del glucometro non viene visualizzato il risultato della misurazione.
- Se necessario fermare il sanguinamento (ad esempio utilizzando del cerotto adesivo sterile).
- Assicurarsi che il sangue ed i dispositivi contaminati con il sangue, incluso il batuffolo di cotone, non entrino in contatto con altre persone.

5 Verificare il risultato della misurazione.

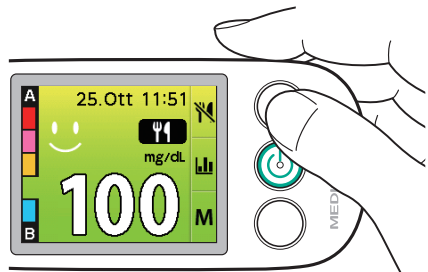
Dopo il segnale acustico vengono visualizzati l'ora e il risultato della misurazione.



* Questa visualizzazione è in mg/dL.

NOTA

- Per aggiungere il simbolo "dopo pasto", premere il tasto superiore [F1]. Per eliminare il simbolo "dopo pasto", tenere premuto il tasto superiore [F1]. (Vedere pagina 50 per informazioni su come utilizzare il simbolo "dopo pasto".)



- Se sul display viene visualizzata qualche altra opzione, consultare "Indicazioni di errore e azioni da intraprendere" a pagina 32.
- Se "Modalità assistenza" è impostata su "SI", sullo schermo vengono visualizzati i risultati delle misurazioni con uno sfondo a colori (5 livelli) ed il simbolo "Smiley". (Vedere pagina 56)

6 Registrare i risultati delle misurazioni nell'apposito diario.

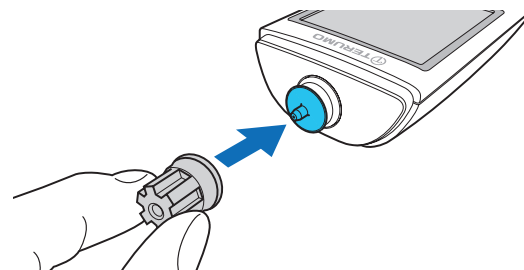
Assicurarsi di registrare i risultati nel diario.

⚠ Attenzione

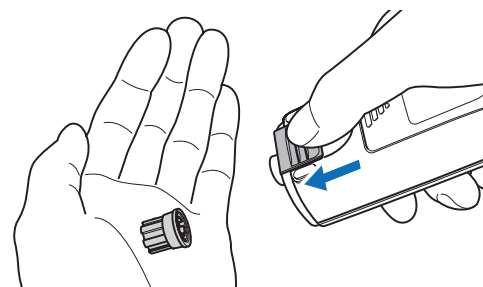
Il trattamento e la gestione del diabete mellito devono essere effettuati sotto la supervisione del medico. Il medico determinerà i valori di riferimento individuali per il livello glicemia. In caso di dubbi sui risultati della misurazione rivolgersi immediatamente al proprio medico. Non modificare il dosaggio e la frequenza di somministrazione dei farmaci senza consultare il medico.

1 Rimuovere il disco reattivo.

- 1 Coprire il disco reattivo usato con il contenitore vuoto.



- 2 Spostare in avanti il tasto di espulsione.



NOTA

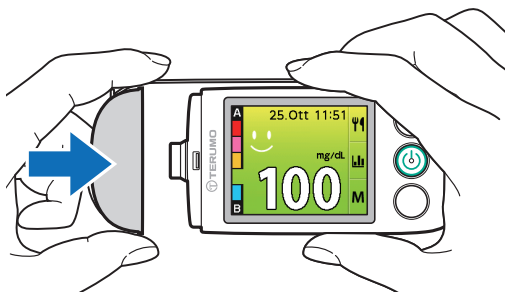
Accertarsi che il disco reattivo sia coperto dal contenitore prima di espellerlo. In caso contrario il sangue potrebbe fuoriuscire al momento dell'espulsione.

⚠ Attenzione

- Se un frammento di disco reattivo rotto rimane nel glucometro, agitare leggermente il glucometro o dare un colpetto con un dito, con la zona di collegamento del disco rivolta verso il basso, per rimuoverlo.
Non utilizzare uno strumento con una punta affilata per rimuovere il disco reattivo. In caso contrario, il glucometro potrebbe danneggiarsi e il tasto di espulsione potrebbe perdere la mobilità.
- Non rimuovere direttamente il disco reattivo con la mano. Assicurarsi di utilizzare il tasto di espulsione per rimuovere il disco reattivo.
* Se non è possibile rimuovere la parte, contattare il Servizio Clienti Terumo.

2 Collegare il glucometro con il cappuccio protettivo.

Il glucometro si spegne automaticamente quando si collega il cappuccio protettivo.



* Questa visualizzazione è in mg/dL.

Funzione di spegnimento automatico

Una volta acceso, il glucometro dopo 2 minuti di inattività si spegne automaticamente (Dopo 5 minuti quando viene visualizzato "Applicare sangue").

NOTA

Se non si usa il cappuccio protettivo la parte interna del glucometro può sporcarsi causando misurazioni errate.

3 Rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito.

⚠ Attenzione

Non riutilizzare mai una lancetta già usata. Solo monouso. Il riutilizzo della lancetta può causare infezioni.

4 Riporre il glucometro e il dispositivo pungidito nella custodia.

⚠ Attenzione

Smaltire il disco reattivo usato, la lancetta usata e qualsiasi materiale contaminato come indicato dal medico o in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei materiali contaminati.

NOTA

Consultare "Manutenzione del glucometro" a pagina 64 per la pulizia del glucometro.

Risoluzione dei problemi

Qui si possono trovare le risposte alle domande frequenti sui valori glicemici e le spiegazioni su come gestire schermate insolite sul glucometro.

Perché il livello della glicemia misurato con il glucometro è diverso da quello misurato in ospedale?	28
Il livello della glicemia varia in base al modo in cui viene misurato?	29
Perché rimane l'indicazione "Applicare sangue" (immutata) sebbene il sangue sia stato aspirato dal disco reattivo?	31
Indicazioni di errore e azioni da intraprendere	32

Domanda

Perché il livello della glicemia misurato con il glucometro è diverso da quello misurato in ospedale?

Risposta

Il livello della glicemia varia ogni volta. Esso differisce anche in base al sito di campionamento del sangue.

Ora diversa di misurazione

Anche poco tempo dopo essere tornati dall'esame ospedaliero è possibile notare che il livello della glicemia misurata a casa è diverso da quello dell'ospedale. La ragione è che il corpo utilizza il glucosio in base al

suo fabbisogno energetico. Il glucosio viene ripristinato quando i carboidrati vengono trasportati nel flusso sanguigno dopo aver mangiato. In aggiunta ai pasti e esercizio fisico, il livello di glucosio nel sangue è influenzato dalle condizioni mentali e di salute. Consultare il proprio medico per stabilire il livello di glicemia che si desidera raggiungere.

Sito di campionamento diverso

Il sangue viene erogato dal cuore attraverso le arterie ai vasi sanguigni capillari. Dopo aver fornito nutrimento, compreso il glucosio, ai tessuti del corpo, il sangue ritorna al cuore attraverso le vene. Il sangue capillare contiene pertanto più glucosio del sangue venoso. In ospedale, i campioni di sangue sono normalmente presi da una vena del braccio, mentre a casa si usano i capillari del dito come sito di campionamento per la misurazione con il disco reattivo. Quindi il valore del test ospedaliero effettuato sul braccio sarà diverso dal valore del sangue prelevato dalla punta del dito.

Domanda

Il livello della glicemia varia in base al modo in cui viene misurato?

Risposta

Sì.

Nei seguenti casi il risultato della misurazione può essere condizionato ed il test deve essere eseguito nuovamente.

Il disco reattivo è stato rimosso troppo presto o troppo tardi durante il prelievo di sangue.

- Se durante il prelievo il disco reattivo viene allontanato dal campione di sangue prima del “segnale acustico”, la misurazione potrebbe essere compromessa.

- Se il disco reattivo viene lasciato sul campione di sangue per un lungo periodo di tempo dopo il “Bip” la misurazione potrebbe essere compromessa.

È trascorso troppo tempo dal campionamento del sangue.

Quando il sangue viene a contatto con l'aria inizia immediatamente a coagulare. Potrebbe non essere possibile ottenere risultati corretti quando il sangue inizia a coagulare in maniera eccessiva. Applicare il disco reattivo appena si ottiene un campione di sangue sufficiente (vedere pagina 21 per le dimensioni della goccia di sangue raccomandate). Quando si esegue nuovamente la misurazione ripulire il sangue dal sito di puntura e ripetere nuovamente la misurazione.

La misurazione non inizia malgrado il campione di sangue sia stato prelevato ed il disco reattivo venga nuovamente accostato al campione.

Se durante il prelievo il disco reattivo viene allontanato dal campione di sangue e poi viene riavvicinato, è possibile che vi penetri aria e che non si possano ottenere risultati di misurazione corretti. Dopo aver sostituito il disco reattivo con uno nuovo, ottenere una quantità di sangue sufficiente ed effettuare nuovamente la misurazione (non spostare il disco reattivo durante il prelievo del campione di sangue finché non si sente il bip).

Il sito di puntura è stato premuto con eccessiva pressione.

Il fluido intracellulare trasparente del tessuto subcutaneo è fuoriuscito e si è mescolato al sangue. Ciò può portare ad errati risultati di misurazione. In questo caso modificare la posizione del regolatore di profondità del dispositivo pungidito in modo da selezionare una profondità di puntura maggiore.

È trascorso del tempo da quando è stata rimossa la pellicola sigillante del disco reattivo.

La membrana del disco reattivo ha assorbito l'umidità dall'aria e questo potrebbe incidere sui risultati delle misurazioni. Usare immediatamente il disco reattivo dopo l'apertura della pellicola sigillante.

Domanda

Perché rimane l'indicazione "Applicare sangue" (immutata) sebbene sia stato applicato il sangue sul disco reattivo?

Risposta

Il campione di sangue è troppo piccolo.

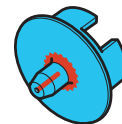
Ripulire il sangue dal sito di puntura e inserire un nuovo disco reattivo per iniziare una nuova misurazione. Dopo aver punto il dito prelevare immediatamente una quantità di sangue sufficiente.

NOTA

Se sul display continua ad essere visualizzato "Applicare sangue" e la misurazione non inizia, non colpire e non agitare il glucometro né cercare di avviare forzatamente la misurazione con il glucometro. In tal caso, si potrebbero ottenere valori non corretti. Contattare il Servizio Clienti Terumo.

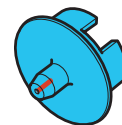
Corretto: Il volume del campione di sangue è sufficiente.

Il sangue si sparge sulla zona reattiva (parte bianca) del disco.



Sbagliato: Il volume del campione di sangue non è sufficiente.

Il sangue non raggiunge la zona reattiva (parte bianca) del disco.



Indicazioni di errore e azioni da intraprendere

Se vengono visualizzati i seguenti messaggi, attenersi alle istruzioni descritte di seguito.

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 01 Misurazione non eseguibile • reinserire reattivo • pulire l'ottica	• Il disco reattivo è inserito inclinato. • Il disco reattivo non è completamente inserito.	Premere saldamente il disco reattivo in posizione finché non fa clic prima di prelevare il campione di sangue. (Pagina 18, pagina 19) In caso di presenza di sangue sul disco reattivo, sostituirlo con uno nuovo e ripetere la misurazione. (Pagina 17)
	Al glucometro è collegato un disco reattivo usato.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 17)
	La finestra di misurazione del glucometro potrebbe essere sporca o impolverata.	Ripulire la finestra di misurazione con un bastoncino cotonato o simili, inserire un nuovo disco reattivo e ripetere la misurazione. (Pagina 17, pagina 64)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 02 L'ottica non è pulita Pulire l'ottica	La finestra di misurazione del glucometro potrebbe essere sporca o impolverata.	Rimuovere il disco reattivo e ispezionare la finestra di misurazione. Se la finestra di misurazione non è sporca, la schermata scompare. Se la schermata non scompare, ripulire la finestra di misurazione con un bastoncino cotonato o simili. (Pagina 64)
E 03 Errore misurazione Campione scarso eseguire nuovo test	• La quantità di sangue prelevata dal disco reattivo è insufficiente. • Il glucometro non è stato tenuto fermo, quindi si è avviata la misurazione prima che il disco reattivo potesse prelevare una quantità sufficiente di sangue. • È trascorso troppo tempo dal campionamento del sangue.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo e prelevare una quantità appropriata di sangue (una goccia di circa 2,5 mm) nel disco reattivo per ripetere la misurazione. (Pagina 17, pagina 21, pagina 31)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 03 Errore misurazione Campione scarso eseguire nuovo test	- Il tasto di espulsione è stato accidentalmente premuto durante la misurazione e il disco reattivo si è staccato. - L'estremità del disco reattivo è venuta più volte a contatto con il campione di sangue.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo e prelevare una quantità appropriata di sangue (una goccia di circa 2,5 mm) nel disco reattivo per ripetere la misurazione. (Pagina 17, pagina 21)
	- Acqua o alcol disinfettante sono mescolati nel campione di sangue. - Altre sostanze oltre il sangue sono state analizzate (ad esempio, acqua).	Asciugare adeguatamente il dito da cui effettuare la misurazione, sostituire il disco reattivo con uno nuovo e ripetere la misurazione. Assicurarsi che la misurazione venga effettuata solo con sangue (senza mescolare altre sostanze con il sangue). (Pagina 16)
	Il disco reattivo non è stato utilizzato subito dopo la sua apertura.	Aprire un nuovo disco reattivo e utilizzarlo per effettuare la misurazione subito dopo l'apertura. (Pagina 17, pagina 30)
	È stato utilizzato un disco reattivo scaduto.	Sostituire il disco reattivo con uno che non ha superato la data di scadenza e ripetere la misurazione. (Pagina 17, pagina 30)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 03 Errore misurazione Campione scarso eseguire nuovo test	Il valore di ematocrito potrebbe non rientrare nell'intervallo misurabile.	Se l'ematocrito nel sangue è superiore al 60% o è inferiore al 20%, il valore misurato potrebbe non essere visualizzato. Dopo aver controllato altre cause di E03, sostituire il disco reattivo con uno nuovo e ripetere la misurazione. Se viene visualizzato il messaggio di errore E04 (pagina 35), contattare il medico o il Servizio Clienti Terumo.
E 04 Errore misurazione Leggere le istruzioni d'uso	Un messaggio di errore di misurazione è comparso due volte di seguito.	Dopo aver controllato di nuovo il metodo di gestione di E03 descritto da pagina 33 a pagina 35, contattare il medico o il Servizio Clienti Terumo.

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 05 Luminosità elevata Eseguire nuovo test in ombra	La luce dell'ambiente è troppo intensa per poter eseguire la misurazione.	Se al glucometro non è collegato un disco reattivo, collegarlo. (Pagina 17) Se il disco reattivo è collegato, girandolo verso la zona d'ombra o spostandolo in un'area lontana dalla luce diretta del sole, la schermata scompare. Se non c'è sangue sul disco reattivo, verificare che la schermata sia scomparsa e continuare la misurazione. In caso di presenza di sangue sul disco reattivo, sostituirlo con uno nuovo e ripetere la misurazione. (Pagina 17)
E 06 Luminosità elevata Reinserire reattivo ritestare in ombra	La luce dell'ambiente è troppo intensa e non è stata eseguita la misurazione.	Dopo la sostituzione del disco reattivo con uno nuovo, puntare il disco reattivo verso una zona in ombra o spostarsi in una posizione che non si trovi sotto la luce diretta del sole o sotto una forte luce e ripetere la misurazione. (Pagina 17)
	Il disco reattivo si è staccato durante la misurazione.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 17)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 07 Reattivo staccato Sostituire reattivo eseguire nuovo test	Il disco reattivo si è staccato durante la misurazione.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 17)
E 08 Temperatura elevata Recarsi in ambiente con temp. 5-40°C, attendere scomparsa errore	Si è provato ad eseguire la misurazione in un luogo con temperatura non adeguata (range utilizzo: da 5°C a 40°C).	Estrarre il glucometro dalla custodia in un luogo con temperatura adeguata per circa 20 minuti. Attendere che il messaggio di errore scompaia e ripetere la misurazione. (Pagina 5)
E 09 Temperatura bassa Recarsi in ambiente con temp. 5-40°C, attendere scomparsa errore		

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 10 Eseguire nuovo test immediatamente mg/dL Superiore 600	Il livello della glicemia è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 17)
E 11 Consulta il medico immediatamente mg/dL Superiore 600	Si è ottenuto un livello della glicemia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) due volte di seguito.	Consultare il medico.

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 12 Segui indicazioni medico mg/dL Inferiore 20	Il livello della glicemia è inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	Seguire le istruzioni del medico. Quindi sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 17)
E 13 Segui indicazioni medico mg/dL Inferiore 20	Si è ottenuto un livello della glicemia inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) due volte di seguito.	Seguire le istruzioni del medico. Quindi sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 17)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 14 Glucometro fuoriuso Contattare numero verde	Il glucometro non funziona correttamente.	Si prega di contattare il proprio medico o il Servizio Clienti Terumo.
E 15 Batterie quasi scarica A breve sostituire batterie Tipo AAA x 2	Le batterie sono quasi scariche.	Sostituire con batterie nuove (batterie AAA x 2) appena possibile.
E 16 Batterie scariche Sostituire le batterie Tipo AAA x 2	Le batterie sono scariche.	Il glucometro non può effettuare la misurazione. Sostituire immediatamente con batterie nuove (batterie AAA x 2). (Pagina 12)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 18 Errore misurazione Sostituire reattivo eseguire nuovo test	- La quantità di soluzione di controllo aspirata dal disco reattivo è insufficiente. - La misurazione si è avviata prima che il disco reattivo potesse prelevare una quantità sufficiente di soluzione di controllo. - È trascorso troppo tempo da quando si è messa la soluzione di controllo sulla pellicola sigillante.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo e prelevare una quantità appropriata di soluzione di controllo nel disco reattivo per ripetere la misurazione. (Pagina 67)
	- Il tasto di espulsione è stato accidentalmente premuto durante la misurazione e il disco reattivo si è staccato. - L'estremità del disco reattivo è venuta più volte a contatto con la soluzione di controllo.	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo e prelevare una quantità appropriata di soluzione di controllo nel disco reattivo per ripetere la misurazione. (Pagina 67)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
E 18 Errore misurazione Sostituire reattivo eseguire nuovo test	Altre sostanze oltre la soluzione di controllo sono state analizzate (ad esempio, sangue).	Sostituire il disco reattivo con uno nuovo ed effettuare nuovamente la misurazione. (Pagina 67)
	Il disco reattivo non è stato utilizzato subito dopo la sua apertura.	Aprire un nuovo disco reattivo e utilizzarlo per effettuare la misurazione subito dopo l'apertura. (Pagina 67)
	È stato utilizzato un disco reattivo scaduto.	Sostituire il disco reattivo con uno che non ha superato la data di scadenza e ripetere la misurazione. (Pagina 67)
 25.Ott.2014 12:45 Il glucometro non si spegne. (Esempio di schermata)	- Il cappuccio protettivo non è in posizione. - Il tasto  non è stato premuto a sufficienza.	Il glucometro si spegne quando si collega il cappuccio protettivo. Quando si desidera spegnere il glucometro attraverso il tasto  , premere il tasto per oltre 1 secondo. Il glucometro si spegne automaticamente quando non viene effettuata alcuna operazione (Funzione di spegnimento automatico). (Pagina 26)
	- Il cappuccio protettivo non è stato rimosso. - Il display non si accende.	Il glucometro si accende quando si rimuove il cappuccio protettivo. (Pagina 17)

Display	Causa	Come comportarsi (Pagina)
Il display è nero	Il tasto di accensione non è stato premuto.	Premere il tasto  . (Pagina 11)
	Le batterie non sono state installate correttamente.	Rimuovere le batterie e inserirle correttamente. (Pagina 12)
	Le batterie sono scariche.	Sostituire immediatamente entrambe le batterie (batterie alcaline AAA X2). (Pagina 12)
		Se lo schermo rimane spento, contattare il medico o il Servizio Clienti Terumo.
Il display è soento.	Sono trascorsi 2 minuti senza alcuna operazione del glucometro (5 minuti quando viene visualizzato "Applicare sangue").	Non si tratta di malfunzionamento. Premere il tasto  per accendere il glucometro. (Pagina 11, pagina 26)


Attenzione

Mai prendere decisioni sul trattamento che si basino sulle indicazioni di errore.

NOTA

Se viene visualizzato “Applicare sangue”, non è possibile selezionare le funzioni aggiuntive. Usare il glucometro senza il disco reattivo.

Come controllare i precedenti risultati delle misurazioni

Il glucometro può memorizzare fino a 500 risultati delle misurazioni nella sua memoria.

1 Se l'unità non è accesa, premere il tasto .

NOTA

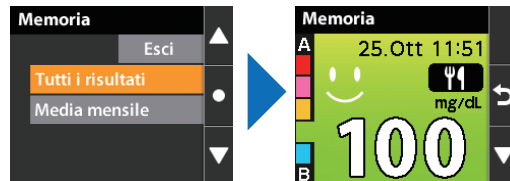
Se viene visualizzato “Applicare sangue”, non è possibile visualizzare i risultati delle misurazioni. Usare il glucometro senza il disco reattivo.

2 Premere il tasto inferiore [M].

Viene visualizzata la schermata Memoria.

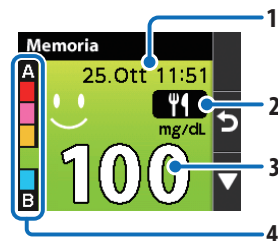
3 Selezionare “Tutti i risultati” e premere il tasto .

Viene visualizzato il risultato della misurazione più recente.



* Questa visualizzazione è in mg/dL.

Descrizione della schermata



- 1 Data e ora della misurazione
- 2 Simbolo “dopo pasto” (Vedere pagina 50).
- 3 Risultato della misurazione
- 4 Livello di glicemia

Sullo schermo vengono visualizzati i risultati della misurazione con colori (5 livelli) e il simbolo “Smiley” (Vedere pagina 56).

4 Premere il tasto inferiore [▼] per visualizzare i risultati delle misurazioni dal più recente al meno recente.

- Premere il tasto superiore [▲] per visualizzare i risultati delle misurazioni dal meno recente al più recente.
- Tenere premuto il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per spostare più rapidamente i risultati delle misurazioni.

5 Una volta controllati i risultati delle misurazioni

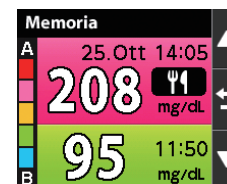
- ① Per tornare alla schermata Memoria, premere il tasto .
- ② Per chiudere la schermata Memoria, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci”, quindi premere il tasto .



- ③ Per spegnere il glucometro, tenere premuto il tasto .

NOTA

- Entrambi i risultati delle misurazioni effettuate prima e dopo il pasto vengono visualizzati nella stessa schermata.



Il risultato della misurazione dopo il pasto viene visualizzato nella parte superiore della schermata. Il risultato della misurazione prima del pasto viene visualizzato nella parte inferiore della schermata.

- I risultati delle misurazioni “Inferiore 20 mg/dL” (inferiore a 20 mg/dL o 1,1 mmol/L) e “Superiore 600 mg/dL” (superiore a 600 mg/dL o 33,3 mmol/L) sono memorizzati come tali.
- Quando sono state effettuate più di 500 misurazioni, quella più vecchia sarà cancellata per fare spazio ai nuovi risultati.
- I risultati delle misurazioni non vengono cancellati anche se si rimuovono le batterie.

Come controllare la media mensile

Può essere visualizzata la media dei risultati delle misurazioni degli ultimi 30 giorni. Inoltre, può essere visualizzata ciascuna media di tre orari di misurazione separati (colazione, pranzo e cena).

1 Se l'unità non è accesa, premere il tasto .

NOTA

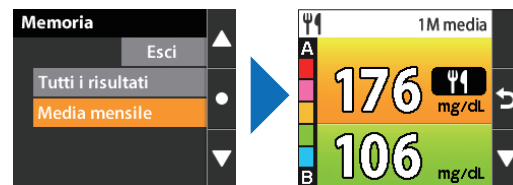
Se viene visualizzato “Applicare sangue”, non è possibile visualizzare i risultati delle misurazioni. Usare il glucometro senza il disco reattivo.

2 Premere il tasto inferiore [M].

Viene visualizzata la schermata Memoria.

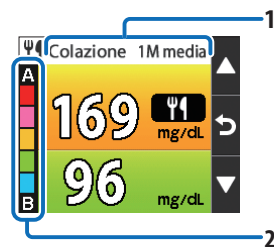
3 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare “Media mensile” e premere il tasto .

Viene visualizzato il valore complessivo della media mensile.



* Questa visualizzazione è in mg/dL.

Descrizione della schermata



- 1 Vi sono quattro tipi di medie: 1M media, Colazione 1M media, Pranzo 1M media e Cena 1M media.

— Il valore **1M media** è la media di tutte le misurazioni degli ultimi 30 giorni.

— I valori **Colazione 1M media**, **Pranzo 1M media** e **Cena 1M media** corrispondono alla media mensile di ogni risultato della misurazione per colazione, pranzo e cena dalle 4:00 alle 23:59 (I periodi di tempo relativi a colazione, pranzo e cena vengono spiegati alla fine di questa sezione).

- 2 Livello di glicemia

Sullo schermo vengono visualizzati i risultati della misurazione con diversi colori (5 livelli) (Vedere pagina 56).

4 Per visualizzare la media mensile di ogni risultato della misurazione per colazione, pranzo e cena.

Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼]. I risultati delle misurazioni vengono commutati ad ogni pressione del tasto.

- Tasto inferiore [▼]: Ad ogni pressione del tasto, sullo schermo vengono visualizzati i risultati delle misurazioni nel seguente ordine: media mensile, colazione, pranzo e cena.
- Tasto superiore [▲]: Visualizza in ordine inverso rispetto a quello del tasto inferiore.

5 Una volta controllati i risultati delle misurazioni

- 1 Per tornare alla schermata Memoria, premere il tasto .
- 2 Per chiudere la schermata Memoria, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci”, quindi premere il tasto .



- 3 Per spegnere il glucometro, tenere premuto il tasto .

NOTA

- Tutti i risultati delle misurazioni inferiori a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) o superiori a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) non vengono inclusi nel calcolo della media mensile.
- Se non è presente alcun risultato della misurazione (non può essere fornita la media dei risultati delle misurazioni), viene visualizzato "--".
- I periodi di tempo relativi a colazione, pranzo e cena sono i seguenti:

Colazione	Prima del pasto:	4:00-10:59
	Dopo il pasto:	4:00-11:59
Pranzo	Prima del pasto:	11:00-15:59
	Dopo il pasto:	12:00-15:59
Cena	Prima del pasto:	16:00-22:59
	Dopo il pasto:	16:00-23:59

Come controllare i risultati delle misurazioni in un grafico

Gli ultimi risultati delle misurazioni (ad eccezione di quelli effettuati dopo il pasto) di ogni settimana possono essere visualizzati in un grafico.

NOTA

Se "Modalità assistenza" è impostata su "NO", il grafico non viene visualizzato (Vedere pagina 56 per la procedura delle impostazioni di "Modalità assistenza").

1 Se il glucometro non è acceso, premere il tasto .

NOTA

Se viene visualizzato "Applicare sangue", non è possibile visualizzare un grafico. Usare il glucometro senza il disco reattivo.

2 Premere il tasto [▲] per visualizzare il grafico della settimana attuale.

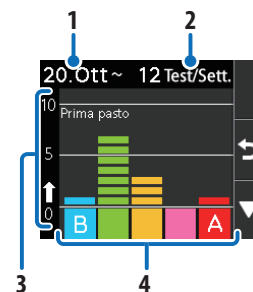
- Per visualizzare un grafico dell'ultima settimana o delle 2 settimane

precedenti, premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼]. Ad ogni pressione del tasto, la schermata cambia di conseguenza.

- Tasto inferiore [▼]: Visualizza nel seguente ordine: settimana attuale, ultima settimana, penultima settimana.
- Tasto superiore [▲]: Visualizza in ordine inverso rispetto a quello del tasto inferiore.

Descrizione della schermata

Confrontando l'altezza delle colonne del grafico è possibile osservare i trend nei livelli di glicemia (prima del pasto) della settimana (da lunedì a domenica).



- Data del lunedì di quella settimana
- Test/Sett.: Numero di misurazioni eseguite quella settimana.
- Asse Y: Numero di misurazioni in ogni livello di glicemia.
- Asse X: Disposto in 5 passaggi in base all'impostazione del livello di glicemia entro un intervallo da 20 a 600 mg/dL (da 1,1 a 33,3 mmol/L) (Vedere pagina 56 per informazioni sull'impostazione iniziale del livello di glicemia).

NOTA

I risultati delle misurazioni dopo il pasto (con il simbolo "dopo pasto") non vengono inclusi nella visualizzazione a grafico.

3 Per chiudere la visualizzazione a grafico, premere il tasto [↵].

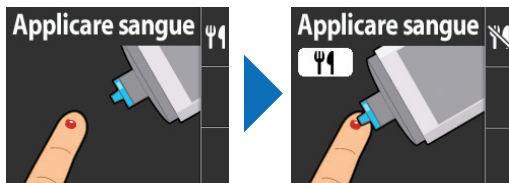
- Se si desidera anche spegnere il glucometro, tenere premuto il tasto .

Come utilizzare il simbolo "dopo pasto"

Quando si effettua la misurazione dopo il pasto, è possibile registrare i risultati delle misurazioni con il simbolo "dopo pasto". Questa opzione è disponibile per ordinare i risultati in base all'ora della misurazione.

Aggiunta del simbolo "dopo pasto"

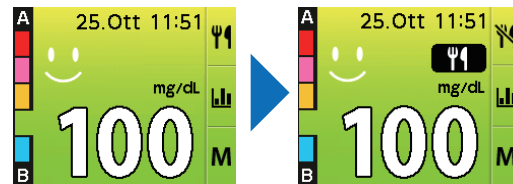
Prima di prelevare il sangue, quando viene visualizzato il messaggio "Applicare sangue", premere il tasto superiore [🍴].



- Per eliminare il simbolo "dopo pasto", tenere premuto il tasto superiore [🗑️].

Aggiungere il simbolo "dopo pasto" subito dopo la misurazione

Una volta visualizzato il risultato della misurazione, premere il tasto superiore [🍴].



* Questa visualizzazione è in mg/dL.

- Non è possibile aggiungere/eliminare il simbolo "dopo pasto" agli/dagli ultimi risultati delle misurazioni presenti in memoria.

Come utilizzare il Timer (🕒)

È possibile impostare il Timer come promemoria ad una determinata ora per avvisare l'utente di effettuare la successiva misurazione. Impostando il Timer, si evita di dimenticare di effettuare la misurazione dopo il pasto.

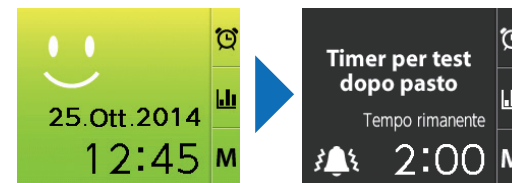
1 Se il glucometro non è acceso, premere il tasto ⏻.

NOTA

Non è possibile utilizzare il Timer quando viene visualizzato "Applicare sangue". Usare il glucometro senza il disco reattivo.

2 Tenere premuto il tasto superiore [🕒] per almeno 1 secondo.

Il Timer inizia il conto alla rovescia per avvisare l'utente di effettuare la successiva misurazione. Il conto alla rovescia continua anche se si spegne il glucometro.



NOTA

- "Tempo rimanente" mostra il tempo residuo fino alla successiva misurazione. L'impostazione predefinita di Tempo rimanente è di 2 ore. Vedere pagina 52 per informazioni su come modificare questo periodo di tempo.

- Vedere pagina 52 per informazioni su come disattivare il Timer.
- Se "Suoni/Volume" è impostato su "Silenzioso", viene visualizzato [🔇] e il suono viene disattivato (vedere pagina 53).

- Se si imposta il Timer, quando si accende il glucometro viene visualizzato "Tempo rimanente".

3 Il Timer emette un segnale acustico quando "Tempo rimanente" raggiunge "0:00".

- 1 Il Timer emette un segnale acustico per un minuto.

Per arrestare immediatamente il segnale acustico del Timer, premere il tasto ⏻ [🔇].



— "Tempo trascorso": Tempo trascorso dal segnale acustico emesso dal Timer

- 2 Per chiudere la schermata del Timer, premere il tasto ⏻ [🔇].

4 Per avviare la misurazione

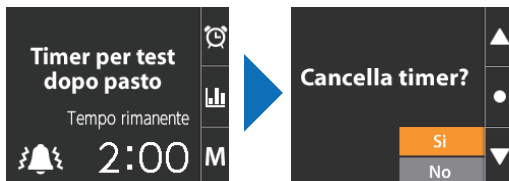
Effettuare le preparazioni necessarie per avviare la misurazione (vedere pagina 16).

Quando si collega il disco reattivo al glucometro, la schermata passa ad "Applicare sangue" ed è possibile procedere con la misurazione.

Dopo aver arrestato il Timer, il simbolo "dopo pasto" viene aggiunto automaticamente alle misurazioni effettuate entro un'ora.

Disattivazione del Timer

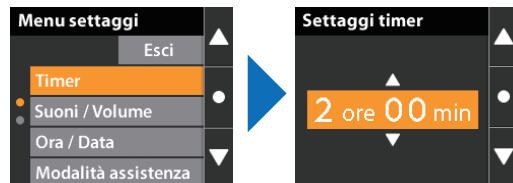
- 1 Tenere premuto il tasto superiore [▲] quando sullo schermo viene visualizzato "Tempo rimanente".
- 2 Quando viene visualizzata la schermata di conferma, premere il tasto superiore [▲] per selezionare "Sì" e premere il tasto [●].



Modifica del Timer

L'impostazione predefinita del Timer è di 2 ore.

- 1 Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".
- 2 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Timer" e premere il tasto [●].



- 3 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per modificare il Timer.
— Intervallo di impostazione del Timer: 00:01 - 04:00h
— Impostazione predefinita del Timer: 02:00h
- 4 Una volta modificato il Timer, premere il tasto [●]. Il glucometro torna a "Menu settaggi".

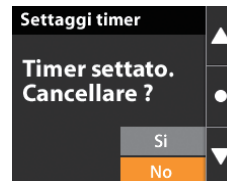
- 5 Per chiudere "Menu settaggi", premere il tasto superiore [▲] per selezionare "Esci" e premere il tasto [●].



"Menu settaggi" si chiude e il glucometro si spegne.

NOTA

Se si accede all'impostazione del Timer mentre il Timer è attivo, viene visualizzata la seguente schermata:



Per continuare con la modifica del Timer, selezionare "Sì" ed effettuare le impostazioni.

Se non si desidera disattivare del Timer, selezionare "No" (Non è possibile effettuare le impostazioni quando il Timer è attivo).

Come modificare il volume del segnale acustico o disattivare il suono del glucometro

È possibile regolare il volume del segnale acustico del glucometro o disattivare la guida audio in modo che solo il cicalino emetta un segnale acustico. È inoltre possibile disattivare sia la guida audio che il cicalino.

- L'impostazione predefinita del glucometro è "Vol. max" (guida audio e cicalino).
- La guida audio fornisce informazioni sonore (ad esempio le procedure per la misurazione, i risultati delle misurazioni, i valori della memoria).

- 1 Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".
- 2 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Suoni / Volume" e premere il tasto [●].



- ③ Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare la voce di impostazione desiderata e premere il tasto [●].
 - “Vol. max”/“Vol. min”: Imposta il volume del segnale acustico del glucometro.
 - “Solo beep”: Disattiva l'audio della guida audio.
 - “Silenzioso”: Disattiva l'audio della guida audio e del cicalino.
- ④ Per chiudere la schermata Suoni/Volume, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci” e premere il tasto [●].



- ⑤ Per chiudere “Menu impostazioni”, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci” e premere il tasto [●].



“Menu impostazioni” si chiude e il glucometro si spegne.

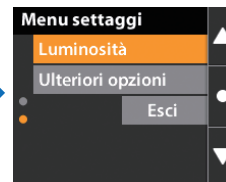
Come modificare la luminosità dello schermo

È possibile scegliere tra due impostazioni di luminosità: “Normale” e “Ridotta”.

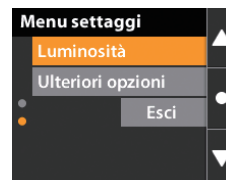
- L'impostazione predefinita della luminosità dello schermo è “Normale”.

- ① Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato “Menu impostazioni”.

- ② Premere il tasto inferiore [▼] per visualizzare la seconda pagina di “Menu impostazioni”.



- ③ Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare “Luminosità” e premere il tasto [●].

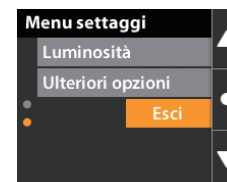


- ④ Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare la luminosità desiderata e premere il tasto [●].
 - Prolungare la durata della batteria per modificare l'impostazione su “Ridotta”.

- ⑤ Per chiudere l'impostazione della schermata Luminosità, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci” e premere il tasto [●].



- ⑥ Per chiudere “Menu impostazioni”, premere il tasto inferiore [▼] per selezionare “Esci” e premere il tasto [●].



“Menu impostazioni” si chiude e il glucometro si spegne.

NOTA

Se non viene effettuata alcuna operazione per circa 10 secondi, lo schermo diventa scuro indipendentemente dall'impostazione della luminosità.

Modalità assistenza

Il glucometro può mostrare i risultati delle misurazioni con uno sfondo a colori (5 livelli) ed il simbolo “Smiley”. I diversi colori corrispondono ai valori di glicemia riportati nella tabella sottostante, gli stessi possono essere personalizzati in base a specifiche esigenze dal proprio medico. Inoltre sulla prima schermata viene visualizzato un trend

dei risultati delle misurazioni (prima del pasto) degli ultimi 7 giorni in base al colore. Se non si è effettuata alcuna misurazione negli ultimi sette giorni, la prima schermata rimane grigia. Se il risultato della misurazione è inferiore a 50 mg/dL (2,7 mmol/L), tale risultato lampeggia.

* Se si porta Modalità assistenza su “NO”, lo schermo diventa in bianco e nero indipendentemente dai risultati delle misurazioni e il grafico non può essere visualizzato.

* L'impostazione predefinita di Modalità assistenza è “SI”.

Livello di glicemia e colori dello schermo (5 livelli)

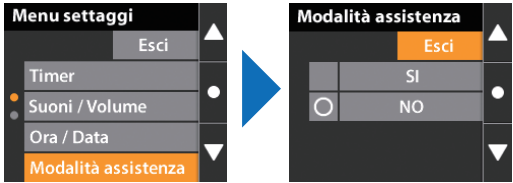
Livello di glicemia		Bassa	←	Media	→	Alta
Esempio di schermata (Queste visualizzazioni sono in mg/dL.)						
		Blu	Verde	Arancione	Rosa	Rosso
Valore prima del pasto (senza il simbolo “dopo pasto”)	mg/dL	20 - 79	80 - 109	110 - 129	130 - 159	160 - 600
	mmol/L	1,1 - 4,3	4,4 - 6	6,1 - 7,1	7,2 - 8,8	8,9 - 33,3
Valore dopo il pasto (con il simbolo “dopo pasto” [🍴])	mg/dL	20 - 79	80 - 139	140 - 179	180 - 219	220 - 600
	mmol/L	1,1 - 4,3	4,4 - 7,7	7,8 - 9,9	10 - 12,1	12,2 - 33,3

L'impostazione predefinita del livello di glicemia è fornito solo a scopo di riferimento.

Impostazione di Modalità assistenza

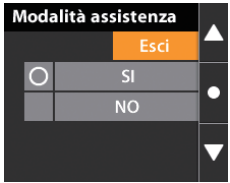
⚠ Attenzione

- La modifica dell'impostazione della Modalità assistenza deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.
 - Le decisioni sul trattamento terapeutico non devono essere necessariamente influenzate dall'indicazione del colore del livello di glicemia.
- Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato “Menu settaggi”.
 - Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare “Modalità assistenza” e premere il tasto ⏻ [●].



- Selezionare “SI” o “NO” con il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] e premere il tasto ⏻ [●].

- Per chiudere la schermata di impostazione Modalità assistenza, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci” e premere il tasto ⏻ [●].



- Per chiudere “Menu settaggi”, premere il tasto superiore [▲] per selezionare “Esci” e premere il tasto ⏻ [●].



“Menu settaggi” si chiude e il glucometro si spegne.

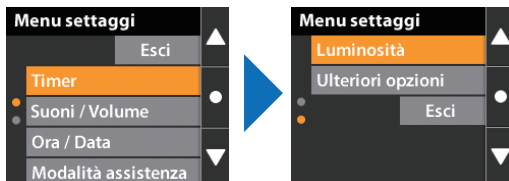
Impostazione del livello di glicemia

È possibile modificare il valore impostato in 5 livelli, da alto a basso. È possibile impostare singolarmente i livelli relativi a prima e dopo il pasto.

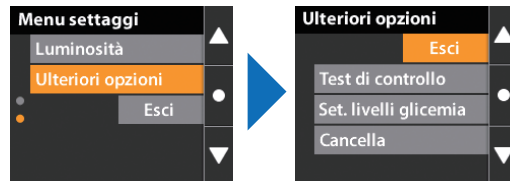
⚠ Attenzione

La modifica del limite superiore o inferiore del livello di glicemia deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.

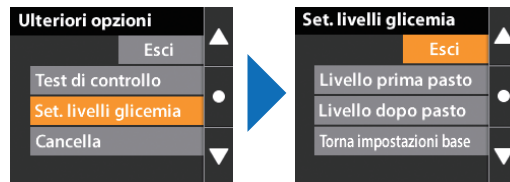
- 1 Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".
- 2 Premere il tasto inferiore [▼] per visualizzare la seconda pagina di "Menu settaggi".



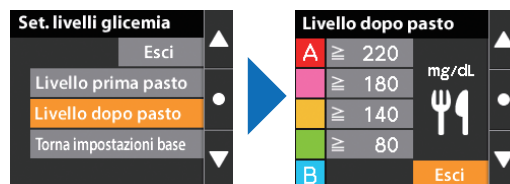
- 3 Premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Ulteriori opzioni" e premere il tasto [●].



- 4 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Set. livelli glicemia" e premere il tasto [●].



- 5 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Livello prima pasto" o "Livello dopo pasto" e premere il tasto [●].



* Questa visualizzazione è in mg/dL.

- 6 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare il livello di glicemia da modificare (rosso, rosa, arancione o verde) e premere il tasto [●]. Ora è possibile modificare i valori.

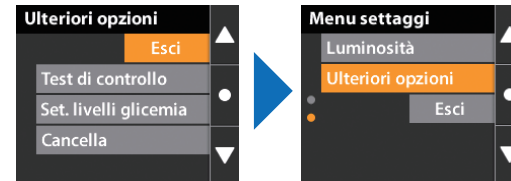
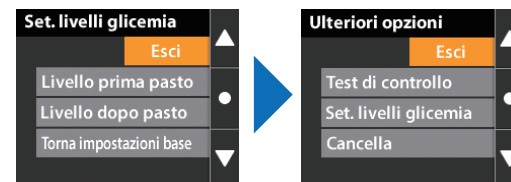


- 7 Una volta modificati i valori con il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼], premere il tasto [●]. Anche se non si modifica alcun valore, premere il tasto [●].
- 8 Impostare analogamente i livelli di glicemia degli altri colori.
- 9 Al termine dell'impostazione del livello di glicemia, premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Esci" e premere il tasto [●].

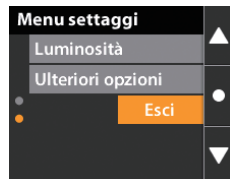


La modifica dell'impostazione del livello di glicemia si riflette anche nella schermata di conferma (ultimi risultati delle misurazioni) della memoria.

- 10 Selezionare "Esci" e premere il tasto [●].



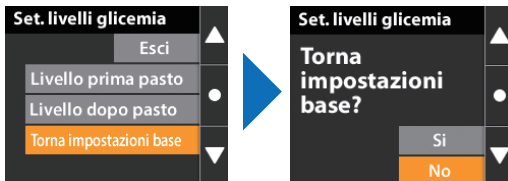
- 11 Per chiudere "Menu settaggi", premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Esci" e premere il tasto .



"Menu settaggi" si chiude e il glucometro si spegne.

Come ripristinare l'impostazione predefinita del livello di glicemia

- 1 Eseguire i passaggi da 1 a 4 per "Impostazione del livello di glicemia".
- 2 Premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Torna impostazioni base" e premere il tasto .



- 3 Selezionare "Sì" per ripristinare l'impostazione predefinita del livello di glicemia.
- Selezionare "No" per annullare l'operazione.

NOTA

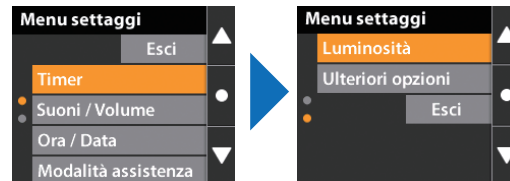
Vedere pagina 56 per informazioni sull'impostazione predefinita del livello di glicemia.

Come eliminare tutti i risultati delle misurazioni

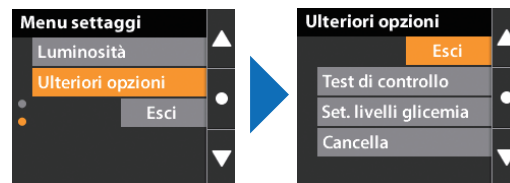
NOTA

- Tutti i risultati delle misurazioni vengono eliminati, compresi quelli effettuati con la soluzione di controllo.
- Questa operazione deve essere effettuata dal medico.

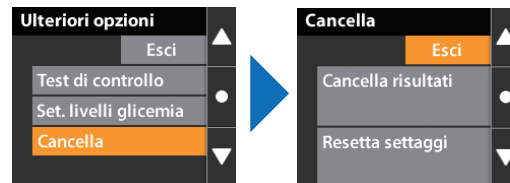
- 1 Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".
- 2 Premere il tasto inferiore [▼] per visualizzare la seconda pagina di "Menu settaggi".



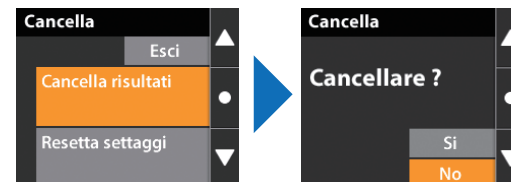
- 3 Premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Ulteriori opzioni" e premere il tasto .



- 4 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Cancella" e premere il tasto .



- 5 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Cancella risultati" e premere il tasto .



- 6 Selezionare "Sì" per eliminare tutti i risultati delle misurazioni.
- Selezionare "No" per annullare l'operazione.

NOTA

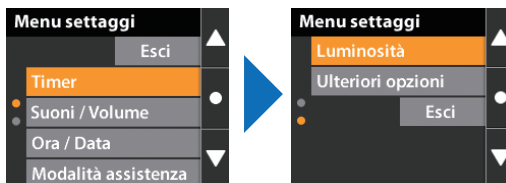
Una volta eliminati, i risultati delle misurazioni non possono essere recuperati.

Come ripristinare l'impostazione predefinita del glucometro

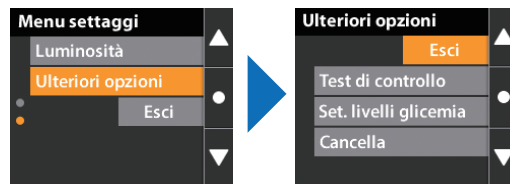
NOTA

Questa operazione deve essere effettuata dal medico.

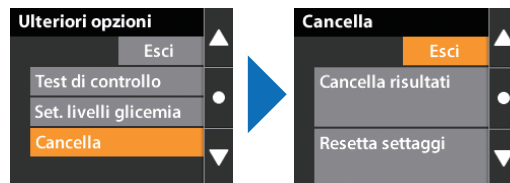
- 1 Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".
- 2 Premere il tasto inferiore [▼] per visualizzare la seconda pagina di "Menu settaggi".



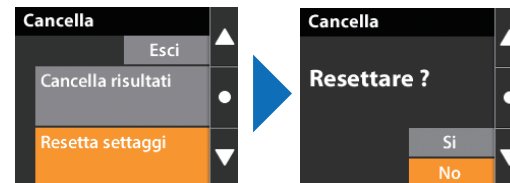
- 3 Premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Ulteriori opzioni" e premere il tasto [●].



- 4 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Cancella" e premere il tasto [●].



- 5 Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Resetta settaggi" e premere il tasto [●].



- 6 Selezionare "Si" per ripristinare l'impostazione predefinita del glucometro. Selezionare "No" per annullare l'operazione.

NOTA

- Non vengono ripristinate le impostazioni predefinite di ora e data.
- Non vengono eliminati i risultati delle misurazioni presenti in memoria.

Trasferimento dei risultati delle misurazioni ad un pc (personal computer)

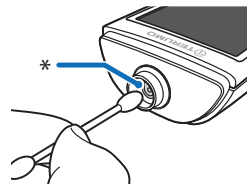
Il glucometro ha la possibilità di trasferire i dati dalla memoria ad un pc (personal computer). Per maggiori informazioni, si prega di contattare TERUMO (le informazioni di contatto si trovano alla fine di questo manuale).

Manutenzione del glucometro

Pulizia della finestra di misurazione

Se la finestra di misurazione del glucometro è sporca o impolverata, viene visualizzato "L'ottica non è pulita," o "Misurazione non eseguibile" e il glucometro non è in grado di effettuare misurazioni.

Inumidire un bastoncino cotonato con una piccola quantità di acqua e pulire lo sporco e la polvere della finestra di misurazione, quindi pulire di nuovo con un bastoncino cotonato asciutto.



* Finestra di misurazione

⚠ Attenzione

- Non utilizzare alcol, diluente o benzene per pulire la finestra di misurazione.
- Non utilizzare un oggetto duro per pulire la finestra di misurazione. Se la finestra di misurazione si graffia, non è possibile ottenere risultati corretti delle misurazioni.

Pulizia del glucometro

Se c'è sporcizia sul glucometro o sangue sulla zona di collegamento del disco, pulirla con un panno o fazzolettino inumiditi con una piccola quantità di acqua o alcol disinfettante.



⚠ Attenzione

- Non utilizzare diluente o benzene per pulire il glucometro.
- Il glucometro in sé non è impermeabile. Strizzare il panno o il fazzolettino per ridurre l'umidità durante la pulizia.
- Non immergere il glucometro in qualsiasi liquido.

Controllo del funzionamento del glucometro

Quando si effettuano l'ispezione e la manutenzione, controllare che la parte esterna non sia sporca o danneggiata e che il display sia correttamente funzionante.

Elemento	Frequenza	Dettagli
Parte esterna	Ogni volta	Non c'è sporcizia, danni, ecc.
Display	Ogni volta	Non c'è nessun pixel mancante quando il glucometro è acceso e tutte le spie vengono accese.
Autotest	Ogni volta	Se "Applicare sangue" viene visualizzato dopo il collegamento del disco reattivo, il glucometro funziona normalmente.

Funzione di autotest durante le normali misurazioni

Il glucometro esegue un autotest automaticamente ogni volta che viene eseguita una misurazione.

Se "Applicare sangue" viene visualizzato dopo il collegamento del disco reattivo, il glucometro funziona normalmente. Se sul display viene visualizzata qualche altra opzione, consultare "Indicazioni di errore e azioni da intraprendere" a pagina 32.

Soluzione di controllo per il sistema di monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile

La soluzione di controllo MEDISAFE FIT verifica che il glucometro MEDISAFE Fit Smile e il disco reattivo MEDISAFE FIT funzionino correttamente.

Non è necessario effettuare ogni volta il test di controllo prima della misurazione del glucosio. Se il disco reattivo e il glucometro non funzionano correttamente, è possibile controllare il sistema con la soluzione di controllo.

Si prega di leggere le Istruzioni per l'uso della soluzione di controllo MEDISAFE FIT prima di utilizzarla per eseguire delle misurazioni.

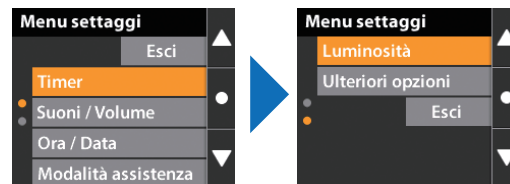
⚠ Attenzione

- La soluzione di controllo MEDISAFE FIT deve essere utilizzata esclusivamente con il glucometro MEDISAFE FIT ed il disco reattivo MEDISAFE FIT per la determinazione della glicemia.
- Quando si apre un flacone per la prima volta, trascrivere la data di apertura sull'etichetta.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza della soluzione di controllo. La data di scadenza della soluzione di controllo può essere sia la data AAAA-MM indicata vicino al simbolo  presente sull'etichetta del flacone, che la data di apertura trascritta sul flacone più tre mesi. Considerare come data di scadenza la più vicina delle due date. Non utilizzare soluzioni di controllo scadute.
- Conservare la soluzione di controllo ben chiusa a temperatura ambiente (da 1 a 30° C). Se il prodotto è conservato in frigorifero o simile, lasciarlo acclimatare alla temperatura ambiente (da 20 a 30° C) prima di utilizzarlo.
- Non congelare la soluzione di controllo.
- Non ingerire.

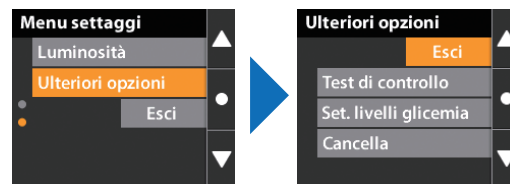
Effettuare il controllo di qualità con la soluzione di controllo MEDISAFE FIT

- Con il glucometro spento, tenere premuto il tasto inferiore per almeno 3 secondi. Viene visualizzato "Menu settaggi".

- Premere il tasto inferiore [▼] per visualizzare la seconda pagina di "Menu settaggi".

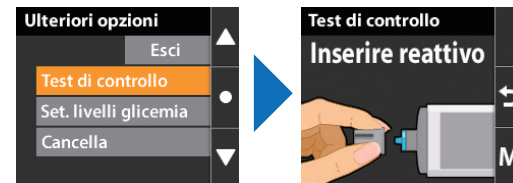


- Premere il tasto inferiore [▼] per selezionare "Ulteriori opzioni" e premere il tasto  [●].



- Premere il tasto superiore [▲] o il tasto inferiore [▼] per selezionare "Test di controllo" e premere il tasto  [●].

- "Test di controllo" viene visualizzato sulla parte superiore e viene visualizzato "Inserire reattivo".



- Rimuovere completamente la pellicola sigillante dal contenitore del disco reattivo e inserire saldamente il disco reattivo al glucometro MEDISAFE Fit Smile. Poi tirare via il contenitore. Se il disco reattivo viene riconosciuto, ci sarà un leggero segnale acustico, e sarà visualizzato "Applicare soluzione di controllo".

- 7 Mettere una goccia della soluzione di controllo sulla pellicola sigillante (lato argentato). Il volume della goccia può essere di circa 5-6 mm di diametro. Quando l'estremità del disco reattivo viene accostata alla goccia di sangue, la soluzione di controllo viene assorbita e la misurazione inizia immediatamente dopo il segnale acustico. Dopo l'avvio della misurazione rimuovere immediatamente il disco reattivo dalla goccia e mettere da parte il glucometro delicatamente.
- 8 Dopo aver applicato la soluzione di controllo, sarà visualizzato il risultato della misurazione con ora e data, accompagnato da un segnale acustico. A quel punto, assicurarsi che il risultato rientri nell'intervallo accettabile per la soluzione di controllo con una data concentrazione stampata sull'etichetta adesiva della scatola del disco reattivo.

- 9 Quando si getta via il disco reattivo coprirlo con il suo contenitore mentre lo stesso è ancora fissato sulla finestra di misurazione. Far scorrere in avanti il tasto di espulsione e spingere il disco reattivo usato nel contenitore.
- 10 Se il risultato non rientra nell'intervallo accettabile, ripetere i passaggi da 5 a 9 con un nuovo disco reattivo per eseguire una nuova misurazione.
- 11 Se la misurazione deve essere eseguita utilizzando la soluzione di controllo con una diversa concentrazione, ripetere i passaggi da 5 a 9 con un nuovo disco reattivo.
- 12 Se il risultato della misurazione non viene visualizzato e appare "E18 (Errore misurazione)", ripetere i passaggi da 5 a 9 con un nuovo disco reattivo.
- 13 Se è necessario tenere i risultati come riferimento premere il tasto inferiore [M]. Per le misurazioni con la soluzione di controllo verrà visualizzato "Memorie test controllo".

- 14 Quando la misurazione è terminata tenere premuto il tasto  per più di un secondo per spegnere l'unità.
- 15 Dopo aver utilizzato la soluzione di controllo, pulire l'ugello del flacone con un fazzolettino di carta pulito o qualcosa di simile, e conservarla con il tappo a vite. Non lasciare il flacone aperto.

Attenzione

- Quando la soluzione di controllo viene assorbita dal disco reattivo, accertarsi che non vengano aspirate bolle d'aria. Nel caso in cui ciò avvenga usare un nuovo disco reattivo ed eseguire nuovamente la misurazione.
- Non assorbire la soluzione di controllo direttamente dall'ugello del flacone.

Confronto dei risultati della misurazione con la tolleranza della soluzione di controllo

La tolleranza è indicata sull'etichetta adesiva sulla scatola del disco reattivo MEDISAFE FIT. Se il risultato della misurazione non rientra nell'intervallo di tolleranza, porre un'altra goccia sulla pellicola sigillante di un nuovo disco reattivo ed eseguire nuovamente la misurazione. Se il risultato della misurazione non rientra ancora nell'intervallo di tolleranza è possibile che ciò dipenda da una delle seguenti cause:

La soluzione di controllo è scaduta.

Usare un nuovo flacone di soluzione di controllo con una scadenza valida ed eseguire nuovamente la misurazione.

La misurazione non è stata effettuata alla temperatura idonea.

Eseguire nuovamente la misurazione negli intervalli di temperatura specificati nelle istruzioni per l'uso relative alla soluzione di controllo MEDISAFE FIT.

Non ci si è attenuti alle procedure operative.

Controllare nuovamente le istruzioni per l'uso ed attenersi alle procedure operative.

Il glucometro non funziona correttamente o è danneggiato.

Se non è possibile identificare la causa o risolvere il problema non utilizzare il glucometro e contattare immediatamente il Servizio Clienti Terumo (le informazioni di contatto sono riportate alla fine di questa guida).

Precauzioni relative alla sicurezza

Attenzione

Informazioni sulla misurazione della glicemia

- Non riutilizzare mai una lancetta già usata. Solo monouso. Il riutilizzo della lancetta può causare infezioni.
- Quando il sangue viene raccolto dalla punta del dito, la mano deve essere lavata bene con acqua corrente prima della puntura. Asciugare accuratamente le mani per evitare risultati errati. Tenere pulito il sito di puntura. In caso contrario potrebbero insorgere infezioni.
- Dopo aver utilizzato il campione di sangue pulire il sito di puntura con un fazzolettino di carta asciutto e pulito. Se necessario fermare il sanguinamento (ad esempio utilizzando del cerotto adesivo sterile).
- Assicurarsi che il glucometro e il dispositivo pungidito contaminato con il sangue, incluso il batuffolo di cotone e altri articoli che avete usato, non entrino in contatto con qualsiasi altra persona.
- In caso di sospetto di ipoglicemia raccogliere il sangue dal polpastrello o dal lobo dell'orecchio. I risultati delle

misurazioni effettuate utilizzando campioni prelevati dal braccio potrebbero essere diversi da quelle relative al dito o lobo dell'orecchio.

- Mantenere sempre i dispositivi necessari per la misurazione lontano dai bambini. Vi è il rischio che i bambini inghiottiscano accidentalmente la lancetta, le batterie, il disco reattivo e il contenitore del disco.
- Non smontare o rimontare il glucometro e il dispositivo pungidito. Può causare la rottura del prodotto o lesioni.
- Utilizzare il glucometro solo per la misurazione della glicemia. In caso contrario ciò può causare il guasto del prodotto o lesioni.
- Non utilizzare lancette scadute. Questo potrebbe condurre potenzialmente al malfunzionamento del dispositivo pungidito e arrecare danno. La data di scadenza  è stampata su ogni scatola.
- Non conservare il dispositivo pungidito e la lancetta a temperature ed umidità estreme.
- Se il sangue viene raccolto dal polpastrello subito dopo il contatto con alimenti o simili contenenti di zuccheri (ad esempio, frutta), lo zucchero venendo a contatto con le punta del dito può mescolarsi al sangue misurando un valore superiore a quello reale. La disinfezione con un batuffolo imbevuto di alcol non è sufficiente a rimuovere lo zucchero.
- Se il sangue viene raccolto dal polpastrello di pazienti con ridotto flusso sanguigno periferico dovuto ai motivi sotto elencati, il valore della glicemia può essere inferiore al valore reale. In tal caso, dovrebbe essere usato per la misurazione il sangue raccolto da un altro sito (ad esempio, sangue venoso).
 - Pazienti con disidratazione
 - Pazienti in stato di shock
 - Pazienti con problemi alla circolazione periferica
- Prima della misurazione, il disco reattivo ed il glucometro dovrebbero essere tenuti nell'ambiente in cui verrà effettuata la misurazione per almeno venti (20) minuti. La differenza di temperatura potrebbe causare risultati inaccurati.
- La misurazione deve essere eseguita al chiuso in un ambiente adeguato in cui la temperatura sia compresa tra 5 - 40° C e l'umidità relativa sia del 30-85% (senza condensa). Se la temperatura è troppo bassa o troppo alta, i risultati della misurazione potrebbero non essere accurati.
- Se il campione di sangue contiene oltre 5,26 mg/dL (0,30 mmol/L) di acido ascorbico, i risultati delle misurazioni potrebbero essere inferiori al 10%.

- Se il campione di sangue contiene oltre 85 mg/dL (2,76 mmol/L) di glutathione, i risultati delle misurazioni potrebbero essere inferiori al 10%.
- I risultati delle misurazioni possono essere influenzati se il campione di sangue contiene notevoli quantità di fluoruro come inibitore della glicolisi.

Attenzione

Informazioni sul glucometro

- Non utilizzare il glucometro in luoghi esposti a luce intensa quale quella solare. Tale esposizione potrebbe impedire la misurazione.
- Usare il glucometro più lontano possibile da un dispositivo che genera onde elettromagnetiche, ad esempio, un telefono cellulare. Il glucometro potrebbe non funzionare correttamente in caso di eccessiva vicinanza a questo genere di apparecchiature.
- Non lasciar cadere il glucometro né esporlo ad urti. Non usare il glucometro se danneggiato a causa di una caduta o se esposto a un forte impatto. Inoltre non collocare il glucometro in luoghi esposti a forti vibrazioni (come il cruscotto di un'automobile).

- Tenere sempre pulito il bordo e la parte interna della finestra di misurazione del glucometro. Quando non lo si usa, fissare il cappuccio protettivo.
Conservare ad una temperatura compresa tra i -10 e i 50° C e ad un'umidità relativa compresa tra il 30 e il 95% (senza condensa).
- Il glucometro potrebbe risentire della presenza di cariche elettrostatiche causate da ambienti con bassa umidità oppure dalla vicinanza con tessuti sintetici.
- Quando si sostituiscono le batterie assicurarsi di non lasciare che sostanze, come olio o polvere, entrino nel glucometro. Potrebbero causare guasti del prodotto.
- Impedire che corpi estranei e fluidi entrino nel glucometro. Non usare il glucometro se danneggiato da tali corpi estranei o fluidi.
- L'orologio incorporato nel glucometro si arresta se le batterie vengono rimosse. Reimpostare data e ora (vedere pagina 13).
- Se si desidera utilizzare Modalità assistenza per modificare il valore del livello di glicemia, assicurarsi di consultare il medico.

Attenzione

Informazioni sul disco reattivo

- Non usare un disco reattivo se il suo contenitore o la pellicola sigillante sono aperti o danneggiati, o se uno degli articoli è sporco.
- Non utilizzare un disco reattivo se la data di scadenza indicata  è passata. La data di scadenza è stampata su ogni scatola di venticinque (25) dischi reattivi, così come sulla pellicola sigillante del contenitore del disco.
- Conservare il disco reattivo a una temperatura adatta (da 1 a 30° C).
- MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP è monouso. Non riutilizzare.
- Quando i campioni di sangue provengono da provette (o altri contenitori), occorre prestare attenzione affinché solo eparina venga utilizzata come anticoagulante. Non utilizzare altri anticoagulanti o reagenti inibitori della glicolisi.
Prima della misurazione agitare la provetta (o qualsiasi altro contenitore) per mescolare completamente il sangue.

- Se un disinfettante o simile ha contaminato il campione i risultati della misurazione potrebbero non essere accurati.
- Non vi è alcuna influenza significativa sui risultati della misurazione con campioni di sangue il cui ematocrito è tra il 20% e il 60%. Se l'ematocrito è superiore al 60% (ad esempio, nei neonati) o al di sotto del 20%, i risultati della misurazione potrebbero essere influenzati negativamente.
- Assicurarsi di utilizzare solo il disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT con la pellicola sigillante blu chiaro.

Rifiuti e riciclaggio del glucometro e delle batterie

Le batterie e le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose per l'ambiente e nocive alla salute umana se non vengono smaltite nel modo corretto.

⚠️ Attenzione

Informazioni sul glucometro

- Il glucometro potrebbe entrare in contatto con il sangue durante l'utilizzo. Smaltire il glucometro conformemente alle normative locali. Contattare il proprio distributore locale o le autorità comunali per le informazioni sul corretto smaltimento.
- Prima di smaltire il glucometro rimuovere le batterie (vedere pagina 12).

Informazioni sulla batteria

- Le batterie non devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti domestici indifferenziati ma dovranno essere conferite separatamente. In tal modo sarà possibile ridurre l'impatto ambientale e vi saranno inoltre maggiori opportunità per il loro riciclaggio. Contattare il proprio distributore locale o le autorità comunali per conoscere i sistemi di raccolta disponibili.
- Non gettare le batterie nel fuoco. Potrebbero esplodere.

Dati tecnici del glucometro

Nome	Glucometro MEDISAFE Fit Smile
Intervallo di misurazione	Livello di glicemia da 20 a 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
Condizioni operative	Evitare la luce diretta del sole. Temperatura ambiente (da 5 a 40° C), umidità relativa (30-85% UR) (senza condensa).
Trasporto e ambiente di conservazione	Evitare la luce diretta del sole. Temperatura ambiente (da -10 a 50° C), umidità relativa (30-95% UR) (senza condensa).
Alimentazione	Batterie alcaline AAA (X2)
Tensione nominale	 3 V
Assorbimento	Quando il glucometro è acceso: ca. 300 mW, Quando il glucometro è spento: ca. 100 µW
Conformità EMC	Questo prodotto è conforme alle norme IEC 61326-1:2012 e IEC 61326-2-6:2012. CISPR Gruppo 1; Classe B
Durata della batteria	Circa 500 misurazioni o uso per 6 mesi
Capacità di memoria	Max. 500 misurazioni (memorizzate automaticamente)
Precisione dell'orologio	Entro ±5 minuti/mese
Dimensioni	Larghezza: ca. 105 mm, profondità: ca. 48 mm, altezza: ca. 23 mm (incluso cappuccio protettivo)
Peso	Ca. 80 g (comprese le due batterie)

Le specifiche e l'aspetto del prodotto possono variare senza preavviso.

Prestazioni analitiche del glucometro

① Precisione

Ripetibilità: Quando dei campioni di sangue standard sono stati testati con 300 ripetizioni per ogni concentrazione su 3 lotti di dischi reattivi con 10 glucometri MEDISAFE FIT, la ripetibilità è stata la seguente.

Concentrazione di glucosio [mg/dL (mmol/L)]	30 - 50 (1,7 - 2,8)	51 - 110 (2,9 - 6,1)	111 - 150 (6,2 - 8,3)	151 - 250 (8,4 - 13,9)	251 - 400 (14,0 - 22,2)
Valore di glucosio medio [mg/dL (mmol/L)]	45 (2,5)	106 (5,9)	143 (7,9)	175 (9,7)	385 (21,4)
SD (Deviazione Standard) [mg/dL (mmol/L)]	2,3 (0,13)	2,4 (0,13)	2,8 (0,16)	3,8 (0,21)	8,3 (0,46)
CV (Coefficiente di Variazione) (%)	5,2	2,2	2,0	2,2	2,2

Precisione intermedia: Quando le soluzioni di controllo MEDISAFE FIT sono state testate su 3 lotti di dischi reattivi e 10 glucometri MEDISAFE FIT in ognuno dei 10 giorni, la precisione intermedia è stata la seguente.

Concentrazione di glucosio	Bassa	Media	Alta
Valore di glucosio medio [mg/dL (mmol/L)]	38 (2,1)	113 (6,3)	331 (18,4)
SD (Deviazione Standard) [mg/dL (mmol/L)]	1,3 (0,07)	2,5 (0,14)	7,2 (0,40)
CV (Coefficiente di Variazione) (%)	3,4	2,2	2,2

② Accuratezza del sistema

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ± 5 mg/dL (Entro $\pm 0,28$ mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (Entro $\pm 0,56$ mmol/L)	Entro ± 15 mg/dL (Entro $\pm 0,83$ mmol/L)
125/156 (80,1%)	156/156 (100%)	156/156 (100%)

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazione di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
315/444 (70,9%)	426/444 (95,9%)	443/444 (99,8%)

Risultati dell'accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio tra 27 mg/dL (1,48 mmol/L) e 508 mg/dL (28,2 mmol/L)

Entro ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$ (Entro $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$)
599/600 (99,8%)

— Metodo di riferimento: GLUC2 Glucose HK (metodo dell'esochinasi; Roche)

— Apparecchiatura: Cobas Integra 400 Plus (Roche)

— Dimensioni del campione: 600 campioni (200 campioni per lotto)

— Formula di regressione:

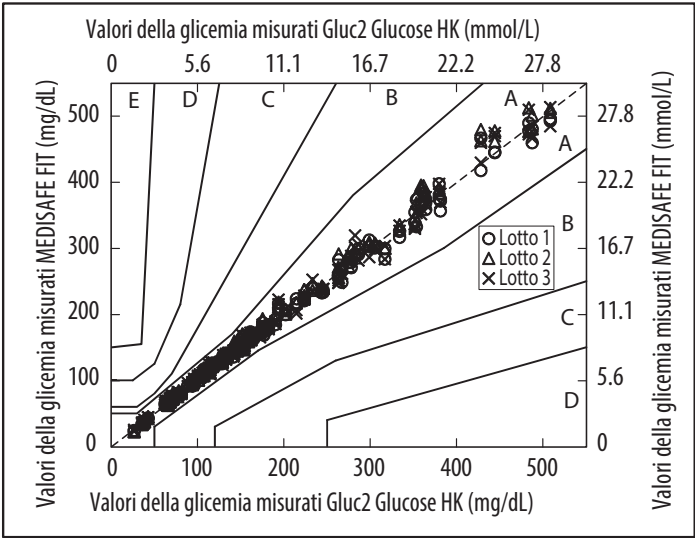
<Lotto 1> $Y = 1,00x + 2,81$ ($Y = 1,00x + 0,16$)

<Lotto 2> $Y = 1,03x + 0,25$ ($Y = 1,03x + 0,01$)

<Lotto 3> $Y = 0,99x + 3,75$ ($Y = 0,99x + 0,21$)

Tra parentesi è indicata la formula di regressione dell'unità mmol/L.

Grafico di correlazione
(Sistema per il monitoraggio della glicemia MEDISAFE FIT vs. GLUC2 Glucose HK)



* La Consensus Error Grid conferma che tutti i risultati ottenuti rientrano perfettamente all'interno delle 2 zone A (quindi non si ha alcun effetto negativo sull'intervento clinico).

Il glucometro MEDISAFE Fit Smile dispone del sistema di lettura ottica e del principio di misurazione del glucometro MEDISAFE FIT.

- ③ Risultato delle prestazioni analitiche del glucometro ottenute da utilizzatori non addestrati
 Uno studio ha valutato i valori di glucosio ottenuti da sangue capillare prelevato dalle dita di 100 utilizzatori non addestrati all'uso del dispositivo, i risultati sono stati i seguenti:

Entro ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) per la concentrazione di glucosio inferiore a 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	Entro $\pm 15\%$ per la concentrazione di glucosio di almeno 100 mg/dL (5,55 mmol/L)
96/100 (96%)	

- ④ Intervallo di misurazione: 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
- ⑤ Valore di misurazione: Valore di glucosio nel plasma (campione di sangue intero; risultati visualizzati come valore di glucosio nel plasma)
- ⑥ Tracciabilità
 Come metodo di riferimento è stato usato un analizzatore di glucosio (con metodo della glucosio - ossidasi) e come controllo di qualità è stato utilizzato siero di glucosio standard.

Elenco prodotti

Elemento	Nome prodotto		Quantità	Codice prodotto
Glucometro	Sistema per il monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile	mg/dL	1	MS-GKFSMGIT
Disco reattivo	Disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT		25	MS*FC025C
			25	MS*FC025G (PARAF)
Dispositivo pungidito	Dispositivo pungidito TERUMO FINETOUGH		1	MS*GN02C
Lancetta	Lancetta TERUMO FINETOUGH		25	MS*GN4525C
			25	MS*GN4525G (PARAF)
Soluzione di controllo	Soluzione di controllo MEDISAFE FIT	L	1	MS*CSL02
		M	1	MS*CSM02
		H	1	MS*CSH02

Informazioni sui simboli

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Codice prodotto
	Numero di serie
	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	"Attenzione"
	Dispositivo medico diagnostico in vitro

	Corrente continua
	Non gettare le batterie usate con i rifiuti domestici
	Limiti di temperatura
	Acceso/Spento
	Porta di comunicazione
	Tipo di batterie (batterie alcaline AAA) Senso di installazione delle batterie
	Allarme in funzione
	Allarme disattivato
	Dopo pasto
	Eliminazione del simbolo "dopo pasto"
	Selezione di un elemento o specifica del numero
	Selezione di un elemento o specifica del numero
	Ritorno alla schermata precedente

	Selezione di un setpoint
	Grafico
	Impostazione/annullamento del Timer
	Memoria
	Evitare la luce diretta del sole e le alte temperature
	Simbolo "Smiley" Valore della glicemia nel livello medio predefinito
	Tecnologia di misurazione con duplice sorgente di radiazioni luminose

CE 0197

Il sistema per il monitoraggio della glicemia MEDISAFE Fit Smile (glucometro MEDISAFE Fit Smile, disco reattivo per la misurazione della glicemia MEDISAFE FIT, soluzione di controllo MEDISAFE FIT) soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il glucometro MEDISAFE Fit Smile soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 2014/53/UE riguardante le apparecchiature radio così come quelli della Direttiva Europea 2011/65/UE sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (autodichiarazione).

Indice analitico

A

Accensione del glucometro	17, 42
Applicare sangue.....	22

B

Batteria	10, 12, 40, 43, 74, 75
Batterie quasi scarica	40
Batterie scariche	40

C

Campionamento del sangue	20, 29
Cicalino.....	53
Consulta il medico immediatamente	38
Controllo dei risultati delle misurazioni in un grafico	48
Controllo del funzionamento del glucometro...	65
Controllo della media mensile	46

D

Dati tecnici	75
Diabete mellito.....	8
Dichiarazione di conformità UE semplificata (RED, 2014/53/UE).....	86
Disattivare il suono del glucometro	53
Disco reattivo	10, 16, 17, 18, 19, 25, 73, 80
Dispositivo pungidito	10, 16, 20, 80
Dopo pasto	23, 50, 56

E

Elenco prodotti	80
Eliminare tutti i risultati delle misurazioni....	60
Errore misurazione.....	33, 34, 35, 41, 42
Eeguire nuovo test immediatamente.....	38

F

Funzione di autotest	65
----------------------------	----

G

Glucometro.....	10, 11, 74, 80
Glucometro fuori uso.....	40
Guida audio.....	17, 53
Guida per l'utilizzatore	10

I

Impostazione del livello di glicemia.....	58
Impostazione dell'ora e della data.....	13
Indicazioni di errore.....	32
Informazioni generali.....	8
Inserimento del disco reattivo.....	17

L

L'ottica non è pulita.....	33
Lancetta	10, 16, 80
Lavare le mani.....	16
Livello della glicemia.....	7, 8, 28, 29, 38, 39, 56, 75
Luminosità dello schermo.....	54
Luminosità elevata.....	36

M

Manutenzione del glucometro	65
Memoria.....	44
Metodo di riferimento	77, 79
Misurazione	22
Misurazione non eseguibile	32
Modalità assistenza	56
Modificare il volume del segnale acustico...	53

P

Preparazione.....	16
Prestazioni analitiche del glucometro.....	76
Prima del pasto	56
Pulizia.....	25
Pulizia del glucometro.....	64
Pulizia della finestra di misurazione	64
Puntura	20

R

Reattivo staccato	37
Ripristinare l'impostazione predefinita del glucometro.....	62
Risultati delle misurazioni	9, 23, 44, 60

S

Segui indicazioni medico	39
Simboli	81
Simbolo dopo pasto.....	23, 50, 56
Simbolo "Smiley"	24, 44, 56, 82
Smaltire il glucometro	74
Soluzione di controllo.....	66, 69, 80
Spegnimento del glucometro	26, 42

T

Tasto (Acceso/Spento)	11
Tasto inferiore.....	11
Tasto superiore.....	11
Temperatura bassa	37
Temperatura elevata.....	37
Timer	50

U

Unità di misura	7
-----------------------	---

V

Verificare i risultati delle misurazioni precedenti.....	44
Volume	53

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE SEMPLIFICATA (RED, 2014/53/UE)

Con la presente, TERUMO Corporation dichiara che MEDISAFE Fit Smile è conforme alla Direttiva Europea 2014/53/UE. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.terumo-europe.com/diabetes/en/>

MEDISAFE

Fit SmileTM

Certificato di garanzia

Il periodo di garanzia di TERUMO per il glucometro MEDISAFE Fit Smile è di 2 anni dalla data di acquisto.

Il servizio di assistenza in garanzia verrà effettuato dalla TERUMO Italia, Divisione Diabete. A seguito di comprovata difettosità il glucometro MEDISAFE Fit Smile verrà sostituito gratuitamente con uno nuovo.

La presente garanzia non copre i danni dovuti a uso improprio.

La garanzia non è valida nel caso in cui l'acquirente o persone non autorizzate abbiano tentato di aprire o riparare il glucometro, o nel caso in cui il certificato di garanzia presenti prove di falsificazione.

Siete pregati di trattenere il presente libretto al fine di poter utilizzare la garanzia.

Importante

Anche dopo la scadenza della garanzia, TERUMO si assume l'onere dello smaltimento del dispositivo. Si prega di reinviarci il glucometro MEDISAFE Fit Smile, se non si desidera più utilizzare il dispositivo.

Data di acquisto:

Numero di serie:

Timbro/indirizzo della farmacia o del rivenditore specializzato

Prima di contattare il Servizio Clienti TERUMO, controllare che il contenuto della confezione sia completa. E' necessario inoltre avere a disposizione le seguenti informazioni:

- **Glucometro: N. di lotto / N. di serie**
- **Disco reattivo: N. di lotto / Data di scadenza**

www.terumo-diabetes.com

TERUMO ITALIA SRL

Via Paolo di Dono, 73, 00142 Roma RM, Italia
Numero Verde: 800 66 1103
E-mail: diabetes@terumo-europe.com



TERUMO CORPORATION



TERUMO EUROPE N.V.

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, TOKYO 151-0072, JAPAN
Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

IVD

CE 0197



TERUMO, MEDISAFE Fit Smile e Dual RS
sono marchi di TERUMO CORPORATION.

®: Marchio registrato

©: **TERUMO CORPORATION**

Marzo 2018, LC-7650it

MS_FR501WT_I_500_002