This copy will not be updated. Verify the status of this version in DiaDoc or contact your ROCHE representative prior to use. Diese Kopie wird nicht aktualisiert. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Status dieser Version im DiaDoc oder kontaktieren Sie Ihren ROCHE Ansprechpartner. Esta copia no va a ser actualizada. Verifique el "status" de esta versión en DiaDoc o contacte a su representante de ROCHE antes de utilizarla.



## **Document Information:**

Document Author:	Brandau, Cynthia {DCOI~Indianapolis}
Business Area / Unit:	Roche Diabetes Care
Confidentiality:	Confidential
Document Class:	Device Master Record
Document Type:	Device Master Record
Document Creator:	Kincade, Tim {DCQI~Indianapolis}
Document Lifecycle Status:	Effective
Valid From:	30-Mar-2016 21:12:43 (UTC)
Valid To:	
Document Title:	ART-07545762001
Document Number:	00000000001200000146439
Document Version:	02
Template:	No
Global Group:	Labeling & Packaging
Global SubGroup:	Manual
Language:	Italian
Site:	Indianapolis
Document Description:	MANUAL A/C GUIDE IT
Document Material	07545762001
Number:	
Description of change:	Project D0458 – ART file updated to correct target range data.
Justification for change:	Target range data listed in the manual was incorrect. Updated to list correct information. No change to Print Material Specification is needed. Change to ART file only.

## **Electronic Signatures:**

Signed By:	greenk4 (Karen Green {DCMBCA7A6917})
Role:	Author
Signed Date:	29-Mar-2016 13:42:46 (UTC)
Signed By:	heathk2 (Karem Montenegro {DCOIEA6917})
Role:	Author
Signed Date:	29-Mar-2016 13:42:49 (UTC)
Signed By:	anthonr1 (Ryan Anthony {DCOIK6917})
Role:	Author
Signature Differentiation:	Supply Chain
Signed Date:	29-Mar-2016 15:27:51 (UTC)

Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential Print Date: Print Comment:

Status: Effective

This copy will not be updated. Verify the status of this version in DiaDoc or contact your ROCHE representative prior to use. Diese Kopie wird nicht aktualisiert. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Status dieser Version im DiaDoc oder kontaktieren Sie Ihren ROCHE Ansprechpartner. Esta copia no va a ser actualizada. Verifique el "status" de esta versión en DiaDoc o contacte a su representante de ROCHE antes de utilizarla.

Signed By:	brandauc (Cynthia Brandau {DCOIKA6917})
Role:	Reviewer
Signed Date:	29-Mar-2016 17:31:53 (UTC)
Signed By:	kriegb1 (Barry Krieg {DCOIE6917})
Role:	Reviewer
Signature Differentiation:	Manufacturing
Signed Date:	29-Mar-2016 17:52:44 (UTC)
Signed By:	travism (Micah Travis {DCQIA6917})
Role:	Approver
Signature Differentiation:	Quality Assurance
Signed Date:	30-Mar-2016 18:03:50 (UTC)

### ACCU-CHEK<sup>®</sup>Guide

#### Manuale per l'uso Misuratore di glicemia



Roche

This file may not print or view at 100%. Die lines and color breaks do not print. "Holding Area" text, box and rules do not print.

> Roche USA – 53288 V2/1 – 07545762001 07545762001(01) – Black Roche USA – 53288 V2/2 – 07545762001 07545762001(01) – PMS 307



Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 1 (112)

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: O2 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 1

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 2

Status: Effective

Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 2 (112)

#### $(\mathbb{T})$

#### Indice

Introduzione	3
Capitolo 1: Il nuovo sistema	5
Capitolo 2: Test della glicemia	13
Capitolo 3: Controllo di funzionalità	25
Capitolo 4: Impostazioni del misuratore	31
Capitolo 5: Revisione dei dati personali	53
Capitolo 6: Comunicazione wireless e associazione del misuratore	71
Capitolo 7: Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori	
Capitolo 8: Dati tecnici	97
Capitolo 9: Garanzia	103
Indice analitico	105

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 2

Status: Effective

Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 4 (112)

### Introduzione

#### II sistema Accu-Chek Guide

Il misuratore Accu-Chek Guide e le strisce reattive Accu-Chek Guide sono indicati per la determinazione quantitativa del glucosio in sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello, dal palmo della mano, dal braccio e dall'avambraccio, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo glicemico.

Il misuratore Accu-Chek Guide e le strisce reattive Accu-Chek Guide sono indicati per l'uso diagnostico in vitro da parte di persone con diabete nell'ambito dell'autocontrollo.

Il misuratore Accu-Chek Guide e le strisce reattive Accu-Chek Guide sono indicati per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale sanitario in ambito clinico. Solo il personale sanitario può eseguire il test con campioni di sangue venoso, arterioso e neonatale.

Questo sistema non è indicato per la diagnosi del diabete mellito, né per l'analisi di campioni di sangue neonatale da cordone ombelicale.

Adatto all'autocontrollo

Il sistema comprende:

Misuratore di glicemia Accu-Chek Guide con batterie, strisce reattive Accu-Chek Guide\* e soluzioni di controllo Accu-Chek Guide\*.

\*Alcuni articoli possono non essere inclusi nel kit. Sono da acquistarsi separatamente.

#### \land AVVERTENZA

- Pericolo di soffocamento. Parti di piccole dimensioni. Conservare fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni.
- Qualsiasi oggetto che venga a contatto con il sangue umano rappresenta una potenziale fonte d'infezione (vedere: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

3

### Introduzione

#### Perché è importante misurare la glicemia regolarmente?

La misurazione regolare della glicemia consente di controllare meglio il proprio diabete. Da parte nostra intendiamo semplificare il più possibile questa procedura.

#### Informazioni importanti sul nuovo misuratore

- Quando si accende il misuratore per la prima volta potrebbe essere necessario selezionare la lingua e il formato dell'ora (12 o 24 ore) desiderati.
- Controllare l'ora e la data del misuratore prima di iniziare a eseguire il test. Correggere l'ora e la data, se necessario.
- In questo manuale sono riportate schermate con dati di esempio. I vostri dati possono essere differenti.
- Se il test è stato eseguito rispettando la procedura descritta in questo manuale, ma il risultato del test non corrisponde ai sintomi percepiti, oppure in caso di dubbio, consultare il medico curante.

1

8

#### II misuratore Accu-Chek Guide



Lato anteriore

#### 1. Display

Visualizza i risultati, i messaggi e i risultati glicemici memorizzati.

#### 2. Pulsante Indietro

Per tornare alla schermata o al campo precedente.

#### 3. Pulsanti freccia su e giù

Per muoversi fra le diverse opzioni del menu o per aumentare o diminuire le cifre.

#### 4. Pulsante On/Off/Set/OK

Per accendere o spegnere il misuratore e per modificare le impostazioni.

## 5. Fessura illuminata per la striscia reattiva

Inserire qui la striscia reattiva.

#### Print Date:

Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 5



Lato posteriore

Parte laterale

- 6. Coperchio del vano batterie Per aprire il vano e sostituire le batterie.
- 7. Porta micro USB

Per il trasferimento dei dati dal misuratore a un computer (PC).

8. Espulsore della striscia reattiva

Premere il pulsante per espellere la striscia reattiva.

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 7 (112)

Status: Effective



#### 9. Flacone delle strisce reattive\*

#### 10. Estremità metallica

Inserire questa estremità nel misuratore.

#### 11. Bordo giallo

Applicare qui la goccia di sangue o la soluzione di controllo.

- 12. Flacone della soluzione di controllo\*
- 13. Batterie
- 14. Cavo USB\*

Per collegare il misuratore a un PC.

\*Alcuni articoli possono non essere inclusi nel kit. Sono da acquistarsi separatamente.

Print Date: Print Confirment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 6

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 8 (112)

1

#### Funzioni dei pulsanti

Qui di seguito sono riportate le funzioni del pulsante Indietro, dei pulsanti freccia e del pulsante On/Off/Set/OK del misuratore. Queste funzioni sono utilizzate in tutto il manuale. Vedere il capitolo **Impostazioni del misuratore** per le istruzioni specifiche relative alle impostazioni del misuratore.

Pulsante	Funzione
	Per tornare alla schermata precedente.
	Per tornare al campo precedente.
Pulsante Indietro	
	Per navigare su e giù all'interno di un menu.
	Per aumentare o diminuire una cifra.
Pulsanti freccia su e giù	
OK	Premere brevemente per accendere il misuratore.
	Premere e tenere premuto per spegnere il misuratore.
Pulsante On/Off/Set/OK	Premere per selezionare un'opzione.
	Premere per passare al campo o alla schermata successiva.
	Premere per salvare un'opzione.
	A misuratore spento, premere e <b>tenere premuto</b> per eseguire un test del display del misuratore.
	Test del display
to	

Status: Effective

7

#### Menu del misuratore





- Opzioni del menu
- Scorri verso il basso
- Scorri verso l'alto

Display	Descrizione
	Ci sono altre opzioni del menu sotto l'ultima opzione elencata. Premere I sul misuratore per visualizzare le altre opzioni.
	Ci sono altre opzioni del menu sopra la prima opzione elencata. Premere 🛋 sul misuratore per visualizzare le altre opzioni.
	Ci sono altre opzioni del menu sopra e sotto le opzioni elencate. Premere ➡ o ➡ sul misuratore per visualizzare le altre opzioni.

Print Date: Print Consent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 8

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 10 (112)

1

Display	Descrizione
9:38 12/11/15 Menu princip. Eseguire test Dati personali Impostazioni	Opzione evidenziata ( <b>Eseguire test</b> ) Premere 🖼 per accedere al menu <b>Eseguire test</b> .
Ora/Data HH MM 9:38 GG MM AA 12 / 11 / 15	Campo evidenziato ( <b>Ora</b> ) Premere <b>►</b> o <b>►</b> per aumentare o ridurre l'ora. Premere <b>►</b> per impostare l'ora e passare al campo dei minuti.

#### Simboli

Qui di seguito è riportato l'elenco dei simboli visualizzati dal display del misuratore.

Simboli	Descrizione
$\bigotimes$	A digiuno
*	Altro
<u> (1</u> )	Avviso
Ē	Batteria in esaurimento
×	Controllo di funzionalità non OK
£	Dati personali
Ť	Dopo il pasto
1	Entro l'intervallo ideale
$(\mathbf{X})$	Errore
C	Flacone della soluzione di controllo
?	Guida

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 10

Status: Effective

Simboli	Descrizione
\$	Impostazioni
4	Modalità aereo
Ø	Modifica
	Nessun commento
)	Ora di coricarsi
ĕ	Prima del pasto
$\bigtriangleup$	Promemoria test
$\checkmark$	Segno di spunta / Controllo di funzionalità OK / Opzione o impostazione selezionata
1	Sopra l'intervallo ideale
Ţ	Sotto l'intervallo ideale
	Test della glicemia
(::)	Tutti i risultati

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 11

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 13 (112)

3/9/16 5:32 PM

11

#### Impostazione della lingua e del formato dell'ora

Quando si accende il misuratore per la prima volta potrebbe essere necessario selezionare la lingua e il formato dell'ora (12 o 24 ore) desiderati.



Se si seleziona la lingua sbagliata e non si riesce a correggerla, contattare Roche.

Print Date: Print Compent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 12

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 14 (112)

2

#### AVVERTENZA

I risultati glicemici possono essere visualizzati in mg/dL o mmol/L. L'unità di misura è indicata sull'etichetta posta sul retro del misuratore. Se il misuratore visualizza un'unità di misura errata, contattare Roche. Se non si conosce la propria unità di misura, rivolgersi al medico curante. Se non si usa l'unità di misura corretta, i risultati glicemici possono essere interpretati erroneamente, influenzando negativamente le decisioni terapeutiche.



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 13

Status: Effective

13 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 15 (112)

#### Uso del sistema Accu-Chek Guide

- Utilizzare esclusivamente le strisce reattive Accu-Chek Guide.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone delle strisce reattive.
- Non applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva prima di averla inserita nel misuratore.
- Chiudere perfettamente il flacone delle strisce reattive subito dopo aver tolto una striscia reattiva; ciò aiuta a proteggere le strisce reattive dall'umidità.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiuso.
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non usare le strisce reattive scadute.
- Conservare il flacone delle strisce reattive e il misuratore in un luogo fresco e asciutto, come la stanza da letto.
- Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per informazioni sulle condizioni di conservazione delle strisce reattive e sulle condizioni operative del sistema.

#### AVVERTENZA

Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi e umidi (come il bagno o la cucina)! Il calore e l'umidità possono danneggiare le strisce reattive.

#### Esecuzione del test della glicemia con sangue prelevato dal polpastrello

#### NOTA

- Prima di eseguire il test della glicemia per la prima volta, impostare correttamente il misuratore.
- Per eseguire il test della glicemia sono necessari il misuratore, una striscia reattiva e un pungidito con una lancetta inserita.
- Non è possibile eseguire il test della glicemia se il misuratore è collegato ad un PC con un cavo USB.
- Ci sono 2 modi per avviare il test della glicemia:
  - Inserire una striscia reattiva nel misuratore.
  - Accendere il misuratore premendo brevemente 🍱. Selezionare **Eseguire test** > 🕮.



Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle perfettamente.

Preparare il pungidito.



Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive.

Non usare le strisce reattive che hanno superato la data di scadenza.



2

Togliere una striscia reattiva dal flacone delle strisce reattive.

Chiudere perfettamente il flacone.



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 15

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 17 (112)

3/9/16 5:32 PM

15



Premere delicatamente il dito per far affluire il sangue. Ciò favorirà la formazione della goccia di sangue.



Con la goccia di sangue toccare il **bordo giallo** della striscia reattiva. Non applicare il sangue sulla parte superiore della striscia reattiva.



Quando appare **Test in corso**, significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue.

8 7:38 85 mg/dL Evidenzia risultato

7:38 12/11/16 **4.7** mmol/L Evidenzia risultato

Il risultato del test viene visualizzato sul display.

È possibile evidenziare il risultato con un simbolo premendo 🖾, OPPURE passare al punto 11 per concludere il test.

0

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 16

Status: Effective

Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 18 (112)



Appare il risultato finale. Premere 🖾 o 🖍 per confermare il simbolo e tornare al **Menu princip.**. Se si desidera invece modificare il simbolo, premere 🗖 per selezionarlo.

Premere 🎬 per tornare a Evidenzia risul.

11

capitolo.



evidenziare il simbolo desiderato. Premere 🍱 per

del test. Per maggiori dettagli vedere il paragrafo

Evidenziazione dei risultati glicemici in guesto

confermare il simbolo da assegnare al risultato

Rimuovere ed eliminare la striscia reattiva usata estraendola dal misuratore o premendo il pulsante espulsore sul lato del misuratore.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 17 Premere qui per espellere la striscia reattiva

Status: Effective

17 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 19 (112)

3/9/16 5:32 PM

2

12/11/15

mmol/L

#### Avvisi relativi al risultato glicemico

Se il risultato glicemico non rientra nell'intervallo di misura del misuratore, il display visualizza un avviso. Premere III per confermare la lettura dell'avviso LO (low = basso) o HI (high = alto), OPPURE il misuratore passerà automaticamente alla schermata del risultato LO o HI.



#### Evidenziazione dei risultati glicemici

#### NOTA

L'analisi dei risultati glicemici memorizzati nel misuratore è un metodo efficace che consente al paziente e al medico curante di valutare se il controllo della glicemia avviene in modo ottimale. Questa analisi è un ausilio prezioso per migliorare la gestione del diabete. Prestare attenzione quando si evidenziano i risultati glicemici con ulteriori informazioni. Eventuali informazioni errate possono indurre il misuratore a rilevare andamenti non accurati se la funzione Andamenti è impostata su **On**.

#### Note generali

È molto importante che l'ora e la data del misuratore siano impostate correttamente. L'impostazione corretta dell'ora e della data consente al paziente e al medico curante di interpretare i dati in modo accurato.

- È possibile evidenziare i risultati glicemici con informazioni specifiche che aiutano il paziente e il medico curante ad analizzare gli andamenti rilevati dal misuratore (per maggiori dettagli vedere il paragrafo Andamenti nel capitolo Impostazioni del misuratore).
- Se la funzione Andamenti è attivata, ossia impostata su On, una volta rilevato un andamento NON è più
  possibile modificare il simbolo assegnato al risultato glicemico (per maggiori dettagli vedere il paragrafo
  Andamenti nel capitolo Impostazioni del misuratore).
- I risultati evidenziati vengono salvati con il simbolo e l'informazione assegnati.

# 2

## Test della glicemia

Qui di seguito è riportato l'elenco dei simboli con cui si può evidenziare un risultato glicemico.

Simboli	Nome	Descrizione
Ù	Prima pasto	Se la funzione Andamenti è impostata su <b>On</b> , selezionare Prima di colazione, pranzo, cena o spuntino (vedere nella pagina seguente le istruzioni per assegnare simboli quando la funzione Andamenti è impostata su <b>On</b> ).
Ì	Dopo pasto	Se la funzione Andamenti è impostata su <b>On</b> , selezionare Dopo colazione, pranzo, cena o spuntino (vedere nella pagina seguente le istruzioni per assegnare simboli quando la funzione Andamenti è impostata su <b>On</b> ).
$\oslash$	A digiuno	Selezionare A digiuno quando non sono state assunte calorie per almeno 8 ore.*
)	Ora coricarsi	
*	Altro	Questo simbolo può essere utilizzato per evidenziare un risultato glicemico ottenuto per esempio tramite test da siti alternativi oppure in seguito ad attività fisica.
	Nessuno	1. Non si desidera aggiungere alcuna informazione. 2. Si desidera rimuovere un simbolo dal risultato glicemico corrente.

\*American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2013.



Se la funzione Andamenti è impostata Appare il risultato finale insieme al simbolo. Premere 🍱 o per confermare il simbolo e tornare al Menu princip.

> Se si desidera modificare il simbolo, premere 🗖 per selezionarlo.

Premere <sup>OK</sup> per tornare a Evidenzia risul.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 21

su On

e si seleziona Prima pasto o Dopo

tipo di pasto specifico (Colazione,

pasto, premere per selezionare un

Pranzo, Cena o Spuntino). Premere per confermare il tipo di pasto selezionato per il risultato glicemico.

> Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 23 (112)

3/9/16 5:32 PM

21

Status: Effective

# Esecuzione del test della glicemia con sangue prelevato dal palmo della mano, dall'avambraccio o dal braccio (test da siti alternativi)

Il campione di sangue può essere prelevato non solo dal polpastrello, ma anche da altre parti del corpo. I siti alternativi includono il palmo della mano, l'avambraccio e il braccio.

Il sangue prelevato dal polpastrello e dal palmo della mano può essere impiegato in qualsiasi momento per eseguire un test della glicemia.

Il sangue prelevato dall'avambraccio o dal braccio non è invece indicato per la misurazione in tutti i momenti della giornata. I livelli glicemici cambiano infatti più rapidamente nel polpastrello e nel palmo della mano rispetto che nell'avambraccio e nel braccio. Tali differenze potrebbero portare a interpretazioni errate dei risultati glicemici reali e a decisioni terapeutiche inappropriate con conseguenze avverse per la salute.

Leggere il paragrafo successivo prima di eseguire un prelievo di sangue dal braccio o dall'avambraccio.

È possibile eseguire il test con sangue prelevato dal braccio o dall'avambraccio	<ul><li> immediatamente prima del pasto,</li><li> a digiuno.</li></ul>
NON è possibile eseguire il test con sangue prelevato dal braccio o dall'avambraccio	<ul> <li>sino a 2 ore dopo un pasto, dal momento che i valori glicemici possono aumentare rapidamente,</li> <li>dopo l'iniezione di un bolo d'insulina, dal momento che i valori glicemici possono diminuire rapidamente,</li> <li>dopo aver praticato attività fisica,</li> <li>durante una malattia,</li> <li>se si sospetta una glicemia bassa (ipoglicemia),</li> <li>se a volte non si è in grado di riconoscere gli stati di ipoglicemia.</li> </ul>

#### AVVERTENZA

Non effettuare il test da siti alternativi per calibrare un sistema di monitoraggio in continuo del glucosio o per calcolare dosi d'insulina.

Se si è interessati al test da siti alternativi (AST), consultare prima il proprio medico curante.

Contattare Roche per ricevere il cappuccio AST e le istruzioni dettagliate relative al test da siti alternativi.

Print Date: Print Conament: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 22

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 24 (112)

2

23

#### Risultati glicemici non previsti

Se il risultato glicemico non corrisponde allo stato di salute percepito, la seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

Come individuare le cause possibili	Come intervenire
Le strisce reattive erano scadute?	Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive. Ripetere il test della glicemia con una striscia reattiva non scaduta.
Il tappo del flacone delle strisce reattive è stato sempre chiuso perfettamente?	Sostituire le strisce reattive se si sospetta che il flacone delle strisce reattive sia rimasto aperto a lungo. Ripetere il test della glicemia.
La striscia reattiva è stata utilizzata subito dopo averla tolta dal flacone?	Ripetere il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
Le strisce reattive sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?	Ripetere il test della glicemia con una striscia reattiva conservata in modo appropriato.
Le istruzioni sono state seguite correttamente?	Vedere il capitolo <b>Test della glicemia</b> e ripetere il test della glicemia. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche.
Il misuratore e le strisce reattive funzionano in modo appropriato?	Eseguire un controllo di funzionalità. Vedere il capitolo <b>Controllo di funzionalità</b> per le relative istruzioni.
Sussistono ancora dubbi?	Contattare Roche.

#### Sintomi di glicemia bassa o alta

Saper riconoscere i sintomi di glicemia bassa o alta può aiutare a interpretare i risultati dei test e a decidere che cosa fare quando i risultati dei test sembrano inconsueti.

Glicemia bassa (ipoglicemia): i sintomi di ipoglicemia comprendono principalmente ansia, tremori, sudorazione, mal di testa, aumento della fame, vertigini, pallore, alterazione improvvisa dell'umore o irritabilità, stanchezza, difficoltà di concentrazione, disattenzione, palpitazioni e/o confusione.

Glicemia alta (iperglicemia): i sintomi di iperglicemia comprendono principalmente aumento della sete, minzione frequente, disturbi visivi, sonnolenza e/o inspiegabile perdita di peso.

#### AVVERTENZA

Se si percepisce uno di questi sintomi o un altro sintomo inusuale, eseguire il test della glicemia con un campione di sangue prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano. Se il risultato glicemico viene visualizzato come LO (low = basso) o HI (high = alto), contattare immediatamente il medico curante.

3

#### Quando eseguire il controllo di funzionalità

Il controllo di funzionalità verifica il corretto funzionamento del misuratore e delle strisce reattive. Bisogna eseguire il controllo di funzionalità:

- ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- · quando si è lasciato aperto il flacone delle strisce reattive,
- · quando si ritiene che le strisce reattive siano danneggiate,
- quando si vuole verificare il funzionamento di misuratore e strisce reattive,
- quando le strisce reattive sono state conservate a temperature estreme e/o esposte all'umidità,
- · quando il misuratore è caduto accidentalmente,
- quando il risultato del test non corrisponde allo stato di salute percepito,
- quando si vuole verificare se si sta eseguendo correttamente il test della glicemia.

#### Le soluzioni di controllo

- Usare esclusivamente le soluzioni di controllo Accu-Chek Guide.
- Chiudere perfettamente il flacone della soluzione di controllo dopo l'uso.
- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione di controllo è stabile per 3 mesi dalla data di apertura e comunque non oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
- Non usare la soluzione di controllo se è stata superata la data di scadenza (di apertura del flacone o quella stampata sull'etichetta).
- Leggere il foglietto illustrativo delle soluzioni di controllo per le condizioni di conservazione della soluzione di controllo.
- Il misuratore riconosce automaticamente la differenza fra il sangue e la soluzione di controllo.
- I risultati del controllo non vengono visualizzati in memoria.
- La soluzione di controllo può macchiare gli indumenti. Se la soluzione di controllo viene a contatto con gli indumenti, lavare con acqua e sapone.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb\_25

25

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 27 (112)

Status: Effective

#### Esecuzione di un controllo di funzionalità

Sono necessari il misuratore, una striscia reattiva e una soluzione di controllo Livello 1 o Livello 2.



Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 26

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 28 (112)

4 A A A CCP-OHK Centre Landor 1 CCP-OHK Centre Landor 2 CCP-OHK Centre Landor 

Scegliere la soluzione di controllo con cui si desidera eseguire il controllo di funzionalità. Il livello verrà indicato in seguito.



Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno. Premere leggermente il flacone in modo che sulla punta si formi una piccola goccia.



Con la goccia toccare il **bordo giallo** della striscia reattiva. Non applicare soluzione di controllo sulla parte superiore della striscia reattiva.



Quando appare **Test in corso**, significa che la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di soluzione di controllo.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 27

Status: Effective

27 Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 29 (112)

3/9/16 5:32 PM

3



Appaiono **Risul. controllo** e il simbolo del flacone della soluzione di controllo. Premere ➡ o ➡ per selezionare il livello della soluzione di controllo utilizzata. Se non si seleziona alcun livello, il risultato del controllo sarà salvato senza l'informazione relativa al livello. Premere ➡.



Appaiono Entro intervallo e ✓ se il risultato del controllo rientra nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento.

Appaiono Fuori intervallo e X se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento.

Print Date: Print Conament: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 28

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 30 (112)

3



Pulire la punta del flacone con un panno. Chiudere perfettamente il flacone con l'apposito tappo.

Togliere ed eliminare la striscia reattiva usata.

#### NOTA

Se non si eseguono altre operazioni, il misuratore si spegne 90 secondi dopo la conclusione del test o 15 secondi dopo aver estratto la striscia reattiva.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 29

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 31 (112)

3/9/16 5:32 PM

29

## 3

### Controllo di funzionalità

## Interpretazione dei risultati del controllo fuori dall'intervallo delle concentrazioni di riferimento

#### AVVERTENZA

Gli intervalli delle concentrazioni di riferimento delle soluzioni di controllo sono riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo delle concentrazioni di riferimento, la seguente lista può aiutare a risolvere il problema.

	Come individuare le cause possibili	Come intervenire		
	Le strisce reattive o le soluzioni di controllo erano scadute?	Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive o la soluzione di controllo. Eliminare la soluzione di controllo se questa risultasse aperta da oltre 3 mesi. Ripetere il controllo di funzionalità con una striscia reattiva non scaduta e una soluzione di controllo non scaduta.		
	È stata pulita la punta del flacone della soluzione di controllo prima dell'uso?	Pulire la punta del flacone con un panno. Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva e una nuova goccia di soluzione di controllo.		
	I tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo sono stati sempre chiusi perfettamente?	Sostituire le strisce reattive o la soluzione di controllo, se si sospetta che il relativo flacone sia rimasto aperto a lungo. Ripetere il controllo di funzionalità.		
	La striscia reattiva è stata utilizzata subito dopo averla tolta dal flacone?	Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva e una nuova goccia di soluzione di controllo.		
	Le strisce reattive e le soluzioni di controllo sono state conservate in un luogo fresco e asciutto?	Ripetere il controllo di funzionalità con una striscia reattiva e una soluzione di controllo conservate in modo appropriato.		
	Le istruzioni sono state seguite correttamente?	Leggere il capitolo <b>Controllo di funzionalità</b> e ripetere il controllo di funzionalità.		
	È stato selezionato il livello corretto (1 o 2) della soluzione di controllo con cui è stato eseguito il controllo di funzionalità?	Se è stato inserito il livello della soluzione di controllo sbagliato, è comunque possibile confrontare il risultato del controllo con l'intervallo delle concentrazioni di riferimento riportato sul flacone delle strisce reattive.		
Print Date	Sussistono ancora dubbi?	Contattare Roche.		
Print Con	Print Confighent:			

Print Configurent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 30

#### Impostazioni del misuratore Note generali

4

#### Note generali

Le seguenti impostazioni del misuratore possono essere modificate in base alle proprie esigenze. Consultare i paragrafi successivi in questo capitolo per le istruzioni dettagliate su come impostare le diverse opzioni.

Impostazione	Opzioni	Funzione
Ora/Data	Ora / Data	Impostare l'ora e la data.
Suoni	On / Off	Selezionare On (attivato) o Off (disattivato).
Wireless	Selezionare le impostazioni per la comunicazione wireless (senza fili). Vedere il capitolo <b>Comunicazione wireless e associazione del misuratore</b> .	

## 4 Impostazioni del misuratore

Note generali			
mpostazione	Opzioni		
ntervalli ideali	Off / 1 intervallo ideale / 2 intervalli ideali		

3,9-8,9 mmol/L (intervallo ideale

preimpostato)

Off / 1 intervallo ideale / 2 intervalli ideali	Selezionare l'intervallo glicemico ideale appropriato.
	NOTA
	Consultare il medico curante per stabilire l'intervallo ideale appropriato.
	Off – insieme al risultato glicemico non appaiono i simboli freccia dell'intervallo ideale. La funzione Andamenti è impostata su <b>Off</b> (disattivata) (per maggiori dettagli vedere il paragrafo <b>Andamenti</b> in questo capitolo).
70–160 mg/dL (intervallo ideale preimpostato) 3,9–8,9 mmol/L (intervallo ideale preimpostato)	1 intervallo ideale – i risultati glicemici vengono evidenziati come sopra, entro o sotto l'intervallo ideale in base all'intervallo glicemico ideale impostato nel misuratore.
Intervallo ideale Prima pasto	2 intervalli ideali – sono impostati gli intervalli ideali Prima pasto e Dopo pasto. I risultati glicemici vengono evidenziati come sopra, entro o sotto l'intervallo ideale in base ai 2 intervalli glicemici ideali (Prima pasto e Dopo pasto) impostati nel misuratore.
70–110 mg/dL (intervallo ideale preimpostato)	
3,9–6,1 mmol/L (intervallo ideale preimpostato)	
Intervallo ideale Dopo pasto	
70–160 mg/dL (intervallo ideale preimpostato)	

Funzione

Print Date: Print Convent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 32

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 34 (112)
Note generali

4

Impostazione	Opzioni	Funzione
Andamenti	On / Off	On – si rileva un andamento quando in un arco di tempo di 7 giorni vengono individuati 2 risultati glicemici sotto l'intervallo ideale o 3 risultati glicemici sopra l'intervallo ideale evidenziati con il medesimo simbolo.
Promemoria	On / Off / Modifica ora	On – si possono impostare fino a 4 promemoria test al giorno per ricordarsi di eseguire il test della glicemia.
Dopo pasto	On / Off / Modifica ora	On – ricorda di eseguire il test della glicemia dopo il pasto.
Ultimo risultato	On / Off	Selezionare se il risultato glicemico precedente (ottenuto nelle ultime 24 ore) deve essere visualizzato insieme al risultato glicemico attuale.
		On – il risultato glicemico precedente viene visualizzato insieme al risultato glicemico attuale.
		Off – appare solo il risultato glicemico attuale.
Lingua		Selezionare la lingua del misuratore.
Formato ora	12 ore / 24 ore	Selezionare il formato dell'ora del misuratore.

# Ora/Data



# 4

Suoni

#### Suoni

I suoni avvisano:

- guando si inserisce una striscia reattiva,
- quando si deve applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva.
- quando la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue o soluzione di controllo,
- quando si conclude il test della glicemia o il controllo di funzionalità.
- quando si accende il misuratore.
- quando si preme un pulsante,
- guando è ora di eseguire un test della glicemia (se le funzioni Promemoria o promemoria Dopo pasto sono attivate, ossia impostate su On),
- guando si inseriscono le batterie,
- quando non ci sono risultati glicemici in memoria o vi è un record non valido nel diario,
- guando non ci sono errori nel registro errori,
- quando si verifica un errore (il misuratore emette in questo caso un suono anche se la funzione Suoni è disattivata).



Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 37 (112)

# Intervalli ideali

Il medico curante stabilirà l'intervallo glicemico ideale appropriato. È molto importante che i valori glicemici rientrino nel proprio intervallo ideale.

Gli intervalli ideali possono essere impostati fra un valore limite inferiore di 60–100 mg/dL (3,3-5,5 mmol/L) e un valore limite superiore di 101–300 mg/dL (5,6-16,6 mmol/L).

Opzioni	Funzione	
Off	I simboli freccia per sopra, entro o sotto l'intervallo ideale non vengono visualizzati insieme ai risultati glicemici.	
1 intervallo ideale	Impostare il valore limite inferiore e il valore limite superiore dell'intervallo ideale.	
	Verrà visualizzata la richiesta di scegliere se attivare o meno la funzione Andamenti (per maggiori dettagli vedere il paragrafo <b>Andamenti</b> in questo capitolo).	
2 intervalli ideali	Impostare il valore limite inferiore e il valore limite superiore degli intervalli ideali per Prima pasto e Dopo pasto.	
	È necessario evidenziare i risultati glicemici con un simbolo perché il misuratore possa rilevare i risultati sopra, entro o sotto l'intervallo ideale per Prima pasto e Dopo pasto (per maggiori dettagli vedere il paragrafo <b>Evidenziazione dei risultati</b> <b>glicemici</b> nel capitolo <b>Test della glicemia</b> ).	
	Verrà visualizzata la richiesta di scegliere se attivare o meno la funzione Andamenti (per maggiori dettagli vedere il paragrafo <b>Andamenti</b> in questo capitolo).	

Quando la funzione Intervalli ideali è impostata su **On**, i risultati glicemici vengono visualizzati insieme ai seguenti simboli.

Simbolo	Significato
Ţ	Il risultato glicemico è inferiore all'intervallo glicemico ideale.
1	Il risultato glicemico rientra nell'intervallo glicemico ideale.
1	Il risultato glicemico è superiore all'intervallo glicemico ideale.

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 36

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 38 (112)



4

# AVVERTENZA

Questa funzione non sostituisce le prescrizioni del medico curante per la gestione dell'ipoglicemia.







Premere 🗖 o 🗖 per evidenziare Off. 1 interv. ideale o 2 interv. ideali. Premere per selezionare un'opzione (nell'esempio illustrato 2 interv. ideali).

Premere o per modificare il valore limite inferiore dell'intervallo per Prima pasto. Premere 🔍 per confermare e passare al campo successivo.

Continuare impostando il valore limite superiore dell'intervallo per Prima pasto e i valori del limite superiore e inferiore dell'intervallo ideale per Dopo pasto. Premere



Premere o per evidenziare Sì o No.

Premere 🔤 per confermare l'opzione e tornare al menu precedente (per maggiori dettagli vedere il paragrafo Andamenti in guesto capitolo).

Print Date: Print Compent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 38

menu precedente.

Status: Effective

Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 40 (112)

3/9/16 5:32 PM

4

Andamenti

#### NOTA

L'analisi dei risultati glicemici memorizzati nel misuratore è un metodo efficace che consente al paziente e al medico curante di valutare se il controllo della glicemia avviene in modo ottimale. Questa analisi è un ausilio prezioso per migliorare la gestione del diabete. Prestare attenzione quando si evidenziano i risultati glicemici con ulteriori informazioni. Eventuali informazioni errate possono indurre il misuratore a rilevare andamenti non accurati se la funzione Andamenti è impostata su **On**.

### Andamenti

Il misuratore rileva un andamento quando in un arco di tempo di 7 giorni vengono individuati 2 risultati glicemici sotto l'intervallo ideale (Andamenti bassi) o 3 risultati glicemici sopra l'intervallo ideale (Andamenti alti) evidenziati con il medesimo simbolo.

- Il misuratore NON rileva andamenti per i risultati glicemici evidenziati con il simbolo "Altro".
- È molto importante che l'ora e la data del misuratore siano impostate correttamente. L'impostazione corretta dell'ora e della data consente al paziente e al medico curante di interpretare i dati in modo accurato.
- Solo i risultati glicemici evidenziati con i simboli verranno inclusi negli Andamenti. Se evidenziati con simboli, i risultati LO o HI vengono inclusi negli Andamenti (per maggiori dettagli vedere il capitolo Test della glicemia).
- Per usare la funzione Andamenti è necessario impostare nel misuratore gli intervalli ideali. Se gli intervalli ideali non sono impostati, verrà visualizzata la richiesta di impostarli.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 39

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 41 (112)

#### Impostazioni del misuratore 4 Andamenti 2 3 1 12/11/15 9:38 Impostazioni Altre opzioni Menu princip. Ora/Data Intervalli ideali Eseguire test ð Suoni Andamenti 📑 Dati personali Wireless Promemoria 🗘 Impostazioni Altre opzioni Dopo pasto .... Accendere il misuratore Premere per evidenziare Premere per evidenziare Altre opzioni. Premere Andamenti, Premere premendo brevemente 🖳 Nel

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 40

Menu princip. premere per evidenziare Impostazioni.

Premere OK

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 42 (112)

4



Premere per evidenziare On. Premere 🔤 per spostare ✓ sull'opzione. Premere <sup>™</sup>.

Andamenti		
Gli intervalli ideali		
devono essere		
impostati.		
Impostare ora?		
No		
Sì		

G

d ir

lr

Ν



Andamenti

Questo messaggio viene visualizzato se gli intervalli ideali sono disattivati, ossia impostati su Off. Premere per evidenziare Sì. Premere

(Per disattivare la funzione Andamenti, impostandoli su Off, selezionare No. Premere 🍱 per tornare a Andamenti.)

Il display visualizza il menu Intervalli ideali (per maggiori dettagli sulla relativa impostazione vedere il paragrafo Intervalli ideali in questo capitolo).

Status: Effective

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001 indb 41

Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 43 (112)

# 4 Impostazioni del misuratore Andamenti

Se la funzione Andamenti è impostata su **On** e con un risultato glicemico viene rilevato un nuovo andamento, il display visualizza un messaggio.



Premere per selezionare **Dettagli** e visualizzare i risultati glicemici che costituiscono quell'andamento.



0

Premere 🖳 per evidenziare **Visualiz. dopo**.

Premere 🖳 per tornare alla schermata precedente.

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 42

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 44 (112)

## Impostazioni del misuratore Promemoria

4

### Promemoria

Si possono impostare fino a 4 promemoria test generici al giorno per ricordarsi di eseguire il test della glicemia. Quando scatta il promemoria test impostato, il misuratore emette una serie di suoni e sul display appare 4.

I promemoria:

- si spengono inserendo una striscia reattiva o premendo un pulsante qualsiasi,
- vengono posposti al promemoria test successivo se il test della glicemia viene eseguito nei 15 minuti precedenti al promemoria test,
- non appaiono e non suonano se il misuratore è acceso al momento del promemoria test (anche quando il misuratore è collegato a un cavo USB),
- non appaiono e non suonano se il misuratore è collegato e comunica con un dispositivo per la gestione dei dati Continua Certified<sup>®</sup>,
- non suonano se la funzione Suoni del misuratore è disattivata,
- non appaiono e non suonano se è necessario sostituire le batterie.

#### Impostazione dei promemoria

- I promemoria test sono preimpostati nel misuratore sui seguenti orari: 8:00, 12:00, 18:00 e 22:00.
   Per modificare gli orari dei promemoria test seguire le istruzioni riportate nelle pagine seguenti.
- Se un promemoria test generico è impostato alla stessa ora di un promemoria dopo pasto, il promemoria dopo pasto apparirà e suonerà al posto del promemoria test generico (per maggiori dettagli vedere il paragrafo **Promemoria dopo pasto** in questo capitolo).

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 43

Status: Effective

43 Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 45 (112)



Il display visualizza gli orari dei promemoria preimpostati. Premere reper evidenziare un orario del promemoria. Premere 🕰

Print Date: Print Conthent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 44

Premere <sup>OK</sup>.

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 46 (112)

# Impostazioni del misuratore Promemoria

4



Viene visualizzata l'ora preimpostata del promemoria. Premere ➡ o ➡ per selezionare **On** o **Off**. Premere ➡ per spostare ✔ sull'opzione.



Per modificare l'ora del promemoria visualizzata: premere ➡ per evidenziare Modifica ora. Premere ➡.

7



Premere 🗖 o 🗖 per modificare ogni campo. Premere 🍱 per passare al campo successivo. Premere 🕰 per tornare al menu precedente.



✓ indica che il promemoria test è impostato sull'ora visualizzata ed è automaticamente attivato, ossia impostato su **On**. Per disattivare il promemoria, premere ➡ per evidenziare **Off**.

Premere 🍱 per tornare a **Promemoria**.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 45



Viene visualizzata l'ora del promemoria.

Premere per continuare a impostare ulteriori promemoria test o premere per tornare a **Altre opzioni**.

45

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 47 (112)

# 4 Impostazioni del misuratore Promemoria dopo pasto

### Promemoria dopo pasto

Quando si è evidenziato un risultato glicemico con il simbolo Prima pasto, è possibile impostare un promemoria dopo pasto per ricordarsi di eseguire successivamente un altro test della glicemia. Quando scatta il promemoria test, il misuratore emette una serie di suoni e sul display appare  $\diamondsuit$ .

I promemoria dopo pasto:

- si spengono inserendo una striscia reattiva o premendo un pulsante qualsiasi,
- vengono posposti al promemoria test successivo se il test della glicemia viene eseguito nei 15 minuti precedenti al promemoria test,
- non appaiono e non suonano se il misuratore è acceso al momento del promemoria test (anche quando il misuratore è collegato a un cavo USB),
- non appaiono e non suonano se il misuratore è collegato e sta comunicando con un dispositivo per la gestione dei dati Continua Certified<sup>®</sup>,
- non suonano se la funzione Suoni del misuratore è disattivata,
- non appaiono e non suonano se è necessario sostituire le batterie.

#### Impostazione dei promemoria dopo pasto

- Evidenziando un risultato glicemico con il simbolo Prima pasto, nel misuratore si imposta un promemoria dopo pasto.
- Evidenziando i risultati glicemici con un simbolo Dopo pasto si dispone di maggiori informazioni sul risultato che possono rivelarsi utili per il paziente e il medico curante nella gestione del diabete.
- Consultare il medico curante per determinare l'orario del test dopo pasto.
- Selezionare se il promemoria dopo pasto deve scattare dopo 1 ora, 1,5 ore o 2 ore.





Ultimo risultato

4

# **Ultimo risultato**

Selezionare se il risultato glicemico precedente deve essere visualizzato insieme al risultato glicemico attuale. I risultati glicemici ottenuti prima delle ultime 24 ore non vengono visualizzati.



 ${\rm On-il}$  risultato glicemico precedente (2) viene visualizzato insieme al risultato glicemico attuale.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 49

Status: Effective

49 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 51 (112)



# 4

Lingua

### Lingua

Selezionare la lingua desiderata nel misuratore.



4



Premere ➡ o ➡ per evidenziare la lingua desiderata. Premere 🗳 per spostare 🗸 sull'opzione.

Premere 🍱 per confermare la lingua e tornare al menu precedente.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 51

Status: Effective

51 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 53 (112)

# 4 Impostazioni del misuratore Formato ora

# Formato ora

Selezionare il formato dell'ora (12 ore o 24 ore) da visualizzare sul misuratore.



4



Premere 🍱 per spostare ✔ sull'opzione.

Premere W per confermare il formato dell'ora e tornare al menu precedente.

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 52

Status: Effective

# 5

### Note generali

- I risultati glicemici sono memorizzati dal più recente al più vecchio.
- Il misuratore memorizza automaticamente sino a 720 risultati glicemici con relativa ora e data del test ed eventuali simboli per evidenziare il risultato del test.
- Se in memoria sono presenti 720 risultati glicemici, quando si aggiunge un nuovo risultato glicemico il risultato più vecchio viene eliminato.
- Solo i risultati del test che sono stati evidenziati con il simbolo a digiuno, prima del pasto, dopo il
  pasto o ora di coricarsi sono inclusi nel calcolo della media relativa a quel simbolo.
- Tutti i risultati del test sono inclusi nel calcolo della media di 7, 14, 30 e 90 giorni, indipendentemente dal simbolo loro assegnato.
- I risultati del controllo vengono memorizzati, ma non possono essere richiamati dal misuratore. Per poter essere visualizzati, i risultati del controllo devono essere trasferiti su un programma software compatibile.
- I risultati del controllo non sono inclusi nelle medie e nei rapporti dei risultati glicemici.
- Se in memoria sono presenti 32 risultati del controllo, quando si aggiunge un nuovo risultato del controllo il risultato più vecchio viene eliminato.

# \land AVVERTENZA

Non modificare la terapia sulla base di un singolo risultato del test presente in memoria. Consultare il medico curante prima di modificare la terapia sulla base dei risultati del test memorizzati.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 53

Status: Effective

53 Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 55 (112)

# Diario

5





Premere 🗖 o 🛋 per far scorrere i dati nel Diario.

Risultato più recente 1.

Secondo risultato più recente 2.

Print Date: Print Con5thent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 54

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 56 (112)



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 55

Status: Effective

55 Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 57 (112)

# Media valori

# Media valori



Print Date: Print Configuent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 56

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 58 (112)

Percentuale (%) Intervallo ideale

### Percentuale (%) Intervallo ideale

La funzione percentuale (%) Intervallo ideale consente di visualizzare la percentuale dei risultati glicemici di Tutti i risultati, Prima pasto, Dopo pasto, A digiuno e Ora coricarsi che sono sopra, entro e sotto gli intervalli ideali impostati.

- I risultati % Intervallo ideale possono essere visualizzati per archi di tempo di 7, 14, 30 e 90 giorni.
- Per visualizzare i risultati % Intervallo ideale è necessario impostare nel misuratore gli intervalli ideali.



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 57

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 59 (112)

57

# Percentuale (%) intervallo ideale

5

1

t

Τ



Premere per evidenziare un arco di tempo specifico (nell'esempio illustrato 90 giorni). Premere 🕰.

720 N° test: Appare % Inter. ideale (nell'esempio illustrato per il gruppo Prima pasto). In basso sul display viene visualizzato il numero totale dei test inclusi in % Intervallo ideale.

% Inter.ideale

15%

60%

25%

Prima pasto 90 giorni

Sopra

Entro

Sotto

Premere Sper tornare al menu precedente.

Print Date: Print Configuent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 58

Status: Effective

### Revisione dei dati personali Dati bassi/alti

5

#### NOTA

L'analisi dei risultati glicemici memorizzati nel misuratore è un metodo efficace che consente al paziente e al medico curante di valutare se il controllo della glicemia avviene in modo ottimale. Questa analisi è un ausilio prezioso per migliorare la gestione del diabete. Prestare attenzione quando si evidenziano i risultati glicemici con ulteriori informazioni. Eventuali informazioni errate possono indurre il misuratore a rilevare andamenti non accurati se la funzione Andamenti è impostata su **On**.

# Dati bassi/alti

Il medico curante stabilirà l'intervallo glicemico ideale appropriato. È molto importante che i valori glicemici rientrino nel proprio intervallo ideale.

- Per monitorare i risultati glicemici con Dati bassi/alti è necessario impostare nel misuratore gli intervalli ideali (per maggiori dettagli vedere il paragrafo Intervalli ideali nel capitolo Impostazioni del misuratore).
- Le Glicemie basse e le Glicemie alte includono solo i risultati che sono superiori o inferiori agli intervalli ideali impostati nel misuratore.
- Le Glicemie basse e le Glicemie alte sono monitorate nel misuratore per 30 giorni.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 59

Status: Effective

59 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 61 (112)

# 5 Revisione dei dati personali Dati bassi/alti

È possibile selezionare i risultati di glicemia bassa e glicemia alta fra i risultati glicemici di Tutti i risultati, Prima pasto, Dopo pasto, A digiuno e Ora coricarsi.

Simbolo	Nome	Descrizione
$\odot$	Tutti i risultati	Include i risultati glicemici alti e bassi in base agli intervalli ideali impostati nel misuratore.
Ù	Prima pasto	È possibile visualizzare i risultati glicemici alti o bassi evidenziati con il simbolo Prima pasto per Tutti i risultati, Prima di colazione, Prima di pranzo, Prima di cena e Prima spuntino.*
Ť	Dopo pasto	È possibile visualizzare i risultati glicemici alti o bassi evidenziati con il simbolo Dopo pasto per Tutti i risultati, Dopo colazione, Dopo pranzo, Dopo cena e Dopo spuntino.*
$\bigotimes$	A digiuno	Include i risultati glicemici alti o bassi evidenziati con il simbolo A digiuno.
)	Ora coricarsi	Include i risultati glicemici alti o bassi evidenziati con il simbolo Ora coricarsi.

\*I risultati glicemici evidenziati con i simboli Prima e Dopo un pasto specifico sono disponibili solo se la funzione Andamenti è impostata su **On**.



#### Se la funzione Intervalli ideali è attivata:

premere ➡ per selezionare Glicem. basse o Glicemie alte (nell'esempio illustrato Glicemie alte). Premere . Se la funzione Intervalli ideali NON è stata attivata negli ultimi 30 giorni:

il display visualizza il messaggio illustrato (per attivare gli intervalli ideali vedere il paragrafo Intervalli ideali nel capitolo Impostazioni del misuratore).

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 61

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 63 (112)

3/9/16 5:32 PM

# Dati bassi/alti

4



Premere per evidenziare un gruppo specifico (nell'esempio illustrato Prima pasto). Premere

Prima pasto	
Tutti i risultati	
Colazione	
Pranzo	
<b>↓</b>	

#### Se nel Diario sono salvati risultati evidenziati con informazioni più dettagliate sul pasto:

potrebbe essere necessario selezionare il gruppo specifico da visualizzare. Premere 🗖 per evidenziare un gruppo specifico (nell'esempio illustrato, prima di Colazione), Premere

5





Il display visualizza i dati selezionati (nell'esempio illustrato Glicemie alte). Premere 🗖 per far scorrere i risultati glicemici.

0

Premere per tornare al menu precedente.

Print Date: Print Confignent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 62

Status: Effective

Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 64 (112)

5

Andamenti

#### NOTA

L'analisi dei risultati glicemici memorizzati nel misuratore è un metodo efficace che consente al paziente e al medico curante di valutare se il controllo della glicemia avviene in modo ottimale. Questa analisi è un ausilio prezioso per migliorare la gestione del diabete. Prestare attenzione quando si evidenziano i risultati glicemici con ulteriori informazioni. Eventuali informazioni errate possono indurre il misuratore a rilevare andamenti non accurati se la funzione Andamenti è impostata su **On**.

#### Andamenti

- La funzione Andamenti visualizza solo gli Andamenti bassi o gli Andamenti alti attivi basati sui simboli dei risultati glicemici ottenuti nell'arco degli ultimi 7 giorni.
- Si genera un andamento quando in un arco di tempo di 7 giorni vengono individuati 2 risultati glicemici sotto l'intervallo ideale o 3 risultati glicemici sopra l'intervallo ideale evidenziati con il medesimo simbolo.

Gli andamenti possono essere visualizzati sul misuratore in 3 modi:



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 63

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 65 (112)

3/9/16 5:32 PM

# 5 Revisione dei dati personali Andamenti

Gli andamenti rilevati dal misuratore possono essere visualizzati nel menu principale come:

Andamenti	Sono stati rilevati andamenti alti e bassi. Gli andamenti possono		
Andamenti alti	Sono stati rilevati uno o più andamenti alti.	includere i risultati glicemici evidenziati con i sequenti	
Andamenti	Sono stati rilevati uno o più andamenti bassi.	simboli:	
Dassi		Prima di colazione, Dopo	
Nessun andamento	Nessun andamento attivo basato sui risultati degli ultimi 7 giorni.	colazione, Prima di pranzo, Dopo pranzo, Prima di cena, Dopo cena, Prima spuntino, Dopo spuntino, A digiuno, Ora coricarsi (vedere il paragrafo <b>Evidenziazione dei risultati</b> <b>glicemici</b> nel capitolo <b>Test</b> <b>della glicemia</b> ).	
Vuoto	La funzione Andamenti è impostata su <b>Off</b> (disattivata).		

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 64

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 66 (112)

#### Revisione dei dati personali Andamenti

3

5



Accendere il misuratore premendo brevemente <sup>™</sup>. Nel **Menu princip.** premere **™** per evidenziare l'opzione Andamenti in basso sullo schermo (nell'esempio illustrato **Andamenti**). Premere <sup>™</sup>.



2

- ∓ Andam.bassi
- ⊥ Andamenti alti



Premere ➡ o ➡ per evidenziare Andam. bassi o Andamenti alti (nell'esempio Andam. bassi).Premere ➡ per confermare l'opzione. Premere ➡ per evidenziare un gruppo specifico da visualizzare (nell'esempio illustrato **Prima di colazione**). Premere ➡.

Andam. bassi

Prima di colazione

Prima di pranzo



Premere per far scorrere i risultati glicemici.



Premere S per tornare al menu precedente.

# 5 Revisione dei dati personali Trasferimento dati via wireless

# Trasferimento dati via wireless

Questa funzione consente di trasferire i dati via wireless (senza fili) dal misuratore a un altro dispositivo.



Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 66

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 68 (112)

# Revisione dei dati personali Trasferimento dati via wireless

5



Seleziona disp ✓ Device1234 Device2345 Device3456 Device4567

Se al misuratore non è stato ancora associato alcun dispositivo:

verrà visualizzata la richiesta di associare un dispositivo al misuratore (per maggiori dettagli vedere il paragrafo **Associazione del primo dispositivo** nel capitolo **Comunicazione wireless e associazione del misuratore**).

# Se al misuratore è già associato almeno un dispositivo:

premere ➡ o ➡ per scegliere un dispositivo wireless per il trasferimento dati.



0

Il misuratore trasferisce i dati al dispositivo.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 67

4

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 69 (112)

3/9/16 5:32 PM

# 5 Revisione dei dati personali Trasferimento dati via cavo USB

# Trasferimento dati via cavo USB

Questa funzione consente di trasferire i dati dal misuratore ad un software specifico per la gestione del diabete su un PC usando un cavo USB.



Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 68

Status: Effective


Il misuratore trasferisce i dati al software.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 69

Status: Effective

69 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 71 (112)

### 5 Revisione dei dati personali

Print Date: Print Compent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 70

Status: Effective

Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 72 (112)

6

#### Note generali

È possibile sincronizzare automaticamente via wireless i dati del misuratore con un dispositivo mobile. La procedura per creare una connessione fra il misuratore e un altro dispositivo è chiamata associazione. È necessario disporre di un'applicazione sul dispositivo mobile che possa ricevere i dati del misuratore.

Impostazione	Opzioni	Funzione	
Modalità aereo	On / Off	Selezionare se la comunicazione wireless è o non è disponibile.	
		On – la comunicazione wireless non è disponibile.	
		Off – la comunicazione wireless è disponibile.	
Disp. predefinito (dispositivo predefinito)	Elenco dei dispositivi associati al misuratore	Se è associato più di 1 dispositivo, selezionare il dispositivo con cui devono comunicare le funzioni Invio automatico e Sincronizzazione ora.	
Invio automatico	On / Off	Selezionare se dopo ogni test i dati devono essere inviati automaticamente al dispositivo associato predefinito.	
		On – i dati vengono inviati automaticamente al dispositivo associato predefinito.	
		Off – i dati non vengono inviati automaticamente al dispositivo associato predefinito.	

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 71

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 73 (112)

3/9/16 5:32 PM

71

#### Comunicazione wireless e associazione del misuratore

Impostazione	Opzioni	Funzione
Sincroniz. ora (sincronizzazione	On / Off	Selezionare se sincronizzare l'ora e la data con il dispositivo associato predefinito.
ora)		On – l'ora e la data del misuratore si sincronizzano con l'ora e la data del dispositivo associato predefinito.
		Off – l'ora e la data del misuratore non si sincronizzano con l'ora e la data del dispositivo associato predefinito.
Associazione	Associa dispos. / Annulla assoc. (associa dispositivo / annulla associazione)	Selezionare se si desidera associare un dispositivo o annullare l'associazione con un dispositivo.

Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 72

Status: Effective

Associazione del primo dispositivo

6

#### Associazione del primo dispositivo

Qui di seguito sono riportate le istruzioni per associare il primo dispositivo al misuratore.

È possibile associare al misuratore fino a 5 dispositivi.

I dispositivi devono essere associati uno alla volta.

Il misuratore e il dispositivo da associare devono trovarsi al massimo a 1 metro di distanza l'uno dall'altro.





Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 74

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 76 (112)

#### Comunicazione wireless e associazione del misuratore Modalità aereo

### 6

Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC)

Content Page 77 (112)

#### Modalità aereo

Selezionare se la comunicazione wireless è o non è disponibile. Quando è attivata la Modalità aereo, nella barra del titolo appare 🛧 e la comunicazione wireless non è disponibile.



#### Dispositivo predefinito

#### **Dispositivo predefinito**

Se è associato più di 1 dispositivo, selezionare il dispositivo predefinito per le funzioni **Invio automatico** e **Sincronizzazione ora**.



Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 78 (112)

Invio automatico

6

#### Invio automatico

Selezionare se dopo ogni test i dati devono essere inviati automaticamente al dispositivo associato predefinito.





77 Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 79 (112)

#### Sincronizzazione ora

#### Sincronizzazione ora

53288 07545762001.indb 78

Selezionare se sincronizzare l'ora e la data con il dispositivo associato predefinito.



Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 80 (112)

Associazione di ulteriori dispositivi

#### Associazione di ulteriori dispositivi

Qui di seguito è descritta la procedura per aggiungere altri dispositivi associati (supponendo che esista già 1 dispositivo associato).

Si possono associare fino a 5 dispositivi.

Se vi sono già 5 dispositivi associati, è necessario annullare l'associazione con uno di questi dispositivi prima di poterne aggiungere un altro.

Il dispositivo impostato come predefinito rimane tale finché non lo si modifica.



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 79

Status: Effective

79 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 81 (112)

6

Version: 02

Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 80

#### Comunicazione wireless e associazione del misuratore

Associazione di ulteriori dispositivi

	4 Associazione Associa dispos. Annulla assoc. ② Guida	Associa disp. Numero massimo di dispositivi asso- ciati.Annullare associazione?	Annulla assoc. ✓ Device1234 Device2345 Device3456	
		No Sì	Device4567	
	Premere <b>►</b> o <b>►</b> per evidenziare <b>Associa disp.</b> . Premere <b>►</b> . <b>Se vi sono meno di</b> <b>5 dispositivi associati:</b> il display visualizza <b>Associa</b> <b>disp.</b> . Procedere al punto 5.	Se vi sono già 5 dispositivi associati: il display visualizza Numero massimo di dispositivi associati. È necessario annullare l'associazione con uno dei dispositivi già associati prima di procedere al punto 5. Premere ⊂ o ⊂ per selezionare Sì. Premere 🕰.	Premere 🗖 o 🏲 per evidenziare il dispositivo con il quale si desidere annullare l'associazione. Premere 🕰. Procedere al punto 5.	
	5 Preparare l'altro dispositivo per l'associazione. Consultare le istruzioni dell'altro dispositivo relative all'associazione.	6 Associa disp. 123456 Inserire il codice sul dispositivo. Il misuratore visualizza il proprio codice.	7 Il dispositivo mobile visualizza un elenco di dispositivi trovati, incluso il misuratore. Selezionare il misuratore dall'elenco. Quando viene visualizzata la richiesta, immettere nel dispositivo da associare il codice visualizzato dal misuratore (punto 6).	
Print Con Title: A	<b>Sonent:</b> RT-07545762001			Document Number:

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 82 (112)

9

Associazione di ulteriori dispositivi



Una volta completata la procedura di associazione, viene visualizzato ✓ con il nome del dispositivo associato. Premere ལཕ. Associa disp. Impostare come dispositivo predefinito? Device1234 No Sì

Se al misuratore è associato più di 1 dispositivo, viene visualizzata la richiesta di scegliere se impostare o meno il nuovo dispositivo come predefinito. Premere 🖛 o 🛋 per evidenziare **No** o **Si**.

Premere 🎬 per confermare l'opzione e tornare a **Associazione**.

Premere S per tornare al menu precedente.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb\_81

Status: Effective

81 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 83 (112)

3/9/16 5:32 PM

6

#### Annullamento di un'associazione

#### Annullamento di un'associazione

Qui di seguito è descritta la procedura per annullare l'associazione con un dispositivo (supponendo che esista almeno 1 dispositivo associato).

Si possono associare fino a 5 dispositivi. Se vi sono già 5 dispositivi associati, è necessario annullare l'associazione con uno di questi dispositivi prima di poterne aggiungere un altro.

Il dispositivo impostato come predefinito rimane tale finché non lo si modifica.



Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 82

Status: Effective

6



Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 83

Status: Effective

83 Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 85 (112)

#### Comunicazione wireless e associazione del misuratore

Annullamento di un'associazione



#### Se il dispositivo selezionato non è il dispositivo predefinito:

l'associazione viene annullata. Viene visualizzato il nome del dispositivo annullato e  $\checkmark$ .

Annulla assoc. Premere OK per selezionare un nuovo dispositivo predefinito.

Se il dispositivo selezionato è il dispositivo predefinito:

viene visualizzata la richiesta di selezionare un nuovo dispositivo predefinito. Se resta solo 1 dispositivo associato, questo diventa il dispositivo predefinito. Viene visualizzato l'elenco dei dispositivi associati.



Evidenziare il nuovo dispositivo predefinito e premere 🗳 Viene visualizzato il nome del dispositivo annullato e 🗸, nonché il nome del nuovo dispositivo predefinito.

Print Date: Print Conschent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 84

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 86 (112)

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori

#### Manutenzione del misuratore

Il misuratore esegue un test automatico dei propri sistemi a ogni accensione e segnala immediatamente qualsiasi problema. Vedere il paragrafo **Messaggi di errore** in questo capitolo.

Se il misuratore è caduto e sembra non fornire risultati accurati, contattare Roche.

#### Sostituzione delle batterie



Aprire il coperchio del vano batterie posto sul lato posteriore del misuratore spingendo la linguetta nella direzione della freccia e sollevando il coperchio. 2 Premere Premere Premere Premere

Rilasciare le batterie vecchie premendo il pulsante 🖺. Rimuovere le batterie vecchie.



Inserire le batterie nuove sotto le linguette nere e il pulsante con il simbolo (+) rivolto verso l'alto. Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scattare in sede.

#### NOTA

- Il misuratore utilizza due batterie al litio da 3 volt, a bottone tipo CR2032. Questo tipo di batteria è in commercio nella maggior parte dei negozi. Si consiglia di tenere a disposizione delle batterie di scorta.
- Sostituire sempre entrambe le batterie nello stesso momento e usare batterie della stessa marca.
- I dati memorizzati nel diario non vengono persi quando si sostituiscono le batterie.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 85

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 87 (112)

3/9/16 5:32 PM

85

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori

#### Pulizia del misuratore

Tenere il misuratore al riparo dalla polvere. Se fosse necessario pulirlo o disinfettarlo, seguire attentamente le indicazioni qui riportate, in modo da ottenere le migliori prestazioni.

#### \land AVVERTENZA

- Non lasciare penetrare liquidi in alcuna fessura del misuratore.
- Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sul misuratore.
- Non immergere il misuratore in alcun liquido.

1	2
Verificare che il misuratore sia spento.	<ul> <li>Pulire la superficie esterna del misuratore utilizzando un panno morbido leggermente inumidito (eliminare il liquido in eccesso) con una delle seguenti soluzioni detergenti:</li> <li>alcol isopropilico al 70 %,</li> <li>una soluzione di acqua e detersivo liquido delicato per piatti,</li> <li>una soluzione di candeggina per uso domestico al 10 % (1 parte di candeggina in 9 parti di acqua) preparata il giorno stesso.</li> </ul>

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori

#### Messaggi di errore

#### \land AVVERTENZA

- Non prendere mai decisioni terapeutiche sulla base di un singolo messaggio di errore.
- Se si hanno dubbi o si notano altri messaggi di errore, contattare Roche.



87

7

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



▲ Trasferimento	A Risultati	☆ Risultati	
non consentito	esclusi	esclusi	
Comunicazione	Uno o più	Uno o più	
wireless non	risultati sono stati	risultati sono stati	
consentita in	esclusi dalle	esclusi dai dati	
modalità aereo.	medie dei valori.	% Interv.ideale.	
Non è possibile trasferire i dati	Uno o più risultati glicemici	Uno o più risultati glicemici	
a un dispositivo associato	sono stati esclusi dalle medie	sono stati esclusi dai dati	
perché il misuratore è in	selezionate perché i risultati	% Intervallo ideale selezionati	
Modalità aereo.	non sono validi oppure fuori	perché i risultati non sono	
Ritentare il trasferimento dati quando il misuratore non è in Modalità aereo.	dall'intervallo di misura del sistema.	validi.	

Print Date: Print Convent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 88

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 90 (112)

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



AModalità aereo attiva Wireless disattivato. Associazione non consentita.	▲ Invio autom. non completo Trasferimento in attesa. Verificare che il dispositivo associato sia vicino e acceso.	☆Associazione fallita Riprovare a effettuare l'associazione.
Non è possibile eseguire l'associazione a un dispositivo mentre il misuratore è in Modalità aereo.	Il risultato glicemico non è stato trasferito al dispositivo associato predefinito. Il trasferimento è in attesa.	Il misuratore non è riuscito ad associarsi a un dispositivo. Ritentare l'associazione.
Ritentare l'associazione quando il misuratore non è in Modalità aereo.	Avvicinare ulteriormente il misuratore e il dispositivo associato l'uno all'altro.	

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 89

Status: Effective

89 Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 91 (112)

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



Status: Effective

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori





Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 93 (112)

3/9/16 5:32 PM

7

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori





Print Date: Print Confidenti: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 92

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 94 (112)

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori





Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 95 (112)

3/9/16 5:32 PM

7

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori



	<b>1</b> Glicemie alte	<b>↓</b> Glicem.basse
	Nessun dato glicemico alto disponibile	Nessun dato glicemico basso disponibile
	Nel misuratore non ci so dati selezionati.	ono risultati glicemici per i
n A	<del>b:</del> 94hent: RT-07545762001 02	

Print Da Print Co Title: Version Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 94

Status: Effective

Document Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 96 (112)

#### Manutenzione del misuratore e soluzione di eventuali errori





Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 95

95 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 97 (112)

3/9/16 5:32 PM

7

Status: Effective



Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 96

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 98 (112)

8

#### Limitazioni del prodotto

Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo per informazioni aggiornate sulle specifiche e sulle limitazioni del prodotto.

	Specifiche del prodotto	
	Volume di sangue	Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive.
	Tipo di campione	
	Durata del test	
	Intervallo di misura	
	Condizioni di conservazione delle strisce reattive	
	Condizioni operative del sistema	
	Condizioni di conservazione del misuratore	Temperatura: da -25 a +70 °C
	Capacità di memoria	720 risultati glicemici e 32 risultati del controllo con ora e data
	Spegnimento automatico	90 secondi
	Alimentazione	Due batterie al litio da 3 volt (a bottone tipo CR2032)
	Display	LCD
	Dimensioni	$80 \times 47 \times 20$ mm (lungh/largh/alt)
	Peso	40 g circa (batterie incluse)
	Struttura	Portatile
	Classe di protezione	III
	Tipo di misuratore	Il misuratore Accu-Chek Guide è adatto al funzionamento continuo.
	Condizioni di conservazione della soluzione di controllo	Leggere il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.
	Interfacce	USB: connettore micro-B; Continua Certified® con un dispositivo per la gestione dei dati Continua Certified.
Print Date Print Com	3: 1ment: RT=07545762001	97 ח
Version: 02		Status: Effective
5328	anty. Connoential 8 07545762001.indb 97	3/9/16 5:

ocument Number: 0000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 99 (112)

**Compatibilità elettromagnetica** – Questo misuratore risponde ai requisiti di immunità elettromagnetica secondo EN ISO 15197. Base di controllo per i test di immunità (scarica elettrostatica): standard IEC 61000-4-2. Il misuratore risponde inoltre ai requisiti per le emissioni elettromagnetiche secondo EN 61326. L'emissione elettromagnetica del misuratore è minima. Non si prevedono interferenze da parte del misuratore verso altri apparecchi elettrici.

Valutazione delle prestazioni - Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

Principio del test - Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

**Dichiarazione di conformità** – Roche dichiara che il misuratore di glicemia Accu-Chek Guide è conforme ai requisiti essenziali e ad altre normative pertinenti della Direttiva Europea 1999/5/CE. È possibile consultare la dichiarazione di conformità sul seguente sito web: http://declarations.accu-chek.com.

**Protocollo di comunicazione** – Il misuratore di glicemia Accu-Chek Guide è Continua Certified. Il marchio Continua Certified attesta che questo prodotto è conforme agli standard IEEE 11073-10417 e che è stato testato e certificato secondo le linee guida Continua Design 2014 che includono le specifiche inerenti alla glicemia per Bluetooth Smart<sup>®</sup>, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0* e *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0*.

### 8

#### Sicurezza del prodotto

#### \land AVVERTENZA

- I campi elettromagnetici ad alta intensità potrebbero interferire con il corretto funzionamento del misuratore. Non usare il misuratore in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica.
- Per evitare scariche elettrostatiche, non usare il misuratore in ambienti molto secchi, specialmente in presenza di materiali sintetici.

#### Smaltimento del misuratore

#### AVVERTENZA

- Durante il test della glicemia il misuratore può venire a contatto con sangue. I misuratori usati
  possono essere quindi una potenziale fonte d'infezione. Prima di eliminare il misuratore togliere la
  batteria o le batterie. Eliminare il misuratore in disuso secondo le disposizioni vigenti nel proprio
  Paese. Contattare le autorità locali preposte per informazioni sul corretto smaltimento dei rifiuti.
- Il misuratore non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
- Eliminare le batterie esaurite in conformità alle norme ambientali locali.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 99

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 101 (112)



#### Spiegazione dei simboli

Sulla confezione, sull'etichetta e nel manuale per l'uso del misuratore Accu-Chek Guide sono riportati i seguenti simboli.

Ĩ	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rischio biologico – I misuratori usati possono rappresentare un rischio d'infezione.
$\triangle$	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
X	Limiti di temperatura (conservare a)
	Fabbricante
REF	Codice dell'articolo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
GTIN	Global Trade Item Number
SN	Numero di serie
<b>C €</b> 0088	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
(+ 1	3 volt a bottone tipo CR2032

#### Prodotti e accessori

Strisce reattive: strisce reattive Accu-Chek Guide

Soluzioni di controllo: soluzioni di controllo Accu-Chek Guide

Print Date: Print Conf Ment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 100

Status: Effective

#### Informazioni per il personale sanitario

#### \land AVVERTENZA

Medici o personale sanitario: seguire le disposizioni della propria struttura in materia di controllo delle infezioni. Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per ulteriori informazioni per il personale sanitario.

#### Trattamento del campione

Usare sempre i guanti di protezione durante il trattamento di oggetti contaminati da sangue. Osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura. Preparare il punto di prelievo del sangue secondo le disposizioni della propria struttura. Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive per ulteriori informazioni relative ai tipi di campioni

#### consentiti, agli anticoagulanti e alle istruzioni per il loro trattamento.

#### Consigliare ai pazienti il test da siti alternativi

Il personale sanitario deve valutare caso per caso se sia indicato il test da siti alternativi (AST), tenendo conto della motivazione e del livello di conoscenza del paziente, nonché della sua capacità di comprendere tutti gli aspetti relativi al diabete e al metodo AST. Prima di consigliare il metodo AST ai pazienti è bene considerare il fatto che, in determinate condizioni, i risultati glicemici ottenuti con il prelievo di sangue dal polpastrello o dal palmo della mano divergono significativamente dai risultati glicemici ottenuti con il prelievo dall'avambraccio o dal braccio. La diversità di concentrazione nel letto capillare e di circolazione sanguigna nelle diverse parti del corpo può produrre differenze nei risultati glicemici a seconda del sito di prelievo. Questi effetti fisiologici variano da soggetto a soggetto e anche in un singolo individuo possono variare a seconda del comportamento e del relativo stato fisico. I nostri studi sull'esecuzione del test da siti alternativi da parte di persone adulte con diabete hanno rilevato che nella maggior parte dei casi i livelli glicemici cambiano più rapidamente nel sangue prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano che in quello prelevato dall'avambraccio o dal braccio. Ciò è particolarmente importante quando i livelli glicemici scendono o salgono rapidamente. Se il paziente è abituato a prendere decisioni terapeutiche sulla base di risultati glicemici ottenuti con il prelievo dal polpastrello o dal palmo della mano, è importante che consideri il ritardo che incide sui risultati glicemici ottenuti con il prelievo dall'avambraccio o dal braccio.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001.indb 101

101

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 103 (112)



Print Date: Print Configent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 102

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 104 (112)

# Garanzia 9

#### Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti nel rispettivo Paese sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 103

Status: Effective

103 Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 105 (112)



Print Date: Print Confident: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 104

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 106 (112)
# Indice analitico

## Α

accessori 100 andamenti 63

## B

batterie, sostituzione 85 batterie, tipo 97

#### C

comunicazione wireless associazione di ulteriori dispositivi 79 associazione, primo dispositivo 73 dispositivo predefinito 76 eliminazione di un dispositivo associato 82 invio automatico 77 modalità aereo 75 note generali 71 sincronizzazione ora 78 controllo di funzionalità, esecuzione 26

## D

data di scadenza 14, 25 dati bassi/alti 59 dati % intervallo ideale 57 dati tecnici 97 diario 54

## G

garanzia 103 glicemia alta 24 glicemia, avvisi 18 glicemia bassa 24

#### I

impostazioni, misuratore 31 andamenti 39 promemoria dopo pasto 46 formato ora 52 intervalli ideali 36 lingua 51 ora/data 34 promemoria 43 suoni 35 ultimo risultato 49

Print Date:

Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 105 iperglicemia 24 ipoglicemia 24

## L

limitazioni del prodotto 97

#### М

manutenzione, misuratore 85 media valori 56

#### Ρ

personale sanitario 101 pulizia, misuratore 86 pulsante, funzioni 7

#### R

risultati del controllo, fuori dall'intervallo delle concentrazioni di riferimento 30 risultati glicemici, non previsti 23

#### S

sicurezza del prodotto 99 simboli display del misuratore 10 IVD 100 risultati glicemici 20 simboli, evidenziazione dei risultati 19 soluzione di controllo 25 specifiche del prodotto 97 strisce reattive 14

#### Т

test da siti alternativi 22, 101 test della glicemia, esecuzione 14 trasferimento dati USB 68 wireless 66

Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 107 (112)

## **Note**

Print Date: Print Configent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 106

Status: Effective

Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 108 (112)

Note

Print Date: Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 107

Status: Effective

107 Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 109 (112)

## **Note**

Print Date: Print Configent: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288\_07545762001.indb 108

Status: Effective

Document Number: 00000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 110 (112)

## Italia

Servizio Assistenza: Numero Verde 800 822 189 www.accu-chek.it

## Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 803 303 gratuito www.accu-chek.ch

Status: Effective



Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK GUIDE sono marchi di Roche.



CONTINUA, i logo CONTINUA e CONTINUA CERTIFIED sono marchi di fabbrica, marchi di servizio o marchi di certificazione di Continua Health Alliance. CONTINUA è un marchio registrato in alcuni, ma non in tutti i Paesi in cui viene distribuito questo prodotto

Il nome e il logo *Bluetooth®* sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Roche è concesso in licenza.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi registrati dei rispettivi proprietari.

© 2016 Roche Diabetes Care 07545762001-0316 Print Date:5762001(01)-0316 Print Comment: Title: ART-07545762001 Version: 02 Confidentiality: Confidential 53288 07545762001 indb 4



Status: Effective

Document Number: 000000000001200000146439 Valid from: 30-Mar-2016 21:12:43 (UTC) Content Page 112 (112)

3/9/16 5:33 PM

**6008**