ACCU-CHEK® Active

Roche

Manuale per l'uso

Misuratore di glicemia

ACCU-CHEK®

In questo manuale per l'uso vengono usati i seguenti 3 simboli:

⚠

Questo simbolo segnala **eventuali pericoli di lesione o di danno alla salute del paziente o di altre persone**.

Questo simbolo segnala le azioni che possono **danneggiare il misuratore**.

ⓘ

Questo simbolo segnala informazioni **importanti**.

Versione attualizzata: 2015-01

Indice

Uso previsto 2
Note al manuale per l'uso 3
1 Conoscere il sistema di misurazione della glicemia 4
2 Operazioni preliminari 7
3 Modifica delle impostazioni 9
4 Test della glicemia 15
5 Il misuratore come diario elettronico 28
6 Valutazione dei risultati al computer 33
7 Controllo del misuratore 36
8 Pulizia del misuratore 42
9 Sostituzione della batteria 44
10 Misurazione della glicemia su diversi pazienti 46
11 Condizioni di misurazione e conservazione 48
12 Simboli, problemi e messaggi di errore 50
13 Smaltimento del misuratore 57
14 Dati tecnici e componenti del sistema 58
15 Servizio Assistenza 61
16 Indice analitico 62

Uso previsto

Misuratore di glicemia Accu-Chek Active

Il misuratore Accu-Chek Active è indicato per la determinazione quantitativa della glicemia in sangue capillare fresco. Il misuratore può essere utilizzato esclusivamente con le strisce reattive Accu-Chek Active. Leggere attentamente il foglietto illustrativo delle strisce reattive se si desidera utilizzare un altro tipo di campione.

Il sistema di misurazione della glicemia composto da misuratore e strisce reattive è adatto all'uso personale e all'uso in ambito professionale. Le persone con il diabete possono eseguire l'autocontrollo della glicemia. Il personale sanitario può controllare i valori glicemici dei pazienti ed impiegare il sistema in caso di sospetto diabete e per diagnosi d'emergenza.

Il sistema è adatto alla misurazione della glicemia con sangue prelevato da siti alternativi.

Non utilizzare il sistema per diagnosticare o escludere il diabete.

Il sistema è adatto esclusivamente per l'uso al di fuori del corpo.

Le persone ipovedenti non possono utilizzare il misuratore.

Il sistema non necessita di alcun chip codificatore.

Il misuratore deve essere utilizzato esclusivamente secondo l'uso previsto. Altrimenti le misure di prevenzione perdono la loro efficacia.

⚠

- Il personale sanitario deve inoltre osservare le istruzioni aggiuntive riportate al capitolo 10 "Misurazione della glicemia su diversi pazienti".
- Tutti i materiali che vengono a contatto con il sangue umano rappresentano una potenziale fonte d'infezione.

  Se il misuratore viene utilizzato da altre persone, anche familiari, oppure se il personale sanitario utilizza lo stesso misuratore su diversi pazienti per misurare la glicemia, sussiste il rischio di trasmettere infezioni (p. es. epatite B, epatite C, HIV).
- Utilizzare il misuratore Accu-Chek Active esclusivamente con le strisce reattive Accu-Chek Active autorizzate da Roche. Altre strisce reattive producono risultati errati.
- Conservare il sistema di misurazione della glicemia con tutti i suoi componenti fuori dalla portata dei bambini sotto i 3 anni. Pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

Note al manuale per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni riportate in questo manuale per l'uso prima di eseguire per la prima volta un test della glicemia. Per qualsiasi informazione rivolgersi al Servizio Assistenza (vedere pagina 61).

Questo manuale per l'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'uso e la manutenzione del misuratore di glicemia, nonché la soluzione di eventuali problemi. Attenersi alle avvertenze e all'uso corretto del misuratore. È possibile accendere o spegnere il segnale acustico del misuratore. In questo manuale per l'uso si suppone che il segnale acustico sia acceso.

Le istruzioni che invitano ad eseguire un'operazione sono raffigurate come nell'esempio seguente:

1

Barra del titolo della figura con numero o titolo della figura.

Figura relativa all'istruzione operativa

Inserire la striscia reattiva nell'apposita guida in direzione della freccia, finché la striscia reattiva è perfettamente in sede.

Istruzione operativa (in blu)

Il misuratore si accende ed esegue l'autotest del display (circa 2 secondi).

Informazione relativa all'istruzione operativa (in nero)

Elementi che lampeggiano

In questo manuale per l'uso sono riportati alcuni esempi di schermi del display. Gli elementi che in questi esempi sono circondati dai raggi sono elementi che sul display lampeggiano.

Nota bene: Le date, le ore e i risultati visualizzati sullo schermo del display in questo manuale per l'uso fungono solo da esempio.

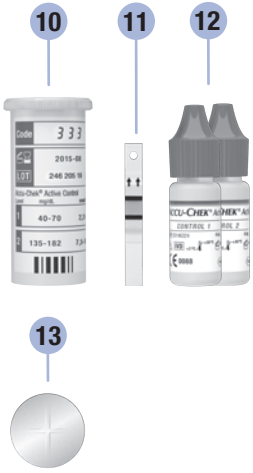
Conoscere il sistema di misurazione della glicemia

Il misuratore di glicemia Accu-Chek Active e i componenti del sistema

1. **Display**
   visualizza i risultati attuali o memorizzati e i messaggi del misuratore
2. **Pulsanti**
   vedere lo schema “Pulsanti del misuratore di glicemia”
3. **Copertura**
   copre la finestrella di misurazione ottica
4. **Finestrella di misurazione ottica**
   sotto la copertura
5. **Guida della striscia reattiva**
   qui si inserisce la striscia reattiva
6. **Linguetta**
   apre il coperchio del vano batteria
7. **Porta USB**
   qui si collega il cavo USB per trasferire i dati ad un computer
8. **Vano batteria**
   a destra: vano batteria aperto, batteria tipo CR2032
9. **Etichetta**

Pulsanti del misuratore di glicemia

Schema delle funzioni del pulsante M e del pulsante S:



10. **Flacone delle strisce reattive**
11. **Striscia reattiva**
12. **Soluzioni di controllo**
13. **Batteria**

Pulsante M	Pulsante S
M	S
Premere il pulsante M per	Premere il pulsante S per
accendere il misuratore e richiamare i risultati memorizzati	accendere il misuratore e richiamare le impostazioni, p. es. quella dell'ora
evidenziare dopo il test un risultato	evidenziare dopo il test un risultato
modificare le impostazioni	passare all'impostazione successiva
richiamare il risultato memorizzato precedente	richiamare il risultato memorizzato successivo
passare dal risultato memorizzato più recente alla media dei valori	passare dalla media dei valori ai risultati memorizzati
richiamare la media dei valori precedente	richiamare la media dei valori successiva
Premere contemporaneamente i pulsanti M **e** S per	
eseguire il test del display	
memorizzare le impostazioni dopo la loro visualizzazione finale sul display e spegnere il misuratore	
spegnere il misuratore	
Premere il pulsante M **o** il pulsante S per	
spegnere i segnali acustici di un promemoria test	

Caratteristiche principali

- **Nessuna codifica**
  Non è necessario alcun chip codificatore per la codifica del misuratore.
- **Test rapido**
  Per eseguire un test della glicemia il misuratore impiega solo circa 5 secondi.
- **Test semplice**
  Per eseguire un test non è necessario premere alcun pulsante.
- **Possibilità di riapplicare il sangue**
  Per eseguire un test della glicemia il misuratore richiede 1–2 µL di sangue (1 µL (microlitro) = 1 millesimo di millilitro). Il misuratore è in grado di riconoscere se la quantità di sangue applicata non è sufficiente e consente di riapplicare sangue se necessario.
- **Possibilità di evidenziare i risultati**
  È possibile evidenziare i risultati con diversi simboli che indicano situazioni particolari in cui è avvenuto il test.
- **Memoria dei risultati**
  Il misuratore memorizza automaticamente fino a 500 risultati con ora e data del test e tutte le altre informazioni importanti relative al test.
- **Valutazione dei dati integrata**
  Il misuratore calcola la media dei valori sulla base dei risultati glicemici memorizzati degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni.
- **Trasferimento dati**
  Il misuratore dispone di una porta USB. I risultati memorizzati possono essere trasferiti ad un computer.
- **Comoda applicazione del sangue**
  È possibile applicare il sangue sulla striscia reattiva sia inserita che non inserita nel misuratore.

Operazioni preliminari

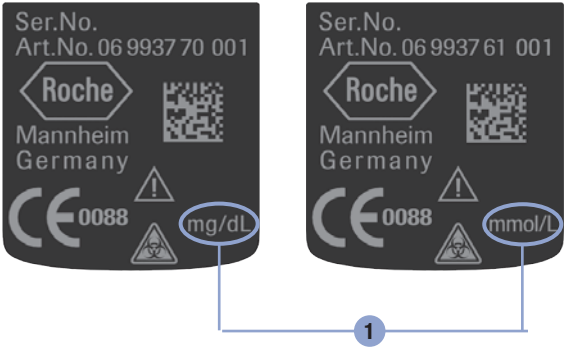
Controllo del contenuto della confezione

Verificare che il contenuto della confezione sia completo. Una lista del contenuto è riportata sulla confezione stessa.

Nel caso in cui dovesse mancare qualcosa, rivolgersi al Servizio Assistenza (vedere pagina 61).

Controllo dell'unità di misura

I risultati glicemici possono essere visualizzati in due diverse unità di misura (mg/dL e mmol/L). Per questo motivo esistono due versioni dello stesso misuratore. Verificare che il misuratore in uso visualizzi l'unità di misura desiderata. L'unità di misura visualizzata dal misuratore è indicata sull'etichetta posta sul retro del misuratore 1. Se non si conosce la propria unità di misura, rivolgersi al medico curante.



⚠

L'unità di misura visualizzata dal misuratore non può essere modificata. Se sull'etichetta fosse stampata un'unità di misura diversa da quella desiderata, sostituire il misuratore presso il proprio rivenditore o rivolgersi al Servizio Assistenza. Se l'unità di misura non è corretta, i risultati glicemici potrebbero essere interpretati in modo errato influenzando negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocando così gravi danni alla salute.

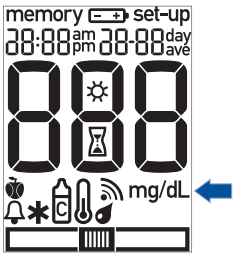
Controllo del display

Per verificare se il display visualizza correttamente tutti gli elementi, è possibile eseguire un test del display.

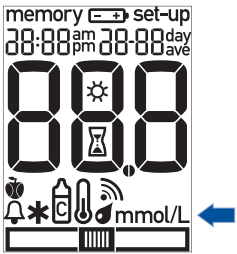
1

A misuratore spento, premere contemporaneamente i pulsanti M e S per circa 2 secondi finché il misuratore si accende.

2



Misuratore mg/dL



Misuratore mmol/L

Confrontare gli elementi visualizzati dal display del misuratore con il display qui raffigurato.

Se sul display mancano alcuni elementi oppure se l'unità di misura dei valori glicemici non è quella desiderata, sostituire il misuratore presso il proprio rivenditore.

Premere contemporaneamente i pulsanti M e S per concludere il test del display e spegnere il misuratore.

Modifica delle impostazioni

Informazioni generali

È possibile modificare le impostazioni del misuratore relative a: formato di ora e data, ora, data e segnali acustici.

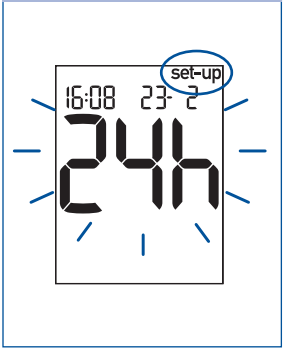
Il misuratore viene fornito con ora e data preimpostate. Tali impostazioni devono essere eventualmente regolate in base al proprio fuso orario. L'impostazione corretta di ora e data è importante per la valutazione dei risultati memorizzati.

Accensione del misuratore

1

Premere il pulsante S più di 2 secondi.

2



Sul display appare lo schermo raffigurato qui sopra.

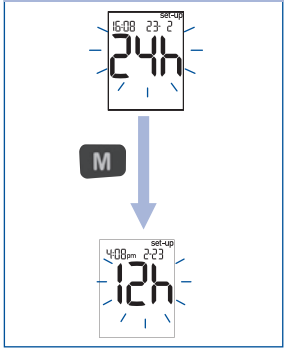
La scritta **set-up** indica che è possibile modificare le impostazioni.

L'impostazione da modificare lampeggia.

Ora è possibile modificare il formato dell'ora (24h o 12h).

Modifica delle impostazioni

3

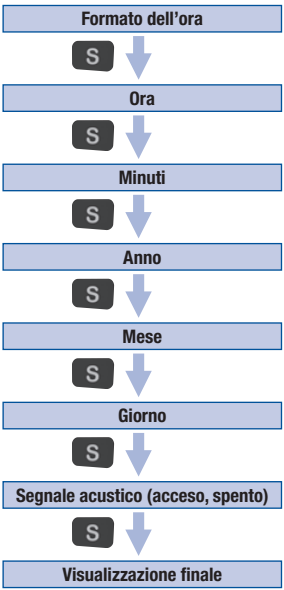


Premere il pulsante M.

Sul display appare il formato dell'ora modificato.

Impostazioni successive

Sequenza delle impostazioni



Premere brevemente il pulsante S per passare all'impostazione successiva.

Premere ripetutamente il pulsante S finché sul display appare la visualizzazione finale.

Solo a questo punto vengono memorizzate le impostazioni modificate quando si spegne il misuratore.

Spegnimento del misuratore

Spegnimento

Premere contemporaneamente i pulsanti M e S.

Quando sul display appare la visualizzazione finale, vengono contemporaneamente memorizzate le impostazioni modificate.

ⓘ

Se non si preme alcun pulsante, il misuratore si spegnerà automaticamente dopo circa 30 secondi. Se ciò accade prima di aver raggiunto la visualizzazione finale, tutte le modifiche andranno perse e le impostazioni rimarranno invariate.

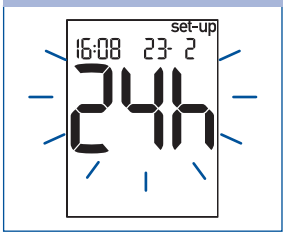
Impostazione del formato dell'ora

È possibile scegliere fra due formati:

Formato 24 ore	Ora da 0:00 a 23:59, data nel formato giorno-mese (GG-MM)
Formato 12 ore	Ora da 12:00 a 11:59 con am o pm, data nel formato mese-giorno (MM-GG)

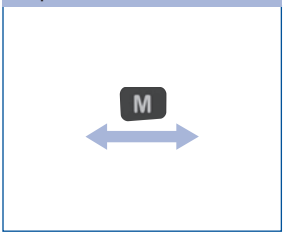
Se si modifica il formato di ora e data, cambia anche il modo in cui ora e data sono visualizzate.

Formato 24 ore



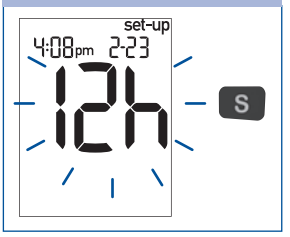
Sul display lampeggia il formato dell'ora.

Impostazione del formato dell'ora



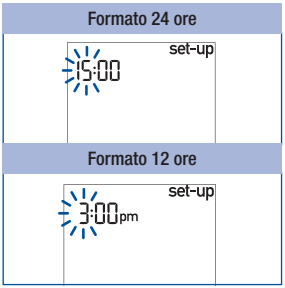
Premere brevemente il pulsante M per passare da un formato all'altro.

Formato 12 ore



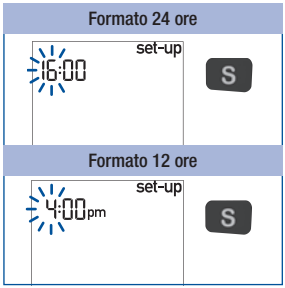
Premere il pulsante S. Si passa all'ora.

Impostazione di ora e data

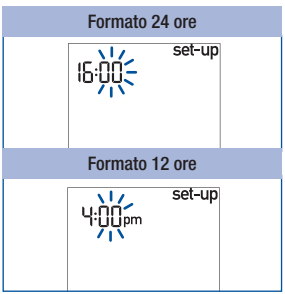


Sul display lampeggiano le ore.

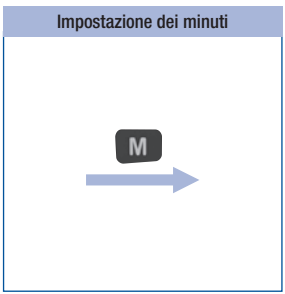
Premere il pulsante M per impostare le ore.



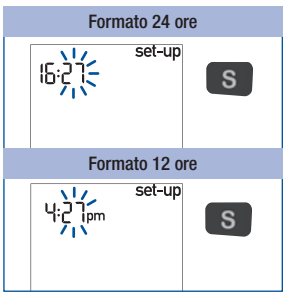
Premere il pulsante S. Si passa ai minuti.



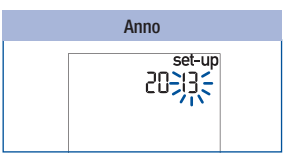
Sul display lampeggiano i minuti.



Premere il pulsante M per impostare i minuti.

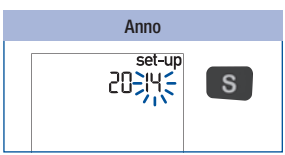


Premere il pulsante S. Si passa all'anno.

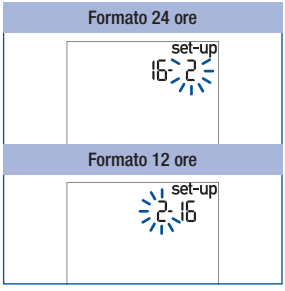


Sul display lampeggia l'anno.

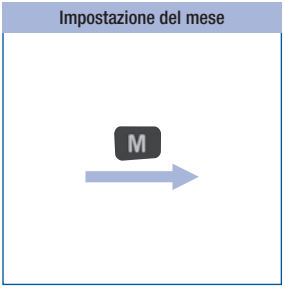
Premere il pulsante M per impostare l'anno.



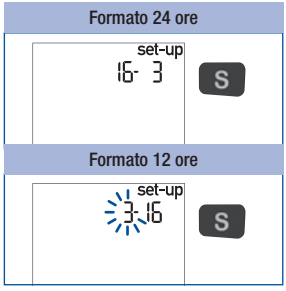
Premere il pulsante S. Si passa al mese.



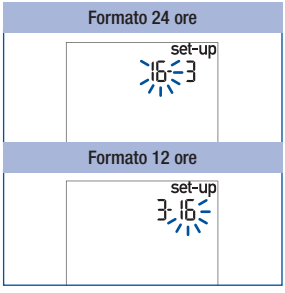
Sul display lampeggia il mese.



Premere il pulsante M per impostare il mese.

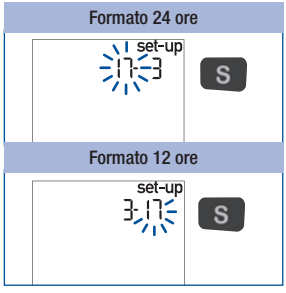


Premere il pulsante S. Si passa al giorno.



Sul display lampeggia il giorno.

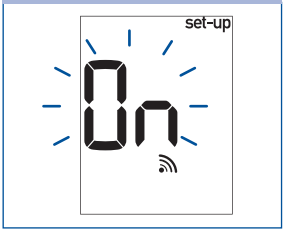
Premere il pulsante M per impostare il giorno.



Premere il pulsante S. Si passa al segnale acustico.

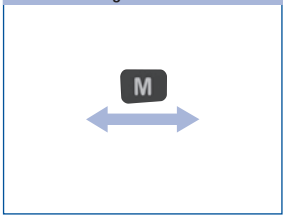
Impostazione del segnale acustico

Segnale acustico acceso



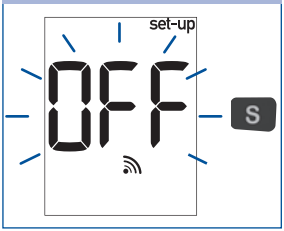
Sul display appare il simbolo del segnale acustico insieme alla scritta On (acceso).

Accensione o spegnimento del segnale acustico



Premere brevemente il pulsante M per accendere o spegnere il segnale acustico.

Segnale acustico spento



Sul display appare il simbolo del segnale acustico insieme alla scritta OFF (spento).

Premere il pulsante S. Si passa alla visualizzazione finale.

Visualizzazione finale sul display

Formato 24 ore

Formato 12 ore

Una volta terminate le impostazioni, il misuratore visualizza le impostazioni attuali.

Premere contemporaneamente i pulsanti M e S per spegnere il misuratore.

Test della glicemia

Con il misuratore Accu-Chek Active è possibile eseguire il test della glicemia in due modi: si può applicare la goccia di sangue sulla zona reattiva mentre la striscia reattiva è inserita nel misuratore (vedere pagina 17), oppure si può estrarre la striscia reattiva dal misuratore e poi applicare la goccia di sangue sulla zona reattiva (vedere pagina 18).

Leggere il foglietto illustrativo delle strisce reattive. Osservare anche le “Avvertenze sul test della glicemia” (vedere pagina 20).

Preparazione del test della glicemia

Per eseguire un test della glicemia sono necessari:

- il misuratore,
- le strisce reattive Accu-Chek Active,
- un pungidito per il prelievo di sangue,
- una lancetta per il pungidito.

1	2	3
	Preparare il pungidito per eseguire il prelievo di sangue.	
Prima eseguire il prelievo di sangue, lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle perfettamente. In tal modo si garantisce la necessaria pulizia del punto di prelievo e si favorisce l’irrorazione sanguigna.		Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Utilizzare esclusivamente le strisce reattive che non hanno superato la data di scadenza.

Esecuzione del test della glicemia

Accensione del misuratore

1

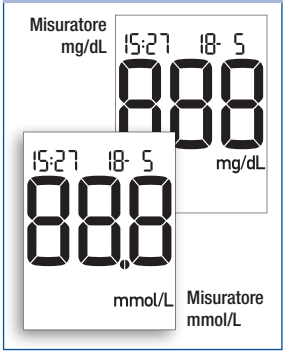
Estrarre una striscia reattiva dal flacone delle strisce reattive. Richiudere subito il flacone.

Tenere la striscia reattiva in modo che le frecce stampate e il quadratino verde siano rivolti verso l'alto.

Inserire la striscia reattiva nell'apposita guida in direzione della freccia, finché la striscia reattiva è perfettamente in sede. Non piegare la striscia reattiva.

La striscia reattiva deve essere piatta e distesa sulla copertura.

2

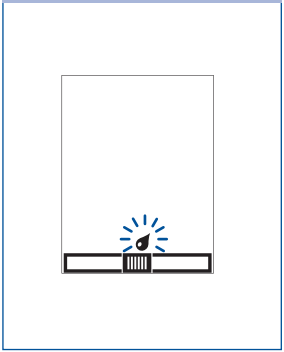


Il misuratore si accende ed esegue l'autotest del display (circa 2 secondi).

Verificare che tutti i segmenti delle cifre del display 888 (misuratore mg/dL) o 888 (misuratore mmol/L), l'ora, la data e l'unità di misura siano visualizzati completamente.

Se dovessero mancare dei segmenti, rivolgersi al Servizio Assistenza (vedere pagina 61).

3



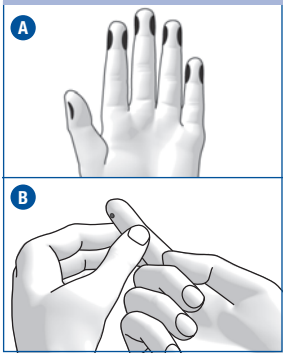
Dopo il test del display, sul display appaiono il simbolo della striscia reattiva e il simbolo della goccia che lampeggia. Si sente un segnale acustico.

Il misuratore è ora pronto per eseguire il test della glicemia. Da questo momento si hanno a disposizione circa 90 secondi per applicare il sangue sulla striscia reattiva. Superato quest'arco di tempo, il misuratore si spegne.

Applicazione del sangue

Striscia reattiva inserita nel misuratore

1



Pungere lateralmente il polpastrello con il pungidito.

Nella figura A sono indicati i punti consigliati per il prelievo del sangue.

Per favorire la formazione della goccia di sangue, massaggiare delicatamente il dito in direzione del polpastrello (vedere figura B).

2

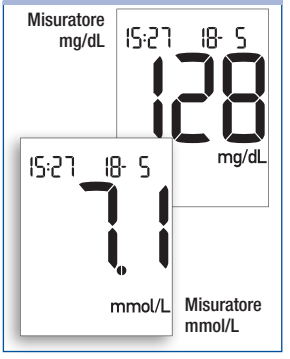
Depositare la goccia di sangue al centro della zona reattiva verde e poi allontanare il dito dalla striscia reattiva.

Appena il misuratore identifica il sangue, emette un segnale acustico.

Il test ha inizio. Il simbolo della clessidra ⌛ lampeggia e indica che è in corso il test.

Se non è stata applicata una quantità sufficiente di sangue, il misuratore emette un'avvertenza tramite 3 segnali acustici. È possibile quindi applicare un'altra goccia di sangue.

3



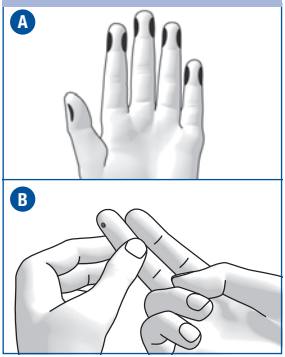
Il test si conclude dopo circa 5 secondi. Sul display appare il risultato e si sente un segnale acustico. Il misuratore memorizza subito il risultato.

A questo punto è possibile evidenziare il risultato, impostare un promemoria test oppure spegnere il misuratore.

Applicazione del sangue

Striscia reattiva fuori dal misuratore

1



Pungere lateralmente il polpastrello con il pungidito.

Nella figura A sono indicati i punti consigliati per il prelievo del sangue.

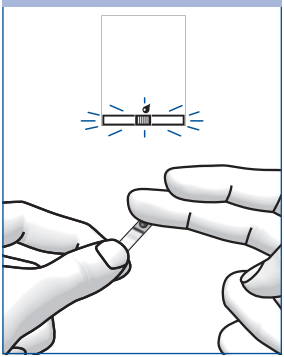
Per favorire la formazione della goccia di sangue, massaggiare delicatamente il dito in direzione del polpastrello (vedere figura B).

2

Quando sul display appaiono il simbolo della striscia reattiva e il simbolo della goccia che lampeggia:

estrarre la striscia reattiva dal misuratore.

3



Sul display lampeggeranno il simbolo della striscia reattiva e il simbolo della goccia di sangue. Da questo momento si hanno a disposizione circa 20 secondi per applicare il sangue sulla striscia reattiva e reinserire quest'ultima nel misuratore. Gli ultimi 5 secondi sono scanditi rispettivamente da un segnale acustico ogni secondo. I segnali acustici ricordano che la striscia reattiva con il sangue applicato deve essere reinserita nel misuratore. Se la striscia reattiva non viene reinserita in quest'arco di tempo, sul display appare il messaggio di errore E-2.

Depositare la goccia di sangue al centro della zona reattiva verde.

Spegnimento del misuratore

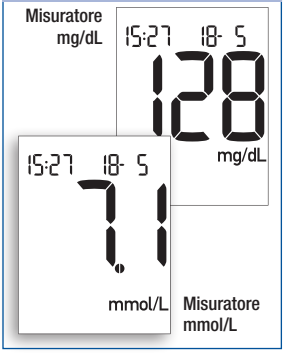
4

Inserire la striscia reattiva nell'apposita guida in direzione della freccia, finché la striscia reattiva è perfettamente in sede.

La striscia reattiva deve essere piatta e distesa sulla copertura.

Il test ha inizio. Il simbolo della clessidra ⌛ lampeggia e indica che è in corso il test.

5



Il test si conclude dopo circa 8 secondi. Sul display appare il risultato e si sente un segnale acustico. Il misuratore memorizza subito il risultato.

A questo punto è possibile evidenziare il risultato, impostare un promemoria test oppure spegnere il misuratore.

Spegnimento

Estrarre la striscia reattiva dal misuratore.

Il misuratore si spegne.

Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali. Il personale sanitario deve eliminare le strisce reattive usate seguendo le disposizioni della propria struttura.

Se non si toglie la striscia reattiva e non si preme alcun pulsante, il misuratore si spegne automaticamente dopo circa 30 secondi.

Avvertenze sul test della glicemia

⚠

Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute. Osservare pertanto le seguenti avvertenze.

- Utilizzare esclusivamente le strisce reattive che non hanno superato la data di scadenza.
- Le strisce reattive sono sensibili all'umidità (atmosferica). Estrarre le strisce reattive dal flacone delle strisce reattive solo con le mani perfettamente asciutte. Chiudere bene il flacone delle strisce reattive con il tappo originale dopo aver estratto la striscia reattiva.
- Questo misuratore non necessita di alcun chip di attivazione o chip codificatore per la misurazione dei valori glicemici. Il chip di attivazione nero o il chip codificatore di altro colore che eventualmente si trova nella confezione delle strisce reattive può essere quindi eliminato.
- Se non è stato applicato il sangue sulla striscia reattiva entro l'arco di tempo a disposizione e il misuratore si è spento automaticamente: estrarre la striscia reattiva dal misuratore ed eliminarla. Iniziare da capo il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
- Se sul display appare un messaggio di errore e non è stato ancora applicato il sangue, non usare più questa striscia reattiva. Iniziare da capo il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.
- Non strofinare la goccia di sangue sulla zona reattiva durante l'applicazione del sangue.
- Non conservare strisce reattive usate in un flacone delle strisce reattive che contiene strisce reattive nuove.
- Non piegare la striscia reattiva mentre la si inserisce nel misuratore. La striscia reattiva deve essere piatta e distesa sulla copertura.
- Non piegare o spostare la striscia reattiva mentre si applica il sangue o mentre è in corso il test.
- Iniziare ad applicare il sangue sulla striscia reattiva solo quando sul display lampeggia il simbolo della goccia.
- Se durante l'autotest del display 888 o 888 non vengono visualizzati completamente (p. es. 828), i risultati non possono essere visualizzati in modo corretto. In tal caso, rivolgersi al Servizio Assistenza.

ⓘ

Se si desidera applicare il sangue sulla striscia reattiva fuori dal misuratore: estrarre la striscia reattiva dal misuratore quando sul display lampeggia il simbolo della goccia; se la striscia reattiva viene tolta prima, il misuratore si spegne.

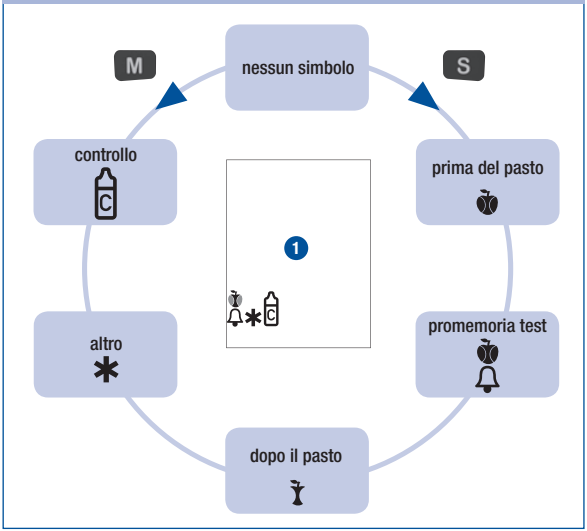
Evidenziazione dei risultati

Ciascun risultato può essere evidenziato da simboli che indicano caratteristiche o eventi particolari inerenti al risultato stesso. È possibile evidenziare il risultato finché la striscia reattiva è ancora inserita nel misuratore e il risultato appare sul display.

Si hanno a disposizione 5 simboli:

Simbolo	Significato
	Prima del pasto (simbolo della mela): si usa per i risultati glicemici misurati prima di mangiare.
	Dopo il pasto (simbolo del torsolo di mela): si usa per i risultati glicemici misurati dopo aver mangiato.
	Promemoria test (simbolo della mela e della campanella): si usa per i risultati glicemici misurati prima di mangiare e che si vogliono ricontrollare dopo 2 ore. Il misuratore ricorda di eseguire questo test. Il risultato evidenziato con un promemoria test viene memorizzato insieme al simbolo .
*	Altro (simbolo dell'asterisco): è possibile stabilire individualmente che cosa evidenzia questo simbolo (p. es. risultati glicemici ottenuti con sangue prelevato da siti alternativi oppure dopo attività fisica).
C	Controllo (simbolo del flacone): si usa per i risultati dei controlli di funzionalità effettuati con la soluzione di controllo applicata sulla zona reattiva al posto del sangue.

1



È possibile evidenziare il risultato finché il risultato appare sul display.

Premere ripetutamente il pulsante S **o** il pulsante M finché sul display appare il simbolo desiderato.

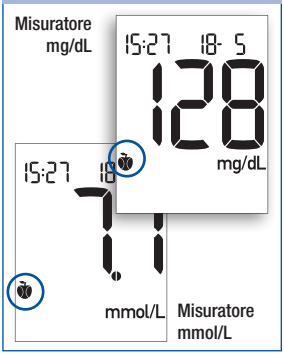
Se si preme il pulsante S, i simboli appaiono in questo ordine:
1) prima del pasto, 2) promemoria test, 3) dopo il pasto, 4) altro, 5) controllo.

Ciascun simbolo viene visualizzato in basso sul display 1.

Se si preme il pulsante M, i simboli appaiono nell'ordine inverso.

Se non si desidera evidenziare il risultato, premere ripetutamente il pulsante S o il pulsante M finché sul display non appare più alcun simbolo.

2



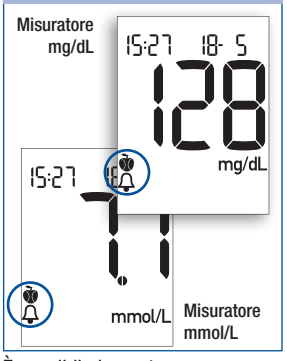
Nell'esempio qui sopra è stato scelto il simbolo *prima del pasto* (simbolo).

Dopo aver scelto il simbolo desiderato, è possibile spegnere il misuratore.

Il risultato viene memorizzato insieme al simbolo.

Impostazione del promemoria test

1

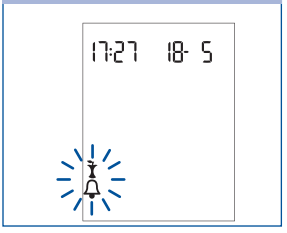


È possibile impostare un promemoria test finché il risultato appare sul display.

Premere ripetutamente il pulsante S **o** il pulsante M finché sul display appare il simbolo del *promemoria test* (simbolo).

Il risultato viene memorizzato insieme al simbolo *(prima del pasto)*.

2



Due ore dopo il misuratore ricorda di eseguire il test della glicemia. Sul display lampeggia il simbolo . Contemporaneamente si sente un segnale acustico al secondo.

Ora è possibile eseguire il test della glicemia.

Inserire la striscia reattiva nell'apposita guida ed eseguite il test della glicemia.

Appena si inserisce la striscia reattiva, il promemoria test scompare.

Il risultato viene memorizzato insieme al simbolo *(dopo il pasto)*.

Se invece non si desidera eseguire il test della glicemia, premere il pulsante M o il pulsante S per spegnere il promemoria.

Se il misuratore è acceso al momento previsto per il promemoria test, il misuratore annulla tale promemoria.

Se si esegue il test della glicemia 1 ora prima del promemoria test previsto, il misuratore annulla tale promemoria.

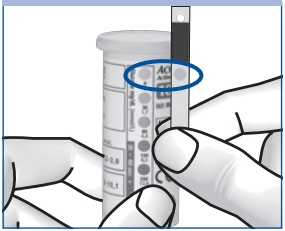
Se non si esegue il test della glicemia nel momento previsto dal promemoria test, è ancora possibile eseguire il test entro mezz'ora dopo il promemoria test.

In entrambi i casi il risultato viene memorizzato insieme al simbolo *(dopo il pasto)*.

Controllo dei risultati

La striscia reattiva stessa offre la possibilità di valutare il risultato attraverso un confronto del colore, permettendo così di controllare ulteriormente il risultato visualizzato dal misuratore.

1



Prima del test della glicemia

Sul retro della striscia reattiva si trova una finestrella di controllo rotonda colorata.

Confrontare il colore della finestrella con i punti colorati riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Il colore della finestrella di controllo deve coincidere con il colore del punto più alto (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se la finestrella di controllo ha un altro colore, non usare la striscia reattiva.

2

Dopo il test della glicemia

Sull'etichetta del flacone delle strisce reattive accanto a ciascun punto colorato sono indicati dei valori glicemici in mg/dL e mmol/L.

Confrontare entro 30–60 secondi dall'applicazione del sangue il colore della finestrella di controllo sul retro della striscia reattiva con il punto che più si avvicina al risultato glicemico misurato.

Se il colore diverge nettamente, ripetere il test. Se il colore diverge anche nei test successivi, rivolgersi al Servizio Assistenza.

Per raccomandazioni terapeutiche usare esclusivamente i risultati visualizzati dal misuratore. Il confronto del colore serve esclusivamente come verifica della plausibilità del risultato.

Simboli prima, durante e dopo il test della glicemia

Prima, durante e dopo il test possono apparire sul display i simboli qui illustrati. Per ulteriori informazioni consultare il capitolo “Simboli, problemi e messaggi di errore” (vedere pagina 50).

Simbolo	Significato
	La batteria si sta esaurendo.
	La temperatura durante il test era al di fuori dell’intervallo consentito tra +8 e +42 °C.
Lo	Al posto del risultato: il risultato del test è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).
Hi	Al posto del risultato: il risultato del test è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

⚠

Il simbolo Lo può significare che il valore glicemico è molto basso (eventuale ipoglicemia grave). Il simbolo Hi può significare che il valore glicemico è molto alto (eventuale iperglicemia grave).

Se i simboli Lo o Hi corrispondono allo stato percepito dal paziente, seguire subito le indicazioni del medico curante. Se i simboli non corrispondono allo stato percepito dal paziente, eseguire un controllo di funzionalità. Ripetere quindi il test della glicemia. Se anche il nuovo risultato non corrisponde allo stato percepito dal paziente, rivolgersi al medico curante.

Interpretazione dei risultati

I risultati glicemici sono influenzati fra le altre cose dal tipo di alimentazione, dall'assunzione di farmaci, dallo stato di salute, dallo stress e dall'attività fisica.

⚠

- Non modificare la terapia senza avere prima consultato il medico curante.
- Se il risultato del test è inferiore o superiore all'intervallo glicemico stabilito con il medico curante, rivolgersi al medico curante.
- Se il risultato del test corrisponde allo stato percepito dal paziente, seguire le indicazioni del medico curante.
- Se il risultato del test non corrisponde allo stato percepito dal paziente (è per esempio inaspettatamente alto o basso), eseguire un controllo di funzionalità. Ripetere quindi il test della glicemia. Se anche il nuovo risultato non corrisponde allo stato percepito dal paziente, rivolgersi al medico curante.
- In caso di valori glicemici troppo bassi o troppo alti, rivolgersi subito al medico curante.
- Se i risultati del testcontinuano a non corrispondere allo stato percepito dal paziente, verificare i punti riportati al paragrafo successivo "Possibili cause di risultati non plausibili".

Possibili cause di risultati non plausibili

Se il misuratore continua a visualizzare risultati non plausibili o messaggi di errore, verificare i seguenti punti. Se le vostre risposte alle domande sotto riportate divergono dalle risposte indicate, effettuare le rispettive correzioni durante il prossimo test.

Se sono stati osservati tutti i punti indicati e ciononostante sul display continuano ad apparire risultati non plausibili o messaggi di errore, rivolgersi al Servizio Assistenza.

Avete eseguito il test della glicemia seguendo correttamente le istruzioni del manuale per l'uso?	Sì
Avete lavato le mani con acqua calda e sapone? Le avete asciugate perfettamente?	Sì
Avete utilizzato una striscia reattiva già usata?	No
Avete applicato il sangue solo dopo aver udito il segnale acustico e solo quando sul display lampeggiava il simbolo della goccia?	Sì

Avete piegato la striscia reattiva quando l'avete inserita nel misuratore?	No
Avete applicato la goccia di sangue subito dopo che si è formata?	Sì
Avete piegato o spostato la striscia reattiva prima o durante il test?	No
È stata superata la data di scadenza delle strisce reattive (vedere etichetta sul flacone delle strisce reattive accanto al simbolo)?	No
La guida della striscia reattiva e la finestrella di misurazione ottica sono pulite?	Sì
Avete eseguito il test nell'intervallo di temperatura corretto (tra +8 e +42 °C)?	Sì
Avete osservato le condizioni di conservazione del misuratore e delle strisce reattive?	Sì
Avete osservato le possibili fonti di errore menzionate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive?	Sì

Se il misuratore fosse caduto accidentalmente, è possibile che non funzioni più perfettamente.

Eseguire un controllo di funzionalità. Ripetere quindi il test della glicemia.

Il misuratore come diario elettronico

Il misuratore è in grado di memorizzare fino a 500 risultati con ora e data e di calcolare le medie dei valori dei risultati memorizzati. Il misuratore memorizza tutti i risultati automaticamente. Se tutte le posizioni della memoria sono occupate, quando si esegue un nuovo test della glicemia, il risultato più vecchio viene cancellato per far posto al risultato più recente.

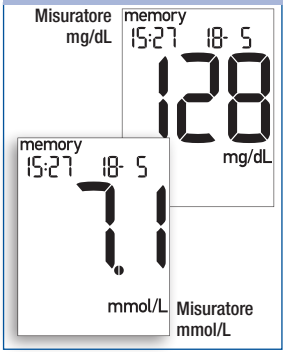
Oltre al risultato, all'ora e alla data, il misuratore memorizza tutte le informazioni importanti relative al test. Per informazioni s'intendono tutti quei simboli che al termine del test appaiono insieme al risultato (tranne il simbolo della batteria) ed i simboli con cui il risultato è stato evidenziato.

Richiamo dei risultati dalla memoria

1

A misuratore spento, premere brevemente (circa 2 secondi) il pulsante M finché il misuratore si accende.

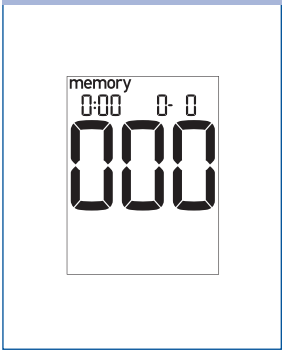
2



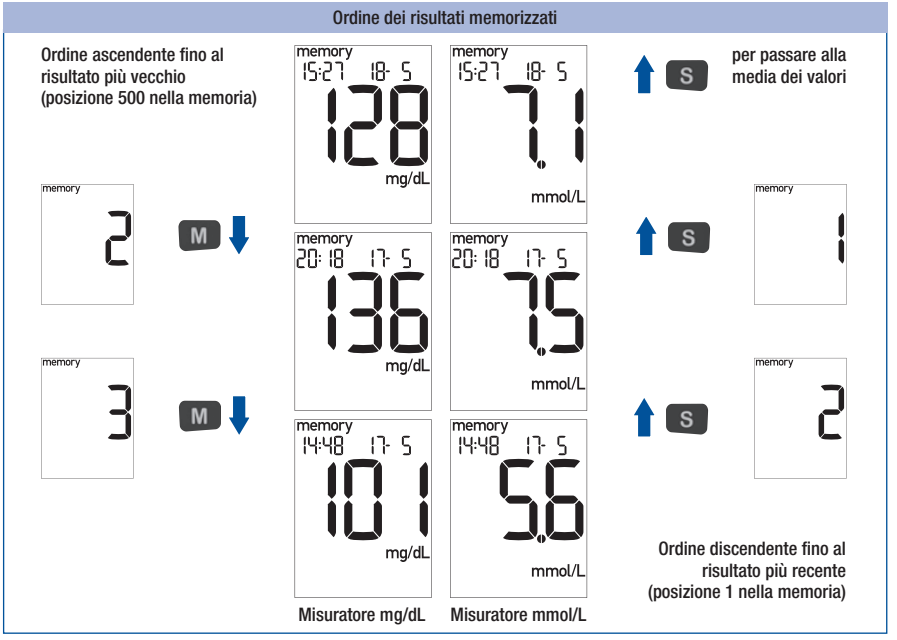
Sul display appare l'ultimo risultato memorizzato (il più recente) con ora, data e memory ("memory" in inglese significa memoria).

Se il risultato è stato evidenziato con un simbolo, appare anche tale simbolo.

Nessun risultato memorizzato



Se nel misuratore non è memorizzato alcun risultato, appare il display raffigurato qui sopra.



Premere il pulsante M per richiamare i risultati più vecchi. Premere il pulsante S per richiamare i risultati memorizzati nell'ordine inverso.

Finché si preme il pulsante M o il pulsante S, sul display appare il numero della posizione in memoria. Rilasciando il pulsante, sul display appare il risultato corrispondente. Se si tiene premuto il pulsante M o il pulsante S, sul display scorrono in sequenza rapida le posizioni della memoria occupate. Appena si rilascia il pulsante, sul display appare il risultato corrispondente.

Se sul display appare il risultato memorizzato più vecchio e si preme nuovamente il pulsante M, il misuratore emette un segnale acustico. Se sul display appare il risultato più recente e si preme nuovamente il pulsante S, si passa alla media dei valori (vedere pagina seguente).

Mentre si richiamano i risultati memorizzati è possibile passare direttamente all'esecuzione di un test inserendo una striscia reattiva nel misuratore.

Richiamo della media dei valori

Il misuratore calcola le medie dei valori per 3 gruppi di risultati e per 4 periodi di tempo per ciascun gruppo. Il misuratore calcola le medie dei valori nel seguente ordine:

Gruppo	Risultati	Periodo di tempo (giorni)			
1	Tutti i risultati	7	14	30	90
2	Solo i risultati che sono evidenziati con il simbolo (prima del pasto)	7	14	30	90
3	Solo i risultati che sono evidenziati con il simbolo (dopo il pasto)	7	14	30	90

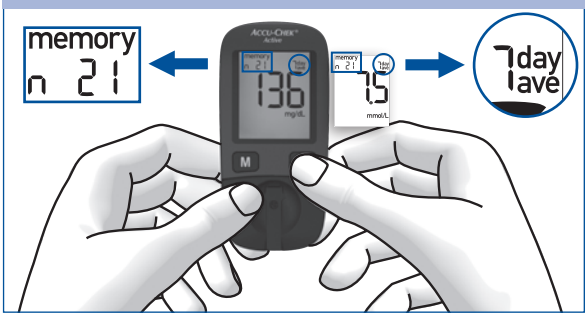
I risultati dei controlli di funzionalità (evidenziati con C), i risultati senza data o ora valide, così come i risultati visualizzati come Lo o Hi, non vengono inclusi nel calcolo della media dei valori.

1

A misuratore spento, premere brevemente (circa 2 secondi) il pulsante M.

Sul display appare l'ultimo risultato memorizzato (il più recente).

2



Premere brevemente il pulsante S.

La prima media dei valori visualizzata è la media di 7 giorni calcolata per tutti i risultati.

Nell'angolo superiore sinistro del display appare il numero dei risultati inclusi nel calcolo della media dei valori ("n" sta per "number" che in inglese significa numero). Nell'angolo superiore destro del display appare il numero dei giorni inclusi nel calcolo della media dei valori ("day" in inglese significa giorno, "ave" sta per "average" che in inglese significa media).

Ordine delle medie dei valori

(7, 14, 30, 90 = numero dei giorni inclusi nel calcolo)

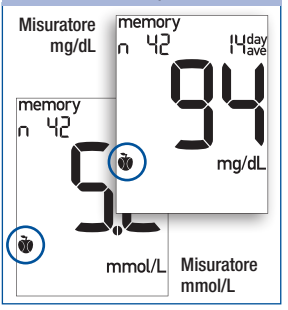
Premere il pulsante S per richiamare le medie dei valori nell'ordine indicato qui sopra. Premere il pulsante M per richiamare le medie dei valori nell'ordine inverso.

Se si preme ripetutamente il pulsante S, dopo la media di 7 giorni per tutti i risultati, sul display appaiono le medie di 14, 30 e 90 giorni per tutti i risultati.

Se si preme nuovamente il pulsante S, sul display appaiono nello stesso ordine le medie dei valori "prima del pasto" e le medie dei valori "dopo il pasto". Quando sul display appare l'ultima media dei valori (ovvero, la media dei valori di 90 giorni per i risultati evidenziati con) e si preme nuovamente il pulsante S, il misuratore emette un segnale acustico.

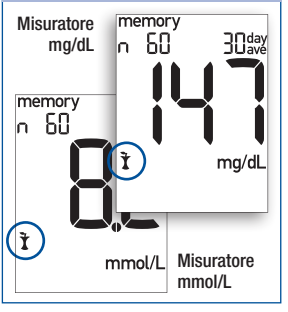
Se si tiene premuto il pulsante S o il pulsante M, sul display le medie dei valori scorrono in sequenza rapida.

Prima del pasto



Le medie dei valori "prima del pasto" sono evidenziate con il simbolo .

Dopo il pasto



Le medie dei valori "dopo il pasto" sono evidenziate con il simbolo .

Ritorno ai risultati

Per tornare ai risultati memorizzati:

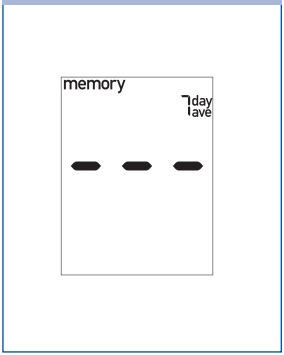
premere il pulsante M finché sul display appare un risultato memorizzato.

Spegnimento

Per spegnere il misuratore:

premere contemporaneamente i pulsanti M e S.

Nessuna media dei valori



Se per la media dei valori selezionata non vi sono risultati in memoria, il display visualizza tre lineette.

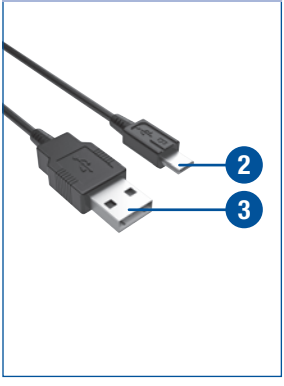
Il misuratore calcola la media dei valori per un determinato periodo di tempo anche quando i risultati memorizzati coprono un periodo di tempo più breve. Esempio: soltanto negli ultimi 5 giorni sono stati eseguiti dei test. Con i risultati di questi 5 giorni viene calcolata la media dei valori per tutti e quattro i periodi di tempo (7, 14, 30 e 90 giorni).

Se si modifica l'ora o la data, poi si esegue un test e quindi si ripristina l'ora o la data, l'ordine cronologico dei risultati risulta interrotto. Dato che il misuratore include nel calcolo della media dei valori solo i risultati memorizzati in un ordine cronologico continuo, i risultati precedenti all'interruzione vengono ignorati.

Mentre si richiama la media dei valori è possibile passare direttamente all'esecuzione di un test inserendo una striscia reattiva nel misuratore.

Valutazione dei risultati al computer

Il misuratore dispone di un'interfaccia USB integrata (USB = Universal Serial Bus) per il trasferimento dei risultati memorizzati ad un computer (PC) che ne è a sua volta provvisto. Roche offre una serie di specifici prodotti hardware e software per la gestione del diabete che ampliano le funzioni di diario elettronico integrate nel misuratore di glicemia. Questi prodotti hardware e software aiutano medico e paziente a gestire in modo ottimale i risultati, mentre i grafici e le tabelle consentono di comprendere meglio i risultati glicemici. Per ulteriori informazioni sui prodotti per la gestione del diabete rivolgersi al Servizio Assistenza.

Porta USB	Cavo USB	1
		
La porta USB 1 è posta sul lato sinistro del misuratore.	Per collegare il misuratore al PC sono necessari un cavo USB (lunghezza max. 1,5 m) con connettore Micro B (spina piccola) e un connettore USB A (spina grande). Il connettore Micro B 2 va inserito nella porta USB del misuratore. Il connettore USB A 3 va inserito in una porta USB del computer.	Inserire il connettore Micro B nella porta USB del misuratore. Inserire il connettore USB A in una porta USB del computer.

2

3

Se il misuratore è spento, si accenderà nel momento in cui viene collegato con il PC.

Leggere le istruzioni per l'uso del software impiegato. Qui sono riportate tutte le informazioni relative al trasferimento dati.

Se necessario, avviare sul PC il software per la gestione del diabete per la valutazione dei risultati.

Se sul PC non è installato alcun un programma software adatto alla valutazione dei risultati, è possibile che appaia un messaggio di errore.

Durante la fase di collegamento, sul display del misuratore lampeggia la scritta PC.

Se il collegamento con il PC avviene con successo, il misuratore trasferisce tutti i risultati memorizzati.

Durante il trasferimento dati, la scritta PC non lampeggia.

I risultati restano memorizzati nel misuratore anche dopo il loro trasferimento.

ⓘ

- Se si possiede già da tempo un prodotto hardware o software di Roche che consente di trasferire e valutare i risultati, è possibile che questo non riconosca i misuratori di glicemia più nuovi e che quindi i risultati non possano essere trasferiti. In tal caso è necessaria una versione aggiornata del software per la gestione del diabete. In tal caso, rivolgersi al Servizio Assistenza.
- Durante il trasferimento dei risultati non è possibile eseguire alcun test. Per poter eseguire il test della glicemia, si deve prima scollegare il cavo USB dal misuratore.

4

Per spegnere il misuratore dopo il trasferimento dati, staccare il cavo USB dal misuratore.

5

Sul display appare per circa 3 secondi la scritta End.

Il misuratore si spegne.

ⓘ

Quando è collegato con il PC, il misuratore viene fornito di corrente tramite il cavo USB. La batteria deve comunque restare inserita nel misuratore.

Se il trasferimento dati fallisce

Se il trasferimento dei risultati fallisce (PC continua a lampeggiare sul display), il misuratore si spegne automaticamente dopo circa 90 secondi. Il trasferimento può essere fallito per diversi motivi. Eliminare la causa e avviare nuovamente il trasferimento.

Controllare se

- entrambi i connettori USB sono inseriti perfettamente,
- il cavo USB è difettoso (p. es. presenta delle pieghe),
- sono presenti tutti i driver di comunicazione fra il software per la gestione del diabete e il misuratore di glicemia,
- il software per la gestione del diabete in uso è compatibile con lo standard Continua. È possibile riconoscerlo se è presente questo logo:

Continua HEALTH ALLIANCE

Controllo del misuratore

È possibile controllare che il misuratore fornisca risultati affidabili. Per eseguire il controllo di funzionalità, sulla striscia reattiva viene applicata la soluzione di controllo di glucosio al posto del sangue.

Eseguire un controllo di funzionalità con le soluzioni di controllo Accu-Chek Active ogni volta

- che si apre una nuova confezione di strisce reattive,
- dopo aver pulito la guida della striscia reattiva e la finestrella di misurazione ottica,
- che si hanno dubbi sulla plausibilità di un risultato glicemico.

Rivolgersi al Servizio Assistenza per ottenere informazioni su dove si possono acquistare le soluzioni di controllo.

Preparazione del controllo di funzionalità

Per eseguire un controllo di funzionalità sono necessari:

- il misuratore,
- le strisce reattive Accu-Chek Active,
- la soluzione di controllo Accu-Chek Active Control 1 (concentrazione bassa di glucosio) o Control 2 (concentrazione alta di glucosio),
- un fazzoletto di carta pulito e asciutto,
- la tabella delle concentrazioni per le soluzioni di controllo (vedere etichetta del flacone delle strisce reattive).

La procedura per eseguire il controllo di funzionalità è praticamente uguale a quella del test della glicemia, solo che sulla striscia reattiva al posto del sangue viene applicata la soluzione di controllo.

Materiale necessario per il controllo di funzionalità

Esecuzione del controllo di funzionalità

1

Leggere il foglietto illustrativo delle soluzioni di controllo.

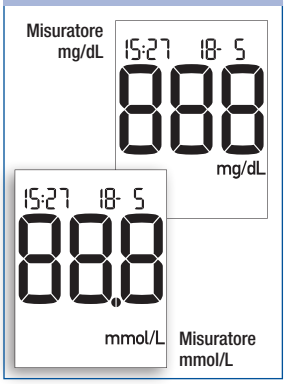
Estrarre una striscia reattiva dal flacone delle strisce reattive. Richiudere subito il flacone.

Tenere la striscia reattiva in modo che le frecce stampate e il quadratino verde siano rivolti verso l'alto.

Inserire la striscia reattiva nell'apposita guida in direzione della freccia, finché la striscia reattiva è perfettamente in sede.

La striscia reattiva deve essere piatta e distesa sulla copertura.

2

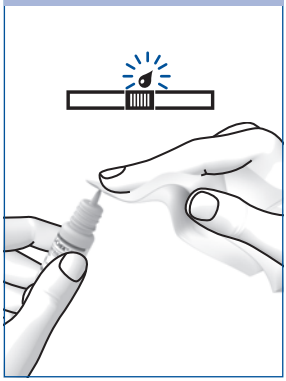


Il misuratore si accende ed esegue l'autotest del display (circa 2 secondi).

Verificare che tutti i segmenti delle cifre del display 888 (misuratore mg/dL) o 888 (misuratore mmol/L) e l'unità di misura siano visualizzati completamente.

Se dovessero mancare dei segmenti, rivolgersi al Servizio Assistenza (vedere pagina 61).

3



Quando sul display lampeggia il simbolo della goccia e il misuratore emette un segnale acustico, si hanno a disposizione 90 secondi di tempo per applicare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva.

Aprire il flacone della soluzione di controllo.

Pulire la punta del contagocce con un fazzoletto di carta pulito e asciutto.

4

Tenere il flacone obliquamente con la punta verso il basso.

Premere leggermente il flacone finché sulla punta si forma una piccola goccia pendente e senza bolle.

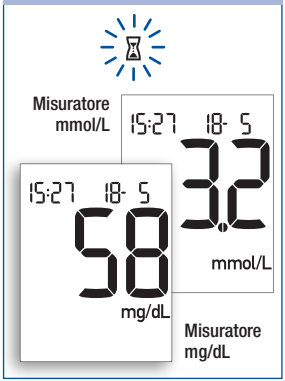
Depositare 1 goccia al centro della zona reattiva verde senza toccarla con la punta del contagocce.

La zona reattiva deve essere completamente ricoperta dalla soluzione.

Appena il misuratore identifica la soluzione di controllo, emette un segnale acustico.

Non estrarre la striscia reattiva dal misuratore.

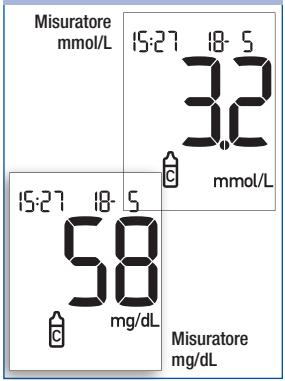
5



Il test ha inizio. Il simbolo della clessidra ⌛ lampeggia e indica che è in corso il test. Il test si conclude dopo circa 5 secondi e si sente un segnale acustico. Sul display appare il risultato del controllo di funzionalità. Il misuratore memorizza subito il risultato.

Per poter distinguere i risultati del controllo di funzionalità dai risultati glicemici, è necessario evidenziare i risultati del controllo di funzionalità con l'apposito simbolo.

6

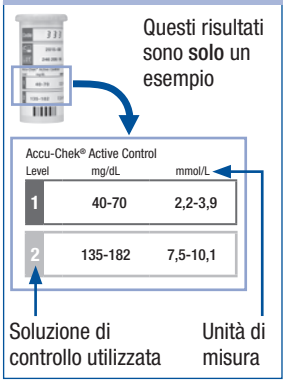


Finché il risultato del controllo di funzionalità appare sul display:

premere una volta brevemente il pulsante M.

Sul display appare il simbolo C per il controllo (vedere anche pagina 21, paragrafo "Evidenziazione dei risultati").

7



Dopo aver evidenziato il risultato del controllo di funzionalità:

confrontare il risultato del controllo di funzionalità con la tabella delle concentrazioni sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.

Il risultato deve rientrare nell'intervallo delle concentrazioni previsto.

Assicurarsi di confrontare il risultato con l'intervallo delle concentrazioni previsto per la soluzione di controllo utilizzata (1 o 2) e per l'unità di misura visualizzata dal misuratore (mg/dL o mmol/L).

8

Estrarre quindi la striscia reattiva dal misuratore.

Il misuratore si spegne.

Eliminare le strisce reattive usate secondo le disposizioni locali.

Possibili cause di controlli di funzionalitàl errati

Se il risultato del controllo di funzionalità non rientra nell'intervallo delle concentrazioni previsto, ripetere il controllo di funzionalità. Se anche il secondo risultato del controllo non rientra nell'intervallo delle concentrazioni, verificare i seguenti punti.

Se le vostre risposte alle domande sotto riportate divergono dalle risposte indicate, effettuare le rispettive correzioni durante il prossimo test. Se sono stati osservati tutti i punti indicati e ciononostante i risultati non rientrano nell'intervallo delle concentrazioni previsto, rivolgersi al Servizio Assistenza.

Avete eseguito il controllo di funzionalità seguendo correttamente le istruzioni del manuale per l'uso?	Sì
Avete utilizzato una striscia reattiva già usata?	No
Avete pulito la punta del contagocce prima di depositare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva?	Sì
Avete applicato una goccia di soluzione di controllo pendente dal contagocce?	Sì
Avete applicato solo **una** goccia di soluzione di controllo?	Sì
C'erano bolle nella goccia?	No
Avete applicato la soluzione di controllo solo dopo aver udito il segnale acustico e solo quando sul display lampeggiava il simbolo della goccia?	Sì
La zona reattiva verde era completamente ricoperta dalla soluzione di controllo?	Sì
Avete piegato o spostato la striscia reattiva prima o durante il test?	No
Avete eseguito il test nell'intervallo di temperatura corretto (tra +8 e +42 °C)?	Sì
Avete confrontato il risultato con l'intervallo delle concentrazioni previsto per la soluzione di controllo utilizzata?	Sì
La tabella delle concentrazioni appartiene al flacone delle strisce reattive da cui avete prelevato la striscia reattiva?	Sì
La guida della striscia reattiva e la finestrella di misurazione ottica sono pulite?	Sì

Il flacone della soluzione di controllo è aperto da meno di 3 mesi? Una volta aperte, le soluzioni di controllo sono stabili solo per 3 mesi. Scaduti i tre mesi, non sono più utilizzabili.	Sì
Avete osservato quanto riportato al paragrafo “Corretto trattamento delle soluzioni di controllo” nel foglietto illustrativo della soluzione di controllo?	Sì
Avete osservato le condizioni di conservazione del misuratore, delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo (vedere capitolo “Condizioni di misurazione e conservazione” e foglietti illustrativi)?	Sì
È stata superata la data di scadenza delle strisce reattive o della soluzione di controllo? La data di scadenza è riportata sull’etichetta del flacone delle strisce reattive accanto al simbolo ⌛ o sull’etichetta del falcone della soluzione di controllo accanto al simbolo ⌛.	No
Avete estratto la striscia reattiva dal misuratore per applicare la soluzione di controllo?	No

⚠

Se i risultati del controllo di funzionalità non rientrano nell’intervallo delle concentrazioni previsto, non è più possibile garantire il perfetto funzionamento del misuratore e delle strisce reattive. I test della glicemia potrebbero produrre falsi risultati.

Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.

Pulizia del misuratore

Il misuratore deve essere pulito nel caso in cui sia sporco.

Il personale sanitario, che usa il misuratore per eseguire il test della glicemia su diversi pazienti, deve osservare anche le istruzioni per la disinfezione (vedere pagina 47).

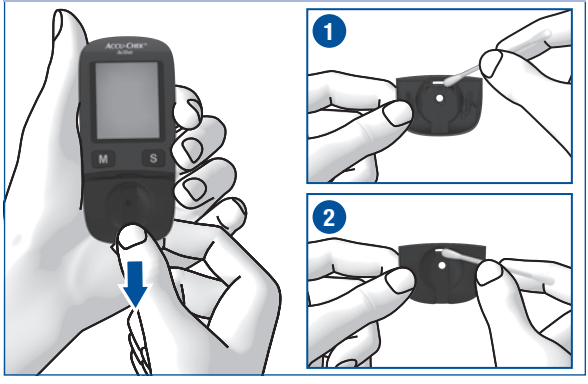
- Utilizzare come detergente solo acqua fredda.
- Pulire il misuratore con un panno o un bastoncino di cotone leggermente inumiditi.
- Non spruzzare niente all'interno del misuratore e non immergerlo in acqua.

Pulizia esterna

Se sono sporche le parti esterne del misuratore o il display:

passarli con un panno leggermente inumidito con acqua fredda.

Pulizia della guida della striscia reattiva



Se è sporca la guida della striscia reattiva o sul display appare il messaggio di errore E- 1:

tirare ed estrarre la copertura nella direzione della freccia.

Passare internamente 1 ed esternamente 2 la copertura e la guida della striscia reattiva con un panno o un bastoncino di cotone leggermente inumiditi.

Pulizia della finestrella di misurazione ottica

Passare con cura la finestrella di misurazione ottica e l'area circostante con un panno o un bastoncino di cotone leggermente inumiditi.

- Attenzione a non far penetrare acqua all'interno del misuratore.
- Evitare graffi alla finestrella di misurazione ottica.

Togliere eventuali pelucchi rimasti dopo la pulizia.

Asciugare perfettamente tutte le parti pulite.

1

Inserire la copertura orizzontalmente al centro del misuratore.

2

Spingere la copertura fino in fondo. La copertura deve scattare in sede con un CLIC udibile.

Le guide sul lato interno della copertura e nel misuratore devono scorrere l'una nell'altra.

Eseguire un controllo di funzionalità (vedere pagina 36).

Sostituzione della batteria

Quando sul display appare per la prima volta il simbolo della batteria, significa che la batteria sta per esaurirsi. Da questo momento la batteria permette di eseguire ancora circa 50 test. Sostituire la batteria appena possibile. La batteria ha già consumato gran parte della propria capacità ed un eventuale cambiamento delle condizioni ambientali (p. es. freddo) può comprometterne ulteriormente le prestazioni.

Il misuratore funziona con 1 batteria tipo CR2032.

Con una batteria nuova è possibile eseguire circa 1000 test o effettuare misurazioni per circa 1 anno.

Quando si sostituisce la batteria, i risultati restano in memoria. Togliere la batteria esaurita immediatamente prima di inserire la nuova batteria nel misuratore, in modo che le impostazioni di data e ora non vadano perse.

1

Il vano batteria si trova sul retro del misuratore.

Spingere verso il basso la linguetta e togliere il coperchio del vano batteria.

2

Togliere la batteria esaurita.

3

Inserire nel vano la batteria nuova con il simbolo + rivolto verso l'alto.

4

Reinserire il coperchio del vano batteria. I due dentelli sul lato inferiore del coperchio devono entrare negli incavi corrispondenti del vano batteria.

5

Spingere il coperchio in sede. Il coperchio si chiude con un CLIC udibile.

⚠

Non gettare le batterie nel fuoco.
Pericolo di esplosione.

Eliminare le batterie usate negli appositi contenitori per la raccolta differenziata o riconsegnarle al rivenditore.

Misurazione della glicemia su diversi pazienti

Indicazioni per il personale sanitario

Solo il personale sanitario negli ambulatori, negli ospedali e nei centri per il diabete è autorizzato ad eseguire il test della glicemia su più pazienti impiegando lo stesso misuratore Accu-Chek Active.

Durante l'impiego del misuratore, osservare in ogni fase le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati da sangue umano. Osservare le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti nella struttura in cui si opera.

⚠

- **Nel caso in cui un paziente presenti un'infezione, una malattia infettiva oppure sia portatore di microorganismi multiresistenti, utilizzare per questo paziente un misuratore dedicato. Ciò vale anche nel caso in cui sussista solo il sospetto. Il misuratore utilizzato per tale paziente non può essere usato contemporaneamente per eseguire test della glicemia su altri pazienti.**
- Quando si utilizza il medesimo misuratore Accu-Chek Active per eseguire il test della glicemia su diversi pazienti sussiste un potenziale rischio d'infezione per i pazienti e per il personale sanitario. Tutti i materiali che vengono a contatto con il sangue umano rappresentano una potenziale fonte d'infezione.
- Residui di acqua o disinfettante sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e produrre risultati errati.
- Eliminare le lancette o i pungidito monouso usati e le strisce reattive usate secondo le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti nella struttura in cui si opera.

- Indossare i guanti di protezione.
- Le mani del paziente devono essere lavate con acqua calda e sapone e poi perfettamente asciugate.
- Utilizzare esclusivamente un pungidito indicato per l'uso professionale. Osservare le avvertenze per l'uso nelle relative istruzioni.
- Depositare la goccia di sangue sulla striscia reattiva quando questa si trova **fuori** dal misuratore (vedere pagina 18, paragrafo "Applicazione del sangue – Striscia reattiva fuori dal misuratore").

Disinfezione del misuratore

È possibile che vengano contaminate le seguenti parti del misuratore:

- superficie esterna
- copertura
- finestrella di misurazione ottica.

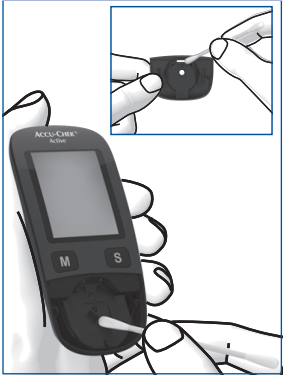
Il misuratore, la copertura della finestrella di misurazione ottica e la finestrella stessa devono essere puliti (vedere capitolo “Pulizia del misuratore”, a pagina 42) e disinfettati con cura dopo ogni utilizzo. Non dimentica di disinfettare anche i bordi, le scanalature e le rientranze.

Per la disinfezione usare bastoncini di cotone, tamponi o salviettine leggermente inumiditi con alcool isopropilico al 70 %.

1

Passare la superficie esterna del misuratore con un panno leggermente inumidito con alcool isopropilico al 70 %.

2



Passare con cura la finestrella di misurazione ottica e l’area circostante, nonché la copertura della finestrella da entrambi i lati, con un panno o un bastoncino di cotone leggermente inumiditi.

- Attenzione a non far penetrare alcun liquido all’interno del misuratore.
- Non spruzzare niente all’interno del misuratore e non immergerlo in alcun liquido.

Condizioni di misurazione e conservazione

Per garantire l'affidabilità del misuratore e la precisione dei risultati è indispensabile osservare le condizioni riportate qui di seguito.

Temperatura

- Durante i test della glicemia e i controlli di funzionalità la temperatura deve essere compresa tra +8 e +42 °C.
- Il test può comunque essere eseguito quando la temperatura si trova entro l'intervallo limite (fra +5 e +8 °C o tra +42 e +45 °C). In questo caso però apparirà sul display il simbolo del termometro (vedere pagina 51).
- Non è possibile eseguire alcun test a temperature inferiori a +5 °C e superiori a +45 °C. In questo caso sul display appare il seguente simbolo:

- Conservare il misuratore senza batteria ad una temperatura compresa tra -25 e +70 °C.
- Conservare il misuratore con la batteria ad una temperatura compresa tra -20 e +50 °C.

- I valori glicemici misurati nell'intervallo limite di temperatura non possono essere utilizzati come riferimento per prendere decisioni terapeutiche. Questi risultati potrebbero essere errati. Risultati errati possono influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche e provocare così gravi danni alla salute.
- Non portare mai forzatamente il misuratore ad una determinata temperatura, collocandolo p. es. in frigorifero o sul calorifero.

- Ad una temperatura superiore a +50 °C la batteria può deteriorarsi e danneggiare il misuratore.
- Ad una temperatura inferiore a -20 °C la batteria non ha sufficiente tensione per far funzionare l'orologio del misuratore.

Umidità

Eseguire i test della glicemia e i controlli di funzionalità ad una umidità relativa inferiore all'85 %.

Conservare il misuratore ad una umidità relativa inferiore al 93 %.

Variazioni improvvise di temperatura possono provocare la formazione di condensa all'interno o all'esterno del misuratore. In questo caso non accendere il misuratore. Lasciare raffreddare o riscaldare il misuratore lentamente a temperatura ambiente. Non conservare il misuratore in ambienti umidi (p. es. in bagno).

Condizioni di luce

Non eseguire alcun test quando il misuratore e le strisce reattive sono esposti alla luce solare diretta. Spostarsi all'ombra oppure schermare il misuratore, p. es. con il proprio corpo.

Se il misuratore si trova in piena luce non consente di effettuare la misurazione. In questo caso sul display appare il seguente messaggio di errore:

Evitare durante un test improvvise variazioni di luce. Il flash delle macchine fotografiche può p. es. produrre risultati errati.

Proteggere il misuratore da forti fonti luminose (p. es. luce solare diretta, riflettori). Queste possono compromettere il corretto funzionamento del misuratore e causare messaggi di errore.

Fonti di interferenza nell'ambiente circostante

Non usare il misuratore vicino a fonti di forte radiazione elettromagnetica.

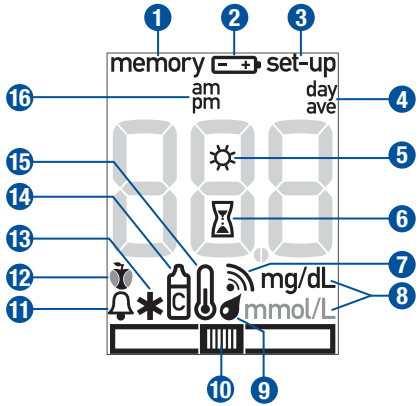
- Forti campi elettromagnetici possono influenzare la funzionalità del misuratore.
- Per evitare scariche elettrostatiche, non usare il misuratore in ambienti molto secchi, soprattutto in concomitante presenza di materiali sintetici.

Simboli, problemi e messaggi di errore

Oltre al risultato, all'ora e alla data, il display del misuratore visualizza diversi simboli ed eventuali messaggi di errore. Nelle pagine seguenti è riportato un elenco completo di tutti i simboli e i messaggi di errore. Quando si usa il misuratore, prestare attenzione a tutti i simboli e messaggi di errore. Se non si conosce un simbolo o non si comprende un messaggio di errore, leggere le spiegazioni in questo capitolo.

Simboli

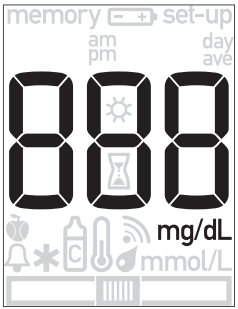
Simboli visualizzati sul display



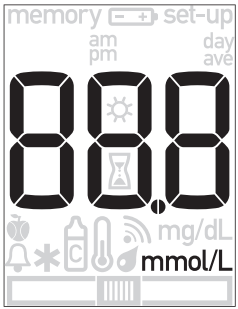
	Simbolo	Significato
1	memory	Memoria dei risultati. Sul display è visualizzato un risultato memorizzato o una media dei valori.
2		La batteria si sta esaurendo. Quando questo simbolo appare per la prima volta, si possono eseguire ancora circa 50 test.
3	set-up	Impostazione di formato di ora e data, ora, data e segnali acustici.

	Simbolo	Significato
4	day ave	Il simbolo appare insieme a una media dei valori (nella memoria dei risultati): prima del simbolo è riportato il numero dei giorni inclusi nella media.
5	☼	Insieme al messaggio di errore E-5: il misuratore è esposto a luce troppo intensa.
6		Quando il simbolo lampeggia – è in corso un test o il calcolo di una media dei valori.
7		Il segnale acustico è acceso.
8	mg/dL 0 mmol/L	Unità di misura dei risultati, mg/dL o mmol/L a seconda del misuratore.
9		Quando il simbolo della goccia lampeggia – è possibile applicare il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva.
10		Quando il simbolo della goccia e il simbolo della striscia reattiva lampeggiano – significa che la striscia reattiva è stata tolta dal misuratore prima di aver applicato il sangue o la soluzione di controllo, nel caso p. es. si intenda applicare il sangue sulla striscia reattiva fuori dal misuratore.
11		Promemoria test insieme al simbolo per un test della glicemia dopo un pasto.
12	0	Simbolo “prima del pasto” o “dopo il pasto”
13	*	Simbolo “altro”
14	C	Simbolo per il controllo di funzionalità
15		La temperatura al momento del test è o era tra +5 e +8 °C o tra +42 e +45 °C (vedere pagina 48).
16	am pm	Indicazione aggiuntiva all’ora se è impostato il formato a 12 ore.

Simboli visualizzati nel campo numerico del display



Misuratore mg/dL



Misuratore mmol/L

Simbolo	Significato
memory – – –	Non è possibile calcolare la media dei valori perché • ora e data non sono state impostate, • sono memorizzati solo risultati senza ora e data, • sono memorizzati solo risultati che non vengono inclusi nel calcolo, p. es. controlli di funzionalità, • nel periodo prescelto non è stato memorizzato alcun risultato, p. es. i risultati in memoria sono più vecchi di 7 giorni, • l'ordine cronologico dei risultati nella memoria è stato interrotto.
memory 000	Non ci sono risultati in memoria.
memory 00	Il risultato memorizzato è andato perso.

Simbolo	Significato
.	Punto decimale (sta per la virgola dei decimali): appare nei misuratori con unità di misura mmol/L ed è parte del risultato (p. es. 8,2 mmol/L appare come 8.2).
PC	Il misuratore è collegato ad un computer (PC).
End	Il collegamento del misuratore con un computer (PC) è stato interrotto.
Hi	Il risultato è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
Lo	Il risultato è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

⚠

Il simbolo Lo può significare che il valore glicemico è troppo basso (eventuale ipoglicemia grave). Il simbolo Hi può significare che il valore glicemico è troppo alto (eventuale iperglicemia grave).

Se i simboli Lo o Hi corrispondono allo stato percepito dal paziente, seguire subito le indicazioni del medico curante. Se i simboli non corrispondono allo stato percepito dal paziente, eseguire un controllo di funzionalità. Ripetere quindi il test della glicemia. Se anche il nuovo risultato non corrisponde allo stato percepito dal paziente, rivolgersi al medico curante.

Problemi

Problema	Causa e soluzione
Il misuratore non si accende.	• La batteria è esaurita o non c'è alcuna batteria nel misuratore. Inserire una nuova batteria. • La batteria non è stata inserita correttamente. Togliere la batteria e reinserirla come indicato all'interno del vano batteria. • La temperatura ambiente è bassa. Fare in modo che la temperatura ambiente sia compresa tra +8 e +42 °C e attendere finché il misuratore abbia raggiunto la temperatura ambiente. • Le parti elettroniche sono umide per la condensa. Lasciare asciugare lentamente il misuratore. • Il misuratore è difettoso. Rivolgersi al Servizio Assistenza.
Al posto dell'ora appare 0:00 o 0:00am e al posto della data 0- 0.	• Il misuratore è stato esposto ad una temperatura inferiore a -20 °C e la batteria inizia a congelare. Spegnere il misuratore. Fare in modo che la temperatura ambiente sia compresa tra +8 e +42 °C e attendere finché il misuratore abbia raggiunto la temperatura ambiente. • Il misuratore è rimasto troppo a lungo senza alimentazione. Inserire una nuova batteria e impostare ora e data.

Messaggi di errore

Quando si verifica un errore, sul display appare un messaggio di errore e il misuratore emette due segnali acustici. Spegnere il misuratore. A seconda della situazione, per spegnere il misuratore premere brevemente il pulsante M e il pulsante S oppure estrarre la striscia reattiva dal misuratore.

Se il misuratore fosse caduto accidentalmente, è possibile che appaiano messaggi di errore.

Se i messaggi di errore si ripetono con frequenza, rivolgersi al Servizio Assistenza.

Messaggio di errore	Causa e soluzione
E-1	• La striscia reattiva non è stata inserita completamente o correttamente. Tenere la striscia reattiva in modo che le frecce stampate e il quadratino verde siano rivolti verso l'alto. Inserire la striscia reattiva senza piegarla nell'apposita guida in direzione della freccia. La striscia reattiva deve entrare perfettamente in sede. • È stata inserita una striscia reattiva usata nel misuratore. • Il sangue o la soluzione di controllo sono stati applicati sulla striscia reattiva troppo presto, cioè prima che sul display iniziasse a lampeggiare il simbolo della goccia. Eseguire nuovamente il test della glicemia con una nuova striscia reattiva. • La finestrella di misurazione ottica è sporca. Pulire la finestrella di misurazione ottica (vedere pagina 42).
E-2	• Il valore glicemico è probabilmente molto basso. Se lo stato percepito dal paziente corrisponde ad un livello glicemico molto basso, seguire subito le indicazioni del medico curante. Ripetere quindi il test. • La striscia reattiva è stata tolta dal misuratore per applicare il sangue e non è stata reinserita entro 20 secondi. • La striscia reattiva è stata piegata o spostata durante la misurazione. • È stata applicata una quantità insufficiente di sangue o di soluzione di controllo sulla striscia reattiva. • È passato troppo tempo per poter applicare una seconda goccia di sangue o di soluzione di controllo. Eseguire nuovamente il test della glicemia con una nuova striscia reattiva.

Messaggio di errore	Causa e soluzione
E-4	• Il misuratore è stato collegato ad un computer acceso mentre era in corso un test. Scollegare il cavo USB e ripetere il test.
E-5	• Il misuratore è sottoposto a forti radiazioni elettromagnetiche. Spostarsi in un altro posto o spegnere i dispositivi che emettono radiazioni.
E☼5	• Il misuratore è esposto a luce troppo intensa. Spostarsi all'ombra oppure schermare il misuratore, p. es. con il proprio corpo.
EEE	• Si è verificato un errore del misuratore. Iniziare da capo. Se il messaggio di errore appare nuovamente, il misuratore è difettoso. Rivolgersi al Servizio Assistenza.
ttt 🌡	• La temperatura ambiente o la temperatura del misuratore è troppo bassa o troppo alta per eseguire il est. Fare in modo che la temperatura ambiente sia compresa tra +8 e +42 °C e attendere finché il misuratore abbia raggiunto la temperatura ambiente.

Smaltimento del misuratore

Durante i test della glicemia il misuratore può venire a contatto con sangue. I misuratori usati possono quindi rappresentare un rischio d'infezione. Dopo aver tolto la batteria, eliminare il misuratore usato in conformità alle norme locali vigenti. Per informazioni sul corretto smaltimento rivolgersi alle autorità comunali competenti.

Il personale sanitario deve eliminare i misuratori usati seguendo le disposizioni vigenti nella struttura in cui si opera.

Il misuratore non rientra nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2012/19/UE (direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)).

Eliminare la batteria negli appositi contenitori per la raccolta differenziata o riconsegnarla al rivenditore.

Dati tecnici e componenti del sistema

Dati tecnici

Tipo di misuratore	Accu-Chek Active (modello GB)
N. art. / N. serie	Vedere l'etichetta posta sul retro del misuratore.
Principio del test	Fotometria a riflessione per la determinazione del glucosio in sangue capillare fresco. Per l'impiego di altri tipi di campioni fare riferimento al foglietto illustrativo delle strisce reattive Accu-Chek Active. I valori glicemici (concentrazioni di glucosio) possono essere determinati nel sangue intero o nel plasma. Il misuratore visualizza valori glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva si applica sempre sangue intero. Le informazioni relative al funzionamento del test, al principio del test e ai metodi di riferimento sono riportate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive Accu-Chek Active.
Intervallo di misurazione	10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Volume di sangue	1–2 µL (1 µL (microlitro) = 1 millesimo di millilitro)
Durata della misurazione	Circa 5 secondi, se la striscia reattiva è inserita nel misuratore durante l'applicazione del sangue (secondo la concentrazione); circa 8 secondi se si estrae la striscia reattiva dal misuratore per poi applicare il sangue (secondo la concentrazione)
Alimentazione	1 batteria (tipo CR2032)
Durata della batteria	Circa 1000 test o circa 1 anno
Spegnimento automatico	Dopo 30 o 90 secondi, secondo lo stato operativo
Memoria dei risultati	500 risultati con ora e data, medie dei valori per 7, 14, 30 e 90 giorni
Temperatura	Durante il test: da +8 a +42 °C Se conservato senza batteria: da -25 a +70 °C Se conservato con la batteria: da -20 a +50 °C

Umidità	Durante il test: fino all'85 % di umidità relativa Durante la conservazione: fino al 93 % di umidità relativa
Altitudine	Fino a 4000 m s.l.m.
Dimensioni	97,8 × 46,8 × 19,1 mm
Peso	Senza batteria: circa 46 g Con batteria: circa 50 g
Display	Display a cristalli liquidi (LCD) con 96 segmenti
Interfaccia	USB (Micro B)
Classe di protezione	III
Compatibilità elettromagnetica	Questo misuratore di glicemia risponde ai requisiti di immunità elettromagnetica secondo EN 61326-2-6 e EN ISO 15197, Allegato A. Base di controllo per i test di immunità (alla scarica elettrostatica) è stato lo standard IEC 61000-4-2. Il misuratore risponde inoltre ai requisiti per le emissioni elettromagnetiche secondo EN 61326-2-6 e EN ISO 15197, Allegato A. L'emissione elettromagnetica è quindi minima. Non si prevedono disturbi per altri apparecchi elettrici in attività.
Valutazione delle prestazioni	Le caratteristiche di prestazione del sistema Accu-Chek Active (misuratore Accu-Chek Active con strisce reattive Accu-Chek Active) sono state determinate con sangue capillare di persone con diabete (accuratezza del sistema), sangue venoso (ripetibilità) e soluzioni di controllo (precisione intermedia).
Calibrazione e tracciabilità	Il sistema (misuratore e strisce reattive) è stato calibrato con sangue intero contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di glucosio che fungono da valori di riferimento e quindi i valori di accuratezza di questo mezzo di calibrazione sono ottenuti con il metodo di esochinasi. Il metodo di esochinasi è calibrato con il metodo ID-GCMS che a sua volta, in quanto metodo di massima qualità (ordine) metrologica, è riconducibile (traceable) ad uno standard primario NIST. Dato che tramite questa catena è possibile ricondurre i risultati del test ottenuti con le strisce reattive allo standard NIST, anche i risultati del test ottenuti con la soluzione di controllo possono essere ricondotti allo standard NIST. In tal modo è garantita la tracciabilità metrologica delle soluzioni di controllo a materiali e metodi di riferimento di ordine superiore.

Il sistema Accu-Chek Active risponde ai requisiti della norma EN ISO 15197:2013.

Componenti del sistema

Il sistema di misurazione della glicemia Accu-Chek Active è composto dal misuratore e dai seguenti componenti:

Strisce reattive Accu-Chek Active

Utilizzare solo queste strisce reattive per eseguire i test della glicemia con il misuratore Accu-Chek Active.

Soluzioni di controllo Accu-Chek Active

Utilizzare solo queste soluzioni di controllo per eseguire i controlli di funzionalità con il misuratore Accu-Chek Active e le relative strisce reattive.

Rivolgersi al Servizio Assistenza per ottenere informazioni su dove si possono acquistare le strisce reattive e le soluzioni di controllo.

Servizio Assistenza

Per tutte le domande riguardanti l'uso del misuratore Accu-Chek Active, la plausibilità dei risultati ed eventuali difetti del misuratore o delle strisce reattive, rivolgersi al Servizio Assistenza di Roche. Non tentare di effettuare riparazioni o apportare modifiche al misuratore. I nostri collaboratori vi aiuteranno a risolvere eventuali problemi relativi al misuratore o alle strisce reattive di Roche.

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

Indice analitico

A
Accensione 5, 9, 16
Applicazione del sangue 17, 18, 20
Asterisco (simbolo) 21, 51
ave (simbolo) 30, 51

B
Batteria (simbolo) 25, 44, 50

C
Campanella (simbolo) 21, 51
Cavo USB 33
Clessidra (simbolo) 17, 51
Componenti del sistema 60
Condizioni di conservazione 48
Condizioni di luce 49
Condizioni di misurazione 48
Controllo di funzionalità 21, 36

D
Data di scadenza 41
Dati tecnici 58
day (simbolo) 30, 51
Disinfezione 47
Display 4

E
Esecuzione del test 16
Etichetta 7
Evidenziare i risultati 21

F
Finestrella di controllo 24
Flacone (simbolo) 21, 51
Fonti di errore
- Controllo di funzionalità 40
- Test della glicemia 26

G
Gestione del diabete 33
Goccia (simbolo) 16, 51

H
Hi (display) 25, 53

I
Intervallo di misurazione 58

L
Lo (display) 25, 53

M
Medie dei valori 30
Mela (simbolo) 21, 51
Memoria 28, 58
memory (simbolo) 28, 50
Messaggi di errore 55
Misuratore
- Controllo 36
- Disinfezione 47
- Smaltimento 57

Modifica delle impostazioni 9

P
PC (scritta sul display) 34
Personale sanitario 46
Porta USB 4, 33
Problemi 54
Pulizia 42

R
Radiazione elettromagnetica 49, 56, 59
Rischio d’infezione 2, 46, 57

S
Segnale acustico 51
Servizio Assistenza 61
Simboli (display) 50
Siti alternativi per il prelievo di sangue 21
Smaltimento delle strisce reattive 19, 39
Sole (simbolo) 51, 56
Soluzione di controllo 5, 36
Sostituzione della batteria 44
Spegnimento 5, 10, 32
Striscia reattiva (simbolo) 16, 18, 51

T
Tabella delle concentrazioni 39
Temperatura 25, 48
Termometro (simbolo) 25, 51
Test del display 8, 16
Test della glicemia 15
Torsolo di mela (simbolo) 21, 51
Trasferimento dati 34

U
Umidità 48, 59
Unità di misura (mg/dL, mmol/L) 7, 51
Uso previsto 2

Spiegazione dei simboli

Sulla confezione e sull'etichetta del misuratore appaiono i simboli indicati qui di seguito. Questi simboli hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
	Rischio biologico – I misuratori usati possono rappresentare un rischio d'infezione.
	Limiti di temperatura (conservare a)
	Utilizzare entro
	Fabbricante
REF	Codice dell'articolo
LOT	Numero di lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
GTIN	Global Trade Item Number
CE 0088	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La spiegazione di altri simboli è riportata nei manuali per l'uso e nei foglietti illustrativi allegati alla confezione dei relativi componenti.

Continua HEALTH ALLIANCE	Secondo le direttive di Continua Health Alliance
CERTIFIED USB	Certificato da USB Implementers Forum

CE 0088

ACCU-CHEK è un marchio 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.

I logo USB-IF sono marchi di Universal Serial Bus Implementers Forum, Inc.

© 2015 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

07519702001(01)

ACCU-CHEK®