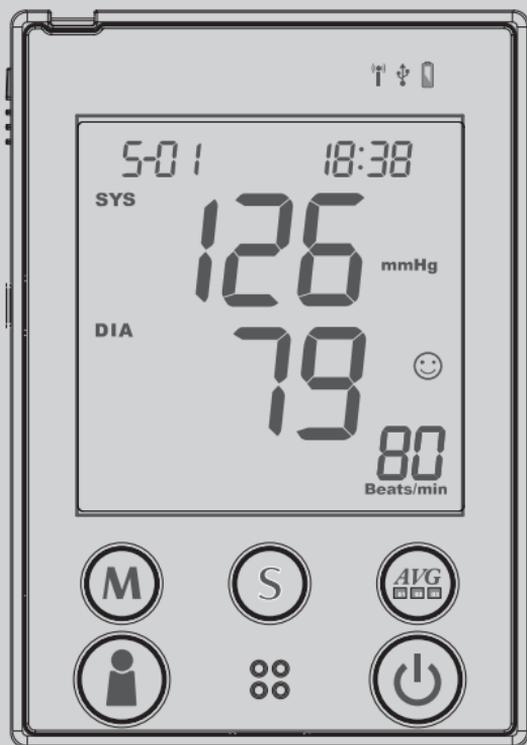


FORA®

DUO ultima D40

Sistema di controllo della glicemia
e della pressione sanguigna



Manuale del proprietario

**Gentile proprietario del sistema FORA®
DUO ultima D40,**

La ringraziamo per avere acquistato il sistema di controllo della glicemia e della pressione sanguigna **FORA DUO ultima D40**. Il presente manuale fornisce importanti informazioni per utilizzare il sistema senza problemi. Prima di usare il prodotto, si prega di leggere attentamente tutta la documentazione seguente.

Dagli studi clinici dell'American Diabetes Association risulta che i pazienti diabetici adulti spesso presentano un'elevata pressione sanguigna. Tali studi indicano anche che il rischio di patologie cardiovascolari nei pazienti diabetici può essere ridotto con una corretta gestione dei livelli di glicemia e della pressione. Il sistema di controllo della glicemia e della pressione sanguigna **FORA DUO ultima D40** consente al paziente di controllare facilmente i livelli di glicemia e la pressione in modo autonomo, in qualsiasi momento e luogo. Inoltre, questo sistema agevola il monitoraggio e l'adeguamento del regime terapeutico e permette di mantenere il diabete e la pressione sanguigna sotto controllo.

Per ulteriori dettagli sul prodotto, rivolgersi al rivenditore.

IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

LEGGERE PRIMA DELL'USO

1. Utilizzare il presente dispositivo **SOLO** in base all'uso descritto nel manuale.
2. **NON** utilizzare accessori non specificati dal produttore.
3. **NON** utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è danneggiato.
4. **NON** utilizzare il dispositivo e i suoi componenti dove vengono utilizzati spray di aerosol o dove viene somministrato ossigeno.
5. **NON** utilizzare mai il dispositivo su neonati o bambini.
6. Il presente dispositivo **NON** rappresenta una cura per sintomi o malattie. I dati rilevati hanno solo uno scopo di riferimento. Consultare sempre il medico per l'interpretazione dei risultati.
7. Prima di utilizzare questo dispositivo per il test della glicemia, leggere attentamente tutte le istruzioni ed eseguire una prova. Eseguire tutti i controlli di qualità secondo le istruzioni.

8. Tenere il dispositivo e i componenti per i test lontano dalla portata di bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni come il coperchio del vano batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi possono costituire un rischio di soffocamento.
9. Tenere il dispositivo e il cavo flessibile lontano da superfici calde.
10. **NON** applicare il manicotto a parti del corpo diverse da quelle indicate.
11. L'utilizzo dello strumento in un ambiente asciutto, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.), può provocare scariche statiche con conseguenti danni al dispositivo e risultati errati.
12. **NON** utilizzare lo strumento vicino a fonti di elevate radiazioni elettromagnetiche poiché tali radiazioni possono impedire un funzionamento corretto.
13. Una manutenzione accurata e una periodica taratura sono essenziali per la longevità del dispositivo. Se nutrite dubbi sulla precisione della vostra misurazione, si prega di contattare il servizio clienti locale per assistenza.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO

SOMMARIO

IMPORTANTI PRECAUZIONI DI SICUREZZA	02
PRIMA DI INIZIARE	06
Informazioni importanti	06
Uso previsto	07
Principio del test	07
Componenti del sistema	08
Illustrazione del dispositivo di controllo	09
Display	11
Striscia reattiva per test	12
Funzione di speaker	13
Caratteristiche	17
IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO	18
AUTOESAME DELLA GLICEMIA	23
Le quattro modalità di misurazione	23
TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO	25
Esecuzione di un test con la soluzione di controllo	26
TEST CON CAMPIONI DI SANGUE	29
Preparare la penna pungidito per l'analisi del sangue	29
Preparazione del dispositivo per l'incisione cutanea al test della glicemia	29
Preparazione del sito di incisione	30
Test da sito alternativo	32
Test della glicemia	33

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	37
Prima della misurazione	37
Misurazioni singole	40
Modalità di misurazione media	41
MEMORIA DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO	43
Consultazione dei risultati dei test	43
Consultazione dei risultati medi giornalieri	44
DOWNLOAD DEI RISULTATI SU UN COMPUTER	46
MANUTENZIONE	51
Batteria	51
Utilizzo di un adattatore c.a.	54
Cura del dispositivo di controllo	56
Cura delle strisce reattive	57
Informazioni importanti sulla soluzione di controllo	58
RISOLUZIONE DEI GUASTI AL SISTEMA	59
Lettura dei risultati	59
Messaggi di errore	61
Risoluzione dei guasti	63
INFORMAZIONI DETTAGLIATE	66
Valori di riferimento	66
Confronto tra risultati di laboratorio e risultati del dispositivo di controllo	68
INFORMAZIONI SUI SIMBOLI	70
SPECIFICHE	71

PRIMA DI INIZIARE

Informazioni importanti

- A causa di una grave disidratazione o perdita eccessiva di liquidi il dispositivo potrebbe riportare valori inferiori a quelli effettivi. Se si ritiene di soffrire di grave disidratazione, consultare immediatamente un medico.
- Se i valori della glicemia sono inferiori o superiori al normale e non sono presenti sintomi di malattia, per prima cosa ripetere il test. Se sono presenti sintomi o i risultati continuano a essere inferiori o superiori a quelli consueti, seguire le indicazioni terapeutiche del proprio medico.
- Per eseguire il test della glicemia utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevati. L'uso di altre sostanze produrrà risultati errati.
- Se sono presenti sintomi che non corrispondono ai risultati del test della glicemia e sono state seguite tutte le istruzioni del presente manuale del proprietario, rivolgersi al medico.
- L'uso del prodotto è sconsigliato per pazienti in stato di grave ipotensione o di shock. Risultati inferiori ai valori effettivi possono essere rilevati su pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi. Consultare il medico prima dell'uso.

Uso previsto

Questo dispositivo è un sistema 2 in 1 progettato per misurare la glicemia all'esterno del corpo umano (uso diagnostico *in vitro*) e la pressione sanguigna in modo non invasivo. È indicato per essere utilizzato a domicilio e in strutture cliniche per monitorare l'efficacia del controllo sul diabete.

Non deve essere utilizzato per diagnosticare il diabete e l'ipertensione, né per eseguire test su neonati.

Principio del test

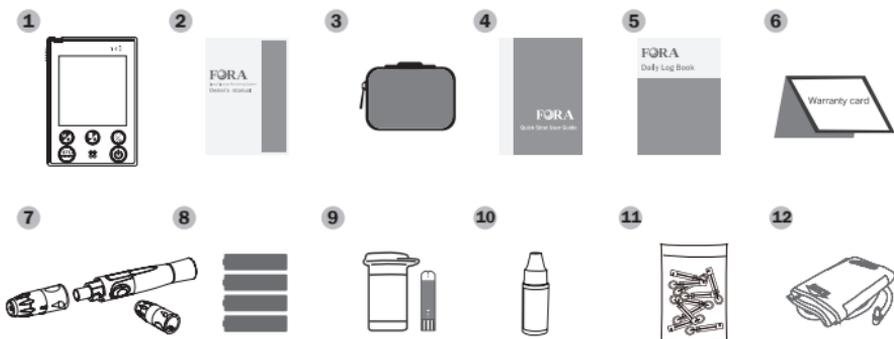
Il sistema misura la quantità di zuccheri (glucosio) nel sangue intero. I test della glicemia sono basati sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio con il reagente della striscia reattiva. Il dispositivo di controllo misura la corrente, calcola i livelli di glicemia e visualizza i risultati. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue.

La pressione sanguigna viene misurata sul braccio in modo non invasivo usando il metodo oscillometrico.

Questo dispositivo NON è in grado di eseguire misurazioni in presenza di un'aritmia comune, come battiti prematuri ventricolari o arteriosi o fibrillazione arteriosa, e in tali circostanze può rilevare valori non corretti.

Componenti del sistema

Il kit del sistema **FORA DUO ultima D40** comprende:



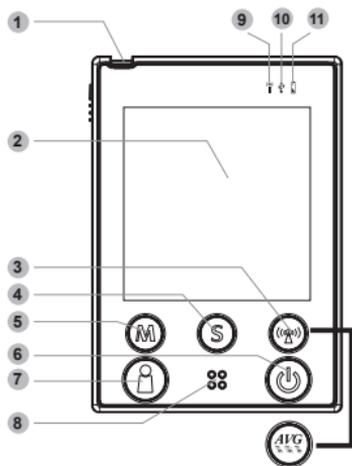
- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1 Dispositivo di controllo | 7 Dispositivo per l'incisione cutanea con un cappuccio trasparente |
| 2 Manuale del proprietario | 8 Batterie |
| 3 Custodia protettiva | 9 Strisce reattive per test |
| 4 Guida di avvio rapido per l'utente | 10 Soluzioni di controllo |
| 5 Registro giornaliero | 11 Lancette sterili |
| 6 Scheda di garanzia | 12 Manicotto della pressione (per braccio) |

NOTA

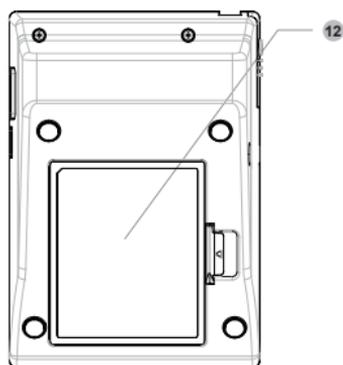
Tutti i componenti possono essere acquistati separatamente e alcuni accessori potrebbero non essere inclusi nel kit. Se si desidera acquistare accessori, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti locale.

Illustrazione del dispositivo di controllo

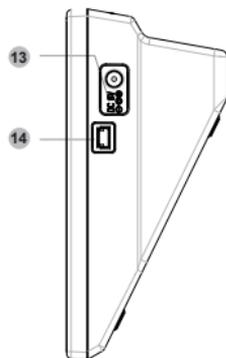
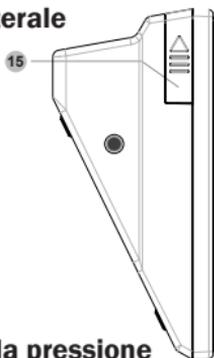
Lato anteriore



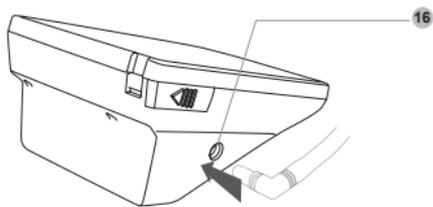
Lato posteriore



Vista laterale



Manicotto della pressione



1 FESSURA PER IL TEST

Inserire la striscia reattiva qui per accendere il dispositivo di controllo ed eseguire il test.

2 DISPLAY

3 PULSANTE RF (per FORA DUO ultima DUO ultima D40b e DUO ultima D40g)

Consente la trasmissione di dati wireless.

PULSANTE PER MODALITÀ MEDIA (per FORA DUO ultima D40a)

Consente l'uso della modalità media della pressione sanguigna.

4 PULSANTE S

Utilizzato per immettere e confermare le impostazioni del dispositivo di controllo.

5 PULSANTE M

Utilizzato per accedere alla memoria del dispositivo di controllo.

6 PULSANTE DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

Utilizzato per iniziare una singola misurazione della pressione sanguigna.

7 PULSANTE SELEZIONE UTENTE

Consente la selezione dei numeri da parte dell'utente.

8 SPEAKER
9 INDICATORE RF

Indica una trasmissione di dati wireless.

10 INDICATORE USB

Indica l'inserimento di una presa del cavo USB.

11 INDICATORE DI ALIMENTAZIONE

Indica lo stato di alimentazione del dispositivo.

12 VANO BATTERIE

13 PORTA ADATTATORE C.A./C.C.

Utilizzata per il collegamento a una fonte di alimentazione.

14 PORTA PER COLLEGAMENTO USB

Utilizzata per scaricare i risultati dei test tramite un collegamento via cavo.

15 SISTEMA DI ESPULSIONE DELLA STRISCIA REATTIVA

Espellere la striscia usata spingendo questo pulsante verso l'alto.

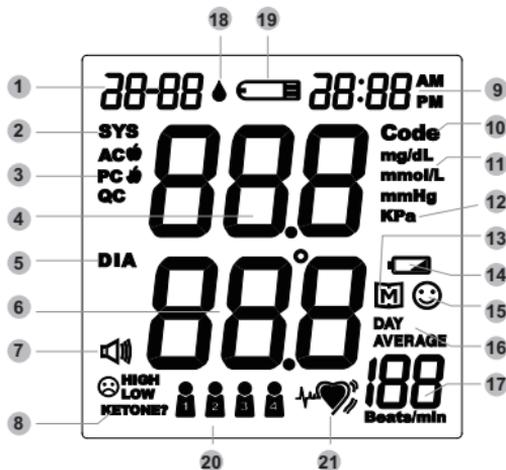
16 PRESA PER IL TUBO DELL'ARIA

17 MANICOTTO DELLA PRESSIONE

18 TUBO DELL'ARIA

19 CONNETTORE DEL TUBO DELL'ARIA

Utilizzato per il collegamento alla presa per il tubo dell'aria.



- | | |
|--|--|
| 1 Data | 12 Unità pressione sanguigna |
| 2 Simbolo di pressione sistolica | 13 Simbolo della modalità di memoria |
| 3 Modalità di misurazione | 14 Simbolo della batteria |
| 4 Valore della pressione sistolica | 15 Indicatore dei risultati |
| 5 Simbolo di pressione diastolica | 16 Risultato della media giornaliera |
| 6 Valore della pressione diastolica | 17 Tasso delle pulsazioni |
| 7 Simbolo del volume | 18 Simbolo della goccia di sangue |
| 8 Messaggio speciale | 19 Simbolo di striscia reattiva |
| 9 Ora | 20 Numero di utente |
| 10 Numero di codice | 21 Simbolo del cuore (per l'individuazione del battito cardiaco irregolare) |
| 11 Unità glicemia | |



1 Foro assorbente

Applicare qui una goccia di sangue, che sarà automaticamente assorbita.

2 Finestra di conferma

Consente di verificare se la quantità di sangue applicata al foro assorbente della striscia è sufficiente.

3 Impugnatura della striscia reattiva

Afferrare questa parte per inserire la striscia nella fessura.

4 Barre di contatto

Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore spingendola fermamente fino in fondo.



ATTENZIONE:

"Quando la striscia reattiva inserita, il lato anteriore della striscia deve essere rivolto verso l'alto."

Se la barra di contatto non viene inserita **fino in fondo** nella fessura, i risultati del test potrebbero essere sbagliati.

NOTA

Il dispositivo di controllo **FORA DUO ultima D40** deve essere utilizzato esclusivamente con le strisce reattive **FORA DUO ultima D40**. L'impiego di strisce diverse con questo misuratore può produrre risultati imprecisi.

Funzione di speaker

FORA DUO ultima D40 emette istruzioni vocali dettagliate per guidare il paziente durante la procedura del test della glicemia. La tabella seguente descrive quando e quali istruzioni vocali vengono emesse dal dispositivo di controllo.

QUANDO vengono emesse istruzioni vocali dal dispositivo di controllo?	QUALI istruzioni vocali vengono emesse dal dispositivo di controllo?
Quando il dispositivo di controllo è acceso per iniziare la misurazione della pressione sanguigna.	Grazie per avere utilizzato questo prodotto. Il numero utente è 1. Selezionare il numero utente. The user's number is ... Rilassarsi durante la misurazione.
Quando la temperatura ambiente non rientra nella gamma operativa da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F).	La temperatura ambiente è fuori gamma, impossibile eseguire la misurazione.
Quando il test della glicemia è stato completato (i risultati compaiono sul display).	La glicemiamilligrammi per decilitro.
Quando il dispositivo di controllo è in modalità di impostazione.	Modalità di impostazione attivata.
	L'anno è
	Il mese è
	La data è
	Sono le
	I minuti sono
	L'orario è nella modalità 12/24 ore.
Il volume della voce è	

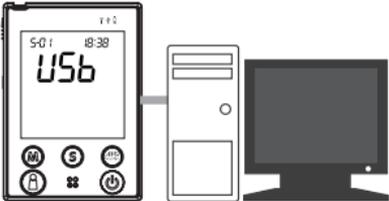
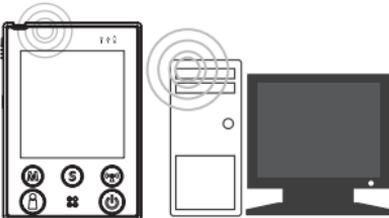
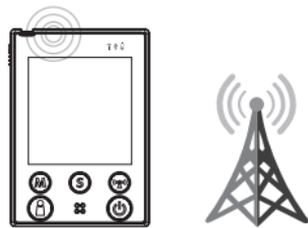
QUANDO vengono emesse istruzioni vocali dal dispositivo di controllo?	QUALI istruzioni vocali vengono emesse dal dispositivo di controllo?
Quando il dispositivo di controllo è in modalità di impostazione.	<p>Cancellare funzione di registrazione memoria. Premere il tasto M per cancellare tutte le registrazioni.</p> <p>L'anno è Il mese è La data è Sono le I minuti sono L'orario è nella modalità 12/24 ore. Il volume della voce è</p> <p>Buona giornata.</p>
Quando la striscia reattiva viene inserita nel dispositivo di controllo.	<p>Grazie per avere utilizzato questo prodotto. Striscia reattiva inserita. Oggi è Sono le Il numero utente è 1. Applicare il sangue sulla striscia reattiva.</p> <p>Test in corso.</p> <p>Il numero utente è 1. La glicemiamilligrammi per decilitro.</p>
Quando i risultati del test della glicemia non rientrano nella gamma di misurazione da 20 a 600 mg/dL (da 1,1 a 33,3 mmol/L)	La glicemia è fuori gamma, impossibile eseguire la misurazione.
Quando l'alimentazione non è sufficiente.	La batteria è scarica. Sostituire.

QUANDO vengono emesse istruzioni vocali dal dispositivo di controllo?	QUALI istruzioni vocali vengono emesse dal dispositivo di controllo?
Quando il dispositivo di controllo è in modalità di misurazione della glicemia.	Questa è la misurazione prima dei pasti.
	Questa è la misurazione prima dei pasti.
	La striscia reattiva è stata usata. Sostituire.
	Modalità soluzione di controllo attivata.
Quando il test della pressione sanguigna è stato completato (i risultati compaiono sul display).	La pressione sistolica è ... millimetri di mercurio. La pressione diastolica è ... millimetri di mercurio. La frequenza cardiaca è ... battiti al minuto.
Quando il dispositivo di controllo è in modalità di memoria.	Grazie per avere utilizzato questo prodotto. Oggi èSono le Modalità memoria attivata. Il numero utente è 1. Selezionare il numero utente.

QUANDO vengono emesse istruzioni vocali dal dispositivo di controllo?	QUALI istruzioni vocali vengono emesse dal dispositivo di controllo?
Quando il dispositivo di controllo è in modalità di memoria.	Registrazione in memoria per il La glicemiamilligrammi per decilitro. Registrazione in memoria per il La pressione sistolica è 143 millimetri di mercurio. La pressione diastolica è ... millimetri di mercurio. La frequenza cardiaca è ... battiti al minuto.
Quando il dispositivo di controllo è in modalità di media giornaliera.	Grazie per avere utilizzato questo prodotto. Modalità media giornaliera attivata. Il numero utente è 1. Selezionare il numero utente. The user's number is La 7-, 14-, 21-, 28-, 60-, 90- della glicemia su sette giorni è

Caratteristiche

Sono disponibili tre sottomodelli del sistema **FORA DUO ultima D40**. Ognuno di essi offre un modo diverso di trasmissione affinché gli utenti possano scegliere come gestire i risultati dei test. Le funzioni delle caratteristiche sono elencate di seguito:

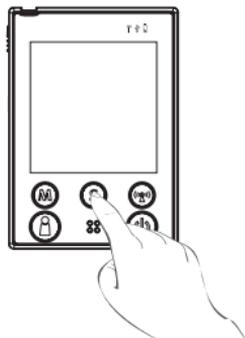
Modello	Funzione di trasmissione di dati
	I risultati dei test possono essere visualizzati sul computer utilizzando il collegamento tramite cavo USB.
	I risultati dei test possono essere visualizzati sul computer utilizzando una connessione wireless mediante la tecnologia Bluetooth.
	I risultati dei test possono essere visualizzati utilizzando una connessione wireless mediante la tecnologia GPRS.

IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO

Queste impostazioni devono essere controllate e aggiornate prima di utilizzare il dispositivo di controllo per la prima volta o se viene sostituita la batteria del misuratore. Assicurarsi di completare la procedura seguente e di salvare le impostazioni desiderate.

► Attivazione della modalità di impostazione

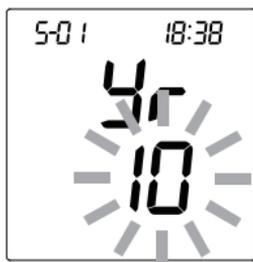
Iniziare con il dispositivo di controllo spento (nessuna striscia reattiva inserita). Premere **S** finché il dispositivo di controllo non si accende.



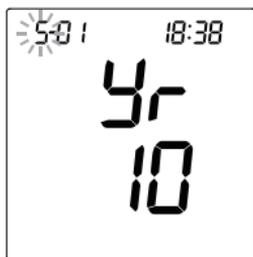
Fase 1

Impostazione della data

Quando l'anno lampeggia, premere **M** finché non compare l'anno corretto. Premere **S**.



Quando il mese lampeggia, premere **M** finché non compare il mese corretto. Premere **S**.



Quando il giorno lampeggia, premere **M** finché non compare il giorno corretto. Premere **S**.



Fase 2

Impostazione dell'ora

Quando l'ora lampeggia, premere **M** finché non compare l'ora corretta. Premere **S**.



Quando i minuti lampeggiano, premere **M** finché non compare il numero di minuti corretto. Premere **S**.



Fase 3

Impostazione del formato dell'ora

Premere **M** per selezionare il formato desiderato dell'ora: 12 o 24 ore. Premere **S**.



Fase 4

Impostazione del volume dei messaggi vocali

Sono disponibili sette (7) opzioni per il volume dei messaggi vocali.

Premere il pulsante **M** finché non viene raggiunto il volume desiderato. Premere **S**.

Volume 0 indica che la funzione di guida vocale è disattivata e il simbolo “A rectangular display area showing the text 'VOL' on the top line and '5' on the bottom line. A small speaker icon is located in the bottom-left corner of the display area.

Fase 5

Impostazione dell'autoinvio

Premere **M** per selezionare l'autoinvio On o OFF. Premere **S**.



Questa funzione è correlata al servizio di GPRS. Se “On” è selezionato, i risultati saranno trasmessi subito dopo il test.

Fase 6

Cancellazione della memoria

Quando sul display sono visualizzati “dEL” e il simbolo “M” lampeggiante insieme ai numeri di utente, premere **S** per ignorare questa fase senza eliminare i risultati salvati. Se si desidera eliminare **TUTTI** i risultati, premere **M** due volte.



Se si desidera eliminare i risultati dalla memoria individualmente, premere **i** per selezionare il numero di utente. Per eliminare tutti i risultati del numero di utente desiderato, premere **M** due volte. Per conservare i risultati nella memoria, premere **S** per ignorare questa fase.

Prima dello spegnimento tutte le impostazioni vengono ripetute.

Congratulazioni! Tutte le impostazioni sono state completate.

NOTA

- Questi parametri possono essere modificati **SOLO** nella modalità di impostazione.
- Se il dispositivo di controllo rimane inattivo per tre minuti mentre è attivata la modalità di impostazione, si spegnerà automaticamente.

► Selezione del numero di utente

Questo sistema consente di impostare fino a quattro utenti per entrambe le funzioni di misurazione. I risultati dei test di ogni utente vengono archiviati separatamente sotto il proprio numero utente.

Fase 1

Premere **i** per selezionare il numero utente desiderato.



Fase 2

Premere **S** per confermare. Il numero selezionato verrà ripetuto e quindi il dispositivo di controllo si spegnerà automaticamente.



AUTOESAME DELLA GLICEMIA

Le quattro modalità di misurazione

Sul dispositivo di controllo sono disponibili quattro modalità di misurazione: Generale, AC, PC e QC.

Modalità	Da utilizzare
Gen (non visualizzato)	in qualsiasi momento della giornata indipendentemente dall'ora dell'ultimo pasto
AC 🍏	a digiuno da almeno otto ore
PC 🍏	due ore dopo un pasto
QC	se il test viene eseguito con la soluzione di controllo

È possibile passare da una modalità all'altra tramite la seguente procedura:

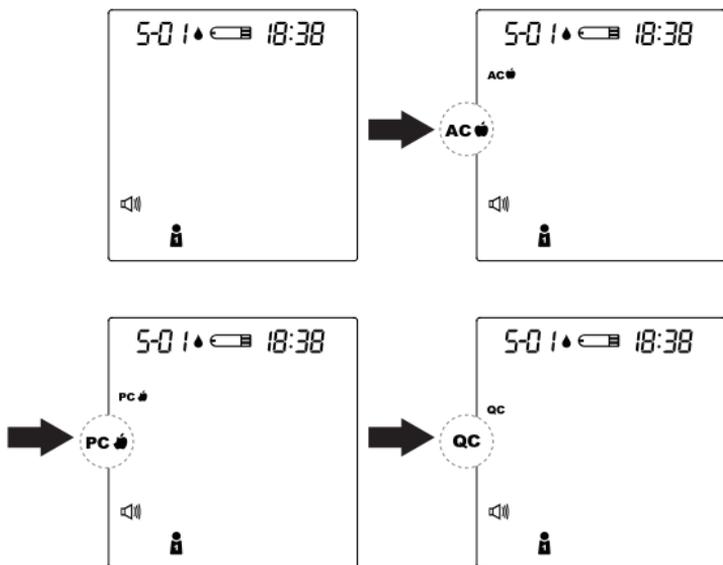
Fase 1

Iniziare con il dispositivo di controllo spento. Inserire una striscia reattiva per accendere il dispositivo di controllo.



Fase 2

Premere **M** per passare da una modalità all'altra tra Generale, AC, PC e QC.



TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO

La soluzione di controllo FORA contiene una determinata quantità di glucosio che reagisce con le strisce reattive e viene utilizzata per assicurarsi che il dispositivo di controllo e le strisce funzionino insieme correttamente.

Eeguire un test con la soluzione di controllo:

- quando si utilizza il dispositivo di controllo per la prima volta;
- almeno una volta alla settimana per una verifica regolare del dispositivo di controllo e delle strisce reattive;
- quando si comincia a utilizzare un flacone di strisce reattive nuovo;
- se si ritiene che il dispositivo di controllo o le strisce reattive non funzionino correttamente;
- se i risultati del test della glicemia non corrispondono alla condizione fisica percepita o se si ritiene che i risultati non siano precisi;
- per eseguire una procedura di prova, oppure
- se il dispositivo di controllo è caduto a terra o si sospetta che possa avere riportato un danno.

Fase 1

Inserire la striscia reattiva per accendere il dispositivo di controllo.

Inserire la striscia nel dispositivo di controllo. Attendere che il dispositivo di controllo visualizzi i simboli della striscia reattiva e della goccia di sangue.

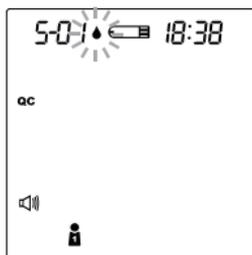


Premere **i** per selezionare il numero utente desiderato.

Fase 2

Premere **M per contrassegnare questo test come test con soluzione di controllo.**

Quando “QC” è visualizzato, il risultato del test non sarà archiviato nella memoria del dispositivo di controllo. Se **M** viene premuto di nuovo, “QC” scomparirà e il test non sarà più un test con soluzione di controllo.



AVVERTENZA

Durante il test con soluzione di controllo è necessario contrassegnarlo per evitare che i risultati di tale test vengano archiviati nella memoria. In caso contrario, la memoria conterrà i risultati del test della glicemia insieme a quelli del test con soluzione di controllo.

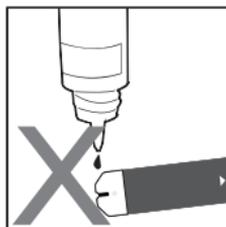
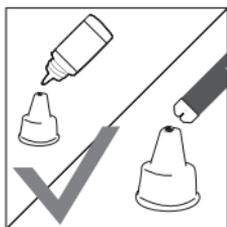
Fase 3

Applicare la soluzione di controllo.

Prima dell'uso agitare bene il flacone della soluzione di controllo. Comprimere il flacone per fare uscire una goccia e pulirlo, quindi, fare uscire un'altra goccia e posarla sulla punta del tappo del flacone.

Afferrare il dispositivo di controllo per spostare il foro assorbente della striscia reattiva sulla goccia. Quando la finestra di conferma è completamente riempita, sul dispositivo di controllo inizierà il conto alla rovescia.

Non applicare la soluzione di controllo direttamente su una striscia per evitare di contaminare la soluzione.



Fase 4

Leggere e confrontare i risultati.

Quando il conto alla rovescia giunge a 0, i risultati del test con soluzione di controllo compariranno sul display. Verificare che questi risultati rientrino nella gamma riportata sul flacone delle strisce reattive. In caso contrario leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.



Risultati fuori gamma

Se i risultati del test continuano a non essere compresi nella gamma riportata sul flacone delle strisce reattive, è possibile che il dispositivo di controllo o le strisce non funzionino correttamente. **NON** testare il sangue. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale o al rivenditore.

NOTA

- La gamma della soluzione di controllo riportata sul flacone delle strisce reattive può essere utilizzata solo con tale soluzione e non indica la gamma consigliata per il livello di glicemia.
- Fare riferimento alla sezione **MANUTENZIONE** per informazioni importanti sulle soluzioni di controllo.

TEST CON CAMPIONI DI SANGUE

Preparare la penna pungidito per l'analisi del sangue.

Seguire le istruzioni riportati nel foglietto illustrativo della penna pungidito per il prelievo del campione di sangue.

NOTA

Per ridurre le possibilità di infezione:

- Non scambiare mai una lancetta o il dispositivo per l'incisione cutanea con un altro paziente.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova sterile. Le lancette sono monouso.
- Evitare di contaminare la superficie e la parte interna delle lancette e del dispositivo per l'incisione cutanea con lozioni per le mani, oli, sporcizia o detriti.

Preparazione del dispositivo per l'incisione cutanea al test della glicemia

Seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea per il prelievo di un campione di sangue.

Preparazione del sito di incisione

La stimolazione della perfusione ematica ottenuta massaggiando il sito di incisione prima di prelevare il sangue influisce significativamente sul valore di glucosio riportato. Il sangue prelevato da un sito che non è stato massaggiato riporta una concentrazione di glucosio notevolmente diversa dal sangue prelevato dal dito. La differenza si riduce significativamente massaggiando il sito di incisione prima di prelevare il sangue.

Per prelevare una goccia di sangue attenersi ai suggerimenti seguenti:

- Lavare e asciugare le mani prima di iniziare.
- Scegliere il sito di incisione sulla punta del dito o su un'altra parte del corpo (fare riferimento alla sezione “Test da sito alternativo” (AST) per scegliere i siti appropriati).
- Pulire il sito di incisione con cotone inumidito con alcol al 70% e **lasciare asciugare all'aria.**
- Massaggiare il sito di incisione per circa 20 secondi prima di inciderlo.
- Utilizzare un cappuccio trasparente (incluso nel kit) durante la preparazione del dispositivo per l'incisione cutanea.

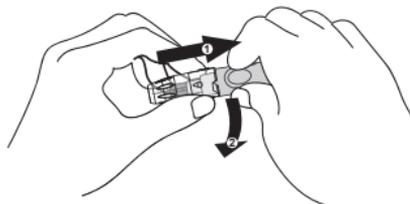
► Test del sangue prelevato dalla punta del dito

Premere l'estremità del dispositivo per l'incisione cutanea fermamente contro il lato inferiore della punta del dito. Premere il pulsante di rilascio per pungere il dito; uno scatto indica che l'incisione è stata completata.



► Sangue prelevato da siti diversi dalla punta del dito

Sostituire il cappuccio del dispositivo per l'incisione cutanea con il cappuccio trasparente per test da siti alternativi. Tirare indietro il sistema di controllo ricarica fino a udire uno scatto. Durante l'incisione di avambraccio, parte superiore del braccio, mano, polpaccio o coscia, non pungere aree con vene evidenti, per evitare un sanguinamento eccessivo.



NOTA

- Scegliere un punto diverso ogni volta che si esegue un test. Incisioni ripetute nello stesso punto possono causare dolore e calli.
- Prima di iniziare un test da sito alternativo consultare il medico.
- Si consiglia di gettare la prima goccia di sangue poiché potrebbe contenere liquido tissutale e influenzare i risultati del test.

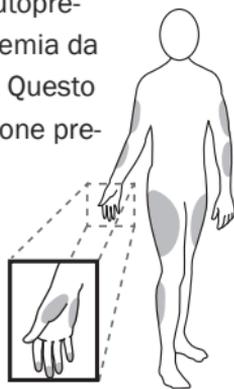
Test da sito alternativo

IMPORTANTE: i test da sito alternativo (AST) sono sottoposti a determinati limiti.

Consultare il proprio medico prima di eseguire un test da sito alternativo.

Informazioni sul test da sito alternativo (AST)

Per test da sito alternativo (AST) si intende un autoprelievo del paziente per il controllo dei livelli di glicemia da una parte del corpo diversa dalla punta del dito. Questo metodo consente di eseguire il test su un campione prelevato dal palmo della mano, dall'avambraccio, dalla parte superiore del braccio, dal polpaccio o dalla coscia e di ottenere risultati equivalenti a quelli del test con prelievo dalla punta del dito.



Vantaggio

Sulla punta delle dita si percepisce dolore più facilmente perché qui si trovano molte terminazioni nervose (recettori). In altre parti del corpo, dove le terminazioni nervose non sono così concentrate, il dolore risulterà inferiore rispetto alla punta delle dita.

Quando utilizzare il metodo AST

I livelli di glicemia possono essere influenzati da cibo, farmaci, malattie, stress e attività fisica. Il sangue capillare prelevato dalla punta delle dita mostra questi cambiamenti più velocemente del sangue capillare prelevato da altre parti del corpo. Quindi, se il test della glicemia viene eseguito durante o immediatamente dopo un pasto, attività fisica o altri eventi significativi, **prelevare il campione di sangue solo dal dito.**

Si consiglia vivamente di utilizzare il metodo AST **ESCLUSIVAMENTE** nelle seguenti circostanze:

- Prima dei pasti o a digiuno (dopo più di due ore dall'ultima assunzione di cibo).
- Due ore o più dopo la somministrazione di insulina.
- Due ore o più dopo l'attività fisica.

NON utilizzare il metodo AST se:

- Si ritiene che la glicemia sia bassa.
- È possibile che uno stato ipoglicemico passi inosservato.
- Si sta verificando un possibile stato iperglicemico.
- I risultati del metodo AST sono in conflitto con la condizione fisica percepita.
- Di solito i risultati del glucosio fluttuano spesso.

Test della glicemia

Fase 1

Inserire la striscia reattiva per accendere il dispositivo di controllo.

Attendere che il dispositivo di controllo visualizzi i simboli della striscia reattiva e della goccia di sangue.



Fase 2

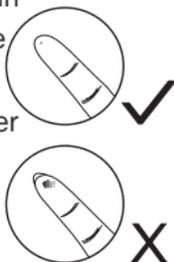
Selezionare la modalità di misurazione appropriata premendo **M.**

Per selezionare la modalità di misurazione, fare riferimento alla sezione LE QUATTRO MODALITÀ DI MISURAZIONE a pagina 23.

Fase 3

Prelevare un campione di sangue.

Utilizzare il dispositivo per l'incisione cutanea preparato in precedenza per incidere il sito prescelto. Dopo l'incisione eliminare la prima goccia di sangue con una salvietta o cotone pulito. Comprimere delicatamente l'area incisa per prelevare un'altra goccia di sangue. Assicurarsi di **NON** sbavare il campione di sangue.

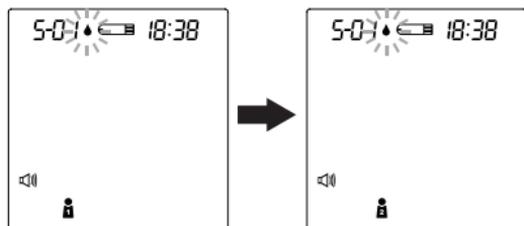


Il volume del campione di sangue deve essere di almeno 0,5 microlitri (μL) di volume (~ dimensioni effettive).

Fase 4

Selezionare il numero di utente

Dopo avere inserito la striscia reattiva fino in fondo nella fessura per il test, premere **i** per selezionare il numero utente (da 1 a 4) al quale si riferiscono i valori del test da archiviare in memoria.



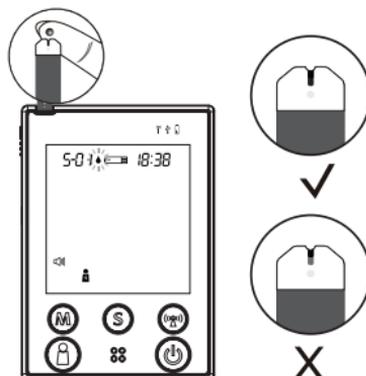
NOTA

- È possibile selezionare il numero di utente anche in anticipo premendo **i**. Per informazioni dettagliate sulla selezione del numero dell'utente corretto fare riferimento a pagina 22.

Fase 5

Applicare il campione.

Posare la goccia di sangue sul foro assorbente della striscia reattiva. Il sangue sarà aspirato all'interno e quando la finestra di conferma sarà completamente riempita, sul dispositivo di controllo inizierà il conto alla rovescia.



NOTA

- Non premere il sito inciso contro la striscia reattiva né sbavare il campione di sangue.
- Se il campione di sangue non viene applicato sulla striscia reattiva entro tre minuti, il dispositivo di controllo si spegnerà automaticamente. Rimuovere quindi la striscia e inserirla di nuovo per iniziare un altro test.
- La finestra di conferma deve essere riempita di sangue prima che sul dispositivo di controllo inizi il conto alla rovescia. Non aggiungere **MAI** altro sangue alla striscia reattiva dopo che la goccia del campione è stata aspirata. **Gettare la striscia usata ed eseguire un altro test con una striscia nuova.**
- Per qualsiasi problema riguardo al riempimento della finestra di conferma, si prega di rivolgersi al medico o al servizio di assistenza clienti locale.

Fase 6

Leggere i risultati.

I risultati del test della glicemia saranno visualizzati sul dispositivo di controllo quando il conto alla rovescia raggiunge lo 0. Il risultato sarà archiviato automaticamente nella memoria.



Fase 7

Espellere la striscia reattiva usata e rimuovere la lancetta.

Per espellere la striscia reattiva rivolgerla verso un contenitore per lo smaltimento di oggetti acuminati. Il dispositivo di controllo si spegnerà automaticamente dopo l'espulsione della striscia.

Esercitare sempre cautela durante la rimozione della lancetta e seguire le istruzioni nel foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea.

AVVERTENZA

La lancetta e la striscia reattiva usate possono costituire un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

Questo dispositivo di controllo offre due modi diversi di misurazione della pressione sanguigna. Selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Misurazione singola**
Per eseguire una singola misurazione della pressione sanguigna.
- **Misurazione media**
Per eseguire automaticamente tre (3) misurazioni consecutive della pressione sanguigna e quindi visualizzare la media dei risultati.

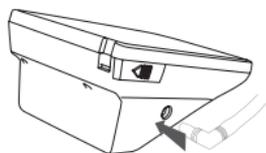
Prima della misurazione

- Non ingerire caffeina, tè, alcol e non fumare per almeno 30 minuti prima della misurazione.
- Dopo avere svolto attività fisica o avere fatto il bagno attendere 30 minuti per la misurazione.
- Rimanere seduti o sdraiati per almeno dieci minuti prima della misurazione.
- Non eseguire la misurazione in stato di ansia o tensione.
- Fare una pausa di 5-10 minuti fra una misurazione e l'altra. Fare una pausa più lunga, se necessario, in base alla propria condizione fisica.
- Conservare i risultati come riferimento per il medico.
- La pressione sanguigna varia da un braccio all'altro. Misurare sempre la pressione sullo stesso braccio.
- Se la pressione sanguigna viene misurata dopo avere eseguito un test della glicemia, verificare che la striscia reattiva sia stata rimossa dal dispositivo di controllo.

► Introduzione corretta del manicotto

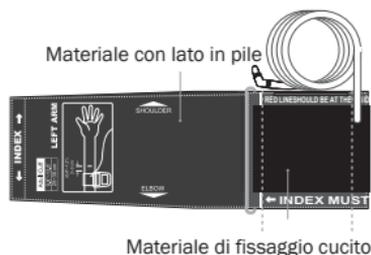
Fase 1

Collegare il connettore del tubo dell'aria alla presa per il tubo del dispositivo di controllo.



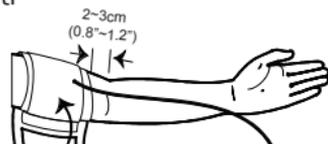
Fase 2

Disporre il manicotto come mostrato a destra. La superficie liscia deve trovarsi all'interno del loop del manicotto e l'anello a D in metallo non deve toccare la cute.



Fase 3

Allungare il braccio sinistro (o destro) davanti a sé con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Far passare e collocare il manicotto sul braccio in modo che il tubo dell'aria e il punto di contrassegno dell'arteria (in rosso) si trovino verso la parte inferiore del braccio.



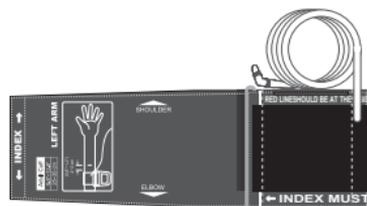
Avvolgere e stringere il manicotto sopra il gomito. La linea rossa sul bordo del manicotto deve essere posizionata circa 2-3 cm (0.8-1.2 in.) sopra il gomito. Allineare il tubo sulle arterie principali sul lato interno.

Fase 4

Tra il braccio e il manicotto lasciare uno spazio libero sufficiente a inserirvi due dita. Gli abiti non devono comprimere il braccio. Togliere tutti gli indumenti che ricoprono o comprimono il braccio su cui sarà misurata la pressione.

Fase 5

Premere il materiale di fissaggio fermamente contro il materiale in pile. I bordi superiore e inferiore del manicotto devono essere avvolti in modo uniforme intorno alla parte superiore del braccio.



► L'indice di gamma del manicotto deve essere compreso in questa zona.

► Posizione corretta per la misurazione

Fase 1

Rimanere seduti per almeno dieci minuti prima della misurazione.

Fase 2

Posizionare il gomito su una superficie piana. Rilassare la mano con il palmo rivolto verso l'alto.

Fase 3

Verificare che il manicotto si trovi più o meno alla stessa altezza della posizione del cuore.

Rimanere fermi e non parlare o muoversi durante la misurazione.



Fase 4

Procedura di misurazione.

Dopo avere acceso il dispositivo di controllo, il manicotto inizierà a gonfiarsi automaticamente.

Misurazioni singole

Applicare sempre il manicotto della pressione prima di accendere il dispositivo di controllo.

Fase 1

Premere  Saranno visualizzati tutti i simboli presenti sul display a cristalli liquidi. Premere  per selezionare il numero utente desiderato, quindi premere . Il manicotto inizierà a gonfiarsi automaticamente.

Fase 2

Il simbolo del cuore “” lampeggerà quando viene rilevata una pulsazione durante il gonfiaggio.



Fase 3

Dopo la misurazione il dispositivo di controllo visualizzerà la pressione sistolica, la pressione diastolica e il tasso di pulsazioni.



Fase 4

Premere  per spegnere, altrimenti il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo tre minuti di inattività.

NOTA

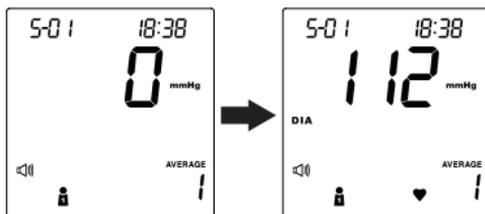
- Premendo  durante la misurazione, il dispositivo di controllo si spegnerà.
- Se il simbolo del tasso di pulsazioni viene visualizzato come “” invece di “”, significa che il dispositivo di controllo ha rilevato un battito cardiaco irregolare.

Modalità di misurazione media

Applicare sempre il manicotto della pressione prima di accendere il dispositivo di controllo.

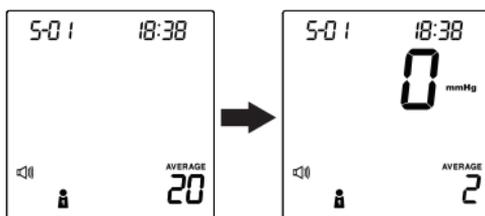
Fase 1

Premere e mantenere premuto  per tre secondi (per FORA DUO ultima DUO ultima D40b e DUO ultima D40g) o premere soltanto  (per FORA DUO ultima D40a). Il dispositivo di controllo si accenderà e imposterà sulla modalità di misurazione media. Premere  per selezionare il numero utente desiderato, quindi premere . Il manicotto inizierà a gonfiarsi automaticamente.



Fase 2

Dopo avere completato la prima misurazione, sul dispositivo di controllo inizierà il conto alla rovescia per la seconda misurazione. Il numero a destra indica il tempo rimanente prima della prossima misurazione. Saranno eseguite tre (3) misurazioni consecutive a intervalli di 20 secondi.



Fase 3

Dopo tre misurazioni sarà calcolata la media dei risultati per ottenere la misurazione della pressione sanguigna. Premere  per spegnere il dispositivo di controllo.



MEMORIA DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO

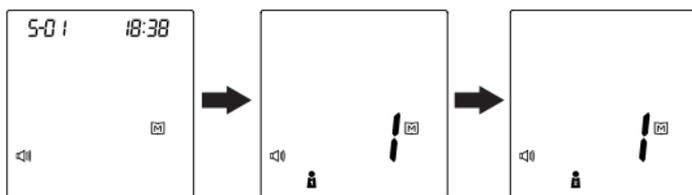
Il dispositivo di controllo è in grado di archiviare nella memoria 864 risultati dei più recenti test assieme alle relative date e ore. Per richiamare i dati in memoria **iniziare con il dispositivo di controllo spento**.

Consultazione dei risultati dei test

Fase 1

Premere e rilasciare **M.**

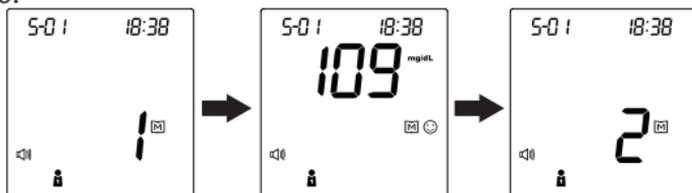
“**M**” sarà visualizzato sul display. Premere **i** per selezionare il numero utente desiderato.



Fase 2

Premere **M.**

Consultare tutti i risultati dei test archiviati nel dispositivo di controllo. Premere **M** per cercare i risultati in avanti e premere **S** per cercarli indietro.



Fase 3

Uscire dalla memoria.

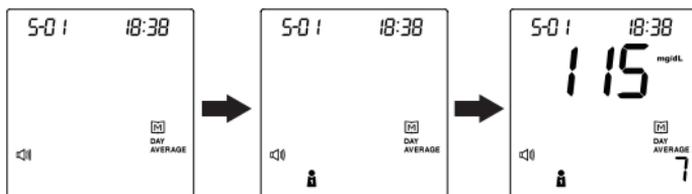
Premere **⏻** per spegnere il dispositivo di controllo.

Consultazione dei risultati medi giornalieri

Fase 1

Premere e mantenere premuto **M** per tre secondi.

Quando “**M**” compare sul display, mantenere **M** premuto per tre secondi finché non appare “^{DAY}AVERAGE” lampeggiando. Rilasciare **M** e la media dei risultati della glicemia su sette giorni sarà visualizzata sul display. Premere **i** per selezionare il numero utente desiderato.



Fase 2

Premere **M**.

È possibile consultare la media dei risultati su 14, 21, 28, 60 e 90 giorni.

Fase 3

Premere **S**.

È possibile passare alla consultazione della media dei risultati della pressione sanguigna su 7, 14, 21, 28, 60 e 90 giorni.



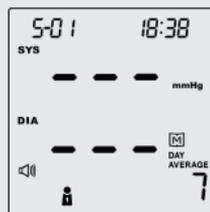
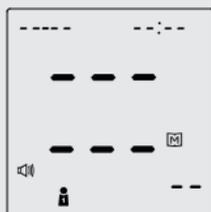
Fase 4

Uscire dalla memoria.

Premere **⏻** per spegnere il dispositivo di controllo.

NOTA

- Ogni volta che si desidera consultare i risultati di diversi numeri utente o i risultati di glicemia e pressione sanguigna per ogni numero utente, premere **i** o **S**.
- Ogni volta che si desidera uscire dalla memoria, premere **⏻** o lasciare il dispositivo inattivo per tre minuti. Il dispositivo di controllo si spegnerà automaticamente.
- I risultati dei test con soluzione di controllo **NON** sono inclusi nella media giornaliera.
- Se si utilizza il dispositivo di controllo per la prima volta, “---” sarà visualizzato quando vengono richiamati i risultati dei test o vengono consultati i risultati medi, per indicare che in memoria non sono presenti risultati di test.



- I risultati dei test della glicemia di **Lo** e **Hi**, NON saranno calcolati fra i risultati medi giornalieri.

DOWNLOAD DEI RISULTATI SU UN COMPUTER

► **Trasmissione dati via cavo (per tutti i FORA DUO ultima D40)**

I risultati archiviati nella memoria possono essere trasferiti su un computer utilizzando il sistema Health Care Software System e un cavo USB prima dell'installazione. Per ulteriori informazioni sul sistema Health Care Software System o per acquistare un cavo USB separatamente, rivolgersi al rivenditore locale.

Fase 1

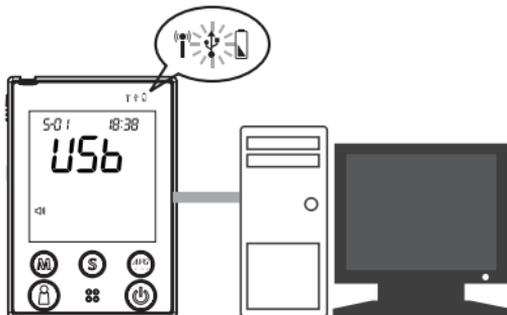
Installare il software.

Scaricare sul computer il software Health Care System e il manuale di istruzioni al sito Web di ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch. Per l'installazione del software sul computer seguire le istruzioni.

Fase 2

Collegare il cavo USB alla porta dati sul computer.

Con il dispositivo di controllo spento, collegare il cavo alla porta dati presente sul pannello laterale del dispositivo. Sul display sarà visualizzato "USB" e l'indicatore USB si illuminerà in verde per indicare che il dispositivo di controllo è pronto per la trasmissione di dati.



Fase 3

Trasferire i dati.

Per trasmettere i dati seguire le istruzioni fornite con il software. Saranno trasmessi i risultati e le informazioni di data e ora. Rimuovere il cavo e il dispositivo di controllo si spegnerà automaticamente.

► Trasmissione dati via Bluetooth (solo per FORA DUO ultima D40b)

Il dispositivo di controllo e il sistema Health Care Software System consentono di visualizzare i risultati dei test sul proprio computer. Per ulteriori informazioni sul sistema Health Care Software System rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale o al rivenditore.

Fase 1

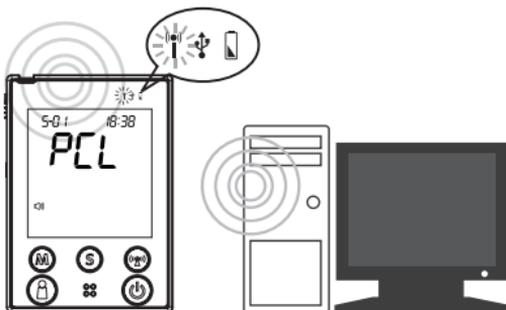
Installare il software.

Per scaricare il sistema Health Care Software System, visitare il sito Web di ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch

Fase 2

Eseguire il collegamento a un PC.

Con il dispositivo di controllo spento, premere  per iniziare la trasmissione dati del dispositivo. Sul display verrà visualizzato “PCL” e l'indicatore RF si illuminerà in blu.



Quando l'indicatore RF lampeggia velocemente significa che il dispositivo di controllo sta ancora cercando di effettuare un accoppiamento. Quando l'indicatore RF lampeggia lentamente significa che il dispositivo di controllo ha trovato un computer per effettuare l'accoppiamento. Quando l'indicatore RF è illuminato in blu con luce fissa, il dispositivo di controllo è in linea ed è pronto per la trasmissione di dati.

Fase 3

Trasmettere i dati.

Per trasferire i dati (risultati e relative date e ore) seguire le istruzioni disponibili nel software. Premere  o  per spegnere il dispositivo di controllo.

NOTA

- Prima del trasferimento dei dati verificare che il computer da utilizzare sia dotato di funzionalità Bluetooth e che il dispositivo di controllo sia posizionato all'interno del campo di ricezione.
- Mentre è connesso al computer, il dispositivo di controllo non è in grado di eseguire il test della glicemia.

► **Trasmissione dati via GPRS (solo per FORA DUO ultima D40g)**

Il dispositivo di controllo e il sistema Health Care Software System consentono di visualizzare i risultati dei test sul proprio computer. Per ulteriori informazioni sul sistema Health Care Software System rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale o al rivenditore.

Fase 1

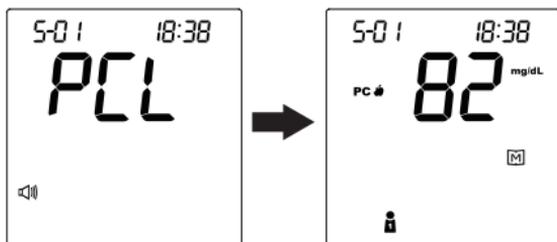
Installare il software.

Per scaricare il sistema Health Care Software System, visitare il sito Web di ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch

Fase 2

Eeguire il collegamento a un PC.

Con il dispositivo di controllo spento, premere  per iniziare la trasmissione dati dal dispositivo. Sul display verrà visualizzato “PCL” e l'indicatore RF si illuminerà in blu. A questo punto i risultati dei test che non sono stati caricati saranno visualizzati sul display e la trasmissione inizierà, tramite servizio GPRS, seguendo l'ordine numerico crescente dei numeri utente.



Fase 3

Trasferire i dati.

Seguire le istruzioni disponibili nel software e inserire la scheda SIM nella parte inferiore del vano batterie del dispositivo di controllo per trasferire i dati (risultati che non sono stati caricati e relative date e ore).

Se la scheda SIM non viene inserita, "PCL" inizierà a lampeggiare come nella figura seguente e il dispositivo di controllo si spegnerà automaticamente dopo aver lampeggiato per 30 secondi.



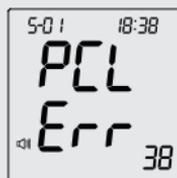
Quando l'indicatore RF lampeggia in blu significa che la trasmissione dati è iniziata. Quando l'indicatore RF è illuminato in giallo, il servizio GPRS è attivo.



Premere  o  per spegnere il dispositivo di controllo.

NOTA

- Se durante la connessione al server sul dispositivo di controllo viene visualizzato un messaggio simile a quello a destra, ricominciare la procedura. Se il problema persiste, rivolgersi al rivenditore per assistenza.
- Durante la trasmissione dei dati, il dispositivo di controllo non può eseguire test.



Batteria

Il dispositivo di controllo è dotato di quattro batterie alcaline AA da 1,5 V (per DUO ultima D40a e DUO ultima D40b) o una batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V (per DUO ultima D40g).

► Segnale di batteria scarica

Il dispositivo di controllo visualizzerà i due messaggi seguenti per avvertire il paziente che la batteria si sta scaricando.

Fase 1

Viene visualizzato il simbolo “” assieme ai messaggi del display:

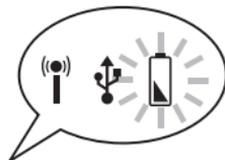
Il dispositivo di controllo è funzionante e i risultati rimangono precisi, ma è necessario sostituire le batterie.



Se l'alimentazione non è sufficiente per eseguire un test, il simbolo  inizia a lampeggiare. Sostituire o ricaricare le batterie immediatamente.

Fase 2

L'indicatore di alimentazione si illumina in rosso.



► Sostituzione delle batterie

AVVERTENZA

- FORA DUO ultima D40a e FORA DUO ultima D40b possono utilizzare SOLTANTO quattro batterie alcaline AA da 1,5 V, mentre FORA DUO ultima D40g può utilizzare SOLTANTO una batteria ricaricabile agli ioni di litio (pacco batteria n. S14500 1S4P).
- Se la batteria viene sostituita con un tipo errato, sussiste il rischio di esplosione.
- Non utilizzare insieme batterie di diversi tipi, date o marche. Utilizzare solo batterie nuove delle dimensioni e del tipo corretti.

Prima di sostituire le batterie verificare che il dispositivo di controllo sia spento.

Fase 1

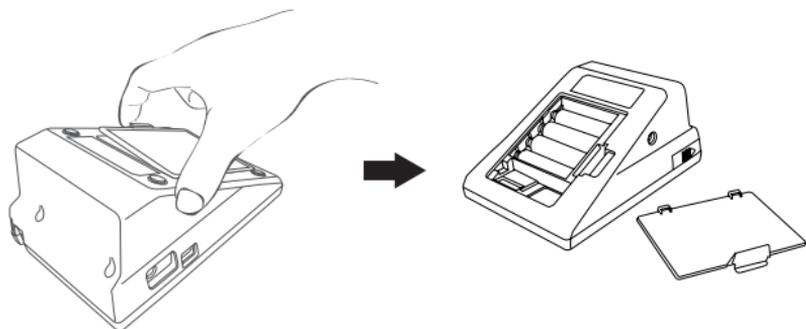
Premere il bordo del coperchio del vano batterie e sollevarlo per rimuoverlo.

Fase 2

Rimuovere le batterie usate e sostituirle con quattro batterie alcaline AA da 1,5 V o una batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V.

Fase 3

Chiudere il coperchio del vano batterie. Se le batterie vengono inserite in modo corretto, successivamente si udirà un segnale acustico.



PRECAUZIONE

**RISCHIO DI ESPLOSIONE SE LA BATTERIA VIENE SOSTITUITA
CON UN TIPO ERRATO.**

SMALTIRE LE BATTERIE USATE SECONDO LE ISTRUZIONI.

NOTA

- La sostituzione delle batterie non influisce sui risultati dei test archiviati nella memoria.
- Come per tutte le batterie di dimensioni ridotte, queste batterie devono essere tenute fuori dalla portata di bambini piccoli. Se le batterie vengono ingerite, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Se le batterie rimangono inutilizzate per molto tempo, si possono verificare perdite di agenti chimici. Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per un periodo prolungato (vale a dire, tre mesi o più).
- Smaltire le batterie in modo adeguato in conformità alle normative ambientali locali.

Utilizzo di un adattatore c.a.

► Collegamento dell'adattatore c.a. al dispositivo di controllo

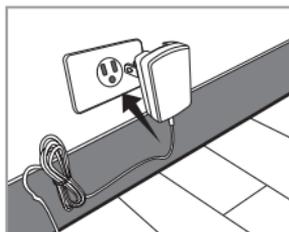
Fase 1

Collegare la spina dell'adattatore c.a. alla presa dell'adattatore c.a. sul dispositivo di controllo.



Fase 2

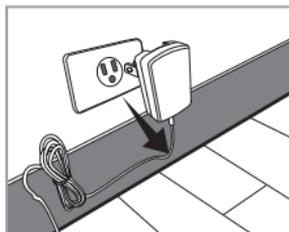
Collegare la spina di alimentazione dell'adattatore c.a. a una presa elettrica. Il dispositivo di controllo è pronto all'uso.



► Rimozione dell'adattatore c.a. dal dispositivo di controllo

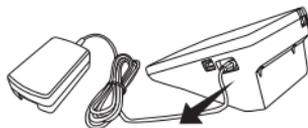
Fase 1

Quando il dispositivo di controllo è spento, rimuovere la spina di alimentazione dell'adattatore c.a. dalla presa elettrica.



Fase 2

Scollegare la spina dell'adattatore c.a. dalla presa dell'adattatore c.a. del dispositivo di controllo.



PRECAUZIONE

- Per DUO ultima D40g, la batteria agli ioni di litio deve essere ricaricata con il dispositivo di controllo FORA DUO ultima D40g, collegando l'adattatore c.a. a una presa elettrica.
- Solo questa batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V (pacco batteria n. S14500 1S4P) può essere ricaricata con FORA DUO ultima D40 tramite collegamento dell'adattatore c.a. Non è consentito alcun altro tipo di batteria ricaricabile, in quanto il dispositivo di controllo potrebbe riportare danni.
- Durante l'utilizzo di batterie alcaline per FORA DUO ultima D40a e FORA DUO ultima D40b, queste batterie non possono essere ricaricate con il dispositivo di controllo tramite collegamento dell'adattatore c.a. Le batterie alcaline usate devono essere sostituite con batterie nuove.

► Ricarica della batteria (solo per FORA DUO ultima D40g)

Per ricaricare la batteria agli ioni di litio da 3,7 V, collegare l'adattatore c.a. al dispositivo di controllo e a una fonte di alimentazione.

L'indicatore di alimentazione si accenderà in verde, a indicare che la batteria si sta ricaricando. Per una ricarica completa sono necessarie circa cinque ore.

Se l'indicatore di alimentazione inizia a lampeggiare in verde, significa che la ricarica è quasi terminata, diminuendo quando la ricarica è completa.



NOTA

- Se l'indicatore di alimentazione lampeggia in rosso durante il collegamento dell'adattatore c.a. a una fonte di alimentazione, significa che il dispositivo di controllo si trova in fase di precarica. Non rimuovere la spina di alimentazione dell'adattatore c.a. in quanto la ricarica inizierà a breve.

Cura del dispositivo di controllo

Per evitare che il dispositivo di controllo e le strisce reattive attraggano sporcizia, polvere o altri agenti contaminanti, lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.

► Pulizia

- Per pulire la superficie esterna del dispositivo di controllo utilizzare un panno inumidito con acqua di rubinetto o con un detergente delicato e asciugare il dispositivo con un panno morbido e asciutto. **NON** irrigare con acqua.
- **NON** utilizzare solventi organici per pulire il dispositivo di controllo.
- **NON** lavare il manicotto della pressione.
- **NON** stirare il manicotto della pressione.

► Conservazione del dispositivo di controllo

- Condizioni di conservazione: $-20\text{ °C} \sim 60\text{ °C}$ ($-4\text{ °F} \sim 140\text{ °F}$), umidità relativa inferiore al 95%.
- Conservare o trasportare sempre il dispositivo di controllo nella custodia protettiva originale.
- Non lasciare che il dispositivo cada o subisca forti urti.
- Evitare la luce diretta del sole e l'alta umidità.

Cura delle strisce reattive

- Condizioni di conservazione: 4 °C ~ 40 °C (39.2 °F ~ 104 °F), umidità relativa inferiore all'85%. Non congelare.
- Conservare le strisce reattive esclusivamente nel flacone originale. Non trasferirle in un altro contenitore.
- Conservare le confezioni di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole e dall'alta temperatura.
- Dopo avere prelevato una striscia reattiva dal flacone, chiudere immediatamente e con cura il tappo del flacone.
- Toccare la striscia con mani pulite e asciutte.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone.
- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone delle strisce quando viene aperto per la prima volta. Gettare le strisce reattive rimanenti dopo tre mesi.
- Non usare le strisce reattive oltre la data di scadenza, in quanto i risultati potrebbero non essere precisi.
- Non piegare, tagliare o alterare le strisce in alcun modo.
- Tenere il flacone delle strisce reattive lontano dalla portata di bambini poiché il tappo e le strisce potrebbero comportare un rischio di soffocamento. Se ingeriti, rivolgersi immediatamente a un medico.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al foglietto allegato alla confezione delle strisce reattive.

Informazioni importanti sulla soluzione di controllo

- Utilizzare solo soluzioni di controllo FORA con il dispositivo di controllo.
- Non utilizzare la soluzione di controllo oltre la data di scadenza o tre mesi dopo la prima apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone della soluzione di controllo e gettare la soluzione rimanente dopo tre mesi.
- Si consiglia di eseguire il test con soluzione di controllo a una temperatura ambiente di 20°C-25°C (68°F-77°F). Prima di eseguire il test verificare che la temperatura per la soluzione di controllo, il dispositivo di controllo e le strisce reattive sia compresa nella gamma specificata.
- Agitare il flacone prima dell'uso, gettare la prima goccia di soluzione di controllo e pulire la punta dell'erogatore per assicurarsi che il campione sia incontaminato e che i risultati siano precisi.
- Conservare il flacone della soluzione di controllo ben chiuso e a temperature fra 2°C e 30°C (36°F e 86°F). NON congelare.

RISOLUZIONE DEI GUASTI AL SISTEMA

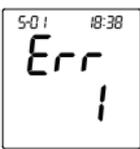
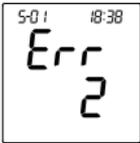
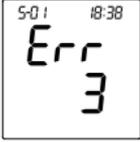
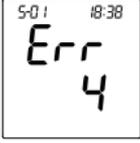
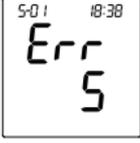
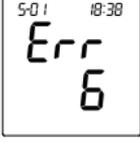
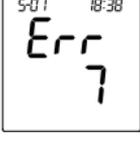
Se si eseguono le azioni correttive consigliate ma il problema continua o compaiono messaggi di errore diversi da quelli seguenti, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale. Non tentare di riparare il dispositivo di controllo da soli e non smontarlo mai per alcun motivo.

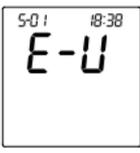
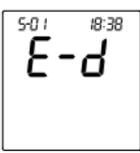
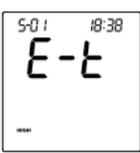
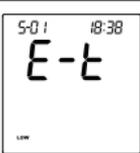
Letture dei risultati

MESSAGGIO	SIGNIFICATO
GLICEMIA	
	Compare quando i risultati sono inferiori al limite di misurazione, ossia minori di 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
	Compare quando i risultati sono compresi tra 20 e 69 mg/dL (1,1 e 3,8 mmol/L). Indica che i risultati sono inferiori alla gamma di riferimento.
Questi simboli indicano ipoglicemia (bassa glicemia). Rivolgersi immediatamente a un medico.	
	Compare quando i risultati sono compresi nella gamma di riferimento da 70 a 119 mg/dL (da 3,9 a 6,6 mmol/L).
	Compare quando i risultati sono uguali o superiori a 120 mg/dL (6,6 mmol/L). Indica che i risultati sono superiori alla gamma di riferimento.

 <p>5-0-1 18:38 250 mg/dL MEMO</p>	<p>Compare quando i risultati sono uguali o superiori a 240 mg/dL (13,3 mmol/L). Indica la possibilità di accumulo di chetoni per il diabete tipo 1. Rivolgersi immediatamente a un medico.</p>
 <p>5-0-1 18:38 HI mg/dL MEMO</p>	<p>Compare quando i risultati sono superiori al limite di misurazione, ossia maggiori di 600 mg/dL (33,3 mmol/L).</p>
<p>MESSAGGIO</p>	<p>SIGNIFICATO</p>
<p>PRESSIONE SANGUIGNA</p>	
 <p>5-0-1 18:38 SYS 126 mmHg DIA 79 mmHg MEMO</p>	<p>Compare quando la pressione sistolica è inferiore a 140 mmHg e la pressione diastolica è inferiore a 90 mmHg.</p>
 <p>5-0-1 18:38 SYS 207 mmHg DIA 141 mmHg MEMO</p>	<p>Compare quando la pressione sistolica è uguale o superiore a 140 mmHg o la pressione diastolica è uguale o superiore a 90 mmHg.</p>

Messaggi di errore

MESSAGGIO	CAUSA	COSA FARE
	<p>Errore di gonfiaggio o di valore di pressione</p>	<p>Rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale.</p>
		
	<p>Pressione del manicotto eccessiva</p>	<p>Indossare di nuovo il manicotto correttamente e in modo che sia aderente. Rilassarsi e ripetere la misurazione. Se l'errore persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale.</p>
	<p>Tasso di pulsazioni non rilevato o troppo basso</p>	
		
 	<p>La pressione sistolica non rientra nella gamma di misurazione del sistema.</p>	

MESSAGGIO	CAUSA	COSA FARE
	Striscia reattiva usata	Ripetere il test con una striscia nuova.
	Problema di funzionamento	Consultare le istruzioni e ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
	Temperatura ambientale non compresa nella gamma operativa del sistema	La gamma operativa del sistema è 10°C-40°C (50°F-104°F). Ripetere il test quando il dispositivo di controllo e la striscia reattiva hanno raggiunto tale temperatura.
		
	Problema al servizio GPRS	<p>Per l'errore 38: La registrazione non è stata completata. Riprovare dopo essersi registrati.</p> <p>Per altri numeri di errore: Consultare le istruzioni e inviare di nuovo i dati. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale.</p>

Risoluzione dei guasti

1. Misurazione della glicemia

1. Se sul dispositivo di controllo non viene visualizzato alcun messaggio dopo avere inserito una striscia reattiva:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Striscia reattiva inserita alla rovescia o non completamente	Inserire la striscia rivolta verso l'alto e dal lato delle barre di contatto.
Dispositivo di controllo o strisce reattive difettosi	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

2. Se il test non inizia dopo l'applicazione del campione:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Campione di sangue insufficiente	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e un campione di sangue di volume maggiore.
Striscia reattiva difettosa	Ripetere il test con una striscia nuova.
Campione applicato dopo lo spegnimento automatico (tre minuti dopo l'ultima azione da parte dell'utente)	Ripetere il test con una striscia nuova. Applicare il campione solo quando "💧" compare sul display lampeggiando.
Dispositivo di controllo difettoso	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

3. Se i risultati del test con soluzione di controllo sono fuori gamma:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Errore nell'esecuzione del test	Leggere attentamente le istruzioni e ripetere il test.
Il flacone della soluzione di controllo non è stato agitato a sufficienza.	Agitare vigorosamente la soluzione di controllo e ripetere il test.
Soluzione di controllo scaduta o contaminata	Controllare la data di scadenza della soluzione di controllo.
Temperatura troppo bassa o troppo alta della soluzione di controllo	Prima del test la soluzione di controllo, il dispositivo di controllo e le strisce reattive si devono trovare a temperatura ambiente: 20°C-25°C (68°F-77°F).
Striscia reattiva difettosa	Ripetere il test con una striscia nuova.
Malfunzionamento del dispositivo di controllo	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

2. Misurazione della pressione sanguigna

1. Se sul display non compare niente dopo aver premuto il pulsante di accensione/spegnimento:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Batterie installate in modo non corretto o mancanti	Verificare che le batterie siano installate correttamente.

2. Se la frequenza cardiaca è superiore/inferiore alla media del paziente:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Movimento durante la misurazione	Ripetere la misurazione.
Misurazione eseguita subito dopo avere svolto attività fisica	Riposare per almeno 30 minuti prima di ripetere la misurazione.

3. Se il risultato è superiore/inferiore alla misurazione media del paziente:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Possibile posizione non corretta durante la misurazione	Assumere la posizione corretta per la misurazione.
La pressione sanguigna varia naturalmente ogni tanto.	Tenerne conto per la prossima misurazione.

INFORMAZIONI DETTAGLIATE

Valori di riferimento

Glicemia

Il monitoraggio della glicemia gioca un ruolo importante nel controllo del diabete. Uno studio a lungo termine ha dimostrato che mantenendo **livelli di glicemia prossimi ai livelli normali**, la riduzione del rischio di complicanze da diabete può essere anche del 60%.^{*1}

I risultati ottenuti con questo sistema possono aiutare il paziente e il medico a monitorare e regolare il programma di trattamento per tenere maggiormente sotto controllo il diabete.

Momento della giornata	Gamma di glucosio nel plasma normale in persone non affette da diabete (mg/dL)
A digiuno e prima dei pasti	Meno di 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
Due ore dopo i pasti	Meno di 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2010). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S1-100.

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Bibliografia:

*1: affermazione dell'American Diabetes Association riguardo a uno studio sulle complicazioni e il controllo del diabete (1993)

Pressione sanguigna

Studi clinici hanno dimostrato che il diabete adulto è spesso accompagnato da una pressione sanguigna elevata. I soggetti affetti da diabete possono ridurre il rischio cardiaco tenendo sotto controllo la pressione sanguigna e seguendo un trattamento per il diabete.*²

Conoscere i valori abituali della propria pressione sanguigna aiuta a scoprire se si è in buone condizioni di salute o meno. Un aumento della pressione sanguigna dopo la mezza età è naturale ed è dovuto al continuo invecchiamento dei vasi sanguigni. Altre cause comprendono l'obesità, la mancanza di attività fisica e l'aderenza del colesterolo (LDL) ai vasi sanguigni. La pressione sanguigna in aumento accelera l'indurimento delle arterie e il corpo diventa quindi più suscettibile ad apoplezia e infarto coronarico. Definizioni e classificazione dei livelli della pressione sanguigna in base alle linee guida ESH-ESC 2007 per la gestione dell'ipertensione arteriosa:

Categoria	Sistolica (mmHg)		Diastolica (mmHg)
Ottimale	< 120	e	< 80
Normale	120–129	e/o	80–84
Normale alta	130–139	e/o	85–89
Ipertensione di grado 1	140–159	e/o	90–99
Ipertensione di grado 2	160–179	e/o	100–109
Ipertensione di grado 3	≥ 180	e/o	≥ 110
Ipertensione sistolica isolata	≥ 140	e	< 90

Il grado di ipertensione sistolica isolata (1, 2, 3) è in base ai valori della pressione sistolica nelle gamme indicate, a condizione che i valori della pressione diastolica siano < 90 mmHg.

Fonte: The European Society of Hypertension and European Society of Cardiology Task Force Members. 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. J Hypertens 2007; 25: 1751-1762.

*2: American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002)

Confronto tra risultati di laboratorio e risultati del dispositivo di controllo

Il dispositivo di controllo fornisce risultati equivalenti sul del di plasma. I risultati del dispositivo di controllo possono essere parzialmente diversi da quelli di laboratorio a causa di variazioni normali. I risultati del dispositivo di controllo possono essere influenzati da fattori e condizioni che non influiscono sui risultati di laboratorio nello stesso modo. Per un confronto preciso tra risultati di laboratorio e del dispositivo di controllo attenersi alle linee guida di seguito.

Prima di recarsi al laboratorio:

- Eseguire un test con soluzione di controllo per verificare che il dispositivo di controllo funzioni correttamente.
- Se possibile, digiunare per almeno otto ore prima di eseguire test di confronto.
- Portare il dispositivo di controllo con sé al laboratorio.

Al laboratorio:

Assicurarsi che i campioni di entrambi i test siano prelevati e testati entro 15 minuti l'uno dall'altro.

- Lavare le mani prima di prelevare un campione di sangue.
- Non utilizzare mai il dispositivo di controllo con sangue raccolto in una provetta con parte superiore grigia.
- Utilizzare solo sangue capillare appena prelevato.

È possibile che venga riscontrata comunque una differenza rispetto ai risultati perché i livelli di glicemia possono cambiare significativamente in un breve arco di tempo, soprattutto se si è appena assunto cibo, praticato attività fisica, assunto farmaci o in situazioni di stress.*³ Inoltre, se si è appena assunto del cibo, i livelli di glucosio nel sangue prelevato dal dito possono essere più elevati fino a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) rispetto al sangue prelevato da una vena (campione venoso) utilizzato per un test di laboratorio.*⁴ Quindi, è preferibile digiunare per otto ore prima di eseguire test di confronto. Anche fattori quali la quantità di globuli rossi nel sangue (ematocrito alto o basso) o la perdita di liquidi corporei (disidratazione) possono essere all'origine di risultati del dispositivo di controllo diversi da quelli di laboratorio.

Bibliografia:

*3: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: *Diabetes Forecast* (1988), April, 49-51.

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

INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

Simbolo	Indicazione
	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Proteggere dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Usare entro / Data di scadenza
	Utilizzare entro tre mesi dalla prima apertura della confezione
	Codice di lotto
	Produttore
	Numero di serie
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato tramite radiazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE

SPECIFICHE

Prestazioni del sistema	
Fonte di alimentazione:	quattro batterie alcaline AA da 1,5 V
Dimensioni del dispositivo di controllo senza manico:	147 (L) x 105 mm (P) x 80 mm (A), 500 g con batterie
Memoria:	massimo di 864 registrazioni
Risparmio energetico:	spegnimento automatico del sistema dopo tre minuti (modalità normale) o cinque minuti (modalità RF) di inattività
Condizioni di funzionamento del sistema:	10°C-40°C (50°F-104°F), umidità relativa inferiore all'85%
Condizioni di conservazione del dispositivo di controllo:	- 20°C-60°C (- 4°F-140°F), umidità relativa del 5-95%
Potenza di alimentazione in ingresso:	c.c. +6 V / 1 A (max) da spina di alimentazione
Prestazioni di misurazione della glicemia	
Unità di misura:	mg/dL
Gamma lineare:	20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
Precisione:	±5% (CV)
Accuratezza:	±15 mg/dL (0,83 mmol/L) con glucosio < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)
	±20% con glucosio ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)
Allarme chetosi:	valore di glucosio superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L)

Prestazioni di misurazione della pressione sanguigna	
Gamma della pressione:	0 - 300 mmHg
Gamma della frequenza cardiaca:	40 - 199 battiti al minuto
Unità di misura:	mmHg
Gamma di misurazione pressione sistolica:	55 mmHg - 255 mmHg
Gamma di misurazione pressione diastolica:	25 mmHg - 195 mmHg
Gamma di misurazione tasso di pulsazioni:	40 - 199 battiti al minuto
Pressione massima di gonfiaggio:	280 mmHg
Accuratezza della pressione:	± 3 mmHg o $\pm 2\%$ del valore riportato
Accuratezza del tasso di pulsazioni:	$\pm 4\%$ del valore riportato

Questo dispositivo è stato testato per soddisfare i requisiti elettrici e in materia di sicurezza delle direttive: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

Riferimenti agli standard:

- EN 1060-1 / EN 1060-3 – Requisiti NIBP
- IEC 60601-1 – Requisiti generali di sicurezza
- IEC 60601-1-2 – Requisiti di compatibilità elettromagnetica
- EN 1060-4 – Sperimentazione clinica NIBP
- AAMI/ANSI /IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2 – Requisiti NIBP

FORA[®]

Scheda di registrazione della garanzia di cinque anni

Compilare la presente scheda di garanzia e spedirla al più presto

Nome

Indirizzo

APT n°

Città

Paese

Prov. / CAP

Telefono di casa

Numero di serie del misuratore

(vedere etichetta sul lato posteriore del misuratore)

Data di acquisto

(Mese-Giorno-Anno)

Desidero ricevere informazioni su offerte speciali e aggiornamenti da FORA

ForaCare Suisse AG

www.foracare.ch

APPLICARE QUI
IL
FRANCOBOLLO

ForaCare Suisse AG

CH-9000 St. Gallen

www.foracare.ch

DUO ultima D40

Sistema di controllo della glicemia
e della pressione sanguigna