

# ONETOUCH<sup>®</sup>

## Select Plus Flex

Sistema di monitoraggio della glicemia



**Manuale  
per l'utente**

Istruzioni  
per l'uso



# **ONETOUCH<sup>®</sup>** **Select *Plus Flex***

Sistema di monitoraggio della glicemia

## **Manuale per l'utente**

## **Grazie per aver scelto OneTouch®!**

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex® è una delle ultime innovazioni tra i prodotti OneTouch®.

Lo strumento OneTouch Select Plus Flex® è ideato per connettersi (sincronizzandosi) con molti dispositivi wireless compatibili dotati di applicazioni software che consentono di rivedere e visualizzare graficamente i risultati e che contribuiscono a identificare i profili. I risultati dello strumento vengono inviati ai dispositivi compatibili tramite BLUETOOTH® (wireless) o utilizzando un cavo USB.

Ogni strumento OneTouch® è ideato per semplificare l'esecuzione del test della glicemia e la gestione del diabete.

Il presente manuale per l'utente offre una spiegazione completa di come utilizzare il nuovo strumento e il materiale per l'automonitoraggio. Inoltre, fornisce preziose informazioni su come eseguire il test della glicemia. Per un'eventuale futura consultazione, conservare il manuale per l'utente in un luogo sicuro.

Ci auguriamo che i prodotti e i servizi OneTouch® continuino a far parte della vostra vita.

## Dispositivi wireless compatibili

Per maggiori informazioni sui dispositivi wireless compatibili con il vostro strumento OneTouch Select Plus Flex® e sulle modalità di download dell'applicazione software sul vostro dispositivo wireless compatibile, visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it).

## Simboli e icone strumento

	Alimentazione strumento
	Batteria quasi scarica
	Batteria esaurita
	Soluzione di controllo
	Sincronizzazione
	Funzione BLUETOOTH® attiva
	Modalità Storia (risultati precedenti)
	Applicare campione
	Freccia dell'indicatore di intervallo
SET	Modalità di impostazione

## Altri simboli e icone

	Precauzioni e avvertenze: per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale per l'utente e ai foglietti illustrativi in dotazione con il sistema
	Corrente continua
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Limiti di temperatura di conservazione
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Non riutilizzare
	Prodotto sterilizzato mediante irradiazione
	Non smaltire tra i rifiuti generali
	Utilizzare entro la data indicata
	Contiene una quantità sufficiente per n test
	Dispositivo medico



Certificazione Underwriters Laboratories



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

## Prima di iniziare

Prima di usare questo prodotto per determinare il proprio livello di glicemia, leggere con attenzione il presente manuale per l'utente e i foglietti illustrativi in dotazione con le strisce reattive OneTouch Select® Plus, con la soluzione di controllo OneTouch Select® Plus e con il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus.

### IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA:

- Questo strumento e il dispositivo pungidito sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente.  
**Non** dividerli con altri, neppure con i propri familiari!  
**Non** usarli su più pazienti!
- Dopo l'uso e l'esposizione a sangue, tutte le parti di questo kit sono considerate rifiuto a rischio biologico. Un kit usato può trasmettere malattie potenzialmente infettive anche dopo averlo pulito e disinfettato.

## Uso previsto

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex® è da utilizzarsi per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) in campioni di sangue fresco intero capillare prelevati dal polpastrello. Il sistema è destinato a essere usato da un solo paziente e non deve essere condiviso.

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex® è destinato ad un uso esterno per l'autoanalisi

(uso diagnostico *in vitro*), a casa propria, da parte di persone affette da diabete e, in ambiente clinico, da parte dei medici come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo del diabete.

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex® non deve essere usato per la diagnosi o lo screening del diabete o per uso neonatale.

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex® non deve essere usato su pazienti in condizioni critiche, in stato di shock, disidratati o in stato iperosmolare.

## **Principio del test**

Il glucosio presente nel campione di sangue si mescola all'enzima glucosio ossidasi (vedere pagina 84) nella striscia reattiva producendo una minima quantità di corrente elettrica. L'entità della corrente varia con la quantità di glucosio presente nel campione di sangue. Lo strumento misura la corrente, calcola il livello della glicemia, visualizza il risultato e lo conserva in memoria.

Usare solo soluzioni di controllo e strisce reattive OneTouch Select® Plus con lo strumento OneTouch Select Plus Flex®. L'utilizzo delle strisce reattive OneTouch Select® Plus con gli strumenti per cui non sono previste può generare risultati non accurati.

## **Tecnologia wireless BLUETOOTH®**

BLUETOOTH® la tecnologia wireless è utilizzata da alcuni smartphone e da molti altri dispositivi. Lo strumento OneTouch Select Plus Flex® utilizza la tecnologia wireless BLUETOOTH® per effettuare l'associazione con dispositivi wireless compatibili e inviare loro i risultati della glicemia.

Lo strumento OneTouch Select Plus Flex® è ideato per utilizzare l'app mobile OneTouch Reveal® e molte altre applicazioni su dispositivi wireless compatibili.

**NOTA:** alcune app per la gestione del diabete, inclusa l'app per dispositivi mobili OneTouch Reveal®, potrebbero non essere disponibili nel proprio paese. Visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it) per avere maggiori informazioni sulla disponibilità dell'app per dispositivi mobili OneTouch Reveal® nel proprio paese.

Per maggiori informazioni sui dispositivi wireless compatibili con il vostro strumento OneTouch Select Plus Flex® e sulle modalità di download dell'applicazione software sul vostro dispositivo wireless compatibile, visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it).

Quando si usa il sistema OneTouch Select Plus Flex®, suggeriamo di associare lo strumento OneTouch Select Plus Flex® con un dispositivo wireless compatibile e monitorare i risultati. Vedere pagina 25 per le istruzioni di associazione.

Lo strumento è soggetto a e rispetta le norme e le linee guida internazionali delle radiocomunicazioni. In generale, questi regolamenti stabiliscono due condizioni specifiche per il funzionamento del dispositivo:

1. Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
2. Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze in ricezione, ivi comprese quelle che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.

Queste linee guida aiutano a garantire che lo strumento non pregiudichi il funzionamento di altri dispositivi elettronici nelle vicinanze. Inoltre, altri dispositivi elettronici non dovrebbero pregiudicare l'uso dello strumento.

In caso di problemi di interferenza, provare ad allontanare lo strumento dalla fonte di interferenza. Inoltre, è possibile spostare il dispositivo elettronico o la sua antenna per risolvere il problema.

**⚠ AVVERTENZA:** la funzione BLUETOOTH® sullo strumento invia i risultati del test al dispositivo wireless compatibile. Per evitare che al vostro dispositivo compatibile vengano trasmessi i risultati di qualcun altro, **non** consentite ad altri di utilizzare lo strumento per eseguire il proprio test della glicemia. Questo strumento è destinato all'uso su un singolo paziente.

**⚠ AVVERTENZA:** nei luoghi in cui non è consentito l'uso di telefoni cellulari, come ospedali, alcuni studi medici e aeroplani, è necessario disattivare la funzione BLUETOOTH®. Vedere pagina 23 per maggiori informazioni.

**Non** lasciare lo strumento incustodito o in un luogo pubblico in modo che altre persone possano modificare i parametri personali o effettuare collegamenti fisici con il dispositivo.

Lo strumento è stato progettato in modo difensivo per respingere intenti dannosi ed è stato testato di conseguenza.

## **Marchio BLUETOOTH®**

Il marchio e i loghi BLUETOOTH® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro utilizzo è concesso in licenza a LifeScan Scotland Ltd. Altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

# Sommario

<b>1</b>	<b>Conoscere il sistema</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Configurazione del sistema</b> .....	<b>19</b>
	Impostazione dello strumento.....	19
	Connessione a un dispositivo wireless compatibile .....	23
	Spegnimento dello strumento .....	28
<b>3</b>	<b>Esecuzione di un test</b> .....	<b>29</b>
	Test della glicemia.....	29
	Test con la soluzione di controllo .....	53
<b>4</b>	<b>Visione dei risultati precedenti</b> .....	<b>61</b>

<b>5</b>	<b>Modifica delle impostazioni</b> .....	<b>63</b>
	Modifica di ora e data.....	63
	Modifica dei limiti dell'intervallo.....	64
<b>6</b>	<b>Cura del sistema</b> .....	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Batteria</b> .....	<b>71</b>
<b>8</b>	<b>Risoluzione dei problemi del sistema</b> .....	<b>74</b>
<b>9</b>	<b>Informazioni dettagliate sul sistema</b> .....	<b>82</b>
<b>10</b>	<b>Indice</b> .....	<b>92</b>

# 1 Conoscere il sistema

## Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex®

Il kit del sistema include:



Strumento OneTouch Select Plus Flex® (batteria a bottone al litio CR2032 inclusa)



Dispositivo pungidito



Lancette

**NOTA:** se nel kit manca un componente oppure se uno dei componenti è difettoso, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Il servizio è operativo tutti i giorni (inclusi i festivi), dalle 8:30 alle 19:00. Oppure visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it).

**NOTA:** qualora fosse stato incluso un altro tipo di dispositivo pungidito, consultare le istruzioni separate per quel dispositivo pungidito.

## Disponibili separatamente:

**I componenti elencati di seguito sono necessari, ma potrebbero non essere inclusi nel kit:**

Essi sono venduti separatamente. Leggere quanto riportato sulla confezione dello strumento per un elenco dei componenti inclusi.



Soluzione di controllo medio  
OneTouch Select® Plus\*



Strisce reattive  
OneTouch Select® Plus\*



Lancette\*

\*Le lancette, le soluzioni di controllo e le strisce reattive OneTouch Select® Plus sono disponibili separatamente. Per la disponibilità delle lancette, delle strisce reattive e delle soluzioni di controllo, contattare il Servizio Clienti oppure rivolgersi al proprio medico.

## 1 Conoscere il sistema

 **AVVERTENZA:** tenere lo strumento e le strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni quali lo sportello batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette con i relativi coperchi di protezione e il tappo del flacone della soluzione di controllo possono essere causa di soffocamento. **Non** ingerire o mettere in bocca alcun oggetto.

## Presentazione del sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex®



# 1 Conoscere il sistema



## Conoscere la striscia reattiva OneTouch Select® Plus

### Striscia reattiva



## La funzione Indicatore di intervallo

Lo strumento OneTouch Select Plus Flex® indica automaticamente se il risultato attuale è compreso nei limiti dell'intervallo o se è superiore o inferiore ad essi. Per farlo, visualizza il risultato attuale con una freccia dell'indicatore di intervallo, che indica la corrispondente barra colorata dell'indicatore di intervallo sotto lo schermo dello strumento. Utilizzare insieme la freccia e la barra colorata dell'indicatore di intervallo per interpretare i risultati.



## 1 Conoscere il sistema

### 3 visualizzazioni possibili dell'indicatore di intervallo

Dopo ogni test, appena sotto il risultato apparirà una freccia dell'indicatore di intervallo, a seconda di come sono stati impostati nello strumento i limiti basso e alto dell'intervallo.



**Esempio**  
Risultato sotto  
l'intervallo



**Esempio**  
Risultato  
nell'intervallo



**Esempio**  
Risultato sopra  
l'intervallo

Cose da sapere prima di usare la funzione Indicatore di intervallo

- Lo strumento viene fornito con limiti dell'intervallo preimpostati. Il limite basso predefinito è 70 mg/dL e il limite alto predefinito è 180 mg/dL. Questi limiti possono essere modificati in funzione delle proprie esigenze. Vedere pagina 64 per avere informazioni dettagliate sui limiti di intervallo predefiniti e sulle modalità di modifica di questi limiti.
- Se si desidera modificare i limiti dell'intervallo, le frecce dell'indicatore di intervallo memorizzate con i risultati precedenti non cambieranno. Tuttavia, qualsiasi nuovo test avrà frecce dell'indicatore di intervallo che riflettono le modifiche.

## Impostazione dello strumento

### Accendere lo strumento

Per accendere lo strumento, tenere premuto **OK** fino alla visualizzazione della schermata d'avvio. Una volta acceso il dispositivo, rilasciare **OK**. Lo strumento può essere anche acceso inserendo una striscia reattiva.



Ogni volta che si accende lo strumento, per due secondi appare una schermata di avvio. Tutti i segmenti dello schermo devono apparire brevemente, per indicare che lo strumento funziona correttamente. Se lo strumento non si accende, verificare la batteria.

### **⚠ ATTENZIONE:**

Se si notano segmenti mancanti nella schermata di avvio, potrebbe esserci un problema relativo allo strumento. Contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

**NOTA:** se lo strumento è stato acceso per la prima volta con una striscia reattiva invece di premere **OK**, non sarà possibile eseguire un test della glicemia prima di aver completato l'impostazione iniziale.

## 2 Configurazione del sistema

### Impostazione iniziale

Per accendere lo strumento, tenere premuto **OK** fino alla visualizzazione della schermata d'avvio. Una volta acceso il dispositivo, rilasciare **OK**. Lo strumento chiederà automaticamente di impostare la data e l'ora. L'icona SET apparirà sulla schermata per indicare che lo strumento è entrato in modalità di impostazione.

### Impostazione dell'ora

#### L'ora lampeggia

- Se l'ora visualizzata è corretta, premere **OK** per confermare.
- Se l'ora visualizzata non è corretta, premere **▲** oppure **▼** per modificarla e premere **OK** per confermare.



#### I minuti lampeggiano

- Se i minuti visualizzati sono corretti, premere **OK** per confermare.
- Se i minuti visualizzati non sono corretti, premere **▲** oppure **▼** per modificarli e premere **OK** per confermare.



### Impostazione della data

Dopo avere completato la prima impostazione dell'ora, lo strumento passerà automaticamente all'impostazione della data.

#### L'anno lampeggia

- Se l'anno visualizzato è corretto, premere **OK** per confermare.
- Se l'anno visualizzato non è corretto, premere **^** oppure **v** per modificarlo e premere **OK** per confermare.



#### Il mese lampeggia

- Se il mese visualizzato è corretto, premere **OK** per confermare.
- Se il mese visualizzato non è corretto, premere **^** oppure **v** per modificarlo e premere **OK** per confermare.



## 2 Configurazione del sistema

### Il giorno lampeggia

- Se il giorno visualizzato è corretto, premere **OK** per confermare.
- Se il giorno visualizzato non è corretto, premere **^** oppure **v** per modificarlo e premere **OK** per confermare.



Ora si è pronti ad eseguire un test.  
Vedere la sezione *Test della glicemia* nel capitolo 3.



**NOTA:** dopo avere completato l'impostazione iniziale, apparirà una schermata con tre linee tratteggiate. Una volta avviato il test, al posto delle linee tratteggiate appariranno gli ultimi risultati, insieme alla data e all'ora in cui è stato eseguito il test.

### Regolazione delle impostazioni di ora e data dopo l'impostazione iniziale

È possibile regolare le impostazioni di ora e data dello strumento dopo l'impostazione iniziale. Tenere premuto **OK** per accendere lo strumento, quindi tenere premuto **OK** e **v** contemporaneamente. Apparirà la schermata SET. Vedere pagina 63.

Dopo la regolazione delle impostazioni, lo strumento uscirà dalla modalità di impostazione e apparirà la schermata dell'ultimo risultato.

## Connessione a un dispositivo wireless compatibile

### Attivazione o disattivazione della funzione BLUETOOTH®

Per connettere lo strumento a un dispositivo wireless compatibile, è necessario attivare la funzione BLUETOOTH®. Il simbolo  apparirà sulla schermata dello strumento quando la funzione BLUETOOTH® è attiva. Quando il simbolo  non è presente sulla schermata la funzione BLUETOOTH® non è attiva.

- Per attivare la funzione BLUETOOTH® premere  e  contemporaneamente.
- Per disattivare la funzione BLUETOOTH® premere  e  contemporaneamente.



Il simbolo  indica che la funzione BLUETOOTH® è attiva

**NOTA:** la funzione BLUETOOTH® si disattiverà durante il test della glicemia.

## 2 Configurazione del sistema

### Panoramica sull'associazione

L'associazione consente allo strumento OneTouch Select Plus Flex® di comunicare con i dispositivi wireless compatibili. I dispositivi devono essere situati entro 8 metri l'uno dall'altro per eseguire l'associazione e la sincronizzazione. Scaricare l'app mobile OneTouch Reveal® dall'app store opportuno prima di associare lo strumento con il dispositivo wireless compatibile.

**NOTA:** alcune app per la gestione del diabete, inclusa l'app per dispositivi mobili OneTouch Reveal®, potrebbero non essere disponibili nel proprio paese. Visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it) per avere maggiori informazioni sulla disponibilità dell'app per dispositivi mobili OneTouch Reveal® nel proprio paese.

È possibile associare più strumenti OneTouch Select Plus Flex® con il dispositivo wireless compatibile. Per esempio, è possibile associare il dispositivo wireless compatibile con uno strumento a casa e un altro al lavoro. Per associare più strumenti, seguire le istruzioni di associazione per ciascuno di essi. Vedere pagina 25 per le istruzioni di associazione.

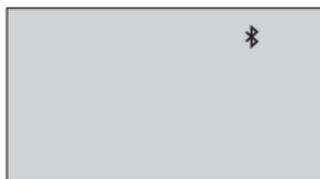
È possibile associare lo strumento OneTouch Select Plus Flex® con più dispositivi wireless compatibili. Per associare più dispositivi wireless compatibili, seguire le istruzioni di associazione per ciascuno di essi.

### Istruzioni di associazione

1. Per prima cosa attivare lo strumento utilizzando il pulsante **OK**

2. La funzione **BLUETOOTH®** si attiva premendo **OK** e **^** contemporaneamente

Apparirà il simbolo  per indicare che la funzione **BLUETOOTH®** è attiva.



3. Aprire l'app mobile **OneTouch Reveal®** e seguire le istruzioni per associare lo strumento con il dispositivo wireless compatibile

4. Cercare "OneTouch" e gli ultimi 4 caratteri del numero di serie dello strumento sul display del dispositivo wireless compatibile per identificare correttamente lo strumento



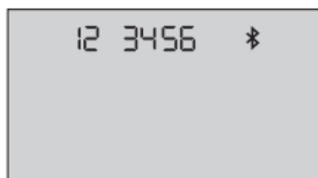
## 2 Configurazione del sistema

### 5. Quando richiesto dall'app mobile OneTouch Reveal®, lo strumento visualizzerà un numero PIN a sei cifre

Inserire il numero nel dispositivo wireless compatibile utilizzandone la tastiera.

#### **ATTENZIONE:**

Verificare che il PIN inserito nel dispositivo wireless compatibile corrisponda al PIN sullo schermo dello strumento. Se sullo schermo dello strumento appare inaspettatamente un numero PIN, annullare la richiesta di PIN inserendo una striscia reattiva per eseguire un test oppure premendo il pulsante  per passare alla modalità Storia.



Esempio di  
visualizzazione di  
numero PIN sullo  
strumento

### 6. Attendere che il dispositivo wireless compatibile indichi l'avvenuta associazione con lo strumento

### Sincronizzazione per l'invio dei risultati in modalità wireless all'app mobile OneTouch Reveal®

Dopo l'associazione dello strumento con il dispositivo wireless compatibile, è possibile inviare i risultati all'app mobile OneTouch Reveal®.

**1. Aprire l'app mobile OneTouch Reveal® sul dispositivo wireless compatibile**

**2. Tenere premuto  per attivare lo strumento e verificare che la funzione BLUETOOTH® sia attiva come indicato da **

Se necessario, premere  e  contemporaneamente per attivare la funzione BLUETOOTH®.

Il simbolo di sincronizzazione  lampeggia sullo schermo dello strumento. Sull'app apparirà "Sincronizzazione dati" per notificare che lo strumento sta comunicando con l'app.



Sincronizzazione dati

## 2 Configurazione del sistema

Dopo la sincronizzazione, il simbolo di sincronizzazione e il messaggio "Sincronizzazione dati" scompariranno, e sull'app apparirà un elenco di nuovi risultati inviati dallo strumento.

**NOTA:** l'inserimento di una striscia reattiva durante la trasmissione annullerà il trasferimento di tutti i risultati. Appare sulla schermata il simbolo lampeggiante  ed è possibile procedere con l'esecuzione del test.

### Spegnimento dello strumento

Esistono tre modi per spegnere lo strumento:

- Tenere premuto  per qualche secondo fino allo spegnimento dello strumento.
- Rimuovere la striscia reattiva.
- Lo strumento si spegnerà da solo se viene lasciato inattivo per due minuti.

**NOTA:** dopo un test della glicemia, lo strumento resterà disponibile per la connessione BLUETOOTH® per un periodo massimo di 4 ore. Vedere pagina 48 per maggiori dettagli.

## Test della glicemia

### Test della glicemia

**NOTA:** la prima volta molte persone trovano utile esercitarsi al test con la soluzione di controllo prima di utilizzare il sangue. Vedere pagina 53.

### Preparazione per un test

**Quando si esegue un test, tenere pronti questi componenti:**

Strumento OneTouch Select Plus Flex®

Strisce reattive OneTouch Select® Plus

Dispositivo pungidito

Lancette sterili

### **NOTA:**

- Usare soltanto le strisce reattive OneTouch Select® Plus.
- Prima di eseguire il test, accertarsi che lo strumento e le strisce reattive abbiano circa la stessa temperatura.
- Se vi è condensa (deposito di vapore acqueo) sullo strumento, **non** eseguire il test. Prima di eseguire il test, spostare lo strumento e le strisce reattive in un luogo più fresco e asciutto e attendere che la superficie dello strumento si asciughi.

### 3 Esecuzione di un test

- Conservare le strisce reattive in luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa fra 5 °C e 30 °C.
- **Non** aprire il flacone delle strisce reattive finché non si è pronti a prelevare una striscia ed eseguire un test. Usare la striscia reattiva **subito** dopo averla estratta dal flacone, in particolare negli ambienti a umidità elevata.
- Chiudere saldamente il cappuccio del flacone subito dopo l'uso, per evitare contaminazione o danni.
- Conservare le strisce reattive inutilizzate esclusivamente nel loro flacone originale.
- **Non** rimettere la striscia reattiva utilizzata nel flacone dopo aver eseguito un test.
- **Non** riutilizzare una striscia reattiva sulla quale sia stata applicata una goccia di sangue o della soluzione di controllo. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.
- **Non** eseguire il test con una striscia reattiva piegata o danneggiata.
- È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto con mani asciutte e pulite. **Non** piegare, tagliare o modificare le strisce reattive in alcun modo.

**IMPORTANTE:** se si è aiutati da un'altra persona durante il test, lo strumento, il dispositivo pungidito e il cappuccio devono sempre essere puliti e disinfettati prima dell'uso da detta persona. Vedere pagina 67.

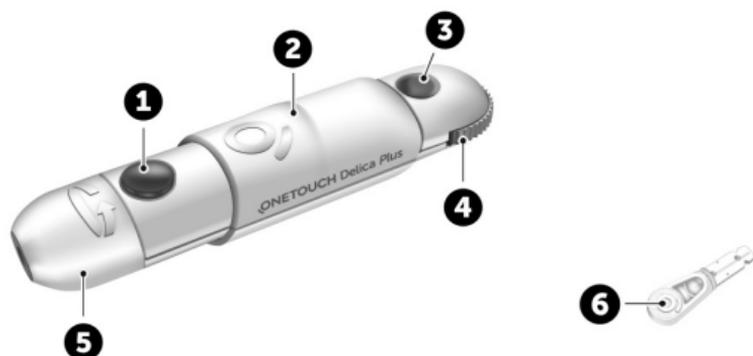
**NOTA:** non è consigliato confrontare i risultati dei test della glicemia ottenuti con questo strumento e i risultati ottenuti con uno strumento diverso. I risultati possono variare da uno strumento all'altro, ma ciò non è un indicatore utile del fatto che il proprio strumento funzioni correttamente. Per verificare l'accuratezza dello strumento, si consiglia di confrontare periodicamente i risultati dello strumento con quelli ottenuti in laboratorio. Vedere pagina 82 per maggiori informazioni.

**⚠ ATTENZIONE:**

- **Non** usare il sistema OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> quando si sospetta o è nota la presenza di PAM (pralidossima) nel campione di sangue intero del paziente, poiché può fornire risultati non accurati.
- **Non** usare le strisce reattive se il flacone è danneggiato o lasciato aperto all'aria. Ciò potrebbe comportare messaggi d'errore o test non accurati. Contattare immediatamente il Servizio Clienti se il flacone delle strisce reattive è danneggiato. Contattare il Servizio Clienti OneTouch<sup>®</sup> al numero 800-822000.
- Se non è possibile eseguire il test a causa di un problema con il materiale accessorio fornito, contattare il proprio medico. Il mancato svolgimento del test potrebbe ritardare decisioni importanti sulla terapia da seguire e portare a condizioni mediche critiche.
- Il flacone delle strisce reattive contiene agenti essiccanti nocivi se inalati o ingeriti, irritanti per pelle e occhi.
- **Non** utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sul flacone.

### 3 Esecuzione di un test

## Conoscere il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus



1	Pulsante di rilascio
2	Comando di caricamento
3	Indicatore della profondità di puntura
4	Rotella di regolazione profondità
5	Cappuccio del dispositivo pungidito
6	Coperchio di protezione

### **NOTA:**

- Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus utilizza lancette OneTouch® Delica® o OneTouch® Delica® Plus.
- Qualora fosse stato incluso un altro tipo di dispositivo pungidito, consultare le istruzioni separate per quel dispositivo pungidito.
- Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex® non è stato valutato per prelievi di sangue da siti alternativi (AST). Usare solo i polpastrelli quando si esegue il test con lo strumento.
- Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus non include i materiali necessari per prelievi di sangue da siti alternativi (AST). Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus non deve essere utilizzato sull'avambraccio o sul palmo con il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Select Plus Flex®.

### **Precauzioni per l'uso del dispositivo pungidito**

Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus è principalmente utilizzato per il micro-prelievo di campioni di sangue per automonitoraggio della glicemia con le lancette OneTouch® Delica® e le lancette OneTouch® Delica® Plus.

### 3 Esecuzione di un test

#### **ATTENZIONE:**

Per ridurre il rischio di infezione e di trasmissione di malattie attraverso il sangue:

- Lavare sempre il sito di prelievo con acqua calda e sapone, sciacquare e asciugare prima del prelievo di campione.
- Il dispositivo pungidito deve essere utilizzato esclusivamente da un unico utente. Non condividere mai una lancetta o un dispositivo pungidito con altre persone.
- Usare sempre una nuova lancetta sterile per ogni nuovo test.
- Mantenere sempre pulito lo strumento e il dispositivo pungidito (Vedere pagina 67).
- Lo strumento e il dispositivo pungidito sono destinati all'uso da parte di un solo paziente. **Non** dividerli con altri, neppure con propri familiari! **Non** usarli su più pazienti!
- Dopo l'uso e l'esposizione a sangue, tutte le parti di questo kit sono considerate rifiuto a rischio biologico. Un kit usato può trasmettere malattie infettive anche dopo essere stato pulito e disinfettato.
- **Non** utilizzare le lancette dopo la data di scadenza stampata sulla confezione delle lancette.

Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo del dispositivo pungidito OneTouch® Delica® Plus, contattare immediatamente il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Il servizio è operativo tutti i giorni (inclusi i festivi), dalle 8:30 alle 19:00. Oppure visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it). Contattare anche l'autorità locale competente. Le informazioni di contatto per il paese di riferimento sono disponibili sul sito: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

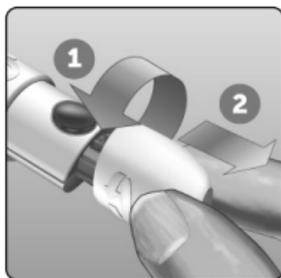
Per incidente grave si intende un incidente che ha causato o potrebbe aver causato quanto segue:

- il decesso di un paziente, utente o altra persona;
- il peggioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute di un paziente, utente o altra persona;
- un grave pericolo per la salute pubblica.

### **Preparazione del dispositivo pungidito**

#### **1. Rimuovere il cappuccio del dispositivo pungidito**

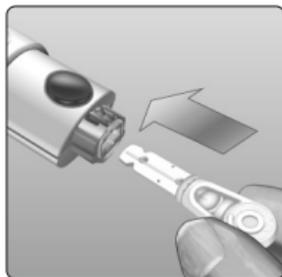
Per rimuovere il cappuccio, ruotarlo e tirarlo tenendolo dritto.



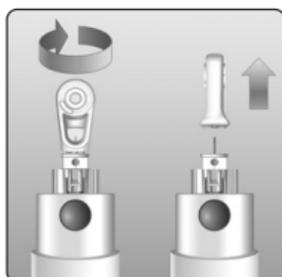
### 3 Esecuzione di un test

#### 2. Inserire una lancetta sterile nel dispositivo pungidito

Allineare la lancetta come qui indicato, in modo che essa combaci con il portalancette. Spingere la lancetta nel dispositivo finché non scatta in posizione ed è perfettamente alloggiata nel portalancette.



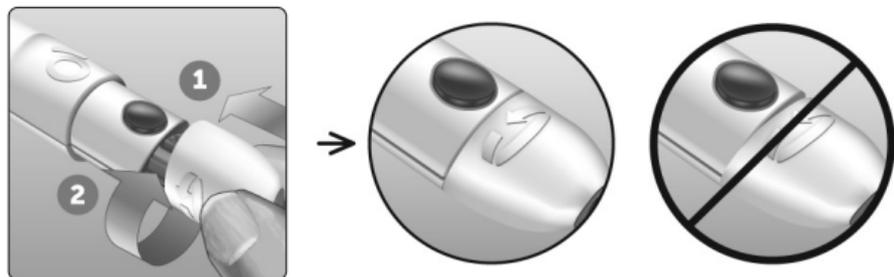
Ruotare il coperchio di protezione di un giro completo fino a separarlo dalla lancetta. **Conservare il coperchio per la rimozione e lo smaltimento della lancetta.** Vedere pagina 50.



#### 3. Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito

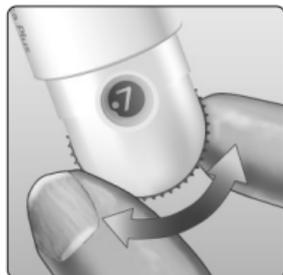
Riposizionare il cappuccio sul dispositivo; ruotare il cappuccio oppure spingerlo tenendolo diritto per fissarlo.

Verificare che il cappuccio sia allineato come mostrato nell'immagine.



#### 4. Regolare la profondità

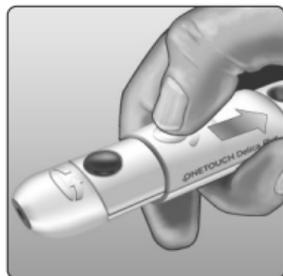
Il dispositivo ha 13 impostazioni di profondità di puntura (ogni punto mostrato tra i numeri 1 e 7 sulla rotella di regolazione profondità indica un'ulteriore impostazione di profondità disponibile). Regolare la profondità ruotando la rotella di regolazione profondità. I numeri più piccoli indicano punture più superficiali e i numeri più grandi indicano punture più profonde.



**NOTA:** provare prima con un'impostazione più superficiale e aumentare la profondità finché non si sente che è sufficiente a prelevare un campione di sangue per il test.

#### 5. Caricare il dispositivo pungidito

Fare scorrere all'indietro il comando di caricamento fino a farlo scattare. Se non scatta, potrebbe essersi caricato al momento dell'inserimento della lancetta.



### 3 Esecuzione di un test

#### Preparazione dello strumento

##### 1. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

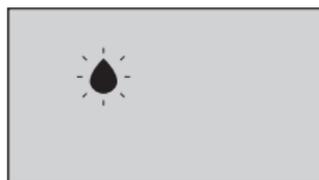
Inserire una striscia reattiva nell'apposita porta, tenendo le barre di contatto rivolte verso di sé.

**NOTA:** non è necessario codificare lo strumento.



Porta per la striscia reattiva

L'icona lampeggiante della goccia di sangue lampeggiante (🩸) viene visualizzato sul display. Si può ora applicare il campione di sangue alla striscia reattiva.



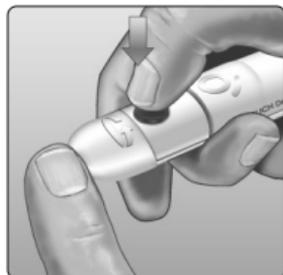
#### Campionamento del sangue dal polpastrello

Si consiglia di scegliere un sito di prelievo diverso per ogni test. Punture ripetute nello stesso sito possono causare dolore e callosità.

**Prima di eseguire il test, lavarsi le mani e il sito del campione con acqua calda e sapone. Risciacquare e asciugare con cura. Le sostanze contaminanti presenti sulla pelle possono alterare i risultati.**

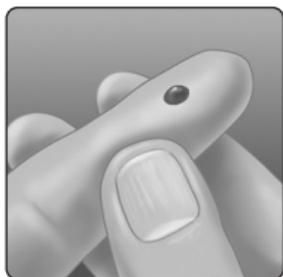
### 1. Pungere il dito

Tenere il dispositivo pungidito saldamente contro un lato del dito. Premere il pulsante di rilascio. Togliere il dispositivo pungidito dal dito.



### 2. Prendere una goccia rotonda di sangue

Comprimere delicatamente e/o massaggiare la punta del dito finché non si forma una goccia di sangue rotonda.



**NOTA:** se il sangue si spalma o scorre, **non** usare quel campione. Asciugare la zona e premere delicatamente per ottenere un'altra goccia di sangue, oppure eseguire la puntura in altro sito.

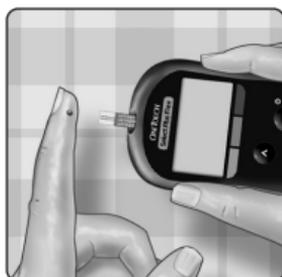


### 3 Esecuzione di un test

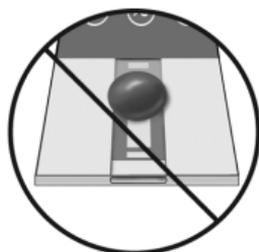
## Applicazione del sangue e lettura dei risultati

### Prepararsi ad applicare il campione

Tenendo il dito esteso e fermo, spostare lo strumento e la striscia reattiva verso la goccia di sangue.



**Non** applicare sangue sul lato superiore della striscia reattiva.



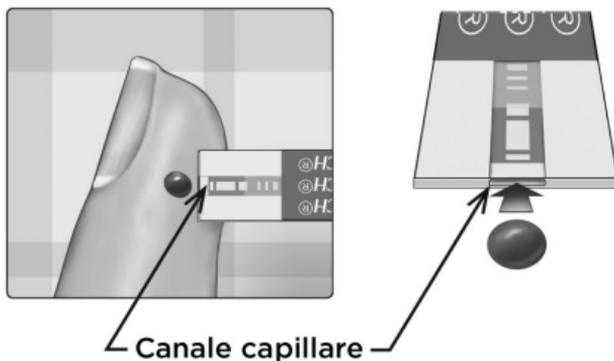
**Non** tenere lo strumento e la striscia reattiva sotto la goccia di sangue. Ciò potrebbe far scorrere il sangue nella porta delle strisce reattive, danneggiando lo strumento.



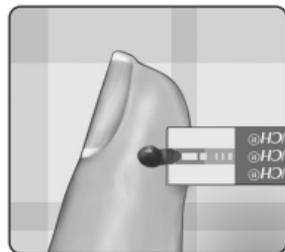
**Non** lasciare che il sangue entri nella porta dati.

### Applicazione del campione

Allineare la striscia reattiva alla goccia di sangue in modo che il canale capillare sul bordo della striscia reattiva tocchi quasi il bordo della goccia di sangue.



Toccare delicatamente il canale capillare sul margine della goccia di sangue.



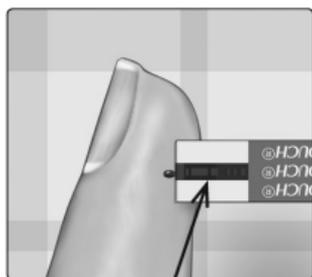
### 3 Esecuzione di un test

- **Non** premere troppo la striscia reattiva contro il sito di prelievo onde evitare che il canale di riempimento si blocchi.
- **Non** spalmare o grattare la goccia di sangue con la striscia reattiva.
- **Non** applicare altro sangue sulla striscia reattiva dopo aver già raccolto la goccia di sangue.
- **Non** muovere la striscia reattiva nello strumento durante un test, altrimenti potrebbe apparire un messaggio di errore oppure lo strumento potrebbe spegnersi.
- **Non** rimuovere la striscia reattiva fino alla visualizzazione del risultato onde evitare lo spegnimento dello strumento.

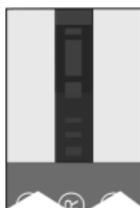


#### Attendere che la finestra di conferma si riempia completamente

La goccia di sangue verrà aspirata nel canale capillare e la finestra di conferma si dovrebbe riempire completamente.



Finestra di conferma piena



Piena



Non piena

### **⚠ ATTENZIONE:**

Se il campione di sangue non riempie completamente la finestra di conferma, si potrebbe visualizzare un messaggio di errore o ottenere un risultato non accurato. Rimuovere e gettare via la striscia usata, quindi riavviare la procedura di test con una nuova striscia reattiva.

Quando la finestra di conferma è piena, ciò significa che è stato applicato sangue sufficiente. Apparirà la schermata del conto alla rovescia. Ora è possibile spostare la striscia reattiva dalla goccia di sangue e attendere che lo strumento esegua il conto alla rovescia (circa 5 secondi).



**Schermata del  
conto alla  
rovescia**

### 3 Esecuzione di un test

#### Visualizzazione del risultato

Il risultato viene visualizzato sullo schermo, assieme all'unità di misura, alla data e all'ora del test. Una volta apparso il risultato della glicemia, lo strumento mostrerà anche una freccia dell'indicatore di intervallo sotto al risultato stesso, per indicare se esso è inferiore, superiore o compreso nei limiti dell'intervallo (vedere pagina 17). La freccia indicherà l'appropriata barra colorata dell'indicatore di intervallo sullo strumento, come promemoria visivo.



**Esempio**  
Risultato sotto  
l'intervallo



**Esempio**  
Risultato  
nell'intervallo



**Esempio**  
Risultato sopra  
l'intervallo

#### **⚠ ATTENZIONE:**

**Non** prendere decisioni immediate sul trattamento basandosi sull'indicatore di intervallo. Le decisioni di trattamento devono basarsi sul risultato numerico e sulle raccomandazioni del proprio medico curante e non soltanto sulla posizione del risultato rispetto ai limiti dell'intervallo.

**⚠ AVVERTENZA:** verificare che sia visualizzata l'unità di misura mg/dL. Se sullo schermo appare mmol/L invece di mg/dL, smettere di usare lo strumento e contattare il Servizio Clienti.

## Interpretazione di risultati inattesi

Fare riferimento alle seguenti precauzioni quando i risultati del test sono superiori o inferiori alle aspettative.

### **⚠ ATTENZIONE:**

#### **Risultati bassi**

Se il risultato è inferiore a 70 mg/dL o è indicato come **LO** (cioè il risultato è inferiore a 20 mg/dL), può significare che il livello di glucosio nel sangue è basso (ipoglicemia). Questa

condizione può richiedere un immediato intervento in base ai consigli del medico curante. Anche se questo risultato potrebbe essere dovuto a un errore del test, è più sicuro effettuare prima il trattamento, poi eseguire un altro test.



**NOTA:** quando il risultato della glicemia è inferiore a 20 mg/dL, sullo schermo dello strumento lampeggeranno sia **LO** che la freccia dell'indicatore di intervallo.

### **⚠ ATTENZIONE:**

#### **Disidratazione e risultati bassi**

Se si è molto disidratati, è possibile ottenere falsi risultati bassi. Se si ritiene di essere molto disidratati, contattare immediatamente il proprio medico curante.

### 3 Esecuzione di un test

#### ⚠ ATTENZIONE:

#### Risultati alti

- Se il risultato del test è superiore a 180 mg/dL, può significare iperglicemia (livello alto di glucosio nel sangue) ed è pertanto opportuno eseguire nuovamente il test. Se si è preoccupati per l'iperglicemia, rivolgersi al proprio medico.
- **HI** viene visualizzato quando il risultato è superiore a 600 mg/dL. Può darsi che si abbia un'iperglicemia grave (livello di glucosio nel sangue molto elevato). Misurare di nuovo il livello di glucosio nel sangue. Se il risultato è ancora **HI**, esiste un problema grave di mancato controllo della glicemia. Richiedere al proprio medico curante le istruzioni del caso e seguirle immediatamente.



**NOTA:** quando il risultato della glicemia è superiore a 600 mg/dL, sullo schermo dello strumento lampeggeranno sia **HI** che la freccia dell'indicatore di intervallo.

### **ATTENZIONE:**

#### **Risultati ripetutamente inattesi**

- Se si continua ad avere risultati inattesi, controllare il sistema con la soluzione di controllo.
- Se sono presenti sintomi che non riflettono i risultati ottenuti e ci si è attenuti a tutte le istruzioni contenute nel Manuale per l'utente, consultare il proprio medico curante. Non ignorare mai i sintomi, né apportare significativi cambiamenti al proprio piano di gestione del diabete, senza averne prima parlato con il medico curante.

#### **Valore dell'ematocrito insolito**

Un ematocrito (percentuale di sangue costituita da globuli rossi) molto alto (oltre il 55%) o molto basso (sotto il 30%) può portare a risultati alterati.

### 3 Esecuzione di un test

#### Invio dei risultati all'app

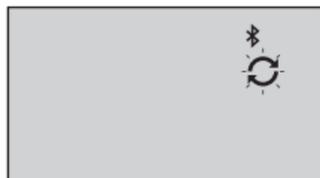
Se la funzione BLUETOOTH® dello strumento è attiva, condizione indicata dal simbolo BLUETOOTH® (📶), lo strumento invierà automaticamente l'ultimo risultato all'eventuale dispositivo wireless compatibile associato. Prima di inviare il risultato, l'app deve essere in esecuzione sul dispositivo wireless compatibile e quest'ultimo deve essere già stato associato allo strumento.

**NOTA:** prima di inviare il risultato, l'app deve essere aperta sul dispositivo wireless compatibile e quest'ultimo deve essere già stato associato allo strumento. Vedere pagina 24.

**NOTA:** se la funzione BLUETOOTH® dello strumento è **disattivata**, oppure se lo strumento è fuori portata, il risultato non viene inviato al dispositivo wireless compatibile. Il risultato viene salvato nella memoria dello strumento con la data e l'ora attuale e verrà inviato all'app durante la successiva sincronizzazione. I risultati inviati vengono memorizzati anche nello strumento. Per eseguire la sincronizzazione, l'app deve essere aperta e in esecuzione sul dispositivo wireless compatibile.

Per essere certi che i risultati dei test della glicemia vengano correttamente inviati all'app, attivare la funzione BLUETOOTH® e verificare i seguenti elementi:

- Il dispositivo wireless compatibile e lo strumento sono entrambi accesi e l'app è in esecuzione.
- Lo strumento è stato associato correttamente al dispositivo wireless compatibile.
- La funzione BLUETOOTH® è attiva su entrambi i dispositivi (condizione indicata da ) e la distanza massima tra i due dispositivi è 8 metri.
- Lo strumento tenterà di trasmettere i risultati per un periodo massimo di 4 ore dopo un test, anche se lo strumento sembra essere spento. Ciò è indicato dal fatto che il simbolo BLUETOOTH® () resta acceso sullo schermo dello strumento.



**Esempio**

Se non si riesce a inviare i risultati al dispositivo radio compatibile, si consiglia di contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

### 3 Esecuzione di un test

**NOTA:** L'inserimento di una striscia reattiva durante la trasmissione annullerà il trasferimento di tutti i risultati. Sullo schermo appare il simbolo  ed è possibile procedere con il test.

#### Utilizzo dello strumento senza sincronizzazione con un'app

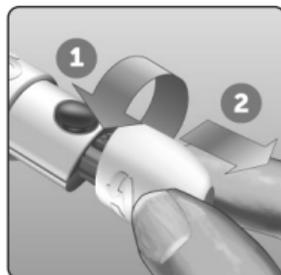
Lo strumento può essere usato anche senza un dispositivo wireless compatibile o senza l'app. È comunque possibile verificare la glicemia ed esaminare fino a 500 risultati sullo strumento.

#### Rimozione della lancetta usata

**NOTA:** questo dispositivo pungidito ha una funzione di espulsione, perciò non è necessario estrarre la lancetta usata.

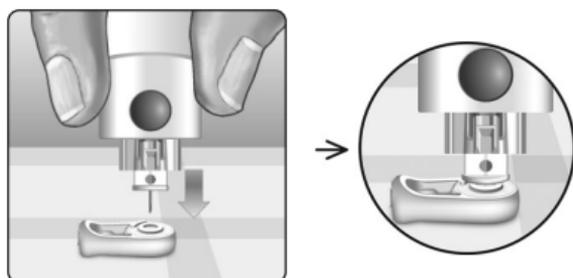
##### 1. Rimuovere il cappuccio del dispositivo pungidito

Per rimuovere il cappuccio, ruotarlo e tirarlo tenendolo dritto.



## 2. Coprire la punta esposta della lancetta

Prima di rimuovere la lancetta, collocare il coperchio protettivo della lancetta su una superficie dura, quindi premere la punta della lancetta sul lato piatto del disco.



## 3. Espellere la lancetta

Tenendo il dispositivo pungidito diretto verso il basso, spingere in avanti il comando di caricamento finché la lancetta non fuoriesce dal dispositivo pungidito. Se la lancetta non viene espulsa correttamente, ricaricare il dispositivo, quindi spingere in avanti il comando di caricamento finché la lancetta non fuoriesce.

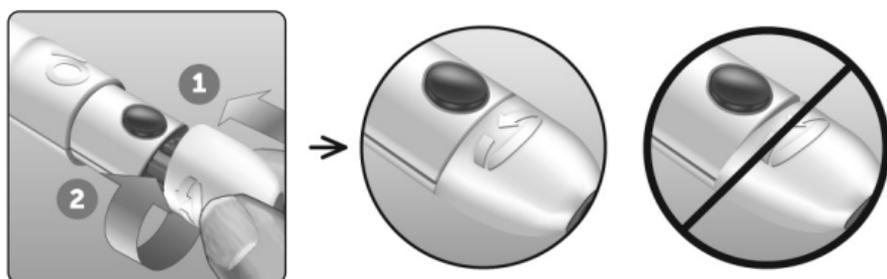


### 3 Esecuzione di un test

#### 4. Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito

Riposizionare il cappuccio sul dispositivo; ruotare il cappuccio oppure spingerlo tenendolo diritto per fissarlo.

Verificare che il cappuccio sia allineato come mostrato nell'immagine.



È importante usare una nuova lancetta ogni volta che si deve ottenere un campione di sangue. **Non** lasciare la lancetta nel dispositivo pungidito. Questo per prevenire infezioni e dolore ai polpastrelli.

#### Smaltimento della lancetta e della striscia reattiva dopo l'uso

Smaltire la lancetta usata con cautela dopo ogni uso per evitare lesioni involontarie. Le lancette e le strisce reattive usate possono essere considerate rifiuto a rischio biologico nella propria zona di residenza. Accertarsi di attenersi alle raccomandazioni del proprio medico curante o alle normative vigenti per il corretto smaltimento.

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone prima di maneggiare strumento, strisce reattive, dispositivo pungidito e cappuccio.

## Test con la soluzione di controllo

### Precauzioni per i test con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo OneTouch Select® Plus è utilizzata per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino insieme correttamente e che si stia eseguendo il test correttamente. (La soluzione di controllo è disponibile separatamente.)

#### **NOTA:**

- Quando si apre un nuovo flacone di soluzione di controllo, registrare la data di smaltimento sull'etichetta. Fare riferimento ai foglietti illustrativi della soluzione di controllo o all'etichetta sul flacone per istruzioni su come stabilire la data di smaltimento.
- Chiudere saldamente il cappuccio sul flacone della soluzione di controllo subito dopo l'uso al fine di evitare contaminazioni o danni.
- **Non** aprire il flacone delle strisce reattive finché non si è pronti a prelevare una striscia ed eseguire un test. Usare la striscia reattiva **subito** dopo averla estratta dal flacone, in particolare negli ambienti a umidità elevata.
- I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti a temperatura ambiente (20-25 °C). Accertarsi che lo strumento, le strisce reattive e le soluzioni di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

### 3 Esecuzione di un test

#### ⚠ ATTENZIONE:

- **Non** ingerire la soluzione di controllo.
- **Non** applicare la soluzione di controllo sulla pelle o sugli occhi perché potrebbe provocare irritazione.
- Per evitare che i risultati ottenuti siano errati, **non** usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza (stampata sulla confezione) o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

#### Eeguire un test con la soluzione di controllo

- Quando si apre un nuovo flacone di strisce reattive.
- Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Nel caso appaiano ripetutamente risultati della glicemia inattesi.
- In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

#### Preparazione dello strumento per un test con soluzione di controllo

##### 1. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

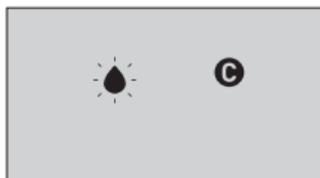
Inserire la striscia reattiva, tenendo la porta e le barre di contatto della striscia rivolte verso di sé.



2. Attendere che sullo schermo appaia l'icona lampeggiante della goccia di sangue (🩸)



3. Tenere premuto **▲** o **▼** finché sullo schermo non appare l'icona della soluzione di controllo (Ⓢ)

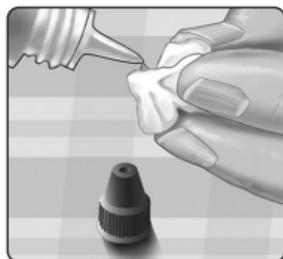


### Preparazione della soluzione di controllo

1. Prima di rimuovere il cappuccio, agitare delicatamente il flacone

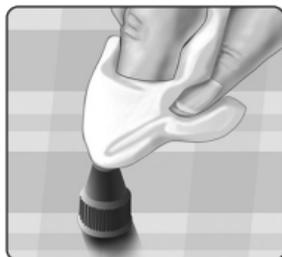
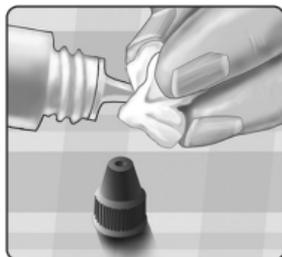
2. Togliere il cappuccio del flacone e riporlo su una superficie piana con la parte superiore del cappuccio rivolta verso l'alto

3. Comprimere il flacone per eliminare la prima goccia

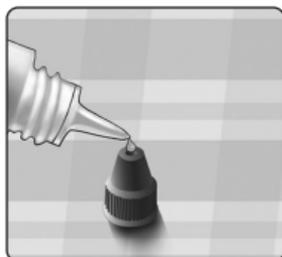


### **3** Esecuzione di un test

**4. Pulire la punta del flacone della soluzione di controllo e la sommità del cappuccio con un fazzolettino o un panno pulito inumidito**



**5. Comprimere il flacone per mettere una goccia di soluzione di controllo nel pozzetto sulla sommità del cappuccio o su un'altra superficie pulita, non assorbente**



## Applicazione della soluzione di controllo

**1. Tenere lo strumento in modo che il canale capillare nel margine superiore della striscia reattiva sia leggermente inclinato in corrispondenza della goccia di soluzione di controllo**



**2. Mettere a contatto il canale nel margine superiore della striscia reattiva con la soluzione di controllo**

**3. Attendere che il canale si riempia completamente**



### 3 Esecuzione di un test

#### Visualizzazione del risultato del test con soluzione di controllo

Dopo che la soluzione di controllo è stata applicata, lo strumento effettuerà un conto alla rovescia fino al completamento del test. Il risultato viene visualizzato insieme alla data, all'ora, all'unità di misura e alla  (per la soluzione di controllo) e memorizzato nello strumento.



È possibile visualizzare i risultati dei test con soluzione di controllo quando si analizzano i risultati passati sullo strumento.

 **ATTENZIONE:** accertarsi di tenere premuto  o  finché non compare l'icona della soluzione di controllo  prima di iniziare il test con la soluzione di controllo. Una schermata  potrebbe apparire qualora si applicasse la soluzione di controllo alla striscia reattiva senza seguire i passaggi che iniziano a pagina 54. Vedere pagina 80 per maggiori informazioni.

## Verifica del risultato per determinare che rientri nell'intervallo

Sull'etichetta di ogni flacone di strisce reattive è stampato l'intervallo di Soluzione di controllo medio OneTouch Select® Plus. Confrontare il risultato visualizzato sullo strumento con l'intervallo della Soluzione di controllo medio OneTouch Select® Plus stampato **sul flacone della striscia reattiva**.

Ripetere il test usando una nuova striscia reattiva se i risultati ottenuti non rientrano nell'intervallo atteso.

### **⚠ ATTENZIONE:**

L'intervallo dei valori relativo alla soluzione di controllo stampato sul flacone delle strisce reattive si riferisce esclusivamente **a test con soluzione di controllo e non è un intervallo consigliato per il livello della glicemia**.



### Intervallo di esempio

Intervallo di controllo della Soluzione di controllo medio OneTouch Select® Plus  
102-138 mg/dL

### **3 Esecuzione di un test**

#### **Cause di risultati fuori intervallo**

I risultati fuori intervallo possono essere dovuti ai seguenti motivi:

- Mancata osservanza delle istruzioni relative all'esecuzione dei test con soluzione di controllo
- Soluzione di controllo contaminata, scaduta o oltre la data di smaltimento
- Striscia reattiva o flacone della striscia reattiva danneggiati, scaduti o oltre la data di smaltimento
- Temperatura dello strumento, delle strisce reattive e/o della soluzione di controllo non uguale durante lo svolgimento del test con la soluzione di controllo
- Problema relativo allo strumento
- Presenza di sporco o contaminazione nel pozzetto sulla sommità del tappo della soluzione di controllo

#### **ATTENZIONE:**

Se si continuano a ottenere risultati di un test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone delle strisce reattive, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

#### **Pulizia del tappo della soluzione di controllo**

**Pulire la sommità del tappo della soluzione di controllo con un fazzolettino o un panno pulito inumidito.**

## Visione dei risultati precedenti sullo strumento

Lo strumento memorizza i 500 risultati di glicemia o test con soluzione di controllo più recenti e li visualizza nell'ordine in cui i test sono stati eseguiti. Il simbolo (🕒) appare sullo schermo quando lo strumento è in modalità Storia.

### 1. Se lo strumento è spento, premere e tenere premuto **OK** per attivare la modalità Storia

Il simbolo (🕒) indica che si stanno visualizzando i risultati passati.

Il simbolo (▼) indica se il risultato è inferiore, superiore o compreso nell'intervallo al momento del test, indicando la barra colorata appropriata.

### 2. Scorrere attraverso i risultati premendo

▼ per spostarsi all'indietro e ▲ per spostarsi in avanti



## Trasferimento dei risultati ad un computer

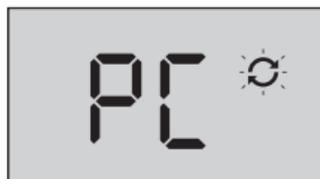
Lo strumento è in grado di funzionare con il software di gestione del diabete, che offre un metodo visivo per tenere traccia dei fattori chiave che influiscono sulla propria glicemia. Per sapere di più sugli strumenti di gestione del diabete disponibili, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Il servizio è operativo tutti i giorni (inclusi i festivi), dalle 8:30 alle 19:00. Oppure visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it).

## 4 Visione dei risultati precedenti

Collegare lo strumento esclusivamente a un computer certificato UL 60950-1 ()

Per trasferire i dati dello strumento, attenersi alle istruzioni fornite con il software di gestione del diabete per il download dei risultati dallo strumento. Per collegare lo strumento OneTouch Select Plus Flex® a un computer e trasferire i risultati sarà necessario un cavo di interfaccia micro USB standard (non fornito).

Una volta che il comando di avvio del trasferimento viene inviato dal computer allo strumento, sullo schermo dello strumento compare il simbolo di sincronizzazione lampeggiante () , a indicare che lo strumento è in modalità di comunicazione.



**Non** inserire una striscia reattiva quando lo strumento è collegato al computer.

Se non si è in grado di scaricare i risultati sul computer, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

## Modifica di ora e data

È possibile regolare le impostazioni di ora e data dello strumento dopo l'impostazione iniziale. Tenere premuto  per accendere lo strumento, quindi tenere premuto  e  contemporaneamente. Apparirà la schermata SET e l'ora lampeggerà.

Per istruzioni su come regolare l'ora e la data, vedere pagina 20.

Dopo aver regolato le impostazioni occorre uscire dalla modalità di impostazione: apparirà la schermata dell'ultimo risultato della glicemia. L'ora e la data modificate verranno visualizzate una volta concluso un nuovo test della glicemia e una volta visualizzato il relativo risultato.

**NOTA:** non sarà possibile eseguire un test della glicemia prima di aver concluso la modifica di ora e data.

**NOTA:** ad ogni sincronizzazione, l'app mobile OneTouch Reveal® del dispositivo wireless compatibile controlla e aggiorna l'ora e la data dello strumento. Verificare spesso che l'ora e la data del dispositivo wireless compatibile siano corrette. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni dell'app.

## 5 Modifica delle impostazioni

### Modifica dei limiti dell'intervallo

Lo strumento usa il limite basso e quello alto dell'intervallo per indicare se il risultato di un test è inferiore, superiore o compreso nell'intervallo impostato. Lo strumento viene fornito con limiti preimpostati che possono essere modificati. Il limite basso predefinito è 70 mg/dL e il limite alto predefinito dell'intervallo è pari a 180 mg/dL. Per modificare i limiti preimpostati dell'intervallo, premere e tenere premuti contemporaneamente  e . Apparirà la schermata SET: viene visualizzato l'attuale limite basso dell'intervallo e lampeggiano il numero e la freccia dell'indicatore di intervallo.

**NOTA:** i limiti basso e alto dell'intervallo si applicano a tutti i risultati dei test della glicemia. Ciò vale anche per i test effettuati prima o dopo i pasti, le assunzioni di farmaci ed eventuali altre attività capaci di influenzare il livello di glicemia.

#### **ATTENZIONE:**

Discutere con il proprio medico dei limiti basso e alto più opportuni per il proprio intervallo di misura. Quando si selezionano o cambiano i limiti, si devono considerare fattori come il proprio stile di vita e la propria terapia del diabete. Non apportare mai significativi cambiamenti al piano terapeutico del diabete senza consultare il proprio medico curante.

### 1. Verificare il limite basso dell'intervallo preimpostato

- Per accettare il limite basso dell'intervallo preimpostato, premere **OK**.
- Per modificare il limite basso dell'intervallo, premere **▲** oppure **▼** per modificare il valore nell'intervallo 60 mg/dL-110 mg/dL, quindi premere **OK**.



### 2. Verificare il limite alto dell'intervallo preimpostato

- Per accettare il limite alto dell'intervallo preimpostato, premere **OK**.
- Per modificare il limite alto dell'intervallo, premere **▲** oppure **▼** per modificare il valore nell'intervallo 90 mg/dL-300 mg/dL, quindi premere **OK**.



Lo strumento uscirà dalla modalità di impostazione e apparirà la schermata dell'ultimo risultato della glicemia.

## 5 Modifica delle impostazioni

**NOTA:** quando si modificano i limiti dell'intervallo, la modifica avrà effetto solo sul modo in cui verranno visualizzati i risultati dei test futuri. Le modifiche ai limiti dell'intervallo non influiscono sul modo in cui vengono visualizzati i risultati passati.

**NOTA:** non sarà possibile eseguire un test della glicemia prima di aver concluso la modifica dei limiti dell'intervallo.

**NOTA:** è possibile usare l'app mobile OneTouch Reveal® sul dispositivo wireless compatibile per modificare i limiti dell'intervallo memorizzati sullo strumento. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni fornite con l'app.

### **Conservazione del sistema**

Conservare lo strumento, le strisce reattive, la soluzione di controllo e altre parti nell'apposita custodia. Conservare in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C. **Non** conservare in frigorifero. Tenere tutti i componenti lontani dalla luce diretta del sole e dal calore.

### **Pulizia e disinfezione**

Pulizia e disinfezione sono due cose distinte e devono essere effettuate entrambe. La pulizia fa parte della normale cura e manutenzione e deve essere effettuata prima della disinfezione, ma non elimina i germi. La disinfezione è l'unico modo per ridurre l'esposizione a malattie. Per informazioni sulla pulizia, vedere pagina 67; per informazioni sulla disinfezione, vedere pagina 69.

### **Pulizia dello strumento, del dispositivo pungidito e del cappuccio**

Strumento, dispositivo pungidito e cappuccio devono essere puliti ogni volta che sono visibilmente sporchi e prima di essere disinfettati. Pulire lo strumento almeno una volta alla settimana. Per la pulizia, utilizzare un detersivo per piatti di normale aggressività e un panno morbido. Preparare una blanda soluzione detergente versando 2,5 mL di detersivo per piatti di normale aggressività in 250 mL di acqua.

## 6 Cura del sistema

- **Non** usare alcol o altri solventi.
- **Non** lasciare che liquidi, sporcizia, polvere, sangue o soluzione di controllo penetrino nella porta per le strisce reattive o in quella dei dati (Vedere pagina 15.)
- **Non** spruzzare soluzione detergente sullo strumento, né immergerlo in liquidi.



### 1. Tenendo lo strumento con la porta per le strisce reattive rivolta verso il basso, passare un panno morbido inumidito con acqua e detergente neutro sull'esterno dello strumento e del dispositivo pungidito

Prima di strofinare lo strumento con il panno, strizzarlo bene. Strofinare esternamente il cappuccio.



### 2. Asciugare con un panno morbido pulito



## Disinfezione dello strumento, del dispositivo pungidito e del cappuccio

Strumento, dispositivo pungidito e cappuccio devono essere disinfettati periodicamente. Pulire sempre strumento, dispositivo pungidito e cappuccio prima della disinfezione. Per la disinfezione, servirsi di comune candeggina domestica (*contenente almeno il 5,5% di ipoclorito di sodio come ingrediente attivo*)\*. Preparare una soluzione composta da 1 parte di candeggina e 9 parti di acqua.

\*Seguire le istruzioni del produttore per la manipolazione e la conservazione della candeggina.

### 1. Tenere lo strumento con la porta per le strisce reattive rivolta verso il basso

Con un panno imbevuto di questa soluzione, strofinare esternamente lo strumento, il dispositivo pungidito e il cappuccio finché la superficie non si è inumidita. Prima di strofinare lo strumento con il panno, strizzarlo bene.



## 6 Cura del sistema

**2. Dopo avere strofinato la superficie che si sta disinfettando, coprirla per 1 minuto con il panno morbido imbevuto di soluzione di candeggina.**

Asciugare poi con un panno morbido, pulito e inumidito.

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone prima di maneggiare strumento, dispositivo pungidito e cappuccio.

Se si notano segni di usura, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.



## Sostituzione della batteria

Lo strumento OneTouch Select Plus Flex® usa una batteria a bottone al litio di tipo CR2032.

**⚠ AVVERTENZA:** PERICOLO DI USTIONE DA SOSTANZA CHIMICA. **NON INGERIRE LA BATTERIA.** Questo prodotto contiene una batteria a bottone. Se ingerita, può causare rapidamente gravi ustioni interne e può portare alla morte. Tenere le batterie nuove e usate lontano dalla portata dei bambini. Se pensate che le batterie possano essere state ingerite, consultate immediatamente un medico.

**IMPORTANTE:** usare soltanto batterie a bottone al litio CR2032 con lo strumento. **Non** utilizzare batterie ricaricabili. Se si usa un tipo di batterie sbagliato, lo strumento potrebbe fornire un numero di test inferiore rispetto al normale.

Se lo strumento non si accende, potrebbe essere necessario sostituire la batteria. Leggere le istruzioni qui sotto.

**⚠ AVVERTENZA:** alcune batterie possono subire perdite che danneggiano lo strumento oppure determinano una durata di funzionamento minore rispetto al normale. Sostituire immediatamente la batteria che presenta perdite.

**NOTA:** dopo aver sostituito la batteria, viene chiesto di impostare ora e data, come se si accendesse lo strumento per la prima volta.

## 7 Batteria

### 1. Rimozione della vecchia batteria

Iniziare con lo strumento spento.  
Togliere il copribatteria premendo su di esso e facendolo scorrere verso il basso.



Copribatteria

Tirare il nastro che consente di rimuovere la batteria dal comparto.

**Non** rimuovere la batteria quando lo strumento è collegato a un computer.



### 2. Inserire la batteria nuova

Inserire una batteria a bottone al litio di tipo CR2032 sopra al nastro, con il lato positivo (+) rivolto verso l'alto.



Se lo strumento non si accende dopo averne sostituito la batteria, controllare che questa sia installata correttamente. Se lo strumento continua a non accendersi, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

### **3. Riposizionare il copribatteria facendolo scorrere verso l'alto sullo strumento**



**Copribatteria**

### **4. Controllare le impostazioni dello strumento**

La rimozione della batteria dello strumento non comprometterà i risultati memorizzati. Sarà necessario, tuttavia, verificare le impostazioni di data e ora.

### **5. Smaltimento della batteria**

Smaltire la batteria secondo le normative ambientali locali.

### Messaggi di errore e altri messaggi

Lo strumento OneTouch Select Plus Flex® visualizza dei messaggi quando ci sono problemi relativi alla striscia reattiva, allo strumento o quando i livelli della glicemia sono superiori a 600 mg/dL o inferiori a 20 mg/dL. Un uso non corretto dello strumento può determinare un risultato non accurato, senza che per questo lo strumento visualizzi un messaggio di errore.

**NOTA:** se lo strumento si accende, ma non funziona (si blocca), contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

#### Cosa significa

Il livello della glicemia è molto basso, inferiore a 20 mg/dL (grave ipoglicemia).



**NOTA:** quando il risultato della glicemia è inferiore a 20 mg/dL, sullo schermo dello strumento lampeggeranno sia **LO** che la freccia dell'indicatore di intervallo.

#### Cosa fare

**Ciò può richiedere un intervento immediato.** Sebbene questo risultato possa dipendere da un errore del test, è più sicuro trattare immediatamente la condizione, quindi eseguire nuovamente il test. Trattare sempre questa condizione seguendo le raccomandazioni del medico.

### Cosa significa

Il livello della glicemia è molto alto, superiore a 600 mg/dL (grave iperglicemia).



**NOTA:** quando il risultato della glicemia è superiore a 600 mg/dL, sullo schermo dello strumento lampeggeranno sia **HI** che la freccia dell'indicatore di intervallo.

### Cosa fare

#### Misurare di nuovo il livello di glucosio nel sangue.

Se il risultato è nuovamente **HI** (glicemia alta), rivolgersi immediatamente al medico curante e attenersi alle sue indicazioni.

### Cosa significa

Lo strumento ha una temperatura troppo alta (oltre 44 °C) per poter funzionare correttamente.



### Cosa fare

Spostare lo strumento e le strisce reattive in una zona più fresca. Inserire una nuova striscia reattiva quando lo strumento e le strisce reattive rientrano nell'intervallo operativo (10-44 °C). Se non appare un altro messaggio **HI.t**, è possibile procedere con il test.

Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

## 8 Risoluzione dei problemi del sistema

### Cosa significa

Lo strumento ha una temperatura troppo bassa (sotto i 10 °C) per poter funzionare correttamente.



### Cosa fare

Spostare lo strumento e le strisce reattive in una zona più calda. Inserire una nuova striscia reattiva quando lo strumento e le strisce reattive rientrano nell'intervallo operativo (10-44 °C). Se non appare un altro messaggio **LO.t**, è possibile procedere con il test.

Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

---

### Schermate di errore

Se lo strumento ha un problema, le schermate di errore che possono apparire sono sei. A seconda del numero dell'errore vi è anche un codice d'errore nell'angolo in alto a sinistra della schermata dello strumento. Se non è possibile risolvere l'errore, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Per risolvere il problema, verranno chiesti il numero e il codice dell'errore.



Esempio di codice di errore

### Cosa significa

C'è un problema con lo strumento.



### Cosa fare

**Non** usare lo strumento. Contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

---

### Cosa significa

Il messaggio di errore potrebbe essere causato da una striscia reattiva usata o da un problema dello strumento o della striscia.



### Cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva; vedere pagina 41 o pagina 57. Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

## 8 Risoluzione dei problemi del sistema

### Cosa significa

Il campione è stato applicato prima che lo strumento fosse pronto.



### Cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Applicare un campione di sangue o di soluzione di controllo solo dopo che sullo schermo è stato visualizzato il simbolo lampeggiante . Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

---

### Cosa significa

Lo strumento ha rilevato un problema relativo alla striscia reattiva. È possibile che la striscia reattiva sia danneggiata.



### Cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Vedere pagina 29 per eseguire un test della glicemia, oppure pagina 54 per eseguire un test con soluzione di controllo. Se il messaggio di errore appare nuovamente, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

### Cosa significa

*È possibile che sussista una delle seguenti condizioni.*



- Non è stata applicata una quantità sufficiente di sangue o di soluzione di controllo, oppure è stata fatta un'aggiunta dopo l'inizio del conto alla rovescia dello strumento.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata o potrebbe essersi spostata durante il test.
- Il campione è stato applicato in maniera non corretta.
- Lo strumento può avere un problema.

### Cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Vedere pagina 29 per eseguire un test della glicemia, oppure pagina 54 per eseguire un test con soluzione di controllo. Se il messaggio di errore appare nuovamente, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

## 8 Risoluzione dei problemi del sistema

### Cosa significa

Lo strumento ha rilevato un problema relativo alla striscia reattiva. Ciò può essere dovuto al fatto che sulla striscia reattiva non è stato applicato il tipo di campione corretto quando lo strumento ha richiesto un campione di sangue o di soluzione di controllo.



### Cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Vedere pagina 29 per eseguire un test della glicemia, oppure pagina 54 per eseguire un test con soluzione di controllo. Se il messaggio di errore appare nuovamente, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

### Cosa significa

La batteria dello strumento è quasi scarica, ma ha energia sufficiente per eseguire un test. L'icona lampeggiante di batteria quasi scarica () continua ad apparire finché non si sostituisce la batteria.

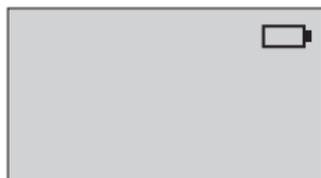


### Cosa fare

Sostituire entro poco tempo la batteria dello strumento.

### Cosa significa

La batteria non ha energia sufficiente per l'esecuzione di un test.



### Cosa fare

Sostituire immediatamente la batteria dello strumento.

### Cosa significa

Nessun risultato in memoria, come al primo uso dello strumento o come dopo l'eliminazione di tutti i risultati, avendo effettuato il download su un computer.



### Cosa fare

Contattare il Servizio Clienti per comunicare l'accaduto, **a meno che** non sia la prima volta che si usa lo strumento. Si può ancora eseguire un test della glicemia o un test con soluzione di controllo e ottenere un risultato accurato. Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000.

### Confronto dei risultati dello strumento con i risultati di laboratorio

I risultati dei test eseguiti con lo strumento OneTouch Select Plus Flex® e i risultati dei test eseguiti in laboratorio sono espressi in valori plasma equivalente. Tuttavia, i risultati ottenuti con lo strumento potrebbero variare rispetto ai risultati di laboratorio per normale variazione. Un risultato ottenuto con lo strumento OneTouch Select Plus Flex® è considerato accurato se differisce di massimo 15 mg/dL rispetto a un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è inferiore a 100 mg/dL, e se differisce di massimo il 15% rispetto a un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è pari o superiore a 100 mg/dL.

I risultati ottenuti con lo strumento possono essere influenzati da fattori che non influiscono allo stesso modo sui risultati ottenuti in laboratorio. Tra i fattori specifici che possono causare una variazione dei risultati ottenuti con lo strumento da quelli ottenuti in laboratorio sono inclusi i seguenti.

- Si è consumato un pasto recentemente. Ciò può provocare un risultato ottenuto con il campione prelevato dal polpastrello che può essere fino a 70 mg/dL superiore rispetto a quello ottenuto nel test di laboratorio con sangue prelevato da una vena.<sup>1</sup>
- L'ematocrito è superiore al 55% o inferiore al 30%.
- Si è molto disidratati.

Per maggiori informazioni, consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive OneTouch Select® Plus.

<sup>1</sup>Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## **Indicazioni per un confronto accurato tra risultati dei test ottenuti con lo strumento e quelli ottenuti in laboratorio**

### **Prima di recarsi in laboratorio**

- Effettuare un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente.
- **Non** mangiare per almeno 8 ore prima di eseguire l'esame del sangue.
- Portare con sé al laboratorio lo strumento e il materiale per effettuare il test.

### **Test in laboratorio con lo strumento OneTouch Select Plus Flex®**

- Eseguire il test entro 15 minuti dal test di laboratorio.
- Usare solo sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
- Per eseguire il test della glicemia, attenersi alle istruzioni fornite nel presente Manuale per l'utente.

### **Confronto tra i risultati ottenuti con lo strumento e quelli ottenuti con un altro strumento**

Non è consigliato confrontare i risultati dei test della glicemia ottenuti con questo strumento e i risultati ottenuti con uno strumento diverso. I risultati possono variare da uno strumento all'altro, ma ciò non è un indicatore utile del fatto che il proprio strumento funzioni correttamente.

## 9 Informazioni dettagliate sul sistema

### Caratteristiche tecniche

<b>Metodo di dosaggio</b>	Biosensore glucosio-ossidasi
<b>Spegnimento automatico</b>	Due minuti dall'ultima azione eseguita
<b>Valore nominale batteria</b>	3,0 V in c.c. (batteria a bottone al litio di tipo CR2032) 
<b>Tipo di batteria</b>	Una batteria a bottone al litio di tipo CR2032 da 3,0 Volt sostituibile (o equivalente)
<b>Fonte biologica</b>	Aspergillus Niger
<b>Tecnologia BLUETOOTH®</b>	Banda di frequenza: 2,4-2,4835 GHz Potenza massima: 0,4 mW Distanza operativa: almeno 8 metri (senza ostacoli) Canali operativi: 40 canali Crittografia di sicurezza: AES (Advanced Encryption Standard) a 128 bit
<b>Calibrazione</b>	Plasma-equivalente
<b>Tipo di porta dati</b>	Micro USB compatibile con USB 2.0
<b>Memoria</b>	500 risultati di test
<b>Intervalli operativi</b>	Temperatura: 10-44 °C Umidità relativa: 10-90%, senza condensa Altitudine: fino a 3.048 metri Ematocrito: 30-55%

<b>Intervallo di risultati riportato</b>	20-600 mg/dL
<b>Campione</b>	Sangue fresco intero capillare
<b>Volume del campione</b>	1,0 µL
<b>Dimensioni</b>	52 (L) x 86 (A) x 16 (P) millimetri
<b>Tempo del test</b>	Il tempo medio del test è 5 secondi
<b>Unità di misura</b>	mg/dL
<b>Peso</b>	Circa 50 grammi

## Accuratezza del sistema

Gli esperti di diabete hanno suggerito che gli strumenti per la determinazione della glicemia dovrebbero rientrare in una differenza di 15 mg/dL rispetto ad un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è inferiore a 100 mg/dL, e in una differenza del 15% rispetto ad un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è 100 mg/dL o superiore. Sono stati analizzati campioni di 100 pazienti utilizzando il sistema OneTouch Select Plus Flex® e l'analizzatore di glucosio YSI 2300.

## 9 Informazioni dettagliate sul sistema

### Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro $\pm 5$ mg/dL	Entro $\pm 10$ mg/dL	Entro $\pm 15$ mg/dL
67,2% (121/180)	93,3% (168/180)	96,7% (174/180)

### Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio $\geq 100$ mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro $\pm 5\%$	Entro $\pm 10\%$	Entro $\pm 15\%$
63,3% (266/420)	95,5% (401/420)	99,8% (419/420)

## Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 26,6 mg/dL e 482,0 mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

<b>Entro <math>\pm 15</math> mg/dL o entro <math>\pm 15\%</math></b>
98,8% (593/600)

**NOTA:** 26,6 mg/dL rappresenta il valore minimo di riferimento del glucosio e 482,0 mg/dL rappresenta il valore massimo di riferimento del glucosio (valore YSI).

## Accuratezza delle prestazioni ottenute dagli utenti

Uno studio ha valutato i livelli di glucosio presenti nei campioni di sangue capillare da polpastrello prelevati da 174 persone. I risultati sono stati i seguenti:

Il 100,0% dei campioni entro  $\pm 15$  mg/dL dei valori del laboratorio medico per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL e il 95,9% dei campioni entro il  $\pm 15\%$  dei valori del laboratorio medico per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL.

Il 96,6% del numero totale di campioni era compreso in  $\pm 15$  mg/dL o in  $\pm 15\%$  dei valori del laboratorio.

## 9 Informazioni dettagliate sul sistema

### Statistiche di regressione

I campioni sono stati testati in doppio su ognuno dei tre lotti di strisce reattive. I risultati indicano che il sistema OneTouch Select Plus Flex® è paragonabile a un metodo di laboratorio.

N. di soggetti	N. di test	Pendenza	Intercetta (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

IC al 95% per la pendenza	Intercetta IC al 95% (mg/dL)	Errore std. ( $S_{y,x}$ ) (mg/dL)	R <sup>2</sup>
da 0,97 a 0,98	da -1,48 a 1,21	9,02	0,99

## Precisione

Precisione durante l'esecuzione (300 campioni di sangue venoso analizzati per livello di glucosio)

Dati generati usando lo strumento OneTouch Select Plus Flex®.

Glucosio target (mg/dL)	Glucosio medio (mg/dL)	Deviazione standard (mg/dL)	Coefficiente di variazione (%)
40	46,21	1,66	3,58
65	70,39	1,89	2,69
120	123,56	2,65	2,15
200	193,22	3,54	1,83
350	350,02	7,41	2,12

I risultati mostrano che la massima variabilità osservata tra le strisce reattive quando si esegue il test con sangue è 1,89 mg/dL per la DS o inferiore a livelli di glucosio inferiori a 100 mg/dL, oppure corrisponde a un CV del 2,15% o inferiore a livelli di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL.

## 9 Informazioni dettagliate sul sistema

Precisione totale (600 test con soluzione di controllo per livello di glicemia)

Dati generati usando lo strumento OneTouch Select Plus Flex®.

<b>Intervalli di glicemia (mg/dL)</b>	<b>Glucosio medio (mg/dL)</b>	<b>Deviazione standard (mg/dL)</b>	<b>Coefficiente di variazione (%)</b>
Basso (30-50)	45,45	1,23	2,71
Medio (96-144)	110,44	2,01	1,82
Alto (280-420)	365,84	6,04	1,65

### Aggiornamenti al software

LifeScan informerà periodicamente della disponibilità di aggiornamenti al software e alle funzioni dello strumento. Il software dello strumento OneTouch Select Plus Flex® può essere aggiornato collegandosi a un computer attraverso un cavo USB, visitando il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it) e seguendo le istruzioni. Gli aggiornamenti al software non influiranno sulle impostazioni e sui dati storici presenti nello strumento.

### Garanzia

LifeScan garantisce che lo strumento OneTouch Select Plus Flex® sarà esente da difetti di materiale o manodopera per un periodo di tre anni, a partire dalla data di acquisto. La garanzia copre solo l'acquirente originario e non è trasferibile.

## **Standard elettrici e di sicurezza**

Questo strumento è conforme alla normativa CISPR 11: Classe B (solo irradiato). Le emissioni di energia impiegate sono basse e non dovrebbero causare interferenza in apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento è stato testato per immunità su scarica elettrostatica, così come specificato nella normativa IEC 61326-2-6. Questo strumento è certificato immune alle interferenze da radiofrequenze, così come specificato nelle normative IEC 61326-1 e 61326-2-6.

Lo strumento soddisfa i requisiti per l'immunità alle interferenze elettriche nella gamma di frequenze e al livello di prova specificati nella norma internazionale ISO 15197.

L'utilizzo di questo strumento in prossimità di apparecchi elettrici o elettronici che siano fonte di radiazioni elettromagnetiche può interferire con il regolare funzionamento dello stesso. Si consiglia di non effettuare test in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche.

**Non** usare l'apparecchio in ambienti in cui si nebulizzano prodotti spray o viene somministrato ossigeno.

Con la presente, LifeScan Europe GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura (strumento per la determinazione della glicemia) è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: [www.onetouch.com/doc](http://www.onetouch.com/doc).

## 10 Indice

Accensione dello strumento.....	19, 38, 54
Associazione.....	24, 25
AST.....	33
Avviso di batteria scarica.....	81
Batterie.....	71
Batterie, sostituzione.....	71
Calibrazione al plasma.....	82, 84
Caratteristiche tecniche.....	84
Componenti del kit.....	12
Confronto dei risultati dello strumento con i risultati di laboratorio.....	82
Conservazione del sistema.....	67
Controllo dello schermo.....	19
Disidratazione.....	45, 82
Disinfezione dello strumento, del dispositivo pungidito e del cappuccio.....	69
Dispositivi wireless compatibili.....	3
Dispositivo pungidito.....	12, 32, 35, 67
Funzione BLUETOOTH®.....	6, 8, 9, 23, 48
Funzione Indicatore di intervallo.....	17
Garanzia.....	90
Glicemia, test.....	29
Icona di batteria completamente scarica.....	3
Icona di batteria scarica.....	3, 80
Icone.....	3, 4
Impostazione dei limiti dell'intervallo.....	64

Impostazione della data.....	21, 22
Impostazione dell'ora.....	20, 22
Impostazione iniziale.....	20, 24
Impostazioni.....	20, 22, 63
Infezione, ridurre il rischio.....	34
Iperglicemia.....	46, 75
Ipoglicemia.....	45, 74
Lancetta.....	32, 35
Lancetta, data di scadenza.....	34
Messaggi di errore.....	74
Messaggio GLICEMIA MOLTO BASSA.....	45, 74
Messaggio GLICEMIA TROPPO ALTA.....	46, 75
mg/dL.....	15, 85
Modificare i limiti dell'intervallo.....	64
Modificare la data.....	63
Modificare l'ora.....	63
Numero di serie.....	25
PIN.....	26
Porta dati.....	15
Procedura di test con prelievo dal polpastrello.....	29
Pulizia dello strumento, del dispositivo pungidito e del cappuccio.....	67
Pulsanti sullo strumento.....	15
Risultati inattesi.....	45, 47
Risultati, visualizzare risultati precedenti.....	61
Schermata d'avvio.....	19

## 10 Indice

Simboli.....	3, 4
Sincronizzazione.....	27, 48
Smaltimento, lancette e strisce reattive.....	52
Software, gestione del diabete.....	61
Soluzione di controllo.....	54
Soluzione di controllo, date di smaltimento e di scadenza.....	53, 54
Soluzione di controllo, test.....	53, 58, 60
Spegnimento dello strumento.....	28
Striscia reattiva.....	16, 38, 54
Striscia reattiva, applicazione di una goccia di sangue.....	40, 41
Striscia reattiva, barre di contatto.....	16
Temperatura.....	29, 30, 53, 60, 67, 75, 76, 84
Trasferimento dei risultati ad un computer.....	61
Unità di misura.....	15, 85
Uso previsto.....	5
Valore dell'ematocrito insolito.....	47, 82, 84

## Note

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Note

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Gli strumenti di automonitoraggio della glicemia LifeScan sono conformi alle seguenti direttive europee:

**IVDD (98/79/CE):**

**CE**  
0344

Strumento per la determinazione della glicemia, strisce reattive e soluzione di controllo

**MDD (93/42/CEE):**

**CE**  
1639

Lancette

**Regolamento UE 2017/745:**

**CE**

Dispositivo pungidito

**RED (2014/53/UE):**

**CE**

Strumento per la determinazione della glicemia

Brevetto <https://www.onetouch.com/patents>

Contattare il Servizio Clienti OneTouch® al numero 800-822000. Il servizio è operativo tutti i giorni (inclusi i festivi), dalle 8:30 alle 19:00. Oppure visitare il sito [www.OneTouch.it](http://www.OneTouch.it).



Produttore:  
LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug  
Switzerland



LifeScan Deutschland GmbH  
Niederkasseler Lohweg 18  
40547 Duesseldorf, Germany

**Lifescan**



AW 07017307A

AW 07017307A  
© 2018–2022 LifeScan  
IP Holdings, LLC  
Data di rev.: 05/2022