




GLUCOFIX[®] TECH

DESCRIZIONE ED USO PREVISTO

Lo strumento GLUCOFIX TECH e i sensori GLUCOFIX TECH Sensor sono dispositivi medico diagnostici in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di glucosio nel sangue intero capillare fresco. Concepiti per l'autocontrollo del diabete mellito, per il monitoraggio e il controllo della glicemia, possono essere utilizzati anche in ambiente ospedaliero da personale medico-sanitario.

Lo strumento soddisfa i requisiti della direttiva 2011/65/EU sulle restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose presenti nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e i requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per ulteriori informazioni non contenute nella presente brochure, fare riferimento al manuale dello strumento e alle istruzioni per l'uso delle strisce.

FOTO PRODOTTO	CODICE MENARINI	NOME COMMERCIALE E DESCRIZIONE
	49573	GLUCOFIX TECH (METER) <i>Strumento per il monitoraggio del diabete</i>
	48585	GLUCOFIX TECH sensor (25 TEST STRIPS) <i>Strisce per analisi del glucosio</i>
	48584	GLUCOFIX TECH sensor (50 TEST STRIPS) <i>Strisce per analisi del glucosio</i>

CARATTERISTICHE TECNICHE

Prodotto: GLUCOFIX TECH

Fabbricante: A. Menarini Diagnostics srl

Elemento analizzato: Glicemia

Unità di misura: mg/dL

Intervallo del test: 20 - 600 mg/dL

Intervallo ematocrito: 10 - 70% (ematocrito compensato)

Sensore: GLUCOFIX TECH Sensor

Codifica sensore: Non richiesta.

Campione: Sangue intero capillare fresco.

Volume del campione: 0,5 µL

Durata analisi: 5 secondi

Metodologia del test: Metodo elettrochimico basato sulla glucosio ossidasi (GOD, da *Aspergillus niger*). Mediatore: ione esacianoferrato(III).

Calibrazione e tracciabilità: I risultati sono equivalenti alla concentrazione del glucosio nel plasma (plasma capillare). Il sistema GLUCOFIX TECH viene calibrato sui valori del plasma capillare determinati con un analizzatore Yellow Springs 2300 (YSI). L'analizzatore YSI viene calibrato (come procedura di misurazione secondaria di riferimento) usando una serie di standard YSI (calibratori primari) acquisiti direttamente dal NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Compensazione della temperatura: Compensazione automatica mediante un termoisensore integrato.

Batterie: 2 batterie al litio da 3,0 V (CR2032).

Durata delle batterie: 900 test minimo, o circa 1 anno (2-3 test al giorno).

Memoria: 730 risultati con marcatori, date e orari. Quando la memoria è piena, il nuovo risultato sostituirà quello più vecchio.

Gestione dei dati: Sono disponibili marcatori pre e postprandiali, attività fisica e di controllo.

Allarmi: Impostabili fino a tre allarmi sonori.

Trasferimento dati: Mediante cavo USB dedicato o NFC (tutti i risultati) o dispositivo Bluetooth. Il sistema è compatibile con la cartella clinica informatizzata Smart Digital Clinic / MyStar Connect.

Medie: Per intervalli di 1, 7, 14, 30, 60, 90 giorni.

Spegnimento automatico:

- Dopo 90 secondi di inattività prima del test (sensore inserito nello strumento, icona goccia lampeggiante).
- Dopo 60 secondi di inattività dopo il test e messaggi di errore Er2, Er3, Er4, HI e LO.
- Dopo 5 secondi dai messaggi di errore Er1, Er5, icona temperatura e icona batterie.

Dimensioni: 85,5 x 56 x 18,2 mm.

Peso: 46 g (senza batterie).

Condizioni di operatività dello strumento:

- Temperatura: 5-45 °C per il test della glicemia; 10-40 °C per il test della chetonemia.
- Umidità relativa: 20-90% (senza condensa) per il test della glicemia; < 85% per il test della chetonemia.

Condizioni di conservazione dello strumento:

- Temperatura: -20-50 °C.
- Umidità relativa: 20-90%.

Condizioni di conservazione dei sensori:

- Temperatura: 4-30 °C (per flacone ancora inutilizzato e flacone dopo la prima apertura).
- Umidità relativa: 20-90% (per flacone ancora inutilizzato e flacone dopo la prima apertura).

Temperatura di conservazione della soluzione di controllo: 4-30 °C.

Ambiente di operatività: Lo strumento è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Direttiva UE/Classificazione: 98/79/CE / Allegato II, Elenco B

Standard dispositivo: EN ISO 15197:2015

Sostanze interferenti per glicemia: L'interferenza delle sostanze che seguono è stata testata con il sistema. Nella tabella sono indicate le concentrazioni massime per le quali non si riscontrano interferenze secondo lo standard EN ISO 15197:2015.

Sostanza / Substanz / Substance	Concentrazione test / Testkonzentration / Concentration de test
Paracetamolo / Paracetamol / Acétaminophène	10 mg/dL
Acido acetilsalicilico / Acetylsalicylsäure / Acide acétylsalicylique	40 mg/dL
Acido ascorbico / Ascorbinsäure / Acide ascorbique	6 mg/dL
Bilirubina / Bilirubin / Bilirubine	20 mg/dL
Colesterolo / Cholesterin / Cholestérol	500 mg/dL
Creatinina / Kreatinin / Créatinine	5 mg/dL
Dopamina / Dopamin / Dopamine	0,1 mg/dL
EDTA / EDTA / EDTA	0,5 mg/dL
Galattosio / Galactose / Galactose	15 mg/dL
Acido gentisico / Gentsinsäure / Acide gentisique	2 mg/dL
Glutazione / Glutathion / Glutathion	1,5 mmol/L
Emoglobina / Hämoglobin / Hémoglobine	200 mg/dL

Sostanza / Substanz / Substance	Concentrazione test / Testkonzentration / Concentration de test
Eparina / Heparin / Héparine	3000 U/L
Ibuprofene / Ibuprofen / Ibuprofène	40 mg/dL
Icodestrina / Icodextrin / Icodextrine	1094 mg/dL
L-DOPA / L-DOPA / L-DOPA	3 mg/dL
Maltosio / Maltose / Maltose	280 mg/dL
Metilidopa / Methylidopa / Méthyl-Dopa	15 mg/dL
Pralidossima ioduro (PAM) / Iodure de pralidoxime (PAM) / Pralidoximélodide (PAM)	50 mg/dL
Tolazamide / Tolazamid / Tolazamide	23 mg/dL
Tolbutamide / Tolbutamid / Tolbutamide	10 mg/dL
Trigliceridi / Triglyceride / Triglycérides	1500 mg/dL
Acido urico / Harnsäure / Acide urique	15 mg/dL
Xilosio / Xylose / Xylose	25 mg/dL



Il display dello strumento presenta numeri di grandi dimensioni (16 x 8 mm cad.) in colore chiaro su fondo scuro, con tecnologia a retroilluminazione ad alto contrasto, il tutto per facilitare la lettura del dato in differenti condizioni di luce anche da parte di persone con disturbi della vista.

MODALITÀ D'USO – GUIDA RAPIDA

Per eseguire il test della glicemia, procedere in accordo a quanto sotto illustrato.



1
Lavare e asciugare accuratamente le mani



2
Inserire un sensore nel glucometro fino in fondo



3
Inserire una lancetta nuova e riposizionare il cappuccio sulla penna pungidito



4
Impostare la profondità di penetrazione della lancetta



5
Caricare la penna pungidito



6
Effettuare la digitopuntura



7
Avvicinare la goccia di sangue all'estremità del sensore



8
Il risultato del test è visualizzato dopo 5 secondi

MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



ERRORE DI SISTEMA

Errore hardware di sistema. Per riavviare lo strumento rimuovere le batterie, reinserirle e ripetere il test con un sensore nuovo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.



ERRORE STRISCIA

Se il sensore è danneggiato, o è già stato usato, o se il campione di sangue è stato applicato prima che il simbolo della "goccia" abbia iniziato a lampeggiare sul display. Rimuovere il vecchio sensore e ripetere il test con uno nuovo. Prima di iniziare, attendere che il simbolo inizi a lampeggiare.



ERRORE CAMPIONE

Il campione di sangue non ha riempito completamente la zona di campionamento sul sensore durante la misurazione perché il campione non è stato applicato correttamente o il volume era insufficiente. Ripetere il test con un nuovo sensore dopo aver effettuato la digitopuntura correttamente.



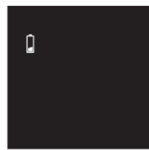
ERRORE CONTO ALLA ROVESCIA

Il sensore è stato rimosso o compromesso durante il conto alla rovescia. Ripetere il test con un sensore nuovo.



ERRORE NFC

Disconnessione NFC durante la trasmissione. Ripetere la trasmissione dei dati via NFC. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.



BATTERIA IN ESAURIMENTO

Batterie in esaurimento. Sostituire le batterie seguendo le istruzioni.



TEMPERATURA FUORI RANGE

La temperatura non ricade nell'intervallo raccomandato. Ripetere la misurazione almeno 30 minuti dopo, quando sarà stata raggiunta la temperatura di funzionamento.

ASSISTENZA (NUMERO VERDE)

A. Menarini Diagnostics mette a disposizione degli utilizzatori dei propri sistemi un Servizio Clienti formato da personale altamente qualificato e specializzato; tale servizio, completamente gratuito, è disponibile sia via email che tramite numero verde telefonico (in quest'ultimo caso **DAL LUNEDÌ AL VENERDÌ DALLE ORE 8:00 ALLE 18:00**).

Il Servizio Clienti Menarini si occupa di fornire assistenza e consulenza di tipo tecnico sullo strumento fornito, comprese delucidazioni sulla cura e manutenzione dello stesso fino a prevederne la completa sostituzione (a titolo totalmente gratuito), oltre a garantire anche una attività di formazione e assistenza tecnica per le attività inerenti allo scarico dati.

I riferimenti del Servizio Clienti sono ampiamente riportati nel materiale di labelling dei sistemi A. Menarini Diagnostics (manuale e istruzioni d'uso, scatole ecc.), e nel materiale pubblicitario distribuito sia in formato cartaceo che online.

Comunicazione riservata esclusivamente ai professionisti sanitari



A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Lungo l'Emca, 7
50012 - Bagno a Ripoli (FI)
www.menarinidiagnostics.it



Da 40 anni al tuo fianco