

ITALIANO

GlucoMen® areo 2K

Sistema per l'autocontrollo della glicemia e della chetonemia

MANUALE D'USO

CE 0123

IVD

A.MENARINI
diagnostics

Grazie per aver scelto GlucoMen® areo 2K.

Abbiamo concepito uno strumento per il monitoraggio della glicemia e della chetonemia compatto, rapido e facile da usare, confidando che potrà essere di grande aiuto nella gestione del diabete. Questo manuale ne spiega l'uso in dettaglio e prima di eseguire un test leggere attentamente sia il manuale che le istruzioni per l'uso dei sensori GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, e delle soluzioni di controllo GlucoMen® areo Control e GlucoMen® areo Ket Control, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni specificate. Conservare il manuale a portata di mano per consultazioni future.

Per ulteriori informazioni sull'uso dello strumento e assistenza, rivolgersi al servizio clienti A. Menarini Diagnostics (i contatti sono riportati in fondo al manuale).

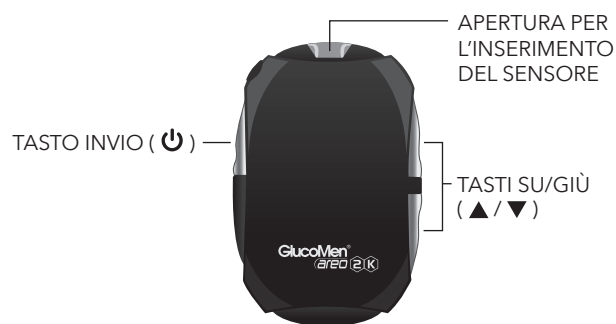
1. Uso previsto

Lo strumento GlucoMen® areo 2K e i sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sono dispositivi medico diagnostici *in vitro* per la determinazione quantitativa della concentrazione di glucosio e del β -idrossibutirrato (β -chetone) nel sangue intero capillare fresco. Concepiti per l'autocontrollo del diabete mellito, per il monitoraggio e il controllo della glicemia e della chetonemia, possono essere utilizzati anche in ambiente ospedaliero da personale medico-sanitario. Non sono destinati alla diagnosi o allo screening del diabete e della chetonemia, né all'uso su neonati. Non modificare la propria terapia sulla base del risultato dei test effettuati con lo strumento senza aver prima consultato il proprio medico o personale medico-sanitario.

2. Panoramica del sistema

2.1 Lo strumento

FRONTE



APERTURA PER L'INSERIMENTO DEL SENSORE

Inserire qui il sensore.

TASTO INVIO (⏻)

Tenere premuto 2 secondi per accedere alla memoria dello strumento (par. 6.1), o premere simultaneamente e per 2 secondi per accedere al menu impostazioni quando non è in corso un test (sezione 7).

TASTI SU/GIÙ (/)

Premere o , per scorrere tra le diverse opzioni e/o valori.

RETRO



TASTO DI ESPULSIONE

Premere questo pulsante per rimuovere il sensore usato.

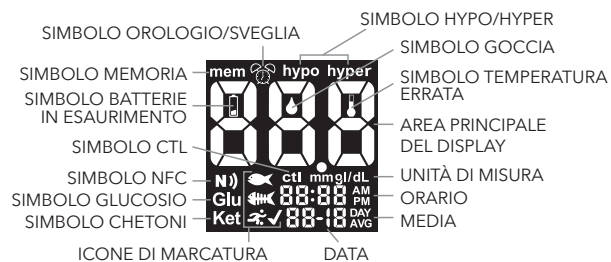
VANO BATTERIE

Alloggia due batterie al litio CR2032 da 3V.

PORTA TRASFERIMENTO DATI

Porta di connessione per cavo dati da PC e dispositivo Bluetooth di A. Menarini Diagnostics.

SCHERMO DELLO STRUMENTO



SIMBOLO MEMORIA:segnala che la memoria è in uso (Sezione 6).

SIMBOLO OROLOGIO/SVEGLIA:l'"orologio" viene visualizzato impostando l'ora (par. 7.1); la "sveglia" compare impostando il/i promemoria sonoro/i e sarà visualizzata nel caso di segnali acustici attivi (par. 7.2).

SIMBOLO HYPO/HYPER:visualizzato impostando le soglie ipoglicemiche e iperglicemiche e nel caso di risultati del test che risultino inferiori o superiori ai valori prestabiliti. (par. 7.4).

SIMBOLO GOCCIA:lampeggia per indicare che lo strumento è pronto per il test con il campione ematico o con la soluzione di controllo (parr. 4.2, 4.3).

AREA PRINCIPALE DEL DISPLAY:

.....mostra i risultati del test, i valori dei test archiviati, le medie dei risultati e i messaggi.

- UNITÀ DI MISURA:** mostra l'unità di misura dello strumento per la glicemia (mg/dL) e per la chetonemia (mmol/L), entrambe non modificabili.
- ORARIO:** mostra l'ora (HH:MM nel formato 12H AM/PM o 24H).
- MEDIA DEI RISULTATI:** indica il periodo relativo alla media visualizzata (1, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni - par. 6.2).
- DATA:** mostra la data (formato GG-MM).
- SIMBOLI DI MARCATURA (ICONE):** visualizzati contrassegnando il risultato di un test (par. 4.4) o durante la consultazione di un risultato contrassegnato.



.....Prima del pasto.



.....Dopo il pasto.



.....Attività fisica.



.....Segno di spunta.

SIMBOLO GLUCOSIO:compare quando nell'Area Principale del Display viene visualizzato un valore riferito al test della glicemia.

SIMBOLO CHETONI:compare quando nell'Area Principale del Display viene visualizzato un valore riferito al test della chetonemia o in fase di impostazione della soglia di allarme chetonemia, oppure sarà visualizzato lampeggiante dopo il test glicemico per segnalare che un test della chetonemia è consigliato. (par. 4.2).

SIMBOLO TEMPERATURA ERRATA:compare quando il test viene effettuato a temperature che non rientrano nell'intervallo consentito.

SIMBOLO BATTERIE IN ESAURIMENTO:compare quando è il momento di sostituire la batteria (par. 8.3).

SIMBOLO NFC:visualizzato in fase di impostazione della funzione NFC (Near Field Communication) (par. 7.6) e quando questa funzione è abilitata (par. 6.3.1).

SIMBOLO CTL:indica un test con soluzione di controllo (par. 4.3).

2.2 Sensore

La figura che segue mostra la struttura dei sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β-Ketone Sensor.

I sensori GlucoMen® areo Sensor sono bianchi, i sensori GlucoMen® areo β-Ketone sono viola chiaro.

ESTREMITÀ DA INSERIRE NELLO STRUMENTO



VISORE DI CONTROLLO

ACCIUSTARE QUESTA ESTREMITÀ ALLA GOCCIA DI SANGUE O ALLA SOLUZIONE DI CONTROLLO

3. Prima del test

3.1 Avvertenze per l'uso dello strumento

Lo strumento viene fornito con ora e data preimpostate. Al primo utilizzo, prima di eseguire il test, accertarsi che l'ora e la data siano corrette e aggiornarle se necessario. Verificare sempre le impostazioni dopo la sostituzione delle batterie (par. 8.3).

ATTENZIONE

- Per ottenere risultati del test accurati, prima di controllare i livelli di glucosio o dei β-chetoni nel sangue, lasciare che lo strumento si adegui alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti, assicurandosi che rientrino nell'intervallo operativo specificato di seguito:

Test della glicemia - temperatura: 5-45 °C;
- umidità: 20-90% UR.

Test della chetonemia - temperatura: 10-40 °C;
- umidità: < 85% UR.

- Non conservare o usare lo strumento in ambienti dove:
 - la temperatura potrebbe fluttuare in modo repentino;
 - l'umidità è elevata e causa condensa (bagno, lavanderia, cucina, ecc...);
 - si è in presenza di un forte campo elettromagnetico (in prossimità di un forno a microonde, di un telefono cellulare, ecc...).
- Conservare lo strumento lontano dalla portata dei bambini. Le batterie a bottone possono costituire un pericolo di soffocamento.
- Non usare se lo strumento è caduto o dei liquidi fossero penetrati all'interno; anche quando lo strumento sarà di nuovo asciutto.
- Evitare il contatto delle mani con l'apertura per l'inserimento del sensore nello strumento. All'interno dello strumento è alloggiato un termosensore per ridurre al minimo gli errori.

- Durante il test non collegare il cavo dati alla porta per il trasferimento dati; lo strumento potrebbe danneggiarsi e dare risultati del test imprecisi.
- Non applicare il sangue direttamente nell'apertura per l'inserimento del sensore nello strumento.
- Non condividere lo strumento con altre persone per evitare il rischio di infezioni.
- Lo strumento soddisfa i requisiti relativi alle emissioni elettromagnetiche applicabili (EMC). Non eseguire comunque un test in prossimità di dispositivi mobili o apparecchiature elettriche o elettroniche fonti di irradiazioni elettromagnetiche in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

3.2 Avvertenze per l'uso dei sensori

ATTENZIONE

- Per i test con lo strumento GlucoMen® areo 2K utilizzare esclusivamente i sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β-Ketone Sensor. Non usare altri sensori, si otterrebbero risultati non corretti.
- Non usare i sensori oltre la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul flacone dei sensori vicino al simbolo (sensori glucosio) o sul blister di alluminio (sensori β-chetone).
- Per ottenere risultati accurati, lasciare che strumento e sensori si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti, assicurandosi che rientrino nell'intervallo operativo specificato di seguito:

Test della glicemia - temperatura: 5-45 °C;
- umidità: 20-90% UR.

Test della chetonemia - temperatura: 10-40 °C;
- umidità: < 85% UR.

- Dopo la prima apertura del flacone, non utilizzare i sensori oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta.
- I sensori sono esclusivamente monouso. Non usare sensori che hanno già assorbito sangue o soluzione di controllo.
- Conservare i sensori GlucoMen® areo Sensor non utilizzati nel flacone originale e immediatamente dopo averne prelevato uno, chiudere bene il tappo per preservarne la qualità. Non trasferire i sensori in altri contenitori.

4. Determinazione della glicemia

4.1 Prelievo del campione ematico

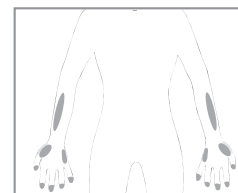
Per informazioni su come utilizzare la penna pungidito, leggere le relative istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

- Lavare il sito di prelievo con acqua e sapone e asciugare bene l'area prima del prelievo del sangue.
- Non condividere la stessa lancetta (ago) o penna pungidito con altri per evitare il rischio di infezioni.
- Usare sempre una lancetta nuova. Le lancette sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare una lancetta già usata.

4.1.1 Siti di prelievo alternativi (AST)

Grazie a questo strumento è possibile quantificare i livelli di glucosio nel sangue prelevato dai polpastrelli, o da siti alternativi quali il palmo della mano o l'avambraccio. Tuttavia i risultati del test con sangue prelevato da siti alternativi possono differire dalle misurazioni ottenute con il sangue prelevato dai polpastrelli. Consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di testare il sangue dal palmo della mano o dall'avambraccio.



Usare il sangue da: Se si esegue il test:

Polpastrelli, palmo della mano, avambraccio

- Prima dei pasti.
- Due ore o più dopo i pasti.
- Due ore o più dopo l'attività fisica.

Polpastrelli

- Quando è possibile un cambiamento rapido dei livelli glicemici (ad es. dopo i pasti o un'attività fisica).
- Quando si manifestano sintomi da ipoglicemia quali sudorazione, sudori freddi, sensazione di galleggiamento o tremore.
- Quando è necessario eseguire immediatamente un test per sospetta ipoglicemia.
- Quando le condizioni fisiche non sono delle migliori, ad esempio se raffreddati, ecc.

4.2 Test della glicemia

a. Introdurre un nuovo sensore GlucoMen® areo Sensor (colore bianco) nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo glucosio "Glu" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.

b. Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue fino al riempimento del visore di controllo. A quel punto si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e il display visualizzerà un conto alla rovescia.

NOTE

- Per risultati accurati, mettere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue entro 20 secondi dalla puntura.
- Non testare sangue che cola o che si espande dalla sede di puntura.
- Non strisciare il sangue sul sensore.
- Non premere con forza il sensore sulla sede di puntura.
- Non toccare il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

c. Leggere i risultati del test. Un segnale acustico annuncerà la comparsa sullo schermo del risultato del test con il simbolo glucosio "Glu".

ATTENZIONE

- **Se "LO" o "HI" compaiono sullo schermo:** Ripetere il test. Se "LO" o "HI" venissero visualizzati nuovamente, contattare il medico o il personale medico-sanitario. "LO" indica che il risultato del test è inferiore a 20 mg/dL. "HI" compare se il risultato del test supera 600 mg/dL.
- Potrà comparire il simbolo "Hypo", o il simbolo "Hyper", in relazione alle soglie impostate sullo strumento (par. 7.4).
- **Allerta test della chetonemia.** Se il valore della glicemia è superiore a una soglia definita (da impostare, par. 7.5) il simbolo chetoni "Ket" inizia a lampeggiare sul display in basso a sinistra e si attiva un segnale acustico intermittente per consigliare di eseguire un test della chetonemia.
- **Se i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito:** accertarsi di aver eseguito il test nel modo corretto, come spiegato nel par. 4.2. Poi eseguire un test di controllo per verificare che il sistema funzioni correttamente (par. 4.3). Ripetere il test con un campione di sangue prelevato da un polpastrello (non usare un sito di prelievo alternativo). Se il risultato del test continuasse a non essere coerente con lo stato di salute percepito, consultare il medico o il personale medico-sanitario.
- **Non ignorare** i risultati del test. **Non modificare** la gestione della glicemia o il trattamento farmacologico senza prima aver consultato il medico o il personale medico-sanitario.

d. Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione. Lo strumento si spegnerà.

ATTENZIONE

- Nell'espulsione del sensore usato, tenere lo strumento rivolto verso il basso e lontano da altre persone.
- **Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.** I sensori e le lancette (aghi) usati sono rifiuti a rischio biologico; dovranno pertanto essere smaltiti conformemente alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.

4.3 Test del glucosio utilizzando la soluzione di controllo


Eseguire un test di controllo se:

- si sospetta che lo strumento o il sensore GlucoMen® areo Sensor non funzionino correttamente;
- lo strumento è caduto;
- lo strumento è danneggiato;
- i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito;
- si desidera verificare il corretto funzionamento dello strumento e dei sensori GlucoMen® areo Sensor al primo uso dopo l'acquisto o in qualsiasi occasione si desideri verificarne il funzionamento prima di un test della glicemia.

NOTE

- Per testare lo strumento e i sensori GlucoMen® areo Sensor utilizzare solo ed esclusivamente la soluzione di controllo GlucoMen® areo Control (fornita separatamente).
- Non utilizzare la soluzione di controllo GlucoMen® areo Ket Control, per testare i sensori GlucoMen® areo Sensor in quanto si otterrebbero risultati errati.

ATTENZIONE

- **Non usare** le soluzioni di controllo oltre la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sul flacone di soluzione di controllo vicino al simbolo .
- Per ottenere risultati accurati, lasciare che strumento, i sensori e la soluzione di controllo si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti prima di eseguire il test di controllo, assicurandosi che rientrino nell'intervallo operativo specificato di seguito:
 - temperatura: 5-45 °C.
 - umidità: 20-90% UR.
- Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi 3 o più mesi dalla prima apertura del flacone.
- **Non ingerire** a soluzione di controllo. Non è destinata al consumo umano.
- Evitare il contatto della soluzione con cute e occhi in quanto potrebbe causare delle irritazioni.


Per eseguire un test del glucosio con la soluzione di controllo procedere come segue:

a. Inserire un nuovo sensore GlucoMen® areo Sensor nell'apertura per

l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo glucosio "Glu" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.

b. Abilitare la modalità CTL (par. 2.1).

AVVERTENZA

- Se la modalità CTL non viene attivata prima di eseguire il test con la soluzione di controllo, il risultato sarà archiviato come se si trattasse di un test ematico e verrà utilizzato per il calcolo delle medie.
- Prima di eseguire il test con la soluzione di controllo attivare la modalità CTL, i risultati potrebbero altrimenti non rientrare nell'intervallo accettabile. Per attivare la modalità CTL premere simultaneamente i tasti SU/GIÙ () per due secondi mentre il simbolo della goccia lampeggia sul display.
- Abilitando la modalità CTL il simbolo CTL verrà visualizzato sul display e il messaggio "ctl" in caratteri più grandi comparirà nell'area principale del display.

c. Agitare delicatamente il flacone della soluzione di controllo prima di usarla per il test. Eliminare una goccia prima dell'uso. Applicare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita, rigida e asciutta.

d. Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia della soluzione di controllo fino al riempimento del visore di controllo. Si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e sul display partirà il conto alla rovescia.

NOTE

- Il test non si avvia se la soluzione di controllo viene applicata direttamente sul visore di controllo. Il test inizia solo quando lo strumento rileva la presenza della soluzione di controllo. Durante il test lo strumento esegue un conto alla rovescia da 5 a 1.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone della soluzione di controllo.
- **Non toccare** il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

e. Verificare che il risultato del test rientri nell'intervallo accettabile indicato sull'etichetta del flacone dei sensori GlucoMen® areo Sensor. Se non ricade nell'intervallo, ripetere il test con la soluzione di controllo.

ATTENZIONE




- Se si ottengono ripetutamente risultati del test che non rientrano nell'intervallo accettabile, non usare più il sistema e contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

f. Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione. Lo strumento si spegnerà.

4.4 Marcare i risultati del test


Dopo aver eseguito un test della glicemia (quindi utilizzando un campione ematico, e non la soluzione di controllo) e ottenuto un risultato valido, è possibile marcare il risultato come segue:

a. Iniziare dal punto 3 della procedura di monitoraggio della glicemia (risultato mostrato sul display, par. 4.2)

Premere  fino a che il simbolo dei marcatori inizia a lampeggiare. Premere  o , per scorrere (indietro o avanti) tra le icone secondo la sequenza che segue:




Prima del pasto.

Dopo il pasto.

Attività fisica.

Icona di spunta (marcatore Scopi Generali).

.....Annulla (deselezione qualsiasi marcatore precedentemente selezionato).

b. Premere , per confermare il marcatore selezionato. È possibile selezionare più marcatori (ma solo uno quando si impostano:  o ) ripetendo i passaggi **a** e **b**.

c. Ritornare al punto **d della procedura del monitoraggio della glicemia** (par. 4.2).

5. Determinazione della chetonemia

5.1 Prelievo del campione di sangue

Per informazioni su come utilizzare la penna pungidito, leggere le relative istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

- Lavare il sito di prelievo con acqua e sapone e asciugare bene l'area prima del prelievo del sangue.
- Non condividere la stessa lancetta (ago) o penna pungidito con altre persone per evitare il rischio di infezioni.
- Usare sempre una lancetta nuova. Le lancette sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare una lancetta già usata.

Non utilizzare i sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor per testare campioni prelevati da siti alternativi: utilizzare esclusivamente sangue capillare fresco prelevato dai polpastrelli.

5.2 Test della chetonemia

- a. Introdurre un nuovo sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor (colore viola chiaro) nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo chetoni "Ket" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.
- b. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue** fino al riempimento del visore di controllo. Si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e il display visualizzerà un conto alla rovescia.

⚠️ NOTA

- Per risultati accurati, mettere l'estremità del sensore a contatto con la goccia di sangue entro 20 secondi dalla puntura.
- Non testare sangue che cola o che si espande dalla sede di puntura.
- Non strisciare il sangue sul sensore.
- Non premere con forza il sensore sulla sede di puntura.
- Non toccare il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

- c. **Leggere i risultati del test.** Un segnale acustico annuncerà la comparsa sullo schermo del risultato del test con il simbolo chetoni "Ket". Il simbolo lampeggerà fino allo spegnimento dello strumento.

⚠️ ATTENZIONE

- **Se "HI" compare sullo schermo:** "HI" compare se il risultato del test supera 8,0 mmol/L. Ripetere immediatamente il test della chetonemia utilizzando un nuovo sensore. Se il risultato del test continua a essere alto, consultare il medico o il personale medico-sanitario. "0,0" compare se il risultato del test è inferiore a 0,1 mmol/L: non è richiesta alcuna azione.
- **Se i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito:** accertarsi di aver eseguito il test nel modo corretto, come spiegato nel par. 5.2. Se non ci sono stati errori nella procedura eseguire un test del β -chetone utilizzando la soluzione di controllo per verificare che il sistema funzioni correttamente (par. 5.3). Se il sistema funziona correttamente e il risultato del test continuasse a non essere coerente con lo stato di salute percepito, consultare il medico o il personale medico-sanitario.
- **Non ignorare i risultati del test. Non modificare** il trattamento farmacologico sulla base dei risultati della chetonemia senza prima aver consultato il medico o il personale medico-sanitario.

- d. **Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione.** Lo strumento si spegnerà.

⚠️ ATTENZIONE

- Nell'espulsione del sensore usato, tenere lo strumento rivolto verso il basso e lontano da altre persone.
- **Smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.** I sensori e le lancette (aghi) usati sono rifiuti a rischio biologico; dovranno pertanto essere smaltiti conformemente alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.

5.3 Test del β -chetone utilizzando la soluzione di controllo


Eseguire un test di controllo se:

- si sospetta che lo strumento o il sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor non funzionino correttamente;
- lo strumento è caduto;
- lo strumento è danneggiato;
- i risultati del test non sono coerenti con lo stato di salute percepito;
- si desidera verificare il corretto funzionamento dello strumento e dei sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor al primo uso dopo l'acquisto o in qualsiasi occasione si desideri verificarne il funzionamento prima di un test della chetonemia.

⚠️ NOTA

- Per testare lo strumento e i sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor utilizzare solo ed esclusivamente la soluzione di controllo GlucoMen® areo Ket Control (fornita separatamente).
- Non utilizzare la soluzione di controllo GlucoMen® areo Control, per testare i sensori GlucoMen® areo β -Ketone Sensor in quanto si otterrebbero risultati errati.

⚠️ ATTENZIONE



- **Non usare** le soluzioni di controllo oltre la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sul flacone di soluzione di controllo vicino al simbolo .
- Per ottenere risultati precisi, lasciare che strumento, i sensori e la soluzione di controllo si adeguino alle condizioni dell'ambiente circostante per almeno 30 minuti prima di eseguire un test di controllo, assicurandosi che rientrino nell'intervallo operativo specificato di seguito:
 - temperatura: 10-40 °C.
 - umidità: < 85% UR (Umidità Relativa).

- Non usare la soluzione di controllo se sono trascorsi 3 o più mesi dalla prima apertura del flacone.
- **Non ingerire** la soluzione di controllo. Non è destinata al consumo umano.
- Evitare il contatto della soluzione con cute e occhi in quanto potrebbe causare delle irritazioni.

Per eseguire un test del β -chetone con la soluzione di controllo procedere come segue:

- a. Inserire un nuovo sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nell'apertura per l'inserimento dei sensori. **Il simbolo della goccia inizierà a lampeggiare sul display** e il simbolo chetoni "Ket" comparirà in basso a sinistra. Se non comparisse niente sul display, rimuovere il sensore, inserirlo nuovamente nell'apertura e attendere che il simbolo della goccia inizi a lampeggiare.
- b. **Abilitare la modalità CTL** (par. 2.1).

⚠️ AVVERTENZA

- Se la modalità CTL non viene attivata prima di eseguire il test con la soluzione di controllo, il risultato sarà archiviato come se si trattasse di un test ematico e verrà utilizzato per il calcolo delle medie.
- Prima di eseguire il test con la soluzione di controllo attivare la modalità CTL, i risultati potrebbero altrimenti non rientrare nell'intervallo accettabile. Per attivare la modalità CTL premere simultaneamente i tasti SU/GIÙ (/) per due secondi mentre il simbolo della goccia lampeggia sul display.
- Abilitando la modalità CTL il simbolo CTL verrà visualizzato sul display e il messaggio "ctl" in caratteri più grandi comparirà nell'area principale del display.

- c. Agitare delicatamente il flacone della soluzione di controllo prima di usarla per il test. Eliminare una goccia prima dell'uso. Applicare una goccia di soluzione di controllo su una superficie pulita, rigida e asciutta.
- d. **Tenere l'estremità del sensore a contatto con la goccia della soluzione di controllo** fino al riempimento del visore di controllo. Si sentirà un segnale acustico (se abilitato) e sul display partirà il conto alla rovescia.

⚠️ NOTA

- Il test non si avvia se la soluzione di controllo viene applicata direttamente sul visore di controllo. Il test inizia solo quando lo strumento rileva la presenza della soluzione di controllo. Durante il test lo strumento esegue un conto alla rovescia da 8 a 1.
- Chiudere saldamente il tappo del flacone della soluzione di controllo.
- **Non toccare** il sensore quando lo strumento ha iniziato il conto alla rovescia.

- e. **Verificare che il risultato del test rientri nell'intervallo accettabile** indicato sul blister di alluminio del sensore GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Se non ricade nell'intervallo, ripetere il test con la soluzione di controllo.

⚠️ ATTENZIONE

- Se si ottengono ripetutamente risultati del test che non rientrano nell'intervallo accettabile, smettere di usare il sistema, e contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

- f. **Per rimuovere il sensore premere il tasto di espulsione.** Lo strumento si spegnerà.







6. Gestione dei risultati del test

⚠️ AVVERTENZA



Accertarsi che l'ora e la data siano corrette prima del primo utilizzo, e impostarle correttamente se necessario (par. 7.1). Se le impostazioni di ora e data non sono corrette lo strumento memorizzerà i risultati dei test con le impostazioni errate.

6.1 Consultazione dei risultati glicemici precedenti

È possibile consultare lo storico dei risultati in memoria. Lo strumento conserva fino a 730 risultati glicemici con date, orari e marcatori.

- a. Accertarsi che lo strumento sia spento (per spegnere lo strumento tenere premuto  per 3 secondi fino a quando il display si spegnerà).
- b. Premere  per 2 secondi per accendere lo strumento e accedere alla modalità richiamo della memoria (sul display compare il simbolo "mem" e lampeggia "Glu").
- c. Premere , per accedere ai risultati glicemici memorizzati.
- d. Sul display compare il risultato del test più recente. Sullo schermo vengono mostrati il simbolo "Glu", la data, l'ora del test e i marcatori corrispondenti.
- e. Premere  o , per scorrere tra tutti i dati archiviati.
- f. Premere  per 5 secondi per spegnere lo strumento.

⚠️ NOTA

- Se non ci sono risultati in memoria, il display visualizza "ooo".
- Al termine del riepilogo dei singoli risultati dei test, lo schermo visualizza "ooo".
- Tenere premuti  o  per velocizzare la ricerca tra i risultati.

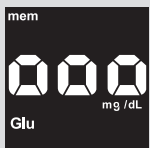
6.2 Visualizzare le medie dei risultati glicemici

È possibile visualizzare le medie dei risultati glicemici negli intervalli preimpostati (1, 7, 14, 30, 60 o 90 giorni).

- Seguire i passaggi **a**, **b** e **c** del par. 6.1.
- Premere **⏻**, per accedere alla modalità di visualizzazione delle medie (l'indicatore "AVG" compare sul display).
- La media di 1 giorno viene visualizzata sul display.
- Premere **⏻**, per scorrere tra le medie.
- Dopo avere visionato la media di 90 giorni, premere **⏻** per tornare alla modalità di richiamo della memoria (passaggio **c** del par. 6.1).
- Tenere premuto **⏻** per 5 secondi per spegnere lo strumento.

⚠️ NOTA

- Se i risultati in memoria per il periodo della media sono meno di 2 il display visualizza "ooo". Se non ci sono risultati il display visualizza "ooo".
- La funzione della media uniforma i risultati "HI" a 600 mg/dL e i risultati "LO" a 20 mg/dL.



6.3 Consultazione dei dati relativi al β-chetone memorizzati

È possibile consultare i risultati relativi al β-chetone archiviati in memoria. Lo strumento conserva fino a 100 risultati con date, orari e marcatori.

- Accertarsi che lo strumento sia spento (per spegnere lo strumento tenere premuto **⏻** per 3 secondi fino a quando il display si spegnerà).
- Premere **⏻** per 2 secondi per accendere lo strumento e accedere alla modalità di richiamo della memoria (sul display compare il simbolo "mem" e lampeggia "Glu").
- Premere **▲** o **▼**, per passare alla sezione della memoria relativa ai risultati del β-chetone (lampeggia il simbolo "Ket").
- Premere **⏻** per accedere ai risultati relativi al β-chetone archiviati in memoria.
- Sul display compare il risultato dei test più recente. Sullo schermo vengono mostrati il simbolo "Ket", la data, l'ora del test e i marcatori corrispondenti (per i test del β-chetone è possibile utilizzare solo "ctl").
- Premere **▲** o **▼**, per scorrere tra tutti i dati archiviati.
- Premere **⏻** per 5 secondi per spegnere lo strumento.

⚠️ NOTA

- Se non ci sono risultati in memoria, il display visualizza "ooo".
- Al termine del riepilogo dei singoli risultati dei test, lo schermo visualizza "ooo".
- Tenere premuti **▲** o **▼** per velocizzare la ricerca tra i risultati.
- In fase di riepilogo, per passare dai risultati archiviati in memoria relativi al glucosio a quelli del β-chetone, tenere premuto **⏻** per 3 secondi per tornare alla modalità di selezione della memoria "Glu"/"Ket".

6.4 Trasmissione dei dati

I risultati dei test archiviati nella memoria dello strumento GlucoMen® areo 2K possono essere anche scaricati nel software o nelle app GlucoLog® mediante tecnologia NFC, oppure con un cavo dedicato, o con un dispositivo Bluetooth distribuiti esclusivamente da A. Menarini Diagnostics.

⚠️ NOTA

- Il software e le app GlucoLog®, il cavo dati, e le periferiche Bluetooth sono forniti a parte. Consultare i relativi manuali d'uso per le istruzioni su come scaricare i dati.

6.4.1 Trmissione NFC

Per la trasmissione dei dati con la tecnologia NFC, la funzione NFC dovrà essere abilitata sullo strumento GlucoMen® areo 2K (par. 7.6) e su un dispositivo dotato di NFC (come uno smartphone) in cui è installata la app GlucoLog® Lite.

- Attivare la trasmissione NFC sull'app GlucoLog® Lite del dispositivo dotato di NFC.
- Avvicinare l'antenna NFC dello strumento GlucoMen® areo 2K (< cm 1) all'antenna del dispositivo dotato di NFC.

⚠️ NOTA

- I dati saranno trasmessi anche quando lo strumento è spento o si trova in modalità di richiamo dalla memoria.

c. La trasmissione dei dati inizierà automaticamente (lo strumento GlucoMen® areo 2K si accenderà e il simbolo lampeggiante **N**) sarà visualizzato sul display).

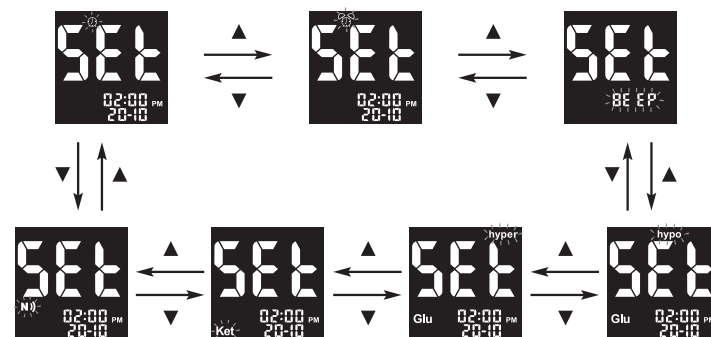
d. Concluso il download dei dati lo strumento si spegnerà automaticamente.

⚠️ AVVERTENZA

La trasmissione dei dati mediante NFC può ridurre la durata delle batterie.

7. Impostazione dello strumento

- Accertarsi che lo strumento sia spento (per spegnere lo strumento tenere premuto **⏻** per 3 secondi fino a quando il display si spegnerà).
- Premere simultaneamente **⏻** e **▲** per 2 secondi per accedere al menu impostazioni.
- Premere **▲** o **▼**, per scorrere tra i menu impostazione (vedere le figure che seguono) e premere **⏻**, per entrare in ciascun menu.



⚠️ NOTA

- È possibile uscire dalla procedura impostazione in qualsiasi momento premendo **⏻**, o inserendo un sensore per eseguire un test. Lo strumento memorizzerà i cambiamenti effettuati fino a quel momento.

7.1 Impostazione Data/Ora

Usare i tasti **▲** o **▼** per selezionare il valore numerico corretto. Premere **⏻**, per confermare e per passare alla fase successiva: anno, mese, giorno, formato (12H, 24H), ore, minuti.

Dopo aver confermato i minuti (premendo **⏻**), ritornare al menu impostazione (passaggio **c**, sezione 7).

⚠️ NOTA

- La data viene indicata nel formato GG-MM.

7.2 Impostazione allarmi

Lo strumento GlucoMen® areo 2K offre la possibilità di impostare fino a 6 allarmi: 3 promemoria per la glicemia e 3 per la chetonemia. All'ora impostata per il promemoria, lo strumento suonerà per 30 secondi.

⚠️ NOTA

- Per interrompere l'allarme sonoro premere **⏻** o inserire un sensore (il promemoria resterà impostato).

⚠️ ATTENZIONE

- Prima di impostare i promemoria verificare che l'ora sia corretta.

- Il display mostrerà i simboli lampeggianti dell'orologio/sveglia e "Glu". Premere **▲** o **▼** per passare dalla sezione promemoria glucosio ("Glu" lampeggiante) alla sezione promemoria β-chetone ("Ket" lampeggiante). Premere **⏻** per confermare la selezione effettuata e passare alla fase successiva. Nei passaggi che seguono lampeggerà il simbolo "Glu" o il simbolo "Ket" a indicare la sezione di allarmi selezionata.
- Sul display verrà visualizzato lo stato dell'allarme 1 (l'impostazione predefinita è OFF). Si potrà attivare premendo **▲** o **▼**. Per confermare la scelta premere **⏻**, e passare alla fase successiva.
- Per selezionare l'ora premere **▲** o **▼**. Premere **⏻** per confermare la scelta e passare alla fase successiva.
- Per selezionare i minuti premere **▲** o **▼**. Premere **⏻** per confermare la scelta e passare all'impostazione dell'allarme 2.
- Impostare gli allarmi 2 e 3 seguendo i passaggi da **b** a **d**. Completata l'impostazione degli allarmi premere **⏻** per tornare ai menu impostazione (passaggio **c**, sezione 7).

⚠️ NOTA

- Gli allarmi utilizzeranno lo stesso formato scelto per l'orario (12H o 24H).
- Gli allarmi impostati non andranno persi con la sostituzione delle batterie.

7.3 Impostazione avvisi sonori

La funzione degli avvisi sonori dello strumento GlucoMen® areo 2K è preimpostata su ON. Gli avvisi sonori possono essere modificati come segue:

- Premere **▲** o **▼** per posizionare l'avviso sonoro su ON o OFF.
- Premere **⏻** per confermare e tornare ai menu impostazione (passaggio **c**, sezione 7).

AVVERTENZA

- Disattivare gli avvisi sonori potrebbe comportare la perdita di molte segnalazioni importanti fornite dallo strumento, come le conferme o i messaggi di errore.

7.4 Impostazione allarmi Hypo/Hyper

Una modalità allarmi dello strumento GlucoMen® areo 2K consente di impostare le soglie glicemiche alte (iperglicemia) e basse (ipoglicemia). Sulla base dell'impostazione di questi valori, il display mostrerà "Hypo" o "Hyper", nel caso di risultati del test glicemico al di sotto dei valori soglia di bassa concentrazione del glucosio o al di sopra dei valori soglia di alta concentrazione del glucosio.

AVVERTENZA

- Per l'impostazione dei valori Hypo e Hyper consultare il medico o il personale medico-sanitario.
- Non modificare o interrompere il trattamento farmacologico sulla base di questa funzione, consultare sempre il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare o interrompere il trattamento farmacologico.

Gli allarmi Hypo/Hyper dello strumento GlucoMen® areo 2K sono preimpostati su OFF. È possibile impostare i valori soglia Hypo e Hyper come segue:

- Premere o , per posizionare l'allarme Hypo su ON/OFF.
- Premere per impostare il valore di allarme Hypo (se ON).
- Premere o per scegliere il valore desiderato. Premere e mantenere premuto o per accelerare lo scorrimento della numerazione.
- Premere per confermare la selezione e passare all'impostazione di allarme Hyper.
- Premere o per posizionare l'allarme Hyper su ON/OFF.
- Premere per impostare il valore di allarme Hyper (se ON).
- Premere o per scegliere il valore desiderato. Premere e mantenere premuto o per accelerare lo scorrimento della numerazione.
- Premere per confermare la scelta (passaggio **c**, sezione 7).

7.5 Impostazione allarme test della chetonemia

Lo strumento GlucoMen® areo 2K offre una ulteriore modalità di allarme che permette di impostare una soglia glicemica che attivi un segnale acustico di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia. Quando il segnale acustico di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia è attivo (ON), se la concentrazione di glucosio supera la soglia impostata il simbolo "Ket" inizierà a lampeggiare e un segnale acustico intermittente indicherà che l'esecuzione del test della chetonemia è consigliato.

AVVERTENZA

- Per l'impostazione dei valori di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia consultare il medico o il personale medico-sanitario.
- Non modificare o interrompere il trattamento farmacologico sulla base di questa funzione, consultare sempre il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare o interrompere il trattamento farmacologico.

L'allarme per l'esecuzione del test della chetonemia sullo strumento GlucoMen® areo 2K è preimpostato su OFF. È possibile impostare il valore soglia che attiva il segnale acustico di allerta come segue:

- Premere o , per posizionare l'allarme di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia su ON/OFF.
- Premere per impostare il valore soglia della concentrazione di glucosio (se l'allarme di allerta per l'esecuzione del test della chetonemia è ON).
- Premere o per scegliere il valore desiderato (prima impostazione 200 mg/dL). Premere e mantenere premuto o per accelerare lo scorrimento della numerazione.
- Premere per confermare la selezione e tornare ai menu impostazione (passaggio **c**, sezione 7).

NOTE

- Quando la soglia glicemica alta (hyper) è ON il valore minimo impostabile per la soglia di allarme per effettuare il test della chetonemia è hyper + 10 mg/dL.

7.6 Impostazione della funzione NFC

La funzione NFC sullo strumento GlucoMen® areo 2K è preimpostata su OFF e può essere abilitata come segue:

- Premere o per selezionare ON o OFF.
- Premere per confermare e uscire.

8. Cura dello strumento**8.1 Conservazione dello strumento**

Dopo l'uso richiudere bene il tappo del flacone dei sensori e del flacone della soluzione di controllo, per preservarne la qualità.

Riporre lo strumento, i sensori, le soluzioni di controllo e i manuali nella custodia e conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione corretta va da -20 a 50 °C per lo strumento e da 4 a 30 °C per i sensori e le soluzioni di controllo. Non congelare. Evitare l'esposizione a calore, umidità e luce solare diretta.

ATTENZIONE

Per ottenere risultati del test accurati:

- Non usare i sensori o le soluzioni di controllo se flaconi e blister sono danneggiati o sono rimasti aperti.
- Non usare i sensori o le soluzioni di controllo oltre la data di scadenza.

8.2 Pulizia dello strumento

Lo strumento non necessita di una pulizia particolare. Se lo strumento si sporca, pulirlo con un panno morbido inumidito con un detergente delicato. Per disinfettare lo strumento dopo averlo pulito, passare sulla superficie un panno morbido inumidito con etanolo al 75% o candeggina domestica diluita (soluzione al 10% di ipoclorito di sodio).

8.3 Sostituzione delle batterie

Quando il simbolo delle batterie in esaurimento compare sullo schermo, le batterie si stanno scaricando. Prima di usare lo strumento, sostituire le batterie. Lo storico dei risultati rimane in memoria anche quando si sostituiscono le batterie. Lo strumento utilizza due batterie al litio CR2032 da 3V. Questo tipo di batterie è reperibile in molti negozi. Tenere sempre a portata di mano delle batterie di ricambio.

Non sarà necessario impostare nuovamente data e ora se le batterie nuove saranno inserite entro 2 minuti dalla rimozione di quelle usate.

Se la sostituzione delle batterie richiedesse più di 2 minuti, automaticamente lo strumento chiederà di reimpostare Data e Orario prima di effettuare qualsiasi altra operazione (par. 7.1).

Sostituire le batterie come segue:

- Accertarsi che lo strumento sia spento.
- Togliere il coperchio del vano batterie sul retro dello strumento.
- Rimuovere le batterie.
- Inserire le batterie nuove nel vano batterie con il polo "+" rivolto verso l'esterno.
- Chiudere il vano batterie.

AVVERTENZA

- Se le batterie venissero inserite al contrario, lo strumento non funzionerà.
- Toccare le parti metalliche all'interno dello strumento con le mani o con oggetti metallici potrebbe causare l'arresto dell'orologio dello strumento.
- Se la sostituzione delle batterie richiede più di 2 minuti e l'orario non venisse reimpostato, tutti i successivi risultati dei test saranno archiviati con data e ora errati.
- Smettere le batterie usate conformemente alle normative ambientali locali.

**ATTENZIONE**

- L'uso improprio espone al rischio di esplosione o perdita di liquido infiammabile.
- Non esporre le batterie a temperature estremamente elevate.
- Non esporre le batterie a pressione atmosferica estremamente bassa.

9. Risoluzione dei problemi**9.1 Messaggi HI e LO**

Se il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL il simbolo HI compare sullo schermo.



Se il risultato del test della glicemia è inferiore a 20 mg/dL il simbolo LO compare sullo schermo.



Se il risultato del test della chetonemia è superiore a 8,0 mmol/L il simbolo HI compare sullo schermo.

AVVERTENZA

- Se sono comparsi i messaggi HI o LO dopo un test glicemico, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento.
- Se è comparso il messaggio HI dopo un test della chetonemia, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento.
- Se i simboli HI o LO vengono visualizzati ripetutamente e il medico ritiene che non sono in linea con il vostro stato di salute, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

9.2 Messaggi di errore

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.



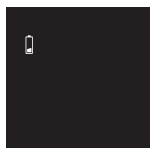
Se il sensore è danneggiato, o è già stato usato, o se il campione di sangue è stato applicato prima che il simbolo della "goccia" abbia iniziato a lampeggiare sul display. Rimuovere il vecchio sensore e ripetere il test con uno nuovo. Prima di iniziare, attendere che il simbolo inizi a lampeggiare.



Errore campione di sangue. 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 (par. 4.1).



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



Batterie in esaurimento. Sostituire le batterie seguendo le istruzioni (par. 8.3).



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

9.3 Risultati inattesi del test della glicemia

Se il risultato del test della glicemia è anomalo rispetto ai precedenti risultati o non è compatibile con lo stato di salute percepito:

- Ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 4.2).
- Eseguire un test di controllo usando la soluzione di controllo GlucoMen® areo Control (par. 4.3).
- Prendere un altro flacone di sensori e ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 4.2).
- Se persiste l'incertezza sui risultati del test contattare il medico o il personale medico-sanitario.

AVVERTENZA

- In caso di lettura inattesa, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento.
- Se i risultati del test continuano a essere anomali, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

9.4 Risultati inattesi del test della chetonemia

Se il risultato del test della chetonemia è anomalo rispetto ai precedenti risultati o non è compatibile con lo stato di salute percepito:

- Ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 5.2).
- Eseguire un test di controllo usando la soluzione di controllo GlucoMen® areo Ket Control (par. 5.3).
- Prendere un altro flacone di sensori e ripetere il test usando un sensore nuovo (par. 5.2).
- Se persiste l'incertezza sui risultati del test contattare il medico o il personale medico-sanitario.

AVVERTENZA

- In caso di lettura inattesa, consultare il medico o il personale medico-sanitario prima di modificare il trattamento.
- Se i risultati del test continuano a essere anomali, contattare il servizio clienti A. Menarini Diagnostics.

10. Specifiche tecniche**Caratteristiche tecniche generali**

Prodotto:	GlucoMen® areo 2K
Fabbricante:	A. Menarini Diagnostics srl
Elementi analizzati:	Glicemia; chetonemia.
Codifica sensore:	Non richiesta.
Campione:	Sangue intero capillare fresco.
Compensazione della temperatura:	Compensazione automatica mediante un termo sensore 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 glicemici e 100 risultati del β -chetone 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 sei allarmi sonori (3 per la glicemia e 3 per la chetonemia).
Trasferimento dati:	Mediante cavo USB dedicato o NFC (tutti i risultati) o dispositivo Bluetooth (solo risultati glicemici).
Medie:	Per intervalli di 1, 7, 14, 30, 60, 90 giorni (solo per risultati glicemici).
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, 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%.
Temperatura di conservazione della soluzione di controllo:	4-30 °C.
Ambiente di operatività:	Lo strumento è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica (EMC).
Frequenza di funzionamento dell'apparecchiatura radio:	13,56 MHz
Massima potenza a radiofrequenza trasmessa nelle frequenze di funzionamento:	0,67 nW
Direttiva UE/Classificazione:	98/79/CE / Allegato II, Elenco B
Standard dispositivo:	EN ISO 15197:2015

Specifiche tecniche per il test della glicemia

Unità di misura:	mg/dL
Intervallo del test:	20 - 600 mg/dL
Intervallo ematocrito:	10 - 70% (ematocrito compensato)
Sensori:	GlucoMen® areo Sensor

Volume del campione:	0,5 µL
Durata analisi:	5 secondi
Metodologia del test:	Metodo elettrochimico basato sulla glucosio ossidasi (GOD, da <i>Aspergillus niger</i>). Mediatore: ione esacianoferrato(III).
Calibrazione e tracciabilità:	I risultati sono equivalenti alla concentrazione del glucosio nel plasma (plasma capillare). Il sistema GlucoMen® areo 2K 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).
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).

Specifiche tecniche per il test della chetonemia

Unità di misura:	mmol/L
Intervallo del test:	0,1 - 8,0 mmol/L
Intervallo ematocrito:	20 - 60% (ematocrito compensato)
Sensori:	GlucoMen® areo β-Ketone Sensor
Volume del campione:	0,8 µL
Durata analisi:	8 secondi
Metodologia del test:	Metodo elettrochimico basato sulla β-idrossibutirrato deidrogenasi. Mediatore: 1,10-fenantrolina-5,6-dione.
Calibrazione e tracciabilità:	Il sistema GlucoMen® areo 2K è stato calibrato sui valori di riferimento del plasma determinati con una procedura Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor®, Procedure No. 2440 (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). L'analizzatore che impiega il kit Stanbio (procedura di misurazione di riferimento secondaria) è stato calibrato con una serie di standard contenenti β-idrossibutirrato (calibratori primari) preparati con metodo gravimetrico presso lo Stanbio Laboratory.
Condizioni di conservazione dei sensori:	Temperatura: 4-30 °C.

11. Garanzia

Il GlucoMen® areo 2K è garantito esente da difetti di materiali e di fabbricazione per due anni dalla data di acquisto (ad eccezione dei casi specificati di seguito). Se in qualsiasi momento durante i primi due anni dall'acquisto, il GlucoMen® areo 2K non dovesse funzionare per qualsiasi motivo (diverso da quelli descritti di seguito), verrà sostituito gratuitamente con un nuovo strumento, o sostanzialmente equivalente.

Questa garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

- La garanzia è valida solo per l'acquirente originale;
- la garanzia non si applica a unità malfunzionanti o danneggiate a causa di evidenti manomissioni, cattivo uso, alterazioni, negligenza, manutenzione non autorizzata o mancato rispetto delle istruzioni di funzionamento;
- non esistono altre garanzie esplicite per questo prodotto. La possibilità di sostituzione, descritta sopra, è l'unica obbligazione del produttore a fronte della presente garanzia.

L'acquirente originale deve rivolgersi a A. Menarini Diagnostics: Servizio Clienti 800 869110

Per prolungare il periodo di garanzia dello strumento, fare riferimento allo stesso contatto.

12. Simboli e abbreviazioni

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Temperatura minima e massima di conservazione
	Data di scadenza
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Indicato per l'autocontrollo
	Numero di serie
	Confezionamento riciclabile
	Marchio CE
	Rischio biologico dovuto all'uso di campioni ematici
	Strumento per la misurazione della glicemia e della chetonemia
	Aggiunte o modifiche rilevanti rispetto alla precedente versione delle istruzioni
	Corrente continua (voltaggio)
	Codice prodotto

Lo strumento soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e i requisiti della direttiva 2011/65/EU sulle restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose presenti nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Lo strumento è inoltre conforme alla direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.red.menariniagnostics.com



A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italia




Distribuito da:
A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Lungo L'Ema, 7
50012 Bagno a Ripoli - Firenze (Italia)
Servizio Clienti 800 869110
www.menariniagnostics.it

Data di pubblicazione: Gennaio 2019

GlucoMen® areo 2K
Made in Taiwan

Sensori GlucoMen® areo Sensor e GlucoMen® areo β-Ketone Sensor
Soluzioni di controllo GlucoMen® areo Control e GlucoMen® areo Ket Control.
Consultare le relative istruzioni per l'uso.

A.MENARINI
diagnostics

 <p>A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italy</p>	Description		GlucoMen® areo 2K - U. Manual - IT				Colours Used	
	Code		48619				I - BLACK C	
	Rev		06/19					
	Size (mm)		210 (w) x 300 (h)					
Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								
<p>PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc. PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH</p>								

Electronic Signatures

Document Name	PAL-000034278	3.0
Author Name	Giorgetti Nicola	
OM 48619_User manual GlucoMen areo 2K IT_Rev 06-19		

User	Date	Justification
Tugnoli Monica	Jun 20, 2019 3:18:49 PM	QA Approval
Sicurani Marco Antonio	Jun 21, 2019 11:04:10 AM	Manager Approval