

Glucoject DualDATA 03/05/2004
Rev. 1 Pagina 2 di 6**SCHEMA TECNICA**
Glucoject Dual
codice 33690**DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO**

Nome commerciale	Glucoject Dual
Fabbricante	Owen Munford LTD Oxford - England
Distributore	A.Menarini I.F.R. - Diagnostic Division Firenze - Italia
Codice	33690
Anno immissione sul mercato	2003

CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI

Direttiva Europea 98/79/CE	Conforme - CE IVD
Classificazione	Classe I

CARATTERISTICHE GENERALI

Descrizione del prodotto	Dispositivo medico per digitopuntura realizzato per ottenere campioni di sangue intero capillare per l'autocontrollo della glicemia
Campo di applicazione	Per gli usi previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
Impiego	Microlacerazione dell'epidermide
Sistema di caricamento	Molla di ritorno automatica
Tempo di penetrazione della lancetta	Estremamente ridotto
Movimento del sistema	Perfettamente lineare
Regolazione della profondità di penetrazione	Glucoject Dual dispone di 7 diverse profondità di penetrazione. Il livello "0" corrisponde alla profondità di penetrazione minore, il livello "6" alla profondità di penetrazione massima dell'ago della lancetta. Queste caratteristiche offrono all'utilizzatore la massima comodità di adattamento durante la digitopuntura.

Glucoject DualDATA 03/05/2004
Rev. 1 Pagina 3 di 6

Regolazione della forza di rilascio	Questa particolare caratteristica consente all'utilizzatore di modificare la forza di rilascio della lancetta. Ciò consente alle persone con la pelle più spessa di ottenere facilmente un campione di sangue adeguato. Questa regolazione può essere usata come alternativa ad un aumento della profondità di penetrazione e può essere utile per ottenere un adeguato campione nel modo più confortevole.
Nerve Confusing System (Tecnologia della Zona di Conforto)	Il metodo cosiddetto "Nerve Confusing System" aumenta la comodità durante la digitopuntura localizzando la sensazione e la percezione del dolore. Questo particolare approccio dissimula la digitopuntura, fornendo il campione in modo più confortevole. L'innovativo sistema NERVE CONFUSING SYSTEM si basa sulla delocalizzazione della sensazione fastidiosa prodotta dall'ago riducendo la percezione della digitopuntura. Questo è stato ottenuto grazie alla particolare conformazione del puntale della penna che consente, attraverso una lieve pressione preliminare (nell'area circostante al sito del prelievo), di far percepire alle terminazioni nervose del dito un messaggio del dolore più debole.

MODALITA' D'USO

Preparazione del sito da pungere	Lavare le mani e la superficie da pungere con acqua tiepida e sapone. Sciacquare e asciugare con cura.
Regolatore della profondità di penetrazione	Svitare il regolatore di profondità per rimuoverlo dal Glucoject Dual.
Inserimento della lancetta	Inserire una nuova lancetta nell'apposita guida e premere con decisione fino al suo completo inserimento. Rimuovere il cappuccio protettivo svitandolo dal corpo della lancetta stessa.
Riposizionamento del regolatore della profondità di penetrazione	Riposizionare il regolatore di profondità riavvitandolo sul Glucoject Dual.
Impostazione della profondità di penetrazione	Regolare la profondità di penetrazione secondo necessità. Tenere l'anello regolatore della profondità di penetrazione tra il pollice e l'indice e ruotarlo finché il segno sul corpo del dispositivo si troverà allineato con l'impostazione desiderata. Il livello "0" fornisce la profondità minima di puntura, il livello "6" fornisce la profondità massima di penetrazione. Si raccomanda di iniziare con la profondità di penetrazione minore.

Glucoject DualDATA 03/05/2004
Rev. 1 Pagina 4 di 6

Preparazione per il prelievo del campione di sangue	Tenere il corpo principale di Glucoject Dual con una mano ed il corpo mobile con l'altra, tirando in direzione opposta fino a quando si udirà un "click". Il dispositivo adesso è carico e pronto per l'uso.
Impostazione della forza di rilascio	Glucoject Dual dispone di 3 diverse impostazioni della forza di rilascio, che aumentano o diminuiscono la forza con cui la lancetta penetra la superficie da pungere. Per impostare il dispositivo secondo le proprie esigenze, tenere il corpo principale di Glucoject Dual e ruotare l'apposito anello per selezionare la regolazione della forza di rilascio fino a quando il segno sul corpo del dispositivo si troverà allineato con l'impostazione desiderata.
Prelievo del campione di sangue	Premere con decisione la parte frontale di Glucoject Dual contro la superficie da pungere. Premere il pulsante di rilascio e rimuovere Glucoject Dual. Attendere pochi istanti per consentire al sangue di affluire liberamente verso il foro della puntura. Massaggiare, se necessario, l'area dal palmo verso il polpastrello, tenendo la mano verso il basso, fino ad ottenere un campione di sangue sufficiente.
Rimozione della lancetta	Svitare il regolatore di profondità di penetrazione e rimuoverlo dal Glucoject Dual, facendo attenzione a non toccare la parte esposta dell'ago della lancetta. È importante smaltire con cautela la lancetta usata in un apposito contenitore. Non riutilizzare la lancetta. Riposizionare il regolatore di profondità avvitalo su Glucoject Dual.
Raccolta del campione di sangue da siti alternativi (AST)	Siti alternativi, come l'avambraccio, hanno un numero inferiore di terminazioni nervose rispetto ai polpastrelli, pertanto può essere meno doloroso prelevare un campione di sangue dall'avambraccio invece che dal polpastrello. Prima di eseguire un prelievo da un sito alternativo, occorre leggere il manuale d'uso dello strumento per la determinazione della glicemia e consultare personale medico.
Preparazione del sito da pungere	Lavare le mani e la superficie da pungere con acqua tiepida e sapone. Sciacquare e asciugare con cura.
Rimozione del regolatore di profondità	Svitare il regolatore di profondità per rimuoverlo dal Glucoject Dual.
Inserimento della lancetta	Inserire una nuova lancetta nell'apposita guida e premere con decisione fino al suo completo inserimento. Togliere il cappuccio protettivo svitandolo dal corpo della lancetta.
Posizionamento del cappuccio per test su siti alternativi	Sostituire il regolatore della profondità di penetrazione con il cappuccio trasparente per i prelievi da siti alternativi.

Glucoject Dual

DATA 03/05/2004

Rev. 1 Pagina 5 di 6

Preapazione per il prelievo del campione di sangue da siti alternativi (AST)	Tenere il corpo principale di Glucoject Dual con una mano ed il corpo mobile con l'altra, tirando in direzione opposta fino a quando si udirà un "click". Il dispositivo adesso è carico e pronto per l'uso. Scegliere una parte morbida e carnosa dell'avambraccio, o altro sito, che sia pulita e asciutta, lontano dalle ossa e libera da vene visibili e peli. Sfregare energicamente la parte scelta per alcuni secondi fino a riscaldarla. Ciò farà affluire il sangue verso la superficie dell'avambraccio.
Impostazione della forza di rilascio	Glucoject Dual dispone di 3 diverse impostazioni della forza di rilascio, che aumentano o diminuiscono la forza con cui la lancetta penetra la superficie da pungere. Per impostare il dispositivo secondo le proprie esigenze, tenere il corpo principale di Glucoject Dual e ruotare l'anello per selezionare la regolazione della forza di rilascio fino a quando il segno sul corpo del dispositivo si troverà allineato con l'impostazione desiderata.
Prelievo del campione di sangue	Premere con decisione Glucoject Dual contro la superficie da pungere per alcuni secondi. Premere il pulsante di rilascio. Continuare a premere Glucoject Dual contro la superficie aumentando gradualmente la pressione per alcuni secondi. Guardare attraverso il cappuccio trasparente per i prelievi da siti alternativi fino a quando si formerà una goccia di sangue. Lasciar formare una quantità sufficiente di sangue al di sotto del cappuccio. Sollevare Glucoject Dual facendo attenzione a non far cadere il campione di sangue. Se è necessario massaggiare l'area per ottenere più sangue, non premere eccessivamente la zona.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Pulizia e disinfezione	Usare sapone delicato e acqua per pulire l'esterno di Glucoject Dual con un panno morbido. Una volta la settimana lavare il regolatore di profondità di penetrazione ed il cappuccio per i prelievi da siti alternativi con sapone delicato e acqua. Far asciugare prima di riporre. Non immergere Glucoject Dual in acqua.
Informazioni di sicurezza	Scegliere un diverso sito da pungere ogni volta che si esegue il test. Pungere ripetutamente lo stesso punto può causare dolore e callosità. Dopo il prelievo del campione, pulire il luogo della puntura con un fazzolettino pulito e asciutto. Se continua a sanguinare, esercitare una delicata pressione con un cerotto per proteggersi dallo sporco o da infezioni.

Glucoject DualDATA 03/05/2004
Rev. 1 Pagina 6 di 6

Garanzia	Glucoject Dual è garantito per due anni dalla data di acquisto contro difetti di fabbricazione.
----------	---

CONFEZIONI IN COMMERCIO

Codice	Descrizione	Confezioni
33690	Glucoject Dual	1 pz.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Temperatura di stabilità	1-30°C
--------------------------	--------

SCADENZA

La data di scadenza e il numero di lotto di produzione sono riportati sulla confezione esterna. Per ulteriori informazioni contattare il Numero Verde (Tel. 800-869110) del Servizio Clienti di A.Menarini Diagnostics.