wellion®

LUNA duo

MANUALE

Caro Proprietario di Wellion LUNA duo,

Grazie per aver scelto Wellion LUNA duo Multi-Monitoring System. Abbiamo sviluppato questo dispositivo per la misura della Glicemia e Colesterolo in modo accurato e facile da usare.

Il Wellion LUNA duo, misuratore del Glucosio e Colosterolo nel sangue provvede risultati accurati basati su principio di tecnologia elettrochimica.
Questo sistema include livelli di test, Glucosio e Colesterolo totale su sangue intero, misurati in maniera precisa e in pochi secondi.

The Wellion LUNA duo e' stato disegnato per la misura di Glucosio e Colesterolo su sangue intero. Le strisce per self-testing testing sono per uso esterno (uso diagnostico in vitro) devono essere usate per la misura di Glucosio o Colesterolo totale con sangue fresco capillare da dito. Il sistema e' adatto per l'uso a casa e puo' essere usato anche da professionisti medici nei centri clinici.

Per favore leggere attentamente le istruzioni di questo manuale operativo e prendere familiarita' con la procedura del test prima di usare il sistema. L'utilizzatore dovra' consultarsi con un medico prima di prendere importanti decisioni mediche.
In caso di domande o di ulteriori informazioni, per cortesia chiamare l'azienda o il distributore autorizzato. Grazie per aver scelto Wellion LUNA.

Principi del metodo di esame
Tecnologia biosensore elettrochimica

Lo strumento è calibrato con gli strumenti di riferimento, che sono da attribuire ai seguenti materiali e metodi di riferimento standard.

test	standard	metodo
glucosio	NIST SRM 917	glucosio ossidasi
colesterolo totale	NIST SRM 911	Abell/kendall

SOMMARIO

CAPIRE IL VOSTRO NUOVO MISURATORE DI GLUCOSIO NEL SANGUE **6**
Il Wellion LUNA duo misuratore 7
Wellion LUNA Glucose test striscia 9
Wellion LUNA Test strip Colesterolo totale 9
Wellion LUNA code Colesterolo totale strip 9
Wellion LUNA duo display 10

IMPOSTAZIONE DEL MISURATORE **11**
Installazione/sostituzione batterie 11
Impostazione Data e Ora 12
Codifica del Misuratore (solo per misura del Colesterolo totale) 14

TEST CONTROLLO **16**

COME ESEGUIRE UN TEST **20**
Preparazione del pungidito 20
Misura della glicemia 22
Procedura di test per il Colesterolo Totale 24
Avvertenze speciali 25

FUNZIONE DI MEMORY **26**

LIMITAZIONI **28**
Limitazioni del test glicemia 28
Limitazioni di Colesterolo totale 30

STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE DELLO STRUMENTO E STRISCE **31**

CURA DEL MISURATORE **32**
Pulizia del misuratore 32
Conservazione e precauzioni 32

RISOLUZIONE DI PROBLEMI **33**

SIMBOLI **36**

GARANZIA DEL PRODUTTORE **37**

SPECIFICHE TECNICHE **38**

CAPIRE IL VOSTRO NUOVO MISURATORE DI GLUCOSIO NEL SANGUE.

Il Wellion LUNA duo misuratore del Glucosio e Colesterolo include i seguenti articoli:

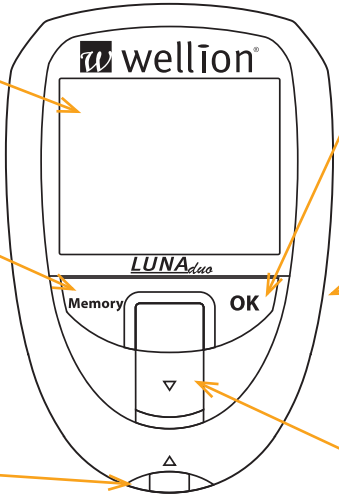
Wellion LUNA duo misuratore del Glucosio e colesterolo totale ematico
Wellion penna pungidito
10 Wellion lancette
Custodia
Manuale d'uso

Il Wellion LUNA duo misuratore

Misuratore
Risultati su diaplay, memoria, medie statistiche e altri messaggi

Tasto memory
Con il tasto Memory si puo' accendere/spegnere il misuratore. Premendo il tasto memory si puo' cambiare la scelta ne settaggio menu'.

Test report
Inserire la striscia per accendere lo strumento e effettuare la misura.



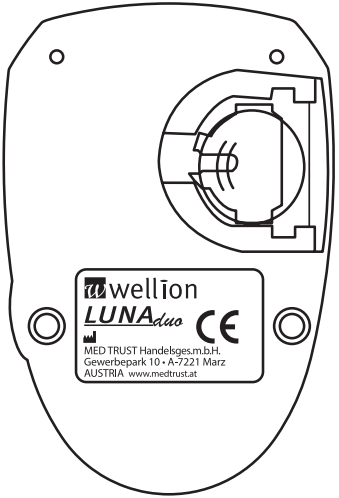
Tasto OK
Con il tasto OK e' possibile scorrere la memory o confermare le impostazioni nel menù settaggio.

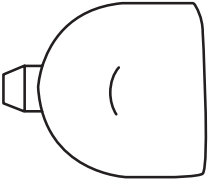
PC Connection port
Collegare il cavo dati per trasmettere a PC i risultati (il cavo dati e il software sono optional*).

Espulsione strisce
Per rimuovere strisce usate.

* Per una corretta trasmissione dati usare cavi originali

Il Wellion LUNA duo misuratore





Batteria e cappuccio.
Litium V battery (CR2032). Far scorrere il coperchio sulla batteria per coprire le batteria. Usare la punta del coperchio della batteria per estrarla.

Segnale acustico.
Segnale normale: beep
Segnale di allerta: 3 beep
Accensione e spegnimento: long beep

Wellion LUNA Glucose test striscia

Punta campionamento
toccare il campione di sangue o soluzione di controllo con la punta della striscia di test che aspirerà automaticamente la goccia

Zona di reazione

Barra di contatto
Inserire electronic contact bar nella porta del misuratore e iniziare la misura

Wellion LUNA Test strip Colesterolo totale

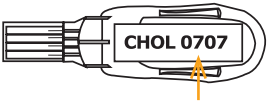
Punta campionamento
toccare il campione di sangue o soluzione di controllo con la punta della striscia di test che aspirerà automaticamente la goccia

Zona di reazione

Barra di contatto
Inserire electronic contact bar nella porta del misuratore e iniziare la misura

Wellion LUNA code Colesterolo totale strip

Barra di contatto
Inserire la barra di contatto della strip nella porta di misura

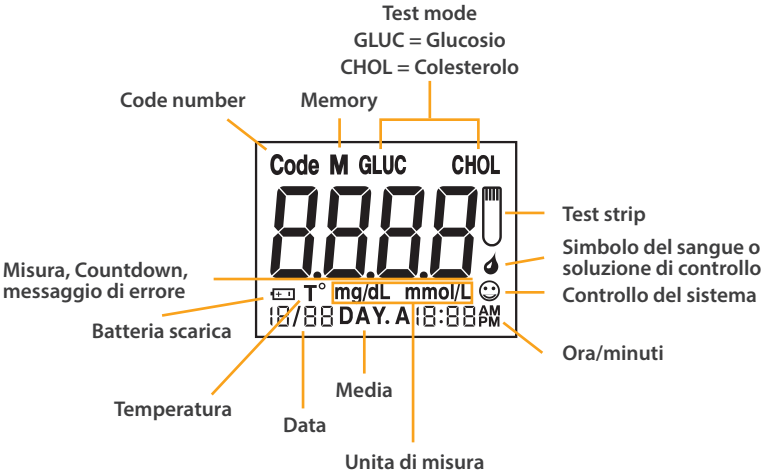


Code-Number
Test Methode: CHOL - Colesterolo Totale

GLU

CHOL

Wellion LUNA duo display



IMPOSTAZIONE DEL MISURATORE

Installazione/sostituzione batterie

Le batterie sono gia' inserite nel misuratore.
Usare solo batterie litio 3V. Non usare batterie differenti, potrebbero danneggiare il misuratore.

1. Rimuovere il copechio delle batterie

2. Inserire una nuova batteria facendo attenzione al verso giusto (+ verso l'alto).

3. Rimettere il coperchio delle batterie

⚠ **NOTE:**
- Informazioni di Data corrente e ora verranno memorizzate nel misuratore per 1 minuto circa. Se le batterie verranno inserite dopo 1 min., verificare le info di data e ora.
- I risultati memorizzati e le impostazioni non verranno cancellati quando vengono cambiate le batterie

Impostazione Data e Ora

Premere OK per 2 sec, il misuratore emettera' un beep e entrera' nel modo di impostazioni.

Sotto il modo impostazioni, lo schermo del meter mostra uno dopo l'altra tutte le modalità di impostazione . iniziare dall'anno con 2011 lampeggiante , gli altri dettagli sono elencati come segue.

⚠ **NOTE:**

- Se data e ora del Wellion LUNA non sono state impostate, i risultati dei test o controlli non verranno memorizzati.

1. Quando si entra nel modo di impostazione del meter il primo item sullo schermo sarà 2011 che lampeggerà significa anno.

2. Premere tasto memory per avanzare di uno fino all'anno corretto.

3. Dopo il settaggio desiderato dell'anno premere OK per settare il mese , che lampeggerà.

4. Premere il tasto memory fino ad ottenere il mese desiderato.

5. Premere il tasto OK, poi lampeggera' il giorno.

6. Premere Memory fino ad ottenere il giorno desiderato.
7. Premere il tasto OK e lampeggera' il segmento ora.

8. Premere il tasto memory fino ad ottenere ORA desiderata.

9. Poi premere OK, e lampeggeranno i minuti.

10. L'ora viene mostrata in Am, Pm.

11. Premere tasto memory fino ad ottenere i minuti corretti.

12. Premere tasto OK per completare il settaggio.

Quando terminato il settaggio, dando l'ultimo ok, il misuratore si spegnera' automaticamente dopo un lungo beep.

⚠ **NOTE:**
- Settare correttamente ora e data nel vostro misuratore per scaricare i risultati al PC o leggerli dalla memoria.

Codifica del Misuratore (solo per misura del Colesterolo totale)

Wellion LUNA duo deve essere codificato prima della misura del Colesterolo totale per la prima volta o ogni qualvolta si usa un nuova conf. Strips Colesterolo tot. Sono disponibili 2 tipi di test strips, Glucosio e Colesterolo Totale. Solamente la conf. di colesterolo totale strips contengono il code strip per calibrare il misuratore. Non e' necessario usare il test code strip per il glucosio.
Non e' necessario usare il code test prima di misurare il glucosio test strip.

Dopo l'inserimento del test strip, per cortesia controllare che il code number e il test mode sul display coincidano con quelli delle conf. delle strips.

1. Controllare che il code Number e il test mode "CHOL" sul display, coincida con il code indicato sulla conf. delle test strips CHOL.

2. Inserire un code strip nella porta del misuratore. Aspettare che il code number appaia sul sul display.

3. Assicurarsi che il code number e il test mode „CHOL". Del display coincidano con quelli indicati sulla conf. Delle test strips.

4. Rimuovere il code strips facendo scivolare il tasto ejector. Apparira una faccina sorridente che indica che si puo' effettuare un nuove test CHOL.

⚠ **NOTE:**

- Non e' necessario codificare il misuratore prima di usare le GLUCOSIO strips

Avvertenze:

Se „E-E „ compare sul display durante una procedura di codifica, probabilmente ce' un problema con l code strips. Eseguire una procedura di codifica nuova, se compare di nuovo „E-E", contattare il distributore locale.

TEST CONTROLLO

La soluzione di controllo e' usata per controllare la performance del Wellion LUNA duo. Il misuratore e le strips eseguono adeguatamente le misure se i risultati ottenuti sono entro i range.

Usare solo Wellion LUNA soluzioni di controllo. Altri tipi possono fornire risultati inaccurati.

I misuratore dovrebbe essere controllato,

- Quando usate il misuratore o le test strips per la prima volta.
- Quando c'e' un sospetto che il misuratore o le test strips non lavorano correttamente.
- Ogni qualvolta che i risultati dei test risultano inappropriati.
- Quando si fa cadere o urtare il misuratore.
- Per fare pratica con la procedura di test

1. Inserire una test strips nel Wellion LUNA test port , con la parte etichettata di fronte senza piegarla.

I rispettivi test mode verranno mostrati sul display. Dopo che il test strips e' stato inserito lìicona della goccia di sangue lampeggera' e significa che il misuratore e' pronto alla misura del sangue.

2. Glucosio test mode: si puo procedere direttamente senza nessun code number. Colesterolo totale test mode: controllare che il code number coincida con il code test strips sulla conf.

Modalità di test del colesterolo totale: Fare attenzione a verificare che il numero di codice della striscia di prova corrisponda al numero indicato sul flaconcino.

3. Agitare energicamente il flacone della soluzione di controllo Wellion LUNA prima di ogni prova, quindi aprire il tappo per scartare le prime tre gocce. Dopo aver pulito la punta di erogazione con un fazzoletto di carta, tenere la bottiglia rivolta verso il basso e spremere delicatamente la soluzione di controllo di caduta su un oggetto pulito, come il pannello pulito, a livello di trasparenza o sulla parte superiore del tappo della soluzione di controllo.

4. Toccare con il bordo del test strips Wellion LUNA la soluzione di controllo, automaticamente verra' assorbita nell'area del test strips.

5. Per la striscia del glucosio,è possibile interrompere il caricamento del campione dopo aver sentito il beep

Se sullo schermo viene visualizzato „E-8"significa che il volume del camiopione non è sufficiente.Si prega di rimuovere a striscia e di ripetere la procedura con una nuova striscia reattiva.

6. Per il test strip Colestorolo totale assicurarsi di caricare il campione fino a riempiere la zona di reazione o di sentire un segnale acustico beep.

7. La misura si avvia automaticamente, non appena la soluzione di controllo è in area di reazione.

8. Dopo il conto alla rovescia, il display, mostrerà i risultati della soluzione di controllo. Confrontare i risultati del test sul flacone delle strisce reattive. Ogni flacone di strisce reattive può avere una diversa gamma di soluzione di controllo.

AVVERTENZA
Se la modalità di test sullo schermo dello strumento non corrisponde con la striscia reattiva che si applica, si prega di rimuovere e ricaricare di nuovo la striscia. Se non dovesse coincidere riprovare con una nuova striscia reattiva oppure chiamare il distributore autorizzato.

Se i risultati ottenuti non rientrano nel range specificato sull'etichetta della confezione, misuratore e strisce potrebbero non funzionare correttamente. Ripetere il test con soluzione di controllo. Se il risultato ottenuto rientra nel range indicato significa che il test strips e lo strumento sono funzionanti.

I risultati fuori dal range possono essere dovuti a:

- Non aver seguito le indicazioni sopra descritte
- Test strip scadute o danneggiate
- Soluzioni di controllo scadute o contaminate
- Un problema con il misuratore

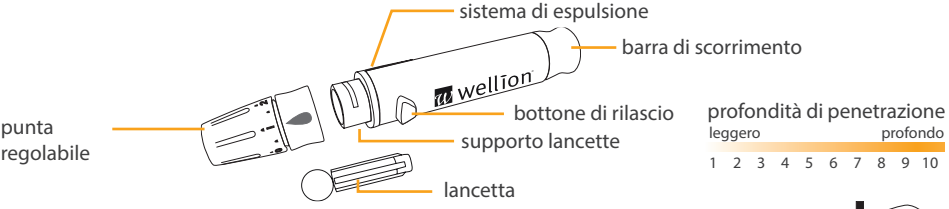
⚠ **NOTE:**

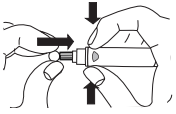
- Si prega di leggere il presente manuale di istruzioni per un test della soluzione di controllo prima di usare il meter.
- Non riutilizzare la striscia Wellion LUNA e chiudere il tappo della confezione immediatamente dopo aver utilizzato la striscia.
- Eliminare le prime tre gocce di controllo e agitare il flacone vigorosamente prima della misura.
- Registrare la data di apertura della confezione delle strisce sull'etichetta.
- Non effettuare ulteriori misure di glicemia o colesterolo se il misuratore non mostra adeguati risultati della soluzione di controllo.
- Se i risultati ottenuti non sono all'inerno della gamma, ripetere il test della soluzione di controllo. Altrimenti chiamare il distributore autorizzato.

COME ESEGUIRE UN TEST

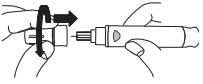
Dopo ogni accensione il misuratore eseguirà automaticamente un controllo del sistema.

Preparazione del pungidito

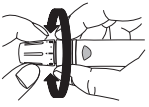




1. Svitare il tappo del pungidito e inserire la lancetta verso il basso finchè completamente inserito.

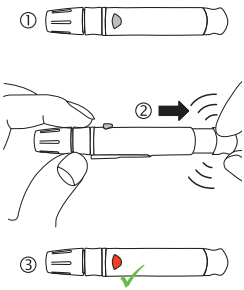


2. Ruotare il coperchio di protezione della lancetta pungidito. Ruotare in senso orario il coperchio regolabile posteriore.



3. Regolare l'impostazione sul cappuccio per il livello di profondità di puntura. (1 leggero, 10 profondo).

4. Con una mano tenere il dispositivo, tirare indietro la maniglia di pilotaggio con l'altra mano fino a quando non si sente un suono di scatto e il dispositivo pungidito è pronto.



Il pulsante di rilascio è di colore rosso così puoi velocemente verificare se il sistema è pronto.

Se il pulsante di rilascio non è rosso tirare nuovamente la leva fino a che non cambia il colore in rosso.

⚠ **IMPORTANTE:**

- Utilizzare lancette sterili monouso ad ogni misura per evitare contaminazioni. Se si usa cotone imbevuto di alcool per pulire le dita assicurarsi che l'area sia asciutta prima di effettuare la misura.
- Ogni misura deve essere eseguita entro 3 minuti, altrimenti il misuratore si spegne automaticamente. Si prega di rimuovere e reinserire la striscia reattiva per effettuare di nuovo la misura.
- Le lancette e le strisce reattive non possono essere riutilizzate.
- Per un prelievo di sangue sicuro e comodo usare lancette Wellion.

Misura della glicemia

Per la qualità costante delle strisce inutilizzate, è importante tenerle nel flacone originale. Chiudere la confezione di strisce immediatamente dopo aver usato una striscia. Utilizzare la striscia immediatamente dopo l'apertura della confezione.

1. Prendere la striscia di glucosio e richiudere il flacone. Inserire la striscia di glucosio nello strumento per avviare la misura.

2. Inserire completamente la barra di contatto della striscia nella porta del misuratore. Il misuratore si accende e passa automaticamente alla modalità di test in base alla striscia reattiva applicata. Si prega di verificare se la modalità di test visualizzata è corretta. Per la modalità di misura del colesterolo totale il numero di codice verrà visualizzato sul display.

3. Controllare la corretta modalità di test ogni volta che si inserisce la striscia. Con modalità di test errato la misura sarà imprecisa. Controllare la modalità di test sullo schermo superiore "GLUC" in questo caso il test del glucosio è attivato.

4. Tenere il pungidito saldamente contro il dito e premere il pulsante di rilascio.

5. Toccare il bordo della striscia con la goccia di sangue e automaticamente inizierà il test. Togliere il dito quando si sente un beep significa che la misurazione è avvenuta con successo.

Nota:
Se sullo schermo viene visualizzato il messaggio E-8 dopo il caricamento del sangue, significa che il volume del sangue non è sufficiente. Si prega di rimuovere la striscia e ripetere il test con una nuova striscia, usando un pungidito più profondo. La striscia di glucosio necessita almeno di 0,5 micro L.

6. Dopo il conto alla rovescia verranno visualizzati i dati.

7. Per eliminare le strisce usate, premetere il tasto di espulsione strisce. Rimuovere la lancetta usata dal pungidito usando il pulsante di espulsione. Smaltire correttamente la lancetta usata. Usare il tasto di espulsione usate per evitare lesioni . Smaltire le lancette usate in modo appropriato.

8. Si prega di scrivere il vs. Risultato del test nel vs. Diario.

Procedura di test per il Colesterolo Totale

Per la qualita' costante delle strisce inutilizzate, e' importante tenerle sempre nella confezione del flacone originale. Chiudere la confezione di Wellion LUNA immediatamente dopo aver utilizzato la striscia, utilizzare la striscia immediatamente dopo l'apertura.

1. Dopo aver preso la striscia reattiva dalla confezione richiudere immediatamente.
Inserire la striscia reattiva Colesterolo tot. Per avviare la misura.
Nota: Non premere la zona di reazione quando si insersce la striscia reattiva. Questa operazione puo' causare imprecisione nel risultato.

2. Controllare la modalita' di test sullo schermo superiore, L'icona "CHOL" dovrebbe apparire e indica la modalita' di controllo e' attivato. In caso contrario rimuovere la striscia reattiva e re-inserire una nuova striscia fino a quando "CHOL" verra' visualizzato sullo schermo. Un numero di cod. Verra' indicato sullo schermo e dovra' essere lo stesso di quello indicato sulla confezione. Se il cod. Non corrisponde, rimuovere la striscia e ricodificare il misuratore. poi reinserire una striscia di controllo colesterolo totale.

3. Avvicinare la striscia alla goccia di sangue del dito e automaticamente verra' assorbita dalla striscia reattiva . Sono richiesti 8 microL di sangue intero capillare per avere un risultato accurato. Allontanare il dito quando la goccia di sangue verra' assorbita ed avra' raggiunto la zona di reazione.

⚠ **NOTE:**

- Il Wellion LUNA duo sistema di misurazione del Glucosio e Colesterolo totale e le strisce sono plasmacalibrati.
- Utilizzare le strisce entro la data di scadenza, la strisce glucosio possono essere utilizzate entro 6 mesi dopo la prima apertura del flacone e le strisce del colesterolo totale. Possono essere utilizzate 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.
- E' vietato mettere due volte il campione di sangue sulla striscia reattiva. questa operazione puo' causare risultati non accurati.
- Non riutilizzare le strisce .Messaggio di errore E-U verra' visualizzato sullo schermo se viene inserita una striscia gia' usata.
- Se viene inserita una striscia dalla parte sbagliata o al rovescio, lo strumento non attivera' la misura.

Avvertenze speciali

	Lo	**Hi**
Glucosio	< 20 mg/dL	> 600 mg/dL
Colesterolo totale	< 100 mg/dL	> 400 mg/dL

FUNZIONE DI MEMORY

Il Wellion LUNA duo meter memorizza automaticamente fino a 410 risultati, di cui 360 di glicemia e 50 di colesterolo totale.
Il misuratore e' in grado di di fornire anche le medie delle glicemie a 7 -14-21-e 28 gg.

1. Assicurarsi che nessuna striscia sia inserita nel misuratore. Tener premuto il pulsante di memory per 3 sec. per attivare le funzione memoria. Si sentira' un beep lungo e sul display apparira' memory mode.

2. L'icona „GLUC" o „CHOL" lampeggera' sullo schermo a seconda della modalita' di memoria scelta. Premere il tasto memory e poi il tasto OK per entrare nella modalita' scelta.

Nota: l'icona „CHOL" lampeggia insieme ad un numero di codice che mostra sullo schermo quando si passa alla modalita' di colesterolo totale.

3. Inserimento del mode memory glucosio con la media di 7 gg viene visualizzato per primo, poi la media di 14, 21, e 28 gg vengono visualizzati rispettivamente.

Nota: Solo la modalita' di memoria del glucosio ha la funzione di media gg. La modalita' colesterolo totale. Non ha alcuna funzione di media.

4. Dopo il 28 gg di media apparira' l'ultimo risultato memorizzato sullo schermo. Premere il tasto OK per entrare al record successivo .Il display manterra' la commutazione tra il risultato della Glicemia e il numero del risultato nella memoria. Premere il tasto memory per passare direttamente alle altre modalita' di memory.

5. Tener premuto il pulsante di memory per piu' di 3 sec. per spegnere il misuratore. Lo strumento si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattivita'.

⚠ **NOTA:**

- In modalita' memory glucosio, se sono gia' stati memorizzati 360 risultati e ne viene aggiunto un'altro, il piu' vecchio verra' automaticamente cancellato.
- In modalita' memory colesterolo se sono gia' stati memorizzati 50 test e ne viene aggiunto un'altro, il piu' vecchio verra' automaticamente cancellato.

LIMITAZIONI

Si prega di osservare le seguenti limitazioni per ottenere risultati accurati e precisi:

- Solo per uso diagnostico in vitro (solo per uso esterno)
- Le strisce reattive sono monouso. Non riutilizzare .
- Non eseguire il test mentre un telefono cellulare e' in funzione in prossimita'. Evitare interferenze di segnale.

Limitazioni del test glicemia

Le strisce del Glucosio danno risultati accurati e precisi quando si osservano le seguenti limitazioni:

- La percentuale di HCT ematocrito puo' influenzare il risultato del test. I risultati di HCT inferiori del 25% possono causare risultati non corretti ed anche con valori di HCT superiori del 60% possono causare risultati non corretti. Si prega di consultare medici professionisti se non si conosce il livello di ematocrito.
- Non utilizzare le strisce reattive glucosio Wellion LUNA per neonati
- Le strisce reagiscono solo con D-Glucosio e non reagiscono con altri zuccheri eventualmente presenti nel sangue.
- Utilizzare solo sangue fresco capillare da dito. Non utilizzare siero o plasma.
- Le strisce Wellion LUNA Glucosio possono essere utilizzate fino a 3.048m (10.000 piedi) senza alcun effetto sui risultati.

Informazioni aggiuntive per Operatori Sanitari:

- Quando si utilizza sangue intero venoso puo' essere messo in provette con eparina entro 30min. dal prelievo. I risultati possono essere inferiori del 7% rispetto ad un campione capillare.
- Interferenze: acetaminofene, bilirubina, cholesterina, creatinina, dopamina, EDTA, gentisico, eparina, ibuprofene, maltosio, icodestrine, levodopa, metildopa, pralixodima ioduro, urea, acido salicilico, acido urico, xilitolo, xilosio, lattosio, galattosio (a livelli fisiologici o terapeutici) non influenzano in modo significativo il risultato. Comunque, concentrazioni anormalmente alte nel sangue possono causare risultati inaccurati.
- Livelli di glutatione sopra 13,25 mg/dl (0,424 mmol/l) possono influenzare significativemente le interferenze.
- I pazienti sottoposti a terapia di ossigeno possono dare risultati falsamente bassi.
- In situazioni di diminuzione del flusso sanguigno periferico per esempio grave disidratazione, in stato di shock, o in uno stato di iperosmolare (con o senza chetosi), ipotensione, i risultati die test possono essere non corretti.
- Le strisce reattive Glucosio Wellion LUNA non sono validate per campioni di sangue neonatale.
- Campioni lipemici: i livelli di Colesterolo fino a 326 mg/dL (8,43 mmoL/l) e Trigliceridi fino a 750 mg/dL (8,47 mmoL/l) non influenzano i risultati. Pazienti grossolanamente lipemici, tuttavia, non sono stati testati e non e' raccomandato la misurazione con strisce del Glucosio.
- Test strips non sono raccomandate per pazienti critici.

Limitazioni di Colesterolo totale

Wellion LUNA test strips Colesterolo totale danno risultati accurati quando si osservano le seguenti limitazioni.

- La percentuale di Ematocrito puo' influenzare il risultato del test. Livelli di HCT ematocrito inferiori del 35% possono causare risultati non corretti a vori alti, livelli di HCT superiori al 50% possono causare risultati bassi non corretti. Si prega di consultare professionisti medici se no si conosce il livello di ematocrito.
- Utilizzare solamente sangue fresco venoso o capillare da dito. Non utilizzare siero o plasma.
- Le strisce di Colesterolo Wellion LUNA possono essere utilizzate in quota fino a 3.048 m (10.000 piedi) senza effetto alcuno sui risultati.

Informazioni aggiuntive per Operatori Sanitari:

- Le seguenti interferenze nel sangue normale o concentrazioni terapeutiche normali non influenzano significativamente i risultati: acetaminofene , acido ascorbico , creatina, dopamina, glucosio, emoglobina, ibuprofene, metildopa , acido salicilico , galattosio, loda, edita, maltosio, tolbutamide , tolazamide , xilosio, acido urico. comunque presenza di concentrazioni abnormemente alte nel sanguedi questi elementi possono dare luogo a test inaccurati.
- livelli di punta di acido Gentisico uguali o superiori a 5 mg/dl possono causare influenze significative sui risultati.
- In situazioni di diminuzione del flusso sanguigno periferico esempio in situazioni di grave disidratazione, in stato di shock, o in uno stato di iperosmolare (con o senza chetosi) ipotensione, i risultati die test possono essere non corretti.
- Livelli di glucosio superiori a 500 mg/dl (27,8mmol/L) non hanno dimostrato significative interferenze con il test del colesterolo totale
- Pazienti lipemici e Trigliceridi non sono stati testati e non e' raccomadata la misura delle strisce di Colesterolo.
- Test strips non sono raccomandate per pazienti critici.

STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE DELLO STRUMENTO E STRISCE

Le prestazioni e funzionamento della strisce reattive possono essere influenzate dallo stoccaggio e manipolazione impropria.

Si prega di notare le seguenti istruzioni:

- Conservare il misuratore Wellion LUNA tra 0 e 60°C, la striscia di cod e strisce reattive tra 4 – 45°C , striscia di codifica e colesterolo test strips tra 10-40°C.
- Non conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidita' e / o in ambienti estremamente caldi o freddi.
- NON CONGELARE. Conservare le strisce e il misuratore a temperatura ambiente.
- Se il misuratore si sporca utilizzare un panno non bagnato, ma inumidito con detergente delicato.
- Fare attenzione a toccare le strisce con mani pulite e asciutte. Lavarsi le mani con acqua calda, piu' sapone e poi asciugare.

CURA DEL MISURATORE

La cura del misuratore e facile. Seguire queste semplice linee guida per permettere al vostro misuratore di funzionare correttamente.

Pulizia del misuratore

- Se lo strumento e' sporco usare un panno umido con poco detergente leggero.
- Non mettere acqua all'interno del misuratore. Non immergere il misuratore nell'acqua o tenerlo sotto l'acqua corrente.
- Non utilizzare detergenti per vetri.
- Non pulire il supporto della striscia di prova.

Conservazione e precauzioni

- Maneggiare il misuratore con cura – far cadere il misuratore potrebbe danneggiare l'elettronica.
- Si prega di tenere il misuratore a debita distanza con fonti magnetiche, elettromagnetiche, e radioattive.
- Strumento e strisce sono state progettate per essere utilizzate entro temperature fra 4°C - 45°C.
- Evitare di lasciare lo strumento in luoghi estremamente caldi o freddi, come ad

esempio all'interno di un auto al sole per diverse ore.

- Non conservare o usare lo strumento e strisce reattive in luoghi con alti livelli di umidita' come ad esempio il bagno.
- Assicurarsi sempre che dopo aver preso una striscia dalla confezione, di richiudere con il tappo la conf. stessa.
- Non smontare. Cosi facendo si annulla la garanzia. In caso di problemi tecnici o domande, chiamare il distributore o il produttore per assistenza.

RISOLUZIONE DI PROBLEMI

Questa sezione descrive i messaggi sullo schermo del display e i cod. di errore che si potrebbero verificare durante il funzionamento.

Messaggio	Cosa significa	Cosa si deve fare
E-0	errore di codifica - inserimento strips in modo non corretto	Inserire una nuova striscia e ripetere il test. Se il problema persiste, si prega di contattare il distributore autorizzato per l'assistenza.
E-b	Batteria scarica.	Sostituire la batteria con riferimento al capitolo di cambio batterie.

E-t & Temperatura	La temperatura ambiente e' al di fuori temperatura di funzonamento del misuratore.	Spostare il misuratore in un luogo con temperatura compresa tra 10°C e 40°C e aspettare circa 30 min.per raggiungere la nuova temperatura.
E-E	1. Potrebbe esserci un problema con il sistema di controllo automatico del misuratore . 2. Uso di un cod. Strip errato o danneggiato 3. Cod strip inserito no correttamente	Spegnere lo strumento e inserire una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste contattare il centro assistenza. Verificare che il n. di cod. Sul display corrisponda al n. di codice sul flacone strisce reattive.se necessario ricodificare o ripetere il test. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.
E-U	Indica una striscia reattiva gia' usata o un problema elettronico.	Ripetere la misura con una nuova striscia reattiva. Se il messaggio di errore persiste, contattare un distributore autorizzato.
E-9	La striscia reattiva e' stata rimossa troppo in anticipo.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
E-A	C'e' un problema interno al misuratore.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste si prega di contattare il distributore autorizzato per assistenza.

E-1	C'è un problema interno di impostazione dei parametri -uso di un codice strip non corretto o danneggiato	Ripetere la procedura di codifica. Se il problema persiste si prega di contattare il distributore locale.
E-8	Il volume del campione e' insufficiente per completare il test.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Assicurarsi che ci sia sufficiente sangue sul dito .
HI	Risultato e' piu alto di 600 mg/dl	Lavare e asciugare accuratamente le mani e ripetere il test usando una nuova striscia. Se il risultato e' ancora alto, contattare il tuo medico curante.
LO	Risultato del test piu' baso di 20 mg/dl	Trattare immediatamente il basso livello di zucchero. Lavare e asciugare accuratamente le mani e ripetere il test con una nuova strips. Se il risultato e' ancora basso contattare il tuo medico curante.

SIMBOLI

Validita'
(valido fino alla fine del mese)

LOT (LOT) Numero di Lotto

Operation 45°C 4°C Temperatura di operazione

Storage 30°C 4°C Temperatura di conservazione

Storage 90% 10% Umidita'

Leggere istruzioni

IVD Diagnostica in vitro

Attenzione consultare i documenti di accompagnamento

REF Numero articolo

Tenere lontano dalla luce solare

Non riutilizzare

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata

Tenere all'asciutto

Fabbricato da

FOR SELF-TESTING Dispositivo medico diagnostico in vitro per auto test.

SN Numero di serie

CE 0197 CE Certificato

Conforme con le direttive WEEE 2012/19/EU

GARANZIA DEL PRODUTTORE

La garanzia del produttore relativa a difetti di produzione e lavorazione e‘ valida per due anni dalla data di acquisto.
La garanzia decade in caso di scarsa manutenzione o manomissione.

La responsabilita‘ ai sensi della presente garanzia e‘ limitata alla riparazione delle parti difettose o – a discrezione del produttore alla sostituzione del misuratore. Il diritto di recedere dal contratto di acquisto esiste solo se anche con la sostitizione si dovessero avere ancora problemi. Reclami diversi da cio‘ non verranno presi in considerazione.

La garanzia non e‘ valida se il danno deriva da uso improprio, maltrattamento, manomissione, errore umano e utilizzo estremo.

Questa garanzia e‘ valida solo se la data, il timbro e la firma del distributore sono registrati sulla scheda di garanzia dalla data di acquisto.

Il periodo di garanzia non deve essere prorogato.

SPECIFICHE TECNICHE

Principio di misura:	biosensore elettrochimico
Calibrazione:	Plasma- equivalente
Test campione:	sangue fresco intero capillare
Tempo di misura:	5 Secondi (Glucosio) 26 Secondi (Colesterolo totale)
Range di misura:	Glucosio 20-600 mg/dL Colesterolo totale 100 – 400 mg/dL
Volume del campione:	0,5 Microlitri (Glucosio) 8 Microlitri (Colesterolo totale)
Range Ematocrito:	25 - 60% (Glucosio) 35 - 50% (Colesterolo totale)
Memory:	410 Risultati die test con data e ora (360 per Glucosio, 50 per Colesterolo totale)
Temperatura di funzionamento:	4 - 45°C (glucosio) 10- 40°C (colesterolo totale)
Trasporto e stoccaggio temperatura:	Strisce reattive 4 – 30°C Misuratore 0 – 60°C

Umidita' trasporto e stoccaggio:	10-90%
Batterie:	Un 3V (CR2032) Batteria al LITIO
Durata della batteria:	circa 1000 misure in continuo di 1 anno
Dimensioni:	87 x 58 x 23 mm
Peso:	ca 50g (mit Batterie)
Durata prevista:	5 Anni

Per ulteriori informazioni, consultare l'inserto Wellion LUNA striscia reattiva.
Punto alternativo di test (AST) possibilmente su palmo della mano o sull'avambraccio.

Software Version BKM-13-6-Y

wellion®

LUNA duo

MED TRUST
THE MEDICAL SERVICES COMPANY

AUSTRIA

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA
www.medtrust.at

CE 0197

IVD Diagnostica in vitro

W632DIT RevA 05/2017

© MED TRUST, Wellion and LUNA are registered trademarks.