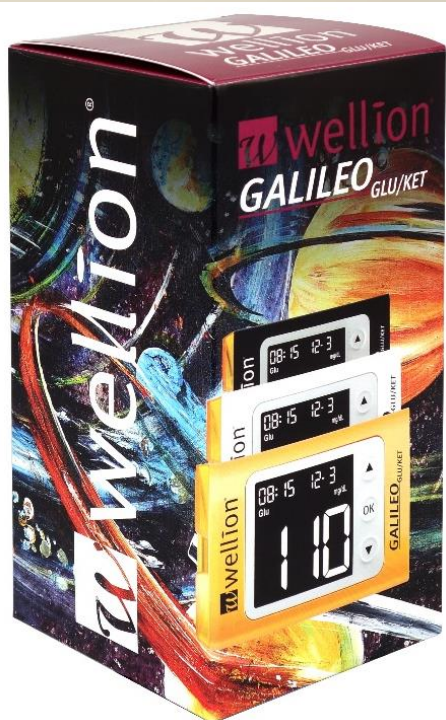


FICHE TECHNIQUE KIT D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE WELLION® GALILEO GLU/KET

MED TRUST FRANCE



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



DESSCRIPTIF

Wellion® GALILEO GLU/KET est un lecteur fonctionnant avec des piles permettant :

- la mesure de la glycémie dans le sang capillaire prélevé au bout du doigt, au niveau de la paume de la main ou de l'avant-bras
- la mesure de la cétonémie dans le sang veineux provenant de la veine du bras ou du sang capillaire frais prélevé au bout du doigt

**Chaque mesure (glycémie ou cétonémie) nécessite l'utilisation de bandelettes spécifiques.
Cette fiche technique est dédiée à la seule fonction d'AutoSurveillance de la Glycémie (ASG).**

Cet appareil est un dispositif de diagnostic in vitro ; en effet il permet la mesure à l'extérieur du corps et est destiné aux personnes souhaitant mesurer leur glycémie ainsi qu'aux professionnels de santé. Il n'est pas indiqué pour le dépistage ou le diagnostic du diabète, ni pour une utilisation néo-natale.

FICHE TECHNIQUE

KIT D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE

WELLION® GALILEO GLU/KET

MED TRUST FRANCE



Principe de mesure :

Les bandelettes réactives Wellion® GALILEO GLU utilisent une enzyme, la Glucose Oxydase, qui permet la mesure spécifique de la glycémie dans un intervalle allant de 20 à 600 mg/dL. La bandelette est composée de deux extrémités différentes : d'un côté une borne de contact électronique permettant d'être insérée dans le lecteur, et l'autre destinée au dépôt de l'échantillon de sang ou de la solution de contrôle. Quand l'échantillon de sang rentre en contact avec la bandelette, celui-ci est absorbé par capillarité dans la zone de réaction. La Glucose Oxydase réagit avec le glucose du sang et produit un courant électrique qui est mesuré par le lecteur Wellion® GALILEO GLU/KET. Le résultat glycémique apparaît en 5 secondes.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES & FONCTIONNELLES

	CARACTÉRISTIQUES	KIT D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE WELLION® GALILEO GLU/KET
Bandelettes réactives	Conditionnement des bandelettes réactives	Flacon de 50 bandelettes réactives Wellion® GALILEO GLU
	Péremption des bandelettes réactives	Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage
	Péremption après ouverture du flacon	12 mois après l'ouverture du flacon
	Condition de conservation des bandelettes réactives	4°C – 30°C
Caractéristiques techniques	Enzyme utilisée	Glucose Oxydase
	Échantillon sanguin	Mesure à partir d'échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, sur la paume de la main ou sur l'avant-bras
	Intervalle de mesure	20 – 600 mg/dL
	Intervalle d'hématocrite	10 – 70%
	Altitude maximale	Le système fournit des résultats fiables jusqu'à une altitude de 3150 m.

FICHE TECHNIQUE

KIT D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE

WELLION® GALILEO GLU/KET

MED TRUST FRANCE



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Caractéristiques fonctionnelles

Intervalle de température et taux d'humidité pour un fonctionnement correct
Température : 5 – 45°C ; Taux d'humidité : 20 – 90%

Intervalle de température de stockage et de transport du lecteur
-20°C à 50°C

Volume de sang nécessaire pour le test
0,5 µL

Durée du test
5 secondes

Caractéristiques ergonomiques

Rétroéclairage écran
Oui

Eclairage port d'insertion
Oui

Poids
67g (piles comprises)

Source d'alimentation
Deux piles lithium CR 2032 3V

Durée de vie de la pile
1000 mesures ou 1 an d'utilisation continue

Arrêt automatique
Après 2 minutes de non utilisation

Dimensions (L x H x l)
60 x 90 x 20 mm

Couleurs disponibles
Noir / Blanc / Jaune orangé

Mémoire et analyse des données

Capacités de mémoire
500 résultats

Valeurs moyennes
Moyenne de la glycémie sur 1, 7, 14, 30, 60 et 90 jours

Messages d'alertes
Hypoglycémie, Hyperglycémie, Sous-remplissage

3 Marqueurs disponibles
Avant/après les repas, Exercice physique, Prise de médicaments / d'insuline

Communication des données
Par câble USB

FICHE TECHNIQUE

KIT D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE




WELLION® GALILEO GLU/KET

MED TRUST FRANCE



CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES

Conditionnement	Kit d'autosurveillance de la glycémie Wellion® GALILEO GLU/KET	Boîte cartonnée contenant : - 1 appareil de mesure Wellion® GALILEO GLU/KET - 10 bandelettes réactives Wellion® GALILEO - 10 lancettes Wellion® - 1 autopiqueur Wellion® PRO 2 - Une poche compacte - Un manuel d'utilisation - Une notice d'utilisation brève
------------------------	---	---

Kit d'autosurveillance de la glycémie	Jaune orangé	Blanc	Noir
			
Code ACL à 7 chiffres	6225978	6225979	6225980
Référence interne	WELL10-03KYFR	WELL10-03KWFR	WELL10-03KBFR
Code LPPR	1198033	1198033	1198033

Bandelettes réactives pour la mesure de la glycémie Wellion® GALILEO GLU

Code ACL à 7 chiffres	6223947
Référence interne	WELL10-10
Code LPPR	1173487

MARQUAGE CE

Dispositif Médical – Classe IIa (règle 6 – Annexe IX)
Directive européenne 93/42/CEE

Certificat de marquage CE n° DD 60110343 0001 délivré par TÜV Rheinland



FICHE TECHNIQUE KIT D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE WELLION® GALILEO GLU/KET

MED TRUST FRANCE



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

FABRICANT & DISTRIBUTEUR

FABRICANT

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, A-7221 Marz (Autriche)
Certification EN ISO 13485 : 2016 par TÜV Rheinland (0197)

PAYS D'ORIGINE

Autriche

REPRÉSENTANT FRANÇAIS (DISTRIBUTEUR)

MED TRUST France sarl
Zone Industrielle Poujeau Pendu
12 chemin de la Briqueterie
33610 Canéjan (France)

CONTACT

Tél : 05.33.06.17.17

Fax : 05.33.06.99.40

www.medtrust.fr

info@medtrust.fr

0 800 94 22 23

Service & appel
gratuits

Document créé le 20/11/2019

Modifié le 21/07/2020