

GlucoMen[®] DayMETER

Système de surveillance de la glycémie
pour auto-surveillance



Kit du glucomètre



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Table des matières

/ 1 Informations générales	4	/ 8 Comprendre les messages d'erreur	27
1.1 Utilisation prévue	4		
1.2 Le kit du glucomètre GlucoMen® Day METER	5	/ 9 Dépannage général	29
1.3 Le glucomètre GlucoMen® Day METER	5		
1.4 L'affichage du glucomètre GlucoMen® Day METER	6	/ 10 Caractéristiques de performance	30
		10.1 Précision	30
/ 2 Configuration du système	7	10.2 Taux d'hématocrite	31
2.1 Insertion ou remplacement des piles	7	10.3 Précision	31
2.2 Configuration de votre système	8	10.4 Interférences	32
		10.5 Évaluation de la performance de l'utilisateur	32
/ 3 Vérification du système	12		
		/ 11 Garantie	33
/ 4 Test de glycémie	16		
		/ 12 Précautions et limitations	35
/ 5 Test sur site alternatif	20	12.1 Précautions	35
5.1 Qu'est-ce que le TSA (Test sur site alternatif) ?	20	12.2 Limitations	35
5.2 Ce qu'il faut savoir lors de l'utilisation du TSA	21		
5.3 Précautions à prendre avec le TSA	22	/ 13 Entretien et élimination du lecteur	37
		13.1 Entretien du lecteur	37
/ 6 Messages HI et Lo	23	13.2 Élimination du lecteur	37
6.1 Message HI	23		
6.2 Message Lo	23	/ 14 Spécifications	38
/ 7 Mémoire du lecteur	24		
7.1 Affichage des moyennes stockées en mémoire	24		
7.2 Affichage des résultats de test stockés en mémoire	26		

/ 1 Informations générales

/ 1.1 Utilisation prévue

Le système de surveillance de la glycémie GlucoMen® Day METER est utilisé pour la mesure quantitative du taux de glucose dans le sang total capillaire afin de faciliter le suivi de la gestion du diabète à domicile ou en clinique. Vous pouvez également utiliser du sang total veineux frais prélevé par des professionnels de santé. Ce système de surveillance de la glycémie ne doit être utilisé que pour des tests d'auto-surveillance en dehors du corps (utilisation pour diagnostic in vitro uniquement). Ce système de surveillance de la glycémie ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de diabète. Les sites de test incluent les tests traditionnels du bout des doigts, ainsi que des tests de sites alternatifs sur l'avant-bras et la paume de la main.

Le glucose dans les échantillons de sang réagit avec le produit chimique présent sur la bandelette réactive, pour produire un faible courant électrique. Le glucomètre GlucoMen® Day METER détecte ce courant électrique pour mesurer la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

- Le glucomètre GlucoMen® Day METER ne doit être utilisé qu'avec les bandelettes réactives GlucoMen® Day METER.
- Une numération érythrocytaire anormalement élevée ou basse (taux d'hématocrite supérieur à 65 % ou inférieur à 15 %) peut produire des résultats inexacts.
- Des résultats de glycémie inexacts peuvent survenir chez les personnes gravement hypotendues ou chez les patients en état de choc. Une glycémie basse peut donner des résultats inexacts chez les personnes présentant un état d'hyperglycémie - hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec des glucomètres.

/ 1.2 Le kit du glucomètre GlucoMen® Day METER

Le kit de glucomètre GlucoMen® Day METER comprend les éléments suivants :

- Glucomètre GlucoMen® Day METER.
- Guide de l'utilisateur.
- Piles.
- Kit de dispositif de prélèvement sanguin.
- Accessoires.

Vérifiez tous les composants après avoir ouvert l'emballage du glucomètre GlucoMen® Day METER. Le contenu exact est indiqué sur la boîte principale.

/ 1.3 Le glucomètre GlucoMen® Day METER

Port de données

Utilisé pour transférer les données du lecteur à un ordinateur avec un câble

Bouton ◀▶

Allume le lecteur, sélectionne ou modifie les informations

Bouton ●

Allume/éteint le lecteur, confirme les sélections de menu et modifie les informations

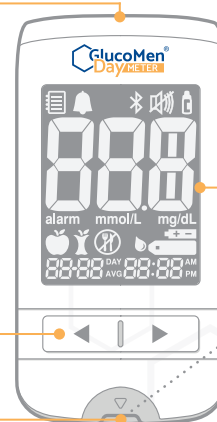
Affichage

Affiche les résultats et les messages

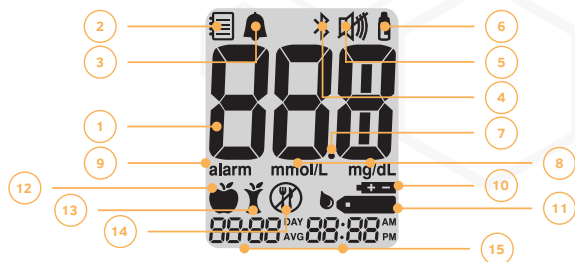
Éjecteur de bandelettes de test

Faites glisser vers le bas pour jeter les bandelettes usées

Port de bandelette de test
Insérez la bandelette de test ici



/ 1.4 L'affichage du glucomètre GlucoMen® Day METER



- 1. Résultats du test:** zone d'affichage des résultats du test.
- 2. Mode de rappel de la mémoire:** apparaît lorsque les résultats du test enregistrés dans la mémoire sont affichés.
- 3. Alarme PP2:** apparaît lorsque l'alarme après le repas a été définie.
- 4. Symbole Bluetooth.**
- 5. Symbole muet:** n'apparaît que lorsque le son est désactivé.
- 6. Indicateur de la solution de contrôle:** apparaît lorsque les résultats des tests faits avec de la solution de contrôle sont enregistrés ou affichés.
- 7. Point décimal:** apparaît lorsque l'unité de mesure de la glycémie est réglée sur mmol/L.
- 8. mmol/L, mg/dL:** unité de mesure de la glycémie.
- 9. Alarme :** apparaît lorsque l'alarme de temps a été définie.
- 10. Symbole de la pile:** indique que la pile du lecteur est faible et doit être remplacée.
- 11. Symbole d'insertion de sang:** indique que le lecteur est prêt pour l'application d'une goutte de sang ou de solution de contrôle.
- 12. Indicateur de test avant le repas:** utilisé pour les tests effectués avant d'avoir mangé.
- 13. Indicateur de test après le repas:** utilisé pour les tests effectués après avoir mangé.
- 14. Indicateur de test à jeun:** utilisé pour les tests effectués après avoir jeûné pendant au moins 8 heures.
- 15. Mois/Jour/Heure/Minute.**

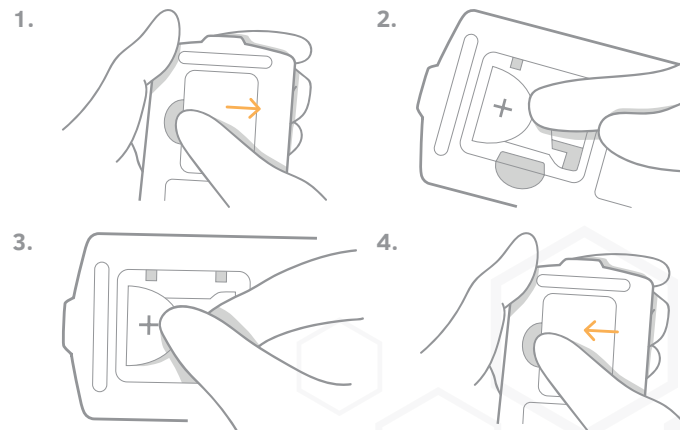
REMARQUE: Il est recommandé de vérifier si l'écran d'affichage du lecteur correspond à l'illustration ci-dessus chaque fois que le lecteur s'allume. N'utilisez pas le lecteur si l'écran d'affichage ne correspond pas exactement à l'illustration car le lecteur peut afficher des résultats incorrects.

/ 2 Configuration du système

/ 2.1 Insertion ou remplacement des piles

S'il s'agit de votre première utilisation du système, vous devez installer les piles (deux piles au lithium 3.0 V).

(1) Assurez-vous que le lecteur est éteint. Ouvrez le compartiment à piles. (2) Si vous remplacez les piles, retirez les piles usagées une à la fois. Glissez votre index sous la pile pour la soulever et la sortir comme indiqué. (3) Insérez deux nouvelles piles avec le côté « + » dirigé vers le haut et assurez-vous que les piles sont insérées fermement. (4) Placez le couvercle sur le compartiment des piles. Poussez-le jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.



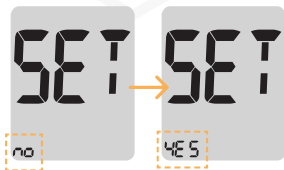
REMARQUE: Le retrait des piles du lecteur n'affectera pas les résultats stockés. Cependant, vous devrez peut-être réinitialiser les paramètres de votre lecteur.

/ 2.2 Configuration de votre système

Appuyez sur le bouton ● et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour entrer en mode CONFIGURATION (SET). Une fois tous les réglages terminés, maintenez le bouton ● enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur. Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour modifier les valeurs. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton ◀ ou ▶ pour faire défiler plus vite.

Entrer en mode CONFIGURATION (SET)

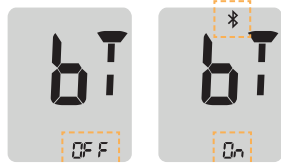
Appuyez sur le bouton ● et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour entrer en mode CONFIGURATION (SET). Une fois que tous les segments clignotent à l'écran, « SET » apparaîtra. Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour sélectionner « YES » (OUI) et appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.



Réglage Bluetooth

Si vous ne souhaitez pas activer le Bluetooth, appuyez sur le bouton ● lorsque l'écran apparaît à droite. Le lecteur passera à l'étape suivante (Réglage de l'année).

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶. L'écran du lecteur affichera « OFF », « On » et « PAir » à tour de rôle. Pour activer le Bluetooth, appuyez sur le bouton ● lorsque « On » clignote à l'écran. Pour désactiver le Bluetooth, appuyez sur le bouton ● lorsque « OFF » clignote à l'écran. Le symbole ✖ apparaîtra à l'écran lorsque la fonction Bluetooth est activée.



Couplage avec le système GlucoMen® Day CGM

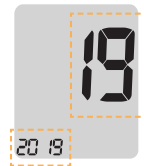
Le glucomètre GlucoMen® Day METER est en mesure de transférer les résultats du test de glycémie via Bluetooth à l'application pour smartphone GlucoMen® Day CGM pour l'étalonnage du système CGM. Pour coupler le GlucoMen® Day METER à l'application GlucoMen® Day CGM, suivez les instructions fournies dans le Guide de l'utilisateur du GlucoMen® Day CGM.

Remarque: Assurez-vous que les périphériques sont dans la portée Bluetooth maximale (10 mètres).

Réglage de la date et de l'heure

Étape 1 : Réglage de l'année

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour régler jusqu'à ce que l'année correcte apparaisse. Lorsque l'année en cours apparaît, appuyez sur le bouton ● pour confirmer votre sélection et pour passer à l'étape suivante.



Étape 2 : Réglage du mois

Un chiffre indiquant le mois clignotera à l'écran. Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que le mois correct apparaisse. Appuyez sur le bouton ● pour confirmer votre sélection et pour passer à l'étape suivante.



Étape 3 : Réglage de la date

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'écran affiche la date correcte. Appuyez sur le bouton ● pour confirmer la date et passer à l'étape suivante.



Étape 4 : Réglage du format de l'heure

Le lecteur peut être réglé au format d'horloge 12 heures ou 24 heures.

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour sélectionner un format. Le symbole AM/PM ne s'affiche pas au format 24 heures. Après avoir sélectionné le format, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

Étape 5 : Réglage de l'heure

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que l'heure correcte apparaisse. Une fois l'heure réglée, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

Étape 6 : Régler les minutes

Appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ jusqu'à ce que la minute correcte apparaisse. Après avoir réglé les minutes, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

Activer/désactiver le son

En appuyant sur le bouton ◀ ou ▶, l'écran affichera « On » ou « OFF ». Appuyez sur le bouton ● pour confirmer la sélection. Le lecteur émettra un bip dans les cas suivants si le son est réglé sur On:

- Lorsque vous appuyez sur un bouton pour allumer le lecteur.
- Lorsque la bandelette réactive est insérée dans le lecteur.
- Lorsque l'échantillon de sang est absorbé dans la bandelette réactive et le test commence.



- Lorsque le résultat du test est affiché.
- Lorsque vous maintenez le bouton ◀ enfoncé, vous définissez l'alarme après le repas (PP2).
- Lorsqu'il est temps d'effectuer un test de glycémie prédéfini.

Si le son est réglé sur OFF, aucune des fonctions sonores ne fonctionnera. Après avoir réglé le son, appuyez sur le bouton ● pour passer à l'étape suivante.

REMARQUE: Le symbole  n'est affiché que lorsque le son est réglé sur OFF.

Configuration et procédure des autres fonctionnalités optionnelles

D'autres paramètres facultatifs sont disponibles:

- Indicateur de date d'expiration.
- Indicateur d'hypoglycémie.
- Fonction d'alarmes.
- Alarme après le repas.

Pour définir ou utiliser ces fonctionnalités optionnelles supplémentaires, veuillez vous reporter au Guide de l'utilisateur complet, disponible sur le site Web: www.menariniagnostics.com

/ 3 Vérification du système

Vous pouvez vérifier votre lecteur et vos bandelettes réactives à l'aide des solutions de contrôle GlucoMen® Day METER.

Les solutions de contrôle contiennent une quantité connue de glucose et sont utilisées pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives.

Comparez le résultat affiché sur le lecteur à la plage de solutions de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Avant d'utiliser un nouveau lecteur ou un nouveau flacon de bandelettes réactives, vous pouvez effectuer un test de la solution de contrôle en suivant la procédure décrite aux **pages 13 à 14**.

REMARQUE:

- Utilisez uniquement les solutions de contrôle GlucoMen® Day METER.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le flacon. Lorsque vous ouvrez un flacon de solution de contrôle pour la première fois, enregistrez la date d'élimination (date d'ouverture plus trois (3) mois) dans l'espace prévu sur l'étiquette.
- Assurez-vous que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle sont à température ambiante avant de procéder au test. Les tests de la solution de contrôle doivent être effectués à température ambiante (20-25 °C).
- Avant d'utiliser la solution de contrôle, agitez le flacon, éliminez les premières gouttes et essuyez la pointe.
- Fermez bien le flacon de solution de contrôle et conservez-le à une température comprise entre 8 et 30 °C.


Vous pouvez effectuer un test de solution de contrôle :

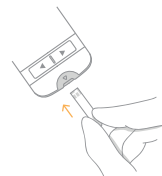
- Lorsque vous souhaitez pratiquer la procédure de test en utilisant la solution de contrôle au lieu du sang.
- Lorsque vous utilisez le lecteur pour la première fois.
- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon ou une nouvelle boîte de bandelettes réactives.

- Si le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
- Si vos symptômes ne correspondent pas aux résultats du test de glycémie et que vous avez l'impression que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
- Si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.



Test de la solution de contrôle

Étape 1 Insertion de la bandelette réactive

Insérez une bandelette réactive dans le port pour bandelette réactive du lecteur, avec les barres de contact vers le haut. Poussez doucement la bandelette dans le port jusqu'à ce que le lecteur émette un bip. Veillez à ne pas plier la bandelette en la poussant. Le symbole  apparaîtra.



Étape 2 Activation du mode test de la solution de contrôle


Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour activer le mode test de la solution de contrôle. Cela indiquera également le résultat du test de la solution de contrôle. Pour annuler l'icône de la solution de contrôle, maintenez enfoncé le bouton  pendant 3 secondes supplémentaires.




Étape 3 Application de la solution de contrôle sur la bandelette réactive

Agitez le flacon avant chaque test. Enlevez le capuchon et pressez le flacon pour éliminer la première goutte. Essuyez ensuite la pointe avec un mouchoir ou un chiffon propre. Déposez une goutte de solution de contrôle sur une surface propre non absorbante. Il est utile de déposer une goutte sur le capuchon, comme indiqué.



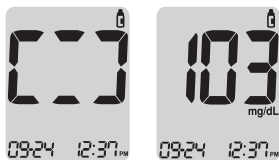
Une fois que le symbole  apparaît à l'écran, appliquez la solution sur le bord étroit de la bandelette réactive jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Assurez-vous que la fenêtre de confirmation se remplit complètement.



REMARQUE: Le lecteur peut s'éteindre si l'échantillon de solution de contrôle n'est pas appliqué dans les 2 minutes suivant l'apparition du symbole  à l'écran. Si le lecteur s'éteint, retirez la bandelette, réinsérez-la et passez à l'étape 1.

Étape 4 Attendre le résultat

Les segments d'affichage tournent dans le sens des aiguilles d'une montre et un résultat de test apparaît après le décompte du lecteur de 5 à 1. Le résultat du test avec l'indicateur de solution de contrôle est stocké dans la mémoire mais n'est pas inclus dans les moyennes.



Étape 5 Comparer le résultat

Comparez le résultat affiché sur le lecteur à la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Le résultat doit être compris dans la plage.



⚠ MISE EN GARDE

La plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives concerne uniquement la solution de contrôle. Cela n'a rien à voir avec votre glycémie.

REMARQUE: La solution de contrôle GlucoMen® Day METER peut être achetée séparément. Veuillez contacter votre représentant commercial agréé A.Menarini Diagnostics.

Répétez le test avec la solution de contrôle si le résultat du test est en dehors de la plage. Des résultats hors limites peuvent se produire dans les situations suivantes:

Situations	Procédez comme suit:
<ul style="list-style-type: none"> Lorsque le flacon de solution de contrôle n'a pas été bien agité. Lorsque le lecteur, la bandelette réactive ou la solution de contrôle ont été exposés à des températures élevées ou basses. Lorsque la première goutte de la solution de contrôle n'a pas été éliminée ou que l'embout du flacon n'a pas été nettoyé. Lorsque le lecteur ne fonctionne pas correctement. 	Répétez le test de la solution de contrôle en vous référant aux notes des pages 13-14.
<ul style="list-style-type: none"> Lorsque la solution de contrôle a dépassé la date de péremption imprimée sur le flacon. Lorsque la solution de contrôle a dépassé sa date d'expiration. Lorsque la solution de contrôle est contaminée. 	Jetez la solution de contrôle utilisée et répétez le test en utilisant un nouveau flacon de solution de contrôle.

Si les résultats continuent à se situer en dehors de la plage, la bandelette réactive et le lecteur risquent de ne pas fonctionner correctement. N'utilisez pas votre système et contactez le numéro du service client A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte.


/ 4 Test de glycémie

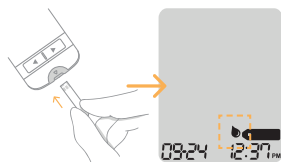
Vous aurez besoin d'un stylo autopiqueur pour prélever un échantillon de sang. Vous pouvez utiliser le stylo autopiqueur inclus dans le kit de glucomètre GlucoMen® Day METER ou tout autre stylo autopiqueur approuvé médicalement.

Étape 1

Lavez-vous les mains et nettoyez le site avec de l'eau chaude et du savon. Rincez et séchez soigneusement.

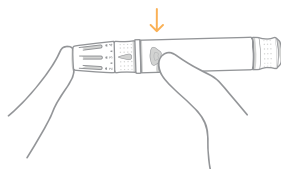
Étape 2

Insérez une bandelette réactive avec les barres de contact vers le haut dans le port pour bandelette réactive du lecteur. Poussez la bandelette doucement jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Veillez à ne pas plier la bandelette réactive. Le symbole  apparaîtra à l'écran.




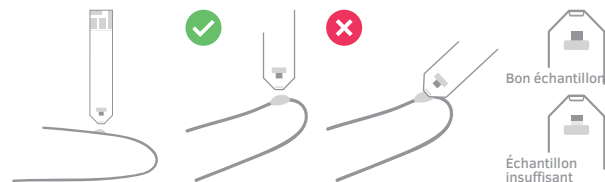
Étape 3

Prélevez un échantillon de sang à l'aide du stylo autopiqueur. Reportez-vous aux Instructions d'utilisation du stylo autopiqueur, section Comment piquer votre doigt. Vous avez besoin d'un volume minimal de 0.4 microlitre pour la mesure de la glycémie avec la bandelette GlucoMen® Day METER.




Étape 4

Après l'apparition du symbole  à l'écran, appliquez l'échantillon de sang sur l'extrémité étroite de la bandelette réactive jusqu'à ce que le lecteur émette un bip sonore. Si la fenêtre de confirmation n'est pas remplie à temps en raison d'une viscosité anormale (épaisseur et caractère collant) ou d'un volume insuffisant, le message Er4 peut apparaître. Il est recommandé de placer la bandelette réactive verticalement par rapport au site de prélèvement sanguin, comme indiqué ci-dessous.



⚠ MISE EN GARDE

- Ne laissez aucune substance étrangère, telle que de la saleté, du sang ou de l'eau, pénétrer dans le lecteur. Le lecteur peut être endommagé ou peut mal fonctionner. Suivez les avertissements fournis ci-dessous pour éviter d'endommager le lecteur.
- N'appliquez pas l'échantillon de sang directement dans le port de la bandelette réactive.
- N'appliquez pas l'échantillon de sang sur la bandelette réactive en tenant le lecteur de manière à ce que son extrémité soit dirigée vers le haut. L'échantillon de sang peut couler sur la surface de la bandelette réactive et couler dans le port de la bandelette réactive.
- Ne rangez pas votre lecteur dans des sites insalubres ou contaminés.

REMARQUE: Le lecteur peut s'éteindre si l'échantillon de sang n'est pas appliqué dans les 2 minutes suivant l'apparition du symbole  à l'écran. Si le lecteur s'éteint, retirez la bandelette, réinsérez-la et recommencez à partir de l'étape 2.

Étape 5

À ce moment-là, les segments de l'écran pivotent dans le sens des aiguilles d'une montre pendant que le sang entre. Le résultat du test apparaîtra après le décompte du lecteur de 5 à 1. Le résultat sera automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur. Si la bandelette réactive est retirée après l'affichage du résultat, le lecteur s'éteindra automatiquement au bout de 3 secondes. Jetez les bandelettes de test utilisées en toute sécurité dans des conteneurs jetables. Si la fonction Bluetooth est activée, le lecteur envoie le résultat du test au smartphone connecté.



REMARQUE: Pour transmettre des données de glycémie à l'application pour smartphone GlucoMen® Day CGM à l'aide de la fonction Bluetooth:

- La fonction Bluetooth sur le lecteur doit être activée.
- Le lecteur et le smartphone doivent être couplés.
- Le GlucoMen® Day CGM doit être lancé.

Le lecteur transmettra des données dans les cas suivants:

- Lorsque la bandelette est éjectée après la mesure.
- Lorsque le lecteur est allumé (uniquement lorsqu'il existe des données non transmises).



Étape 6

Vous pouvez associer un indicateur à un résultat de test de glycémie pour indiquer des situations particulières pendant que la bandelette est encore dans le lecteur. Lorsque le résultat est affiché juste après un test, appuyez sur le bouton ◀ ou ▶ pour sélectionner un indicateur d'avant repas (🍏), un indicateur d'après repas (🍷) ou un indicateur de jeûne (🌙). Lorsque vous retirez la bandelette réactive pendant que l'indicateur souhaité clignote, le résultat du test est enregistré avec l'indicateur. Si vous ne souhaitez pas ajouter d'indicateur au résultat du test, supprimez la bandelette une fois que le résultat du test est affiché.



Étape 7

Retirez la bandelette à l'aide de l'éjecteur et jetez-la en respectant les réglementations locales.

Étape 8

Jetez la lancette en respectant les réglementations locales.

⚠ MISE EN GARDE

La lancette est à usage unique. Ne partagez et ne réutilisez jamais une lancette.

/ 5 Test sur site alternatif

/ 5.1 Qu'est-ce que le TSA (Test sur site alternatif)?

Habituellement, nous prélevons l'échantillon de sang au bout du doigt. Cependant, comme il y a beaucoup de terminaisons nerveuses dans le bout du doigt, cela peut être très douloureux. Lorsque vous effectuez un test de glycémie, l'utilisation de différentes parties du corps telles que les avant-bras et les paumes des mains peut réduire la douleur au cours du test. Cette méthode de test avec différentes parties du corps est appelée Test sur site alternatif. Bien que le TSA puisse réduire la douleur au cours du test, il peut ne pas être simple pour tout le monde et les précautions suivantes doivent être observées lors des tests.



Prélèvement de sang sur site alternatif (avant-bras et paume de la main)

Sélectionnez une zone d'échantillonnage propre, douce et charnue, exempte de veines et de poils visibles et à l'écart des os. Massez doucement le site de prélèvement pour favoriser la circulation sanguine et minimiser les différences de résultats entre le prélèvement au doigt et le prélèvement sur un autre site. Appuyez fermement sur le stylo autopiqueur et maintenez-le contre le site. Attendez que la surface de

la peau sous le stylo autopiqueur change de couleur. Appuyez ensuite sur le bouton de déclenchement tout en continuant d'appliquer une pression. Tenez le stylo autopiqueur contre votre peau jusqu'à ce que suffisamment de sang (au moins 0,4 μ L) soit prélevé. Soulevez délicatement le stylo autopiqueur de votre peau.

/ 5.2 Ce qu'il faut savoir lors de l'utilisation du TSA

Veillez lire ce qui suit avant de tester sur des sites alternatifs (avant-bras et paumes).

Le sang capillaire total du bout des doigts reflète les modifications de la glycémie plus rapidement que sur les autres sites. Les résultats des tests sur le bout des doigts et du TSA peuvent différer en raison de facteurs tels que le mode de vie et les aliments ingérés, qui affectent la glycémie.

Situations acceptables pour le TSA

Lorsque votre glycémie est stable:

- Période de jeûne.
- Avant un repas.
- Avant d'aller se coucher.

Situations nécessitant un test au bout des doigts

Lorsque votre glycémie est instable:

- Pendant deux (2) heures après un repas ou un exercice.
- En cas de maladie ou lorsque la glycémie semble très inférieure à la valeur de test.
- Lorsque l'hypoglycémie n'est pas bien ressentie.
- Quand l'insuline agit le plus.
- Pendant deux (2) heures après une injection d'insuline.

/ 5.3 Précautions à prendre avec le TSA

- Avant d'utiliser le TSA, veuillez consulter votre professionnel de santé.
- N'ignorez pas les symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
- Lorsque les résultats du test ne reflètent pas votre ressenti, recommencez avec le test au bout des doigts. Si le résultat au bout des doigts ne correspond toujours pas à ce que vous ressentez, veuillez consulter votre professionnel de santé.
- Ne vous fiez pas aux résultats du TSA pour changer votre méthode de traitement.
- La quantité de glucose dans les sites alternatifs diffère d'une personne à l'autre.

REMARQUE: • Les résultats des autres sites et des échantillons prélevés du bout des doigts peuvent différer car il existe un décalage dans le temps pour que la glycémie atteigne la même valeur. Utilisez un doigt pour faire un test si vous souffrez d'hypoglycémie ou si vous avez déjà eu un choc hypoglycémique ou des symptômes.

• Si la goutte de sang de l'échantillon coule ou se propage en raison d'un contact avec les poils ou avec une ligne dans votre paume, n'utilisez pas cet échantillon. Essayez de ponctionner à nouveau dans un endroit plus lisse.

/ 6 Messages HI et Lo

/ 6.1 Message HI

Le lecteur affiche les résultats de glycémie entre 20 et 600 mg/dL. « HI » apparaît lorsque la glycémie est supérieure à 600 mg/dL et indique une hyperglycémie sévère (beaucoup plus élevée que la glycémie normale).

Si le message « HI » s'affiche à nouveau après un nouveau test, contactez immédiatement votre professionnel de santé.



/ 6.2 Message Lo

« Lo » apparaît lorsqu'un résultat de test de glycémie est inférieur à 20 mg/dL et indique une hypoglycémie sévère (taux de glucose très bas).

Si « Lo » s'affiche à nouveau lors du nouveau test, contactez immédiatement votre professionnel de santé.



Intervalle de référence

Reportez-vous aux intervalles de référence recommandés par votre professionnel de la santé.

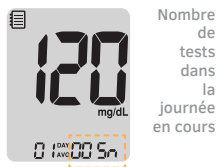
REMARQUE: Veuillez contacter le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte.

/ 7 Mémoire du lecteur

Le lecteur peut enregistrer jusqu'à 1000 résultats de test avec l'heure et la date. Si la mémoire est pleine, le résultat du test le plus ancien sera supprimé et le dernier résultat du test sera stocké. Le lecteur calcule et affiche les moyennes des résultats totaux du test, les résultats du test avant le repas (🍏), du test après le repas (🍷) et les résultats du test à jeun (⌚) au cours des 1, 7, 14, 30 et 90 derniers jours.

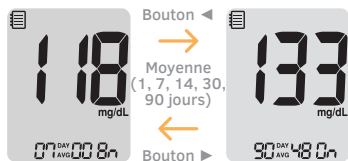
/ 7.1 Affichage des moyennes stockées en mémoire

Appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer le lecteur. La date et l'heure actuelles seront affichées en bas de l'écran, suivies de la valeur moyenne sur 1 jour et du nombre de résultats du test enregistrés au cours de la journée.



Étape 2 Affichage des moyennes

Appuyez sur le bouton ◀ pour afficher les valeurs moyennes sur 7, 14, 30 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués pour la dernière période de test.



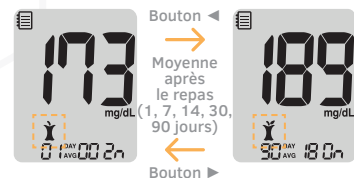
Étape 3 Affichage des moyennes avant le repas

Appuyez plusieurs fois sur le bouton ◀ pour afficher les valeurs moyennes sur 1, 7, 14, 30 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués avant les repas avec le symbole (🍏) pour la dernière période de test.



Étape 4 Affichage des moyennes après le repas

Appuyez sur le bouton ▶ pour afficher les valeurs moyennes sur 1, 7, 14, 30 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués après les repas avec le symbole (🍷) pour la dernière période de test.



Étape 5 Affichage des moyennes à jeun

Appuyez sur le bouton ▶ pour afficher les valeurs moyennes sur 1, 7, 14, 30 et 90 jours, ainsi que le nombre de tests effectués à jeun avec le symbole (⌚) pour la dernière période de test.



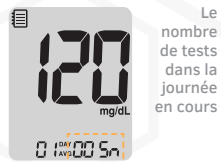
Étape 6

Utilisez le bouton ▶ pour faire défiler les moyennes affichées précédemment. Appuyez sur le bouton ● pour éteindre le lecteur.

REMARQUE: Les résultats du test de la solution de contrôle enregistrés avec le symbole (🍷) ne sont pas inclus dans les moyennes.

/ 7.2 Affichage des résultats de test stockés en mémoire

Appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer le lecteur. La date et l'heure actuelles seront affichées en bas de l'écran, suivies de la valeur moyenne sur 1 jour et du nombre de résultats du test sauvegardés dans la journée en cours.

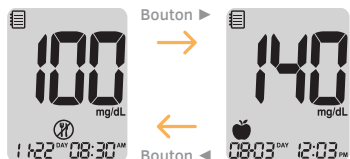


Étape 2

Utilisez le bouton ► pour faire défiler les résultats du test, du plus récent au plus ancien.

Appuyez sur le bouton ◀ pour revenir aux résultats affichés précédemment.

Après avoir vérifié les résultats du test enregistrés, appuyez sur le bouton ● pour éteindre le lecteur.



REMARQUE: Les résultats du test de la solution de contrôle enregistrés avec le symbole 1 seront affichés avec le symbole 2 lorsque vous passerez en revue les résultats du test enregistrés.

/ 8 Comprendre les messages d'erreur

Une bandelette de test usagée a été insérée.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.



L'échantillon de sang ou de solution de contrôle a été appliqué avant que le symbole 1 apparaisse.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive et attendez que le symbole 2 apparaisse avant d'appliquer l'échantillon de sang ou de solution de contrôle.



La température au cours de l'essai était supérieure ou inférieure à la plage de fonctionnement.

> Déplacez-vous dans une zone où la température se situe dans la plage de fonctionnement et répétez le test une fois que le lecteur et les bandelettes réactives ont atteint une température comprise dans la plage de fonctionnement.



L'échantillon de sang a une viscosité anormalement élevée ou un volume insuffisant.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.



Ce message d'erreur peut s'afficher lorsqu'une mauvaise bandelette de test glycémique est utilisée à la place de la bandelette GlucoMen® Day METER.

> Répétez le test avec une bandelette GlucoMen® Day METER.

Le lecteur présente un problème.

> N'utilisez pas le lecteur. Contactez le service client indiqué sur la boîte du lecteur.

Il y a un problème de communication Bluetooth.

> Contactez le service client indiqué sur la boîte du lecteur.

Une erreur électronique est survenue pendant le test.

> Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le message d'erreur persiste, contactez le service client indiqué sur le lecteur.

Er-5

Er-6

Er-7

Er-8

REMARQUE: Contactez le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte du glucomètre GlucoMen® Day METER.

/ 9 Dépannage général

Problème	Dépannage
L'affichage est vide, même après l'insertion d'une bandelette réactive.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la bandelette réactive est insérée avec les barres de contact vers le haut. Vérifiez si la bandelette a été complètement insérée dans le port de la bandelette réactive. • Vérifiez si la bandelette réactive appropriée a été utilisée. • Vérifiez si les piles sont insérées avec le côté + tourné vers le haut. • Remplacez les piles.
Le test ne commence pas, même après l'application de l'échantillon de sang sur la bandelette.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la fenêtre de confirmation est complètement remplie. • Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.
Le résultat du test ne correspond pas à ce que vous ressentez.	<ul style="list-style-type: none"> • Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. • Vérifiez la date de péremption ou la date d'expiration de la bandelette réactive. • Effectuez un test de la solution de contrôle.

REMARQUE: Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué dans la boîte du glucomètre GlucoMen® Day METER.

/ 10 Caractéristiques de performance

La performance du système de surveillance de la glycémie GlucoMen® Day METER a été évaluée en laboratoire et dans des tests cliniques conformément à la norme ISO 15197: 2013 (EN ISO 15197: 2015).

/ 10.1 Précision

La précision du système GlucoMen® Day METER a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus par les patients à ceux obtenus à l'aide d'un analyseur de glucose YSI modèle 2300, un instrument de laboratoire. Les résultats suivants ont été obtenus par des patients diabétiques dans des centres cliniques.

Résultats de la précision du système pour la concentration en glucose < 100 mg/dL

Dans une fourchette de ± 5 mg/dL	Dans une fourchette de ± 10 mg/dL	Dans une fourchette de ± 15 mg/dL
117/186 (62.9 %)	181/186 (97.3 %)	186/186 (100 %)

Résultats de la précision du système pour la concentration en glucose ≥ 100 mg/dL

Dans une fourchette de ± 5 %	Dans une fourchette de ± 10 %	Dans une fourchette de ± 15 %
207/414 (50 %)	375/414 (90.6 %)	413/414 (99.8 %)

Résultats de la précision du système pour les concentrations de glucose comprises entre 38.1 mg/dL et 532 mg/dL

Dans une fourchette de ± 15 mg/dL et Dans une fourchette de ± 15 %
599/600 (99.8 %)

/ 10.2 Volume de cellules concentrées (hématocrite)

Les taux d'hématocrite (15 à 65 %) ont été testés avec succès pour évaluer l'effet du taux d'hématocrite sur la mesure de la concentration en glucose.

/ 10.3 Précision

Les études de précision ont été réalisées en laboratoire avec le système GlucoMen® Day METER.

Sur la base de la précision au sein d'une série
*Moyenne sang 38.1 mg/dL SD = 2.1 mg/dL
*Moyenne sang 75.4 mg/dL SD = 2.8 mg/dL
*Moyenne sang 130 mg/dL CV = 3.4 %
*Moyenne sang 206 mg/dL CV = 3.2 %
*Moyenne sang 323 mg/dL CV = 3.0 %
Entre la précision au sein d'une série
*Moyenne contrôle 39.4 mg/dL SD = 1.1 mg/dL
*Moyenne contrôle 116 mg/dL CV = 2.9 %
*Moyenne contrôle 347 mg/dL CV = 3.0 %

Cette étude montre qu'il pourrait y avoir une variation allant jusqu'à 3.4 %.

/ 10.4 Interférences

Le paracétamol, l'acide ascorbique (vitamine C), l'acide urique et d'autres substances réductrices (dans les concentrations sanguines ou thérapeutiques normales) n'affectent pas les résultats de manière significative. Cependant, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats élevés imprécis.

/ 10.5 Évaluation de la performance de l'utilisateur

Une étude évaluant les valeurs de glucose d'échantillons de sang capillaire au bout du doigt obtenus par 100 non-spécialistes a montré les résultats suivants: 100 % dans une fourchette de ± 15 mg/dL des valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose inférieures à 100 mg/dL, et 100 % dans une fourchette de ± 15 % des valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose égale ou supérieure à 100 mg/dL.

REMARQUE: Des informations supplémentaires sur les caractéristiques de performance (données de volume de cellules concentrées, tableau des interférents) sont fournies dans le Guide de l'utilisateur complet GlucoMen® Day METER disponible à l'adresse suivante: www.menarindiagnosics.com

/ 11 Garantie

Votre glucomètre GlucoMen® Day METER est garanti exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant 2 ans à compter de la date d'achat (sauf comme indiqué ci-dessous). Si, à un moment quelconque au cours des 2 premières années suivant l'achat, votre glucomètre GlucoMen® Day METER ne fonctionne pas pour une raison quelconque (autre que celle décrite ci-dessous), il sera remplacé gratuitement par un nouveau lecteur, ou un équivalent.

La garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :












- Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur original.
- Cette garantie ne s'applique pas aux appareils défectueux ou endommagés par altération, mauvaise utilisation, dégradation, négligence, entretien non autorisé ou non-utilisation du lecteur conformément aux instructions.
- Il n'existe aucune autre garantie expresse pour ce produit. L'option de remplacement, décrite ci-dessus, est la seule obligation du garant en vertu de cette garantie.

L'acheteur d'origine doit contacter le numéro du service client de A.Menarini Diagnostics indiqué sur la boîte du glucomètre GlucoMen® Day METER.

A.Menarini Diagnostics s'engage à utiliser vos informations personnelles de manière responsable et dans le respect des lois. Vous vous engagez à ne pas divulguer ni vendre vos informations personnelles à des tiers.

Les informations que vous fournissez volontairement seront utilisées pour nous aider à mieux vous servir à l'avenir.

Signification des symboles utilisés:

	Pour usage diagnostique in vitro
	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Précautions de sécurité et utilisation optimale du produit
	Ne pas jeter ce produit avec d'autres déchets ménagers
	Utiliser d'ici le
	Ne les réutilisez pas
	Suivez les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Contenu de la boîte
	Représentant autorisé
	Numéro de lot
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
	Péremption après première ouverture

/ 12 Précautions et limitations

/ 12.1 Précautions

- Maintenez le lecteur et les fournitures de test hors de portée des jeunes enfants.
- Les agents de séchage dans le capuchon du flacon peuvent être nocifs en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent provoquer une irritation de la peau ou des yeux.

/ 12.2 Limitations

- Les bandelettes réactives GlucoMen® Day METER doivent être utilisées avec des échantillons de sang total capillaire frais, ou avec du sang total veineux frais si prélevées par des professionnels de santé.
- Ne réutilisez pas les bandelettes réactives.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives après la date de péremption ou d'expiration.
- Conservez les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 1 et 30 °C.
- Maintenez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur et ne les congelez pas.
- Conservez les bandelettes réactives uniquement dans leur flacon d'origine.
- Fermez hermétiquement le flacon après avoir sorti une bandelette de test et utilisez-la immédiatement.
- Manipulez les bandelettes réactives uniquement avec des mains propres et sèches.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit.
- L'unité de mesure est fixe et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.

- Les bandelettes réactives dans des flacons neufs non ouverts et les bandelettes réactives dans des flacons ouverts peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon si les bandelettes réactives sont utilisées conformément à leurs méthodes de stockage et de manipulation.
- N'exposez pas le lecteur à la lumière directe du soleil, à la chaleur ou à une humidité excessive pendant une période prolongée.
- L'unité de mesure est fixe et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.
- Ne laissez pas tomber le lecteur et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- N'essayez en aucun cas de réparer ou de modifier le lecteur.
- Un rayonnement électromagnétique puissant peut nuire au bon fonctionnement de cet appareil. Maintenez l'appareil à l'écart des sources de fortes radiations électromagnétiques, en particulier lorsque vous mesurez votre glycémie.
- Rangez tous les composants du lecteur dans le boîtier de transport pour éviter toute perte et aider à garder le lecteur propre.

/ 13 Entretien et élimination du lecteur

/ 13.1 Entretien du lecteur

Utilisez un chiffon doux ou un mouchoir en papier pour essuyer l'extérieur du lecteur. Si nécessaire, plongez le chiffon ou le mouchoir dans une petite quantité d'alcool. N'utilisez pas de solvants organiques tels que le benzène ou l'acétone, ni de produits de nettoyage domestiques ou industriels pouvant causer des dommages irréparables au lecteur.

/ 13.2 Élimination du lecteur

Éliminer le lecteur en respectant les réglementations locales.

/ 14 Spécifications

Spécification du produit

Plage de mesure	20-600 mg/dL
Taille de l'échantillon	Minimum 0.4 µL
Temps de test	5 secondes
Échantillon type	<ul style="list-style-type: none">• Sang total capillaire frais.• Sang total veineux frais (professionnels de santé uniquement).
Étalonnage	Équivalent plasma
Méthode de dosage	Électrochimique
Vie de la batterie	1,000 tests
Puissance	Deux piles au lithium de 3.0 V (jetables, type CR2032)
Mémoire	1,000 résultats de test
Dimensions	103 x 54 x 15.9 (mm)
Poids	71.5 g (avec piles)

Technologie Bluetooth®

- Plage de fréquence : 2,4-2,4835 GHz
- Distance de fonctionnement : maximum 10 mètres (sans obstacle)
- Canaux de fonctionnement : 40 canaux
- Cryptage de sécurité : AES 128 bits (Standard d'encryptage avancé)

Ce lecteur respecte les exigences de la Directive 2014/53/EU sur les appareils radio. Le texte intégral de la Déclaration de Conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante: www.red.menariniagnostics.com

Plages de fonctionnement

Température	5-45 °C
Humidité relative	10-90 %
Hématocrite	15-65 %

Conditions de stockage

Glucomètre (avec batterie)	0-50 °C
Bandelette de test	1-30 °C

REMARQUE

REMARQUE




Living your life.

www.glucomenday.com



© 2018 i-SENS, Inc. Tous droits réservés. PGM7E0202 REV0 03/2018

The i-sens logo consists of a lowercase 'i' with a green dot above it, followed by the word 'sens' in a bold, blue, sans-serif font.A grey silhouette icon of a factory with three buildings and a chimney.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Séoul 06646,
Corée

51005-10/19



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Allemagne

