



GE est une marque de commerce de la compagnie General Électrique et est utilisée sous licence par Bionime Corporation, NO. 100, Sec. 2, Daqing Street, South District, Taichung City 40242 Taiwan (R.O.C)

Fabricant :
BIONIME CORPORATION
No. 100, Sec. 2, Daqing Street, South District
Taichung City, Taiwan 40242
Fabriqué à Taiwan

Distribution et service à la clientèle au Canada:
Auto Control Medical
www.autocontrol.com
6695 Millcreek Drive, unit 6
Mississauga, On L5N 5R8
Sans frais: 1-800-461-0991

Préface

Merci d'avoir choisi le Lecteur de glycémie GE200. Le présent manuel vous fournira toutes les informations nécessaires à l'utilisation de ce produit. Veuillez lire le présent manuel en entier avant de commencer à vous tester.

Si vous souffrez du diabète, il est important que vous vérifiez régulièrement votre niveau de glycémie pour réduire de façon efficace les risques de complications potentielles associées au diabète. Le Système de mesure de la glycémie GE200 est facile à utiliser et vous fournit des résultats précis et fiables vous aidant à gérer votre diabète.

Le Lecteur de glycémie GE200 est destiné au diagnostic in vitro seulement (pour un test d'autoévaluation à l'extérieur du corps par un seul patient). Le test ne requiert qu'un petit échantillon de sang capillaire frais total au niveau du bout des doigts, de la paume de la main ou de l'avant-bras. Le Système de mesure de la glycémie GE200 est fabriqué et soutenu par Bionime Corporation.

Si vous avez des questions ou des doutes, veuillez contacter le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au numéro sans frais suivant: 1-800-461-0991. Nous mettrons tout en œuvre pour vous apporter l'aide et l'assistance requise

Droits d'auteur © 2011 Bionime Corporation. Tous droits réservés mondialement

Préface

Le Système de mesure de la glycémie GE200 est un système de mesure de la glycémie prévu uniquement pour un usage personnel. Il n'est pas recommandé de l'utiliser sur plusieurs patients.

Le Système de mesure de la glycémie GE200 est conçu pour mesurer quantitativement des échantillons de sang total capillaire frais prélevé sur le bout des doigts, la paume de la main ou l'avant-bras. Le Lecteur de glycémie GE200 est conçu pour une auto-évaluation à l'extérieur du corps (pour un diagnostic in vitro) par des patients souffrant du diabète pour les aider dans la gestion du contrôle du diabète. Le Système de mesure de la glycémie GE200 ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou pour son usage sur les nouveau-nés.

Un professionnel de la santé doit être contacté si notre service à la clientèle n'est pas disponible.

Veillez faire parvenir votre carte de garantie au centre de Distribution et du service à la clientèle d'Auto Control Medical.

Auto Control Medical
6695 Millcreek Drive, unit 6
Mississauga, On L5N 5R8
1-800-461-0991

Précautions d'emploi

- Avant d'utiliser Le Système de mesure de la glycémie GE200 pour vérifier votre taux de glycémie, veuillez lire attentivement toutes les instructions et effectuer tous les tests, y compris le test de contrôle de qualité (voir page 37).
- Veuillez faire le test de contrôle de qualité régulièrement pour être sûr que vos résultats de test sont précis.
- Le Lecteur de glycémie GE200 peut être utilisé uniquement avec les Bandelettes de test GE200. Les bandelettes de test d'une autre marque ne doivent être utilisées en aucunes circonstances. L'utilisation de bandelettes d'une autre marque peut entraîner des résultats imprécis.
- Le Système de mesure de la glycémie GE200 est destiné uniquement à un usage de diagnostic in vitro. Les résultats du test de mesure de la glycémie sur échantillons de sang frais total capillaire de l'extrémité des doigts, la paume de la main et l'avant-bras sont calibrés pour être équivalents aux tests effectués sur plasma.
- Le Système de mesure de la glycémie GE200 est destiné à l'auto-évaluation. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète mellitus.
- Si le Lecteur de glycémie ou les Bandelettes de test GE200 sont exposés à un changement de température significatif, veuillez attendre au moins 30 minutes avant d'effectuer un test.
- Suivre toute réglementation sur la protection de l'environnement lorsque vous jetez des piles.
- Le Lecteur de glycémie GE200 affiche l'unité de mesure du taux de glycémie en "mmol/L" par défaut quand il est vendu au Canada. Si votre écran s'affiche en "mg/dL" durant le configuration ou le test, veuillez contacter le Service à la clientèle d'Auto Control Medica. Utiliser une mauvaise unité de mesure peut entraîner une erreur de traitement.

Précautions d'emploi

- Ne doit pas être éclaboussé ou mouillé.
- La quantité minimum d'un échantillon sanguin pour le Système de mesure de la glycémie GE200 est de 0.75 µL: (•)

Exemple de la taille d'un échantillon



Un échantillon de sang supérieur à 3.0 µL peut contaminer la fente d'insertion des bandelettes de test et le lecteur.
Un échantillon de sang inférieur à 0.75 µL peut entraîner des résultats imprécis ou peut rendre la lecture de l'échantillon par le lecteur impossible. Le message d'erreur Er4 apparaîtra à l'écran si la taille de l'échantillon n'est pas suffisante. Dans ce cas, refaire le test avec une nouvelle bandelette de test.

Précautions d'emploi



NOTES DE SECURITÉ IMPORTANTES

- Le Lecteur de glycémie GE200 et l'Autopiqueur GE doivent être utilisés par un seul patient. Ne les partagez pas avec aucune autre personne incluant un membre de la famille.
- Toutes les composantes du Système de mesure de la glycémie GE200 sont considérées comme comportant des risques biologiques et peuvent possiblement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir suivi les procédures de nettoyage et de désinfection. Veuillez consulter la partie « Procédures pour nettoyer et désinfecter » du présent Manuel à la page 47.
- Les utilisateurs doivent se laver les mains soigneusement avec du savon et de l'eau avant de manipuler le lecteur, l'autopiqueur ou les bandelettes de test.

Table des matières

À propos du Système de mesure de la glycémie GE200	
Le Système de mesure de la glycémie GE200.....	8
Le Lecteur de la glycémie GE200.....	10
Les Bandelettes de test GE200.....	14
Avant d'effectuer un test	
Mise en route du lecteur et changement des piles.....	16
Configuration de la date, de l'heure et du volume de votre lecteur.....	18
Allumer/Éteindre le lecteur.....	22
Allumer/Éteindre la lumière de fond.....	23
Manipulation facile des Bandelettes de test GE200.....	24
La procédure de test	
Se préparer pour le test.....	26
Réaliser un test sanguin.....	27
Se tester sur des sites alternatifs.....	32
Aperçu de la fenêtre de lecture.....	34
Comprendre les résultats des tests et les messages.....	35

Table des matières

Contrôle de qualité	
Le test de contrôle de qualité.....	37
Réaliser un test de contrôle qualité.....	40
Comprendre les résultats des tests de contrôle.....	42
Tests en mémoire	
Consulter vos résultats en mémoire.....	43
Consulter la moyenne des résultats de test.....	44
Prendre soin de votre lecteur.....	46
Procédures de nettoyage et de désinfection.....	47
Messages d'erreur et solutions de problèmes.....	51
Limites d'utilisation.....	55
Caractéristiques techniques.....	56
Garantie.....	58
Service à la clientèle.....	59
Taux de glycémie espérés sans diabète.....	60
Renseignements du fabricant de chaque composante.....	61

Le Système de mesure de la glycémie GE200

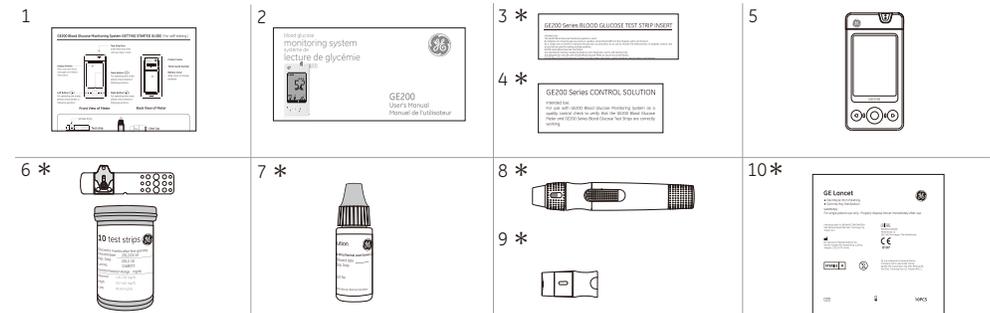
Votre Système de mesure de la glycémie GE200 est composé de plusieurs accessoires. Veuillez identifier chaque élément du système et apprendre à les nommer et à les utiliser.

Les éléments suivants sont inclus dans votre Système de mesure de la glycémie GE200 :

1. Un guide rapide d'introduction
 2. Un manuel de l'utilisateur
 3. Une notice relative aux Bandelettes de test de glycémie GE200*
 4. Une notice relative à la Solution de contrôle GE200*
 5. Un Lecteur de glycémie GE200 (avec 2 piles CR2032 incluses)
 6. Des Bandelettes de test de glycémie GE200 (10 ou 25 unités)*
 7. Solution de contrôle GE200* (niveau disponible: Normal (Niveau 2) et Élevé (Niveau 4))
 8. Un Autopiqueur GE*
 9. Un embout transparent *
 10. Des lancettes stériles jetables (10 unités) *
 11. Un étui (non illustré) *
 12. Une notice pour l'Autopiqueur GE (non illustré) *
- (* Différentes boîtes contiennent différents accessoires. Certaines boîtes peuvent ne pas contenir les accessoires identifiés par un astérisque*.)

8

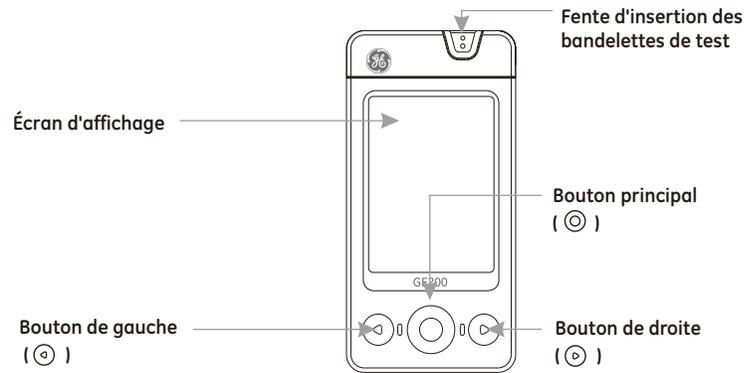
Le Système de mesure de la glycémie GE200



Si vous désirez vous procurer des accessoires optionnels, veuillez contacter le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au numéro sans frais suivant: 1-800-461-0991.

9

Le Lecteur de la glycémie GE200



10

Le Lecteur de la glycémie GE200



11

Le Lecteur de la glycémie GE200

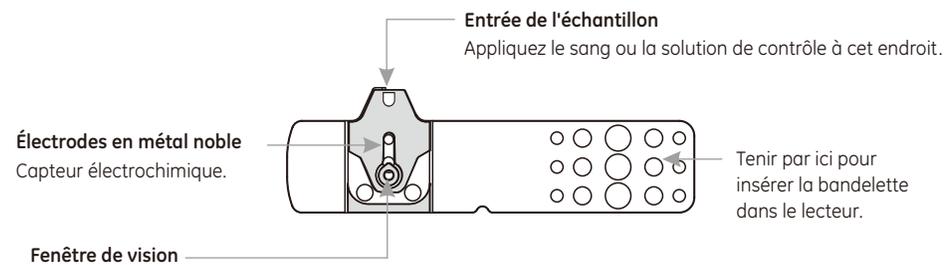


Le Lecteur de la glycémie GE200

mem	Indique un résultat enregistré dans la mémoire		Indique quand déposer l'échantillon de sang
NO AVG	Indique un résultat de test qui n'est pas pris en compte dans le calcul de la moyenne des résultats enregistrés dans le lecteur		Apparaît après l'insertion d'une bandelette dans le lecteur
AVG	Indique la moyenne des résultats de test	Error	Apparaît lorsqu'une erreur survient
CS	Indique un résultat de test effectué avec la solution de contrôle	Month Day 88-88	Date actuelle lorsqu'en mode Temps ou date à laquelle le test fut effectué lorsqu'en mode Mémoire
mmol/L mg/dL	Unité de mesure du résultat de test		Avertissement lorsque la température ambiante est trop élevée pour effectuer un test
888	Résultat de test	PM	Indique l'heure en format 12h
LO	Avertissement lorsque la pile est faible ou doit être remplacée	88:88	Heure actuelle lorsqu'en mode Temps ou heure à laquelle le test fut effectué lorsqu'en mode Mémoire
OK EN Code Check Key	Réservé au fabricant		

Les Bandelettes de test GE200

Le Lecteur de glycémie GE200 doit être utilisé uniquement avec les Bandelettes de test GE200.
L'utilisation de d'autres bandelettes de test ou solutions de contrôle peut entraîner des résultats erronés.



Les Bandelettes de test GE200



PRÉCAUTIONS

- Rebouchez immédiatement le flacon et fermez-le soigneusement après avoir sorti une Bandelette de test GE200 du flacon.
- Ne pas réutiliser les Bandelettes de test GE200.
- Ne pas utiliser des Bandelettes de test GE200 périmées.
- Notez la date d'ouverture d'un nouveau flacon de Bandelettes de test GE200. Jetez le flacon de bandelettes 4 mois après son ouverture.
- Conservez les Bandelettes de test de mesure de la glycémie GE200 dans un endroit frais 4-30°C (ou 39-86°F) et sec ($\leq 90\%$ d'humidité relative). Évitez de les exposer aux rayons du soleil ou à la chaleur.
- Si le Lecteur de glycémie ou les Bandelettes de test GE200 sont exposés à un changement de température significatif, veuillez attendre au moins 30 minutes avant d'effectuer un test.
- Pour des informations plus détaillées, veuillez consulter la notice des Bandelettes de test GE200 inclut dans la boîte.

Mise en route du lecteur et changement des piles

Votre Lecteur de glycémie GE200 inclut deux piles CR2032, 3 volt, déjà installées.
Deux nouvelles piles assurent l'alimentation électrique nécessaire à environ 1000 tests lors d'une utilisation normale.
Vous pouvez appuyer sur le bouton principal ou insérer une bandelette pour mettre en marche votre lecteur.



1. Retournez le Lecteur de glycémie GE200. Appuyez le couvercle des piles pour l'ouvrir.

16



2. Installez les piles. Assurez-vous de les mettre dans le bon sens.



3. Mettre le couvercle des piles jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Mise en route du lecteur et changement des piles

4. Le Lecteur de glycémie GE200 sera automatiquement en mode d'auto-test lorsque vous insérez les piles à nouveau (tous les symboles de l'écran apparaîtront à l'écran).
5. Pressez n'importe quel bouton pour quitter l'auto-test et passer au mode Configuration.
6. Veuillez configurer l'heure et la date lors du remplacement des piles. Voir le chapitre "Configuration de l'heure, de la date et du volume de votre lecteur" à la page 18. Les résultats de test seront conservés dans la mémoire.



PRÉCAUTION

- Veuillez respecter la réglementation en vigueur pour se débarrasser des piles usagées.

17

Configuration de l'heure, du volume et de la date

Vous pouvez entrer dans le mode Configuration de deux façons:

1. Retirez les piles:

Après avoir enlevé les piles, veuillez appuyer sur le bouton principal durant plusieurs secondes jusqu'à ce que tous les symboles disparaissent de l'écran, puis suivre les instructions de mise en place des piles. Le lecteur effectuera un auto-test. Appuyez sur le bouton principal pour quitter l'auto-test et passer au mode de configuration.

2. Avec les piles insérées:

Appuyez d'abord sur le bouton principal pour mettre en marche le lecteur. Puis maintenez appuyé le bouton principal durant 7 secondes (durant ce temps, le lecteur affichera la lumière de fond puis le lecteur s'éteindra; continuez de maintenir le bouton appuyé) jusqu'à entendre le son "bip", indiquant que vous êtes entré avec succès dans le mode de configuration. L'écran affichera les données de configuration.



NOTE

Utilisez le bouton de droite ou le bouton de gauche pour configurer les paramètres de votre lecteur et appuyez sur le bouton principal pour confirmer chaque sélection. Après avoir configuré tous les paramètres, vous retournerez dans le mode Temps.

Configuration de l'heure, du volume et de la date de votre lecteur

1. Configuration de l'année

Lorsque le paramètre du format année clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection. Lorsque l'année est configurée, le paramètre du mois clignotera.



2. Configuration du mois

Lorsque le paramètre du mois clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection et passer au paramètre du jour.



3. Configuration du jour

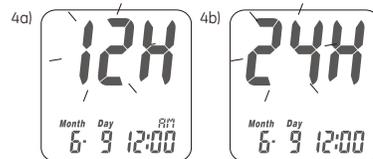
Lorsque le paramètre du jour clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection et passer au paramètre du format de l'heure.



Configuration de l'heure, du volume et de la date de votre lecteur

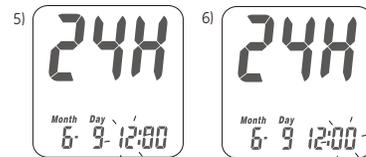
4. Le choix du format de l'heure 12H/24H

Lorsque le paramètre du format de l'heure clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection et passer au paramètre de l'heure.



5. Configuration de l'heure

Lorsque le paramètre de l'heure clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection et passer au paramètre des minutes.



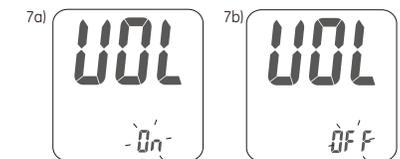
6. Configuration des minutes

Lorsque le paramètre des minutes clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection et passer au paramètre du volume.

Configuration de l'heure, du volume et de la date de votre lecteur

7. Configuration du volume

Lorsque le paramètre des minutes clignote, appuyez sur le bouton de droite ou de gauche pour l'ajuster. Puis appuyez sur le bouton principal pour confirmer votre sélection. La configuration est terminée.



NOTE

- Si vous attendez plus de 2 minutes pour configurer un paramètre, le lecteur quittera le mode de configuration et s'éteindra automatiquement.

Allumer/Éteindre le lecteur

1. Allumer le lecteur

Pressez le bouton principal ou insérez une bandelette de test.

2. Éteindre manuellement le lecteur

Si vous voulez éteindre votre lecteur, veuillez maintenir appuyé le bouton principal pendant 4 secondes.

3. Arrêt automatique

Votre lecteur s'éteindra automatiquement si vous ne l'utilisez pas pendant 2 minutes.

Allumer/Éteindre la lumière de fond

1. Mise en marche de la lumière de fond

Maintenez appuyé le bouton principal durant 2 secondes.

2. Éteindre manuellement la lumière de fond

Si vous voulez éteindre la lumière de fond, veuillez maintenir appuyé le bouton principal pendant 2 autres secondes.

3. Arrêt automatique de la lumière de fond

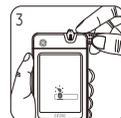
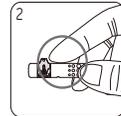
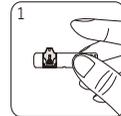
La lumière de fond du lecteur de glycémie GE200 s'éteindra automatiquement si vous ne pressez aucun bouton pendant 10 secondes.

Manipulation facile des Bandelettes de test GE200

Comment tenir la Bandelette de test de glycémie GE200.

Insérer la Bandelette de test de glycémie GE200:

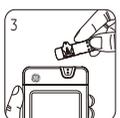
1. Tenir la Bandelette de test de glycémie GE200 entre le pouce et le majeur avec le symbole indicateur " " face à vous.
2. Mettre l'index sur le côté de la bandelette de test tel qu'illustré.
3. Insérez la Bandelette de test de glycémie GE200 dans la fente réservée à cet effet jusqu'à ce qu'elle bute et s'enclenche fermement.



Manipulation facile des Bandelettes de test GE200

Retirer la Bandelette de test de glycémie GE200 :

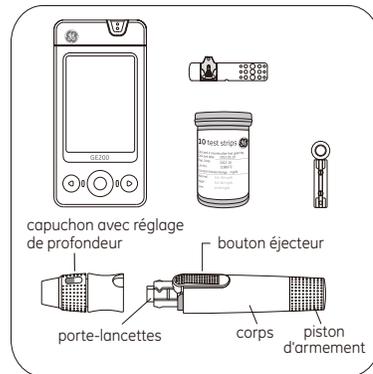
1. Tenir la Bandelette de test de glycémie GE200 de la même façon que lors de l'insertion.
2. Tournez la Bandelette de test de glycémie GE200 dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez-la en même temps.
3. Retirez complètement la Bandelette de test de glycémie GE200 de son accès.
Veuillez suivre la réglementation en vigueur et éliminer correctement les bandelettes usagées.



Se préparer pour le test

Avant d'effectuer un test de glycémie, vous devez préparer les accessoires suivants:

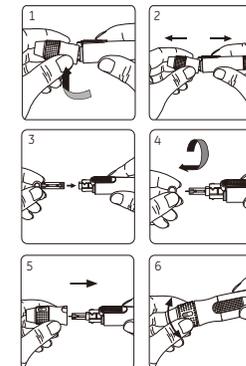
- Le Lecteur de glycémie GE200
- Les Bandelettes de test de glycémie GE200 (veuillez vérifier la date d'expiration sur le flacon. Ne pas utiliser des bandelettes périmées)
- L'autopiqueur
- Les lancettes stériles.
- Une lingette imbibée d'alcool (facultatif)



26

Réaliser un test de glycémie

1. Tenez le capuchon avec le réglage de profondeur d'une main et l'autre partie de l'autopiqueur de l'autre. Pliez le capuchon vers le bas jusqu'à ce qu'un espace apparaisse entre le capuchon et l'autre partie de l'autopiqueur.
2. Tirez le capuchon et l'autre partie de l'autopiqueur dans des directions opposées, et retirez le capuchon.
3. Insérez fermement une nouvelle lancette jetable dans le porte-lancettes.
4. Dévissez et mettez de côté le capuchon protecteur de la lancette jetable.
5. Remplacez le capuchon avec réglage de profondeur.
6. Choisissez une profondeur de pénétration en tournant la portion supérieure de l'embout avec le sélecteur de profondeur de façon à ce que la configuration apparaisse dans la fenêtre. La sélection est établie en fonction du type de peau; "  " pour les peaux douces ou fines; "  " pour les peaux normales; "  " pour les peaux épaisses ou calleuses.



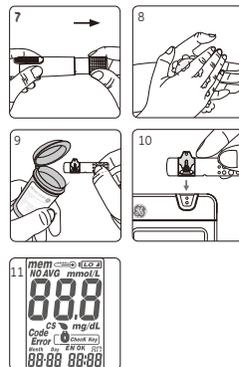
27

Réaliser un test sanguin

7. Tenez le corps de l'autopiqueur dans une main et tirez le piston de l'autre. L'autopiqueur sera armé. Relâchez le piston, il reviendra automatiquement à sa position de départ.
8. Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et savonneuse et essuyez-les soigneusement.
9. Prenez une Bandelette de test de glycémie GE200 du flacon. Refermez le flacon immédiatement.
10. Insérez une bandelette dans la fente du Lecteur de glycémie GE200 prévu à cet effet avec le symbole indicateur face à vous.
11. Le lecteur confirme l'insertion de la bandelette en émettant un bip (si le volume est en position ON).

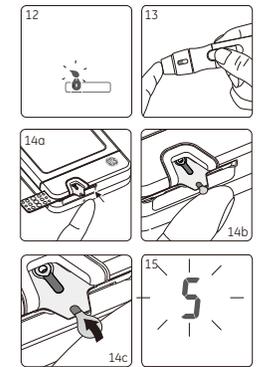
NOTE

- Le Lecteur de glycémie GE200 détectera automatiquement le numéro de code de la bandelette. Vous n'avez pas à vérifier le numéro de code à l'écran du lecteur et sur le flacon de bandelettes.



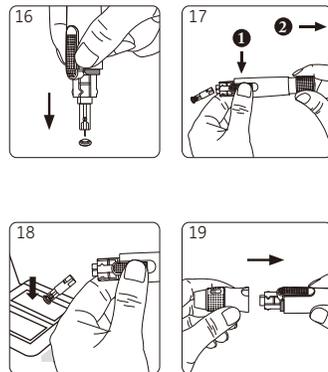
Réaliser un test sanguin

12. Le symbole d'une goutte de sang apparaît et est accompagné d'un bip plus long (si le volume est en position ON). Maintenant, vous avez 2 minutes pour déposer un échantillon de sang.
13. Placez l'autopiqueur contre l'extrémité du doigt et pressez le bouton déclencheur.
14. Touchez légèrement l'accès pour recevoir l'échantillon situé sur la bandelette avec la goutte jusqu'à entendre un bip (si le volume est en position ON) et jusqu'à ce que la fenêtre soit totalement remplie de sang. Si la fenêtre de lecture n'est pas totalement remplie de sang ou si le test ne commence pas, veuillez jeter la bandelette de test et répétez le test avec une nouvelle bandelette.
15. Vous verrez apparaître le compte à rebours à l'écran. Après 5 secondes, le résultat du test s'affichera.



Réaliser un test de glycémie

16. Retirez le capuchon avec réglage de profondeur, sans toucher la lancette jetable usagée, plantez-la dans le capuchon protecteur de la lancette que vous aviez mis de côté.
17. Tenez le bouton déclencheur d'une main (voir la figure 17, étape 1) et tirez le piston de l'autre (voir la figure 17, étape 2), pour éjecter de façon sûre la lancette jetable.
18. Jetez la lancette jetable usagée dans un récipient approprié sans risque de perforation et sans risques biologiques.
19. Remettez le capuchon avec réglage de profondeur après avoir terminé le test.



30

Réaliser un test de glycémie

⚠ PRÉCAUTION

- Ne pas déposer votre goutte de sang dans l'accès prévu à cet effet sur la bandelette avant que le " " ne soit apparu. Le Lecteur de glycémie GE200 réalise un auto-test et affichera " " et "Error" si vous déposez le sang trop tôt. Veuillez refaire le test avec une nouvelle bandelette.
- Enregistrez la date d'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes dès son ouverture. Jetez le flacon de bandelettes de test 4 mois suivant l'ouverture.
- Maintenez, en tous temps, les contacts en métal situés dans la fente d'insertion de la bandelette propres. Si de la poussière ou des impuretés s'y sont logées, veuillez nettoyer au moyen d'une petite brosse douce.
- Le Lecteur de glycémie GE200 et l'autopiqueur doivent être utilisés par un seul patient. Ne les partagez pas avec aucune autre personne incluant d'autres membres de la famille.
- Toutes les composantes du Système de mesure de la glycémie GE200 sont considérées comme comportant des risques biologiques et peuvent possiblement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir suivi les procédures de nettoyage et de désinfection.
- Veuillez vous nettoyer les mains soigneusement avec de l'eau et du savon après avoir utilisé le lecteur, l'autopiqueur et les bandelettes de test.
- Veuillez consulter la partie « Procédures pour nettoyer et désinfecter » du présent Manuel à la page 47.

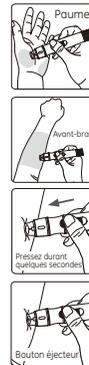


31

Se tester sur des sites alternatifs

Les sites alternatifs: prélèvements d'échantillons sanguins sur la paume de la main et sur l'avant-bras

- Pour procéder à un test sur un site alternatif, veuillez installer le capuchon transparent ajustable sur votre autopiqueur. Pour plus de détails concernant l'installation du capuchon transparent, veuillez consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur.
- Pour augmenter la circulation sanguine, veuillez masser la zone de ponction de la paume de la main ou de l'avant-bras pendant quelques secondes.
- Immédiatement après le massage de la zone de ponction, appuyez et maintenez l'autopiqueur avec le capuchon transparent contre la paume de la main ou l'avant-bras.
- Puis appuyez sur le bouton déclencheur.
- Maintenez toujours l'autopiqueur contre la paume de la main ou l'avant-bras et augmentez progressivement cette pression pendant quelques secondes jusqu'à obtenir un échantillon de sang suffisant. NE PAS procéder à un test sur la paume de la main ou l'avant-bras si vous testez pour de l'hypoglycémie (faible taux de glucose).



Se tester sur des sites alternatifs



PRÉCAUTION

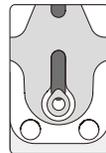
- Les résultats de glycémie provenant d'échantillons de sang prélevés sur différents sites peuvent être variables dans certaines conditions quand votre taux de sucre change rapidement, après une boisson, un repas, une prise d'insuline ou de l'exercice physique. Dans ces situations, le site de ponction sur l'extrémité du doigt doit être choisi.
- NE PAS pratiquer un test sur la paume de la main ou sur l'avant-bras si vous testez pour de l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).
- Les échantillons prélevés sur l'extrémité du doigt peuvent montrer plus rapidement un changement du taux de sucre que sur la paume de la main ou sur l'avant-bras.
- Consultez votre professionnel de santé si vous souhaitez réaliser des prélèvements sur la paume de la main ou sur l'avant-bras.
- Comme le flux de sang prélevé sur l'avant-bras est plus lent que sur l'extrémité du doigt ou la paume de la main, nous recommandons d'utiliser un autopiqueur spécial avec embout transparent pour les sites de prélèvements autres que celui du doigt.
- Si vous utilisez l'embout normal de l'autopiqueur sur la paume de la main ou sur l'avant-bras, il se peut que l'échantillon ne soit pas suffisant pour le lecteur.
- Veuillez comparer périodiquement le système de mesure de la glycémie avec un test effectué au moyen d'un équipement de laboratoire reconnu pour être en bon état et contrôlé par un professionnel de santé.

Aperçu de la fenêtre de lecture

Assurez-vous que votre échantillon sanguin couvre entièrement la zone de la fenêtre de lecture pour obtenir un résultat précis. Un échantillon insuffisant entraînera un message d'erreur ("Er4"). Si cela arrive, veuillez refaire un test avec une nouvelle bandelette.



Échantillon de sang insuffisant



Échantillon de sang suffisant

PRECAUTION

- Vérifiez la date d'expiration imprimée sur le flacon chaque fois que vous utilisez une bandelette. Ne pas utiliser une Bandelette de test de glycémie GE200 périmée.
- Utilisez chacune des bandelettes immédiatement après l'avoir sortie du flacon.
- Ne pas réutiliser une Bandelette de test de glycémie GE200 usagée.
- Ne procéder pas à un test immédiatement après avoir déplacé le Système de mesure de la glycémie GE200 d'une température ambiante à une autre (par ex. après avoir passé de l'extérieur à l'intérieur). Réalisez le test au moins 30 minutes après être entré dans un lieu où la température ambiante est différente.
- Appliquez l'échantillon de sang uniquement sur l'entrée de l'échantillon de la bandelette de test.

Comprendre les résultats de test et les messages

Les résultats de test seront affichés sur le Lecteur de glycémie GE200 en mmol/L.

Si vos résultats de glycémie sont anormalement hauts ou bas, ou si vous avez des doutes quant à vos résultats, refaites le test avec une nouvelle Bandelette de test de glycémie GE200.

Vous pouvez également réaliser un test de contrôle de qualité avec la Solution de contrôle GE200 pour vérifier le bon fonctionnement de votre lecteur et de vos bandelettes (voir « Procéder à un test de contrôle de qualité », à la page 40).

Si les résultats restent anormalement hauts ou bas, contactez votre professionnel de santé immédiatement.

Si vous éprouvez des symptômes qui ne sont pas cohérents avec vos résultats de glycémie et si vous êtes sûrs d'avoir suivi les instructions de ce manuel, veuillez consulter votre professionnel de santé immédiatement. Suivre la réglementation locale ou consulter votre professionnel de santé pour vous assurer de jeter adéquatement les lancettes et les bandelettes de test.

Comprendre les résultats de test et les messages

Le Lecteur GE200 affiche les résultats entre 1.1 et 33.3 mmol/L.

Si vos résultats sont inférieurs à 1.1 mmol/L, "Lo" apparaîtra à l'écran. Veuillez refaire votre test avec une nouvelle bandelette.

Si votre écran affiche toujours "Lo", contactez immédiatement votre professionnel de santé.

Si vos résultats sont supérieurs à la plus haute valeur que peut détecter le système (33.3 mmol/L), "Hi" apparaîtra à l'écran. Veuillez refaire votre test avec une nouvelle bandelette.

Si votre écran affiche toujours "Hi", contactez immédiatement votre professionnel de santé.



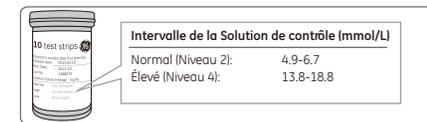
Le test de contrôle qualité

Qu'est-ce qu'un test de contrôle de qualité?

Pour s'assurer que le système de contrôle fonctionne adéquatement, il est nécessaire de procéder régulièrement à un test de contrôle de qualité. Veuillez utiliser l'un des solutions de contrôle GE200 lorsque vous tester votre Système de mesure de la glycémie GE200 dans le mode Solution de contrôle. Si les résultats de test sont compris dans l'intervalle de la solution de contrôle imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes, le Système de mesure de la glycémie GE200 a passé le test de contrôle qualité. Cela veut dire que le Système de mesure de la glycémie GE200 fonctionne correctement.

Intervalle de la Solution de Contrôle

Exemple d'une intervalle de solution de contrôle imprimée sur l'étiquette d'un flacon de bandelettes.



NOTE

- Si vous désirez acheter une bouteille de niveau 2 ou niveau 4, veuillez contacter le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au numéro sans frais suivant: 1-800-461-0991.

Le test de contrôle qualité

Quand doit être réalisé un test de contrôle de qualité?

- Pour s'assurer que votre Lecteur de glycémie GE200 et les Bandelettes de test de glycémie GE200 fonctionnent correctement.
- Pour être sûr que vous effectuez la procédure correctement.
- Pour vérifier le bon état des Bandelettes de test de glycémie GE200 quand vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes.
- Pour vérifier le fonctionnement de votre Lecteur de glycémie GE200 s'il a été échappé, a été endommagé ou a été exposé à des liquides.
- Quand vous croyez que vos résultats de test ne sont pas cohérents avec ce que vous ressentez.
- Pour pratiquer la procédure de test.

Équipement nécessaire pour effectuer un test de contrôle de qualité

Pour effectuer un test de contrôle de qualité veuillez réunir l'équipement suivant :

- Le Lecteur de glycémie GE200.
- Les Bandelettes de test de glycémie GE200.
- La Solution de contrôle GE200.

Le test de contrôle qualité



PRÉCAUTION

- Chaque fois que vous ouvrez une nouvelle bouteille de solution de contrôle, écrivez la date limite d'utilisation sur l'étiquette. La Solution de contrôle GE200 est utilisable jusqu'à 3 mois après son ouverture, ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, si celle-ci arrive avant.

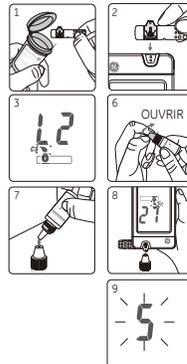
Exemple



- Nettoyer le bouchon de la bouteille avec un linge propre avant de refermer le bouchon de la solution de contrôle fermement.
- Fermez la bouteille de solution de contrôle fermement après son utilisation.
- Vérifier la date d'expiration avant toute utilisation (consulter la notice d'utilisation de la bouteille de Solution de contrôle GE200).
- Conservez les bouteilles de solution de contrôle loin de la portée des enfants.

Réaliser un test de contrôle de qualité

1. Retirez une Bandelette de test de glycémie GE200 du flacon et rebouchez le immédiatement.
2. Insérez la Bandelette de test de glycémie GE200 horizontalement (et non pas verticalement) avec la fenêtre de couleur face à vous, dans la fente d'insertion prévu à cet effet.
3. Lorsque le symbole de la goutte de sang clignote sur l'écran, veuillez presser le bouton principal au moins durant 3 secondes jusqu'à l'apparition des symboles "CS" et "L2".
4. Continuez de presser le bouton principal durant 3 secondes de plus pour sélectionner le niveau de "CS" que vous voulez tester (niveau 2 et niveau 4). Assurez-vous que le niveau de la solution de contrôle inscrit sur la bouteille de solution de contrôle coïncide avec le niveau sélectionné sur le lecteur.
5. Vous verrez les symboles "☼" et "CS" clignoter à l'écran, vous indiquant qu'il est temps d'appliquer l'échantillon de Solution de contrôle GE200 du niveau sélectionné.
6. Remuez bien le flacon de solution de contrôle avant de l'ouvrir. Enlevez le bouchon et posez-le sur une surface plate.
7. Déposez doucement une goutte de solution de contrôle sur le dessus du bouchon.
8. Approchez l'accès réservé à recevoir l'échantillon sur la bandelette vers la goutte de solution de contrôle placée sur le bouchon.
9. L'écran montrera le compte à rebours débutant par 5 (vous entendrez un bip si le volume est allumé).



40

Réaliser un test de contrôle de qualité

10. Refermez soigneusement le bouchon de la bouteille de la solution de contrôle.
11. Le résultat du test de solution de contrôle apparaîtra à l'écran après le décompte. Vérifiez votre résultat de test de contrôle qualité avec l'intervalle de la solution de contrôle imprimée sur l'étiquette du flacon des Bandelettes de test de glycémie GE200.



PRÉCAUTION

- Vos résultats de test de contrôle solution ne seront pas pris en compte dans le calcul de la moyenne mais pourront toutefois être consultés. Les résultats des tests de solution de contrôle apparaîtront avec le symbole à l'écran.
- Le test de contrôle de qualité doit être effectué à une température entre 6°-44°C (43°-111°F).
- Avant que les symboles "☼" et "CS" apparaissent, veuillez ne pas approcher la solution de contrôle de l'accès réservé à recevoir l'échantillon sur la bandelette car le lecteur est en train d'effectuer une vérification interne. Si l'accès pour recevoir l'échantillon touche à la solution de contrôle avant que le lecteur vous indique de le faire, ceci entraînera un message d'erreur: "Error" et "☼" et peut être accompagné d'un "bip" (si le volume est allumé).
- Ne pas toucher l'accès pour recevoir l'échantillon de la bandelette, directement avec la bouteille de solution de contrôle. Les réactifs de la bandelette peuvent se répandre dans la bouteille de solution de contrôle et peuvent causer la dégradation de la solution de contrôle. Ceci peut contaminer le lecteur à travers la fente d'insertion des bandelettes.
- Gardez la fente d'insertion propre et sèche. Nettoyez immédiatement si la fente est tachée ou a été exposée trop longtemps à l'humidité.
- Ne touchez pas la pointe distributrice de la bouteille de solution de contrôle. Si vous l'avez touchée, veuillez-vous laver avec de l'eau.



41

Comprendre les résultats de test de contrôle

Les résultats de vos tests de contrôle de qualité doivent être compris dans l'intervalle des valeurs de la solution de contrôle imprimée sur l'étiquette d'un flacon de bandelettes. Si les résultats sont à l'intérieur de cette intervalle, ceci signifie que le Système de mesure de la glycémie GE200 fonctionne correctement.

Exemple d'une intervalle de solution de contrôle imprimée sur l'étiquette d'un flacon de bandelettes.

intervalle de solution de contrôle	
L2= Niveau 2 (Normal)	L4=Niveau 4 (Élevée)
4.9 ~ 6.7 mmol/L	13.8 ~ 18.8 mmol/L

Les raisons possibles pour lesquelles vos résultats de test avec la solution de contrôle ne seraient pas compris dans l'intervalle sont les suivantes:

- Votre Solution de contrôle GE200 est périmée ou a été ouverte il y a plus de 3 mois.
- Vos Bandelette de test de glycémie GE200 sont périmées.
- Vous avez laissé le bouchon du flacon de bandelettes de test ou celui de la bouteille de solution de contrôle ouvert pendant trop longtemps.
- Vous n'avez pas effectué le test correctement.
- Le Lecteur ou les Bandelette de test de glycémie GE200 ont un dysfonctionnement.

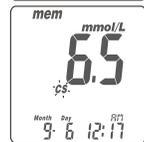
Si les résultats de la Solution de contrôle GE200 sont en dehors de l'intervalle prévue, il se peut que votre Système de mesure de la glycémie GE200 ne fonctionne pas correctement. Refaites le test de contrôle de qualité. Si le résultat est toujours en dehors de l'intervalle, cessez d'utiliser votre Système de mesure de la glycémie GE200 et contactez le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au numéro sans frais suivant: 1-800-461-0991.

42

Consulter les résultats de test en mémoire

Le Lecteur de glycémie GE200 est capable de sauvegarder automatiquement un maximum de 1000 résultats de test avec l'heure et la date. Si votre lecteur a sauvegardé 1000 résultats, le nouveau résultat remplacera le plus ancien. Pour consulter vos tests mémorisés, activez le lecteur sans insérer de bandelette.

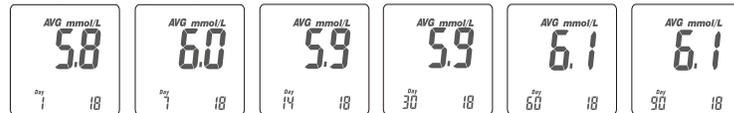
1. Appuyez sur le bouton principal pour passer du mode Temps au mode Mémoire. Vous verrez alors le symbole "MEM" dans le coin en haut à gauche de l'écran. Quand vous pressez le bouton de droite, le plus récent résultat apparaîtra avec le numéro 1.
2. Appuyer sur le bouton de droite ou de gauche, pour consulter tous vos résultats de tests antérieurs. Les résultats apparaîtront du plus récent (numéro 1) au plus ancien (numéro 1000) tel qu'indiqué dans le coin droit en bas de l'écran.
3. Les résultats de contrôle de qualité peuvent être consultés dans la mémoire. Lorsque le symbole "CS" apparaît à côté du résultat, ceci signifie que le test fut effectué avec la Solution de contrôle GE200. Le résultat d'un test de contrôle de qualité ne sera pas utilisé dans le calcul de la moyenne des résultats.



43

Consulter la moyenne des résultats de test

Le Lecteur de glycémie GE200 fournit plusieurs moyennes des résultats de test. Consultez votre moyenne sur 1 jour, 7 jours, 14 jours, 30 jours, 60 jours ou 90 jours pour un meilleur contrôle du taux de glycémie.



1. Appuyez sur le bouton principal pour entrer dans le mode Moyenne.
2. Une fois dans l'écran de la moyenne, utilisez le bouton de droite ou le bouton de gauche pour voir la moyenne de vos résultats sur 1 jour, 7 jours, 14 jours, 30 jours, 60 jours ou 90 jours.
3. Le numéro dans le coin en bas à droite indique le nombre de tests pris en compte dans le calcul.
4. Pour exclure un résultat du calcul de la moyenne:
Vous pouvez exclure un résultat de test du calcul de la moyenne, après chacun de vos tests. Vous devez exclure le résultat immédiatement après qu'il apparaisse à l'écran pour la première fois. Maintenir appuyé le bouton de droite jusqu'à ce que le symbole "**NO AVG**" apparaisse dans le coin supérieur droit de l'écran. Maintenant ce résultat est exclu du calcul de la moyenne. Si vous voulez annuler cette exclusion, vous ne devez pas quitter l'écran. Tenez appuyé le bouton droit ou gauche jusqu'à ce que le symbole "**NO AVG**" change en "**AVG**" dans le coin en haut à droite de l'écran. Le test qui avait été exclu est maintenant de nouveau inclus dans le calcul de la moyenne.

Consulter la moyenne des résultats de test

5. Recherche rapide :

Pour voir les résultats de test en ordre séquentiels automatiquement, entrer dans le mode de la mémoire et appuyé le bouton de droite ou de gauche durant 2 secondes. (Le bouton de droite est pour consulter les résultats du plus récent au plus ancien et le bouton de gauche sert à consulter les résultats du plus ancien au plus récent). Relâchez le bouton pour détenir l'écran sur un certain résultat de test.



NOTE

- La fonction de la moyenne est liée à une configuration correcte de l'heure et de la date. Vous devez d'abord configurer l'heure et la date correctement. Les résultats de test doivent exister durant l'intervalle de la moyenne consultée. Prenons par exemple la moyenne sur 14 jours; si votre temps de recherche actuel est le 30/1, vous devez alors vérifier que vous avez effectué des tests de glycémies dans les 14 jours précédents le 30/1, incluant le jour d'aujourd'hui. Sinon, la moyenne sur 14 jours ne fera rien apparaître.
- Pour exclure un résultat de test du calcul de la moyenne, vous devez demeurer en mode Test et effectuer l'exclusion immédiatement après l'obtention du résultat de test. Une fois que vous passez au mode Mémoire, Moyenne ou Temps, il ne sera plus possible d'exclure le résultat.
- Les résultats de solution de contrôle, les résultats " Hi " ou " Low " seront exclus du calcul des moyennes.

Prendre soin de votre lecteur

Entretien

Gardez votre lecteur libre de poussière, d'eau ou d'autres liquides. Conservez le lecteur dans son étui lorsqu'il n'est pas utilisé. Si votre lecteur a été échappé ou endommagé, veuillez effectuer un test de qualité avec la solution de contrôle avant d'effectuer un test de mesure de la glycémie dans le sang.

Nettoyer le lecteur

Nettoyez l'extérieur du lecteur avec un linge humide et un savon/détergent doux. Ne mouillez pas la fente d'insertion des bandelettes.

Nettoyer la fente d'insertion des bandelettes

Si la fente d'insertion des bandelettes est tachée de sang, de solution de contrôle ou de tout liquide, veuillez utiliser un linge sec imbibé d'alcool pour la nettoyer immédiatement. Effectuez un test de qualité avec la solution de contrôle pour vous assurer que tout fonctionne correctement.

46

Procédures de nettoyage et désinfection

Une augmentation des cas de transmission indirecte du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite B (VHB) et du virus de l'hépatite C (VHC) dans le cadre des services de soins de la santé a été rapportée. Les personnes utilisant un système de mesure de la glycémie dans le sang ont été identifiées comme étant un groupe à risque à cause de l'utilisation partagée de l'autopiqueur et des dispositifs de mesure de la glycémie offerts dans les établissements de soins.

La procédure de nettoyage consiste à retirer toute poussière, sang et fluide corporel de la surface du dispositif et doit être exécutée chaque fois que l'autopiqueur ou le lecteur est visiblement sale. Il est recommandé d'exécuter la procédure de nettoyage une fois par semaine. Cette procédure de désinfection est nécessaire pour éliminer les pathogènes tels que le VIH, le VHB et VHC sur le dispositif. Cette procédure doit être exécutée périodiquement; il est recommandé de la faire une fois par semaine.

Si le lecteur est opéré par une personne tierce qui aide l'utilisateur à se tester, le lecteur et l'autopiqueur doivent être décontaminés avant son utilisation par cette personne. NOTE : la procédure de nettoyage peut seulement retirer des contaminants qui sont visibles à la surface. Seule la procédure de désinfection peut éliminer des pathogènes invisibles à l'œil nu.

Les lingettes désinfectantes "CaviWipes DISINFECTING TOWELETTES" ont été testées et peuvent être utilisées pour nettoyer et désinfecter le lecteur et l'autopiqueur. L'utilisateur peut se procurer les lingettes désinfectantes auprès du fabricant (Metrex), ou de ses distributeurs ou sur les grands sites internet de vente au détail, tel que amazon.com.

47

Procédure de nettoyage et de désinfection



NOTE

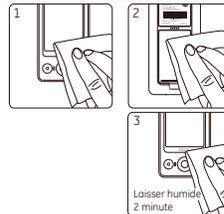
- Nettoyer et désinfecter l'extérieur du dispositif seulement. Ne pas retirer le couvercle des piles lors de la procédure de nettoyage et de désinfection.

Pour nettoyer le lecteur :

1. Essuyez soigneusement la surface entière du lecteur avec une serviette désinfectante pour nettoyer toute saleté, poussière, sang ou autre fluide corporel.

Pour désinfecter le lecteur :

2. Prenez une autre serviette désinfectante et essuyez le lecteur soigneusement. (Note : Toutes traces de sang ou de fluides corporels doivent être enlevés de la surface avant de procéder à la procédure de désinfection)
3. Laissez la surface humide pendant 2 minute.
4. Laissez sécher à l'air libre.



NOTE

- Votre Lecteur de glycémie GE200 a été testé pour s'assurer qu'il n'y ait aucun changement dans la performance ou les matériaux externes de l'appareil après 550 cycles de nettoyage et 550 cycles de désinfection. Le test effectué simulait 2 cycles de procédures de nettoyage et de désinfection par semaine au cours de la vie normale du lecteur (5 ans).

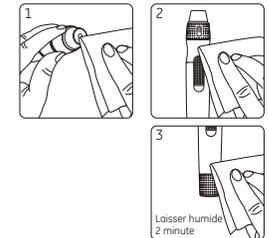
Procédure de nettoyage et de désinfection

Pour nettoyer l'autopiqueur:

1. Essuyez soigneusement la surface entière de l'autopiqueur avec une serviette désinfectante pour nettoyer toute saleté, poussière, sang ou autre fluide corporel.

Pour désinfecter l'autopiqueur:

2. Prenez une autre serviette désinfectante et essuyez l'autopiqueur soigneusement. (Note : Toutes traces de sang ou de fluides corporels doivent être enlevés de la surface avant de procéder à la procédure de désinfection)
3. Laissez la surface humide pendant 2 minute.
4. Laissez sécher à l'air libre.



NOTE

- Votre Autopiqueur GE a été testé pour s'assurer qu'il n'y ait aucun changement dans la performance ou les matériaux externes de l'appareil après 550 cycles de nettoyage et 550 cycles de désinfection. Le test effectué simulait 2 cycles de procédures de nettoyage et de désinfection par semaine au cours de la vie normal du lecteur (5 ans).

Procédure de nettoyage et de désinfection



ATTENTION

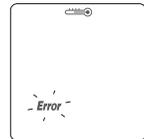
- Les utilisateurs doivent se laver les mains soigneusement avec du savon et de l'eau après chaque usage du lecteur, de l'autopiqueur et des bandelettes de test.
- Veuillez examiner l'écran LCD, la fente d'insertion des bandelettes, les boutons et la surface de votre lecteur et de votre autopiqueur après chaque cycle de nettoyage et de désinfection. N'utiliser pas le lecteur et/ou l'autopiqueur si l'une des situations suivantes survient :
 - De minces stries métalliques apparaissent sur l'écran;
 - L'écran devient craqué, mou, fondu, fragile ou gonflé.
- Vous êtes dans l'incapacité de fermer ou allumer le lecteur, opérer le bouton de droite ou de gauche, le bouton déclencheur de l'autopiqueur ou l'embout avec réglage de profondeur.
- Vous êtes dans l'incapacité de configurer les paramètres du lecteur, opérer les modes ou les fonctions, ou consulter les tests en mémoire.

Pour toute question ou dans le doute, veuillez contacter votre représentant autorisé du Système de mesure de la glycémie GE200 ou appeler le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au numéro sans frais suivant: 1-800-461-0991.

Messages d'erreurs et solution de problèmes

L'erreur de température

1. Pour avoir un résultat de test précis, veuillez réaliser le test à une température comprise entre 6-44°C (43-111°F).
2. Quand la température ambiante est de moins de 6°C (43°F) ou de plus de 44°C (111°F), le symbole du thermomètre et le message d' **"Error"** apparaîtront à l'écran et le lecteur ne fonctionnera pas.
3. Si le Système de mesure de la glycémie GE200 et les bandelettes de test sont exposées à un changement substantiel de température, veuillez attendre 30 minutes avant de procéder à un test.



Messages d'erreurs et solution de problèmes

L'erreur de pile

Les symboles "☐" et "Error" clignotent et le lecteur ne fonctionnera pas quand la pile est trop faible. Veuillez changer la pile immédiatement.

NOTE

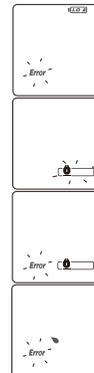
- La lumière de fond opère au moyen de sa propre pile. Si la lumière de fond ne fonctionne plus, veuillez remplacer la pile de la lumière de fond (consultez la page 11 pour identifier la pile correspondante à la lumière de fond).
- Quand la batterie de la lumière de fond ne fonctionne plus, votre lecteur continuera de fonctionner en ce qui a trait à l'exécution des tests jusqu'à ce que le symbole "☐" et "Error" apparaissent à l'écran tel que décrit ci-haut.

Erreur de bandelette

1. Lorsque la bandelette est insérée correctement, le lecteur émettra 4 bips tandis que le symbole "☐" clignotera. N'appliquez pas un échantillon sur la bandelette de test. Veuillez retirer et insérer correctement la bandelette de test qui n'a pas été souillée.
2. Si, les symboles "☐" et "Error" apparaissent à l'écran, cela signifie que la bandelette de test GE200 a été insérée incorrectement plus de deux fois. Veuillez insérer à nouveau la bandelette de test qui n'a pas été souillée après avoir consulté les étapes à suivre pour insérer correctement une bandelette de test sur à la page 24 ou veuillez contacter le service à la clientèle. Ce message d'erreur peut également indiquer que vous n'avez peut-être pas utilisé les bandelettes de test adéquates. Veuillez vérifier le flacon de bandelettes de test pour vous assurer que vous utilisez les bandelettes de test GE200.

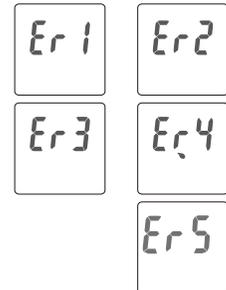
Erreur d'échantillonnage

Veuillez ne pas déposer la goutte de sang sur l'entrée réservée à l'échantillon sur la bandelette avant que le lecteur n'affiche "☐". Si vous le faites, le lecteur affichera le message "Error". Veuillez jeter la bandelette et refaire le test avec une nouvelle bandelette.



Messages d'erreurs et solution de problèmes

- Er1** - La bandelette de test insérée a déjà été utilisée ou a été abimée. Veuillez utiliser une nouvelle bandelette.
- Er2** - Le lecteur a un dysfonctionnement. Réinstallez les piles et faites un test de contrôle de qualité pour voir si le lecteur fonctionne correctement.
- Er3** - Le signal de transmission est interrompu, refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette.
- Er4** - Le volume de l'échantillon déposé est insuffisant, veuillez refaire le test avec une nouvelle bandelette de test.
- Er5** - Un problème est survenu lors du calibrage du lecteur. Veuillez suivre les étapes ci-dessous:
(1) Retirez la bandelette de test du lecteur.
(2) Eteignez l'appareil (appuyez sur le bouton principal pendant 4 secondes).
(3) Puis appuyez de nouveau sur le bouton principal une fois pour allumer de nouveau l'appareil.
Si après avoir allumé le lecteur, vous ne voyez pas le symbole Er5, votre lecteur fonctionne correctement et en mesure d'effectuer un test.



Dysfonctionnement du lecteur

Si le système de mesure de la glycémie ne s'allume pas, veuillez suivre les instructions suivantes:

1. Ouvrir le couvercle des piles et retirez les piles.
 2. Attendre 5 minutes et réinstallez correctement les piles tel qu'expliqué à la page 16 (Mise en marche du lecteur et changement des piles).
- Le lecteur devrait fonctionner correctement après avoir suivi les étapes ci-dessus. Si l'un des messages d'erreur ci-dessus apparaît encore, s'il vous plaît communiquer avec le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au 1-800-461-0991.

Messages d'erreurs et solution de problèmes



ATTENTION

Un échantillon de sang doit UNIQUEMENT être appliqué à la bandelette de test lorsque la bandelette a été insérée correctement et l'écran du lecteur affiche l'image de la bandelette de test et le symbole clignotant de la goutte de sang. Si le symbole clignotant de la goutte de sang n'est PAS visible à l'écran, n'appliquez pas l'échantillon sur la bandelette de test. Veuillez retirer et insérer de nouveau la bandelette de test non-utilisée correctement.

Veuillez consulter votre manuel d'utilisateur et / ou contactez le service clientèle sur la façon d'insérer correctement une bandelette de test GE200.

Limites d'utilisation

- Les Bandelette de test de glycémie GE200 sont conçues pour être utilisées avec des échantillons de sang total capillaire. N'utilisez pas d'échantillons de sérum ou de plasma.
- De faux résultats de test peuvent être obtenus en haute altitude, à plus de 3048 mètres (10000 pieds) au-dessus du niveau de la mer.
- Une déshydratation sévère ou une perte d'eau excessive peut induire des résultats faussement bas.
- Le test de glycémie peut être perturbé par une concentration anormale de: Ascorbic acid \geq 0.28 mmol/L, Xylose \geq 1.33 mmol/L, Uric acid \geq 1.19 mmol/L.
- Ne doit pas être utilisé sur les nouveau-nés.
- Ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète mellitus.
- Ne pas utiliser sur des patients sévèrement malades, des patients en état de choc, des patients déshydratés ou des patients souffrant d'hyperosmolarité.
- Les tests sur des sites alternatifs doivent être effectués uniquement lorsque l'individu est dans un état stable (lorsque le taux de glycémie n'est pas susceptible de changer rapidement).
- Les tests sur des sites alternatifs ne doivent pas être utilisés pour calibrer les systèmes de mesure de la glycémie continue (CGMs).
- Ne pas effectuer de test sur des sites alternatifs si vous testez pour de l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).
- Les résultats des tests sur des sites alternatifs ne doivent pas être utilisés pour calculer une dose d'insuline.

Caractéristiques techniques

Technologie de la mesure	Capteur électrochimique déshydrogénase
Échantillon	Sang total capillaire
Volume minimum de l'échantillon	0.75 microlitre (µL)
Intervalle de mesure	1.1 à 33.3 mmol/L
Durée du test	5 secondes
Capacité de la mémoire	1000 résultats de test de glycémie avec date et heure
Économie d'énergie	S'éteint automatiquement 2 minutes si non utilisé. Ou en appuyant sur le bouton principal " Ⓞ " pendant 4 secondes
Température d'utilisation	Environ 6° à 44°C (43° à 111°F)
Humidité relative d'opération	10 à 90%

56

Caractéristiques techniques

Hématocrite	20-60%
Alimentation électrique	2 piles CR2032
Durée de la pile	Environ 1000 tests
Dimensions	96 mm x 46 mm x 17.5 mm
Poids	65 ± 5g avec les piles
Écran	Affichage LCD
Dimension de l'écran	55 mm x 37 mm
Conditions d'entreposage du lecteur	-10 - 60°C (14 - 140°F)
Conditions de d'entreposage des bandelette de test	4 - 30°C (39 - 86°F), humidité relative < 90%

57

Garantie

Bionime Corporation garantit que ce produit sera exempt de défaut matériel ou de fabrication pour une durée de cinq ans à compter de la date d'achat.

Cette garantie ne s'applique pas aux performances du Lecteur de glycémie GE200 qui aurait été altéré, mal utilisé, modifié ou qui aurait subi de mauvais traitement, de quelque sorte que ce soit. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial du Lecteur de glycémie GE200.

Veillez remplir et retourner la carte de garantie ci-jointe, au représentant agréé de Bionime.

Les différents modèles ont des caractéristiques techniques différentes. La présente garantie s'applique uniquement au Système de mesure de la glycémie GE200; d'autres modèles peuvent ne pas être couverts par cette garantie.

NOTE

- Lors de l'exécution des tests de glycémie, le Lecteur de glycémie GE200 peut entrer en contact avec du sang. Toutes les composantes du Système de mesure de la glycémie GE200 sont considérées comme comportant des risques biologiques et peuvent possiblement transmettre des maladies infectieuses. Veuillez suivre la réglementation locale lorsque vous jetez le Système de mesure de la glycémie GE200 après avoir retiré les piles.

Service à la clientèle

Veillez consulter soigneusement toutes les instructions afin de réaliser correctement les différentes étapes des tests. En cas de questions ou de doutes, veuillez contacter le centre de distribution et de service à la clientèle d'Auto Control Medical au numéro sans frais suivant: 1-800-461-0991. Nous mettrons tout en œuvre pour vous apporter l'aide et l'assistance requise.

Taux de glycémie espérés sans diabète

Taux de glycémie espérés sans diabète ⁽¹⁾

État	Échelle (mmol/L)
À jeun	< 5.6 mmol/L
Deux heures après le repas	< 7.8 mmol/L

Références

1) *American Diabetes Association : Standard of Medical Care in Diabetes 2011, Diabetes Care*, Vol. 34, supplément 1, S11-S61, Janvier 2011.

Renseignement du fabricant de chaque composante

Lecteur de glycémie, Bandelette de test et Solution de contrôle GE200

Fabricant: Bionime Corporation

NO. 100, Sec. 2, Daqing Street, South District, Taichung City, Taiwan 40242

Ce produit est conforme à la directive 98/79/EC. (CE0197) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Représentant UE: Bionime GmbH, Tramstrasse 16, 9442 Berneck, Switzerland

E-mail: info@bionime.ch

Autopiqueur

Fabricant: Bionime Corporation

NO. 100, Sec. 2, Daqing Street, South District, Taichung City, Taiwan 40242

Produit conforme à la directive de dispositifs médicaux 93/42/EEC

Représentant UE: Bionime GmbH, Tramstrasse 16, 9442 Berneck, Switzerland

E-mail: info@bionime.ch

Lancettes stérile jetables

Imprimé sur l'étiquette du produit.