

FRANÇAIS

GlucoMen[®] areo

- Système de contrôle de la glycémie

CE 0123 IVD

A. MENARINI
diagnostics

Manuel d'utilisation

Merci d'avoir choisi le lecteur GlucoMen[®] areo. Nous avons conçu ce lecteur de glycémie compact pour un test plus facile et plus rapide de votre glycémie. Nous espérons qu'il vous aidera dans la gestion de votre diabète. Ce manuel vous explique comment utiliser votre nouveau lecteur. Avant d'effectuer un test, lisez attentivement ce manuel et les notices des tigettes réactives et des solutions de contrôle : GlucoMen[®] areo Sensor et GlucoMen[®] areo Control. Faites particulièrement attention aux avertissements et aux précautions listés. Conservez ce manuel pour pouvoir le consulter en cas de nécessité. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, vous êtes prié(e) de contacter A. Menarini Diagnostics (coordonnées à la fin de ce manuel).

1. Utilisation prévue

Le lecteur GlucoMen[®] areo et les tigettes réactives GlucoMen[®] areo Sensor sont des dispositifs médicaux pour diagnostic *in vitro* conçus pour mesurer quantitativement les niveaux de glycémie dans le sang capillaire total frais. Ils sont destinés à l'autosurveillance et au contrôle des niveaux de glycémie effectués par les personnes atteintes d'un diabète sucré ; ils peuvent également être utilisés en milieu hospitalier par des professionnels de santé.

Ils ne sont pas conçus pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ni pour être utilisé pour des nouveaux-nés. Ne modifiez pas votre traitement sur la base des résultats de test de ce lecteur sans avoir auparavant consulté votre médecin ou votre professionnel de santé.

2. Présentation du système

2.1 Lecteur

FACE AVANT



PORT D'INSERTION DE LA TIGETTE REACTIVE

Insérez la tigette réactive ici.

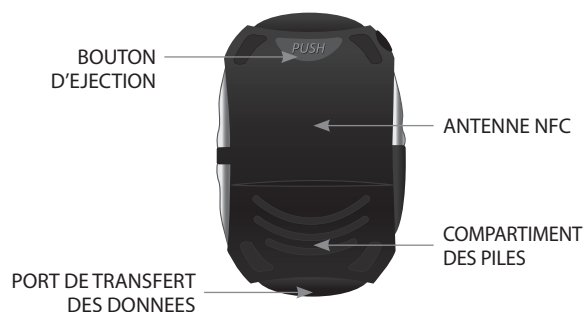
SÉLECTIONNEZ LE BOUTON (⏻)

Maintenez-le enfoncé ⏻ pendant 2 secondes pour accéder à la mémoire du glucomètre (§5.1) ou maintenez enfoncés simultanément ⏻ et ▲ pendant 2 secondes pour accéder au menu de configuration lorsque vous n'êtes pas en train d'effectuer un test (§6).

BOUTONS (▲/▼) HAUT/BAS

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les différentes options et/ou valeurs.

FACE ARRIÈRE



BOUTON D'ÉJECTION

Appuyez sur ce bouton pour retirer la tigette réactive usagée.

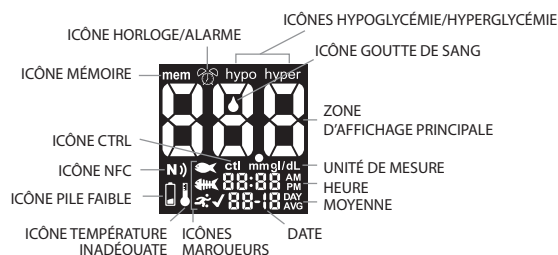
COMPARTIMENT DES PILES

Contient deux piles bouton au lithium CR2032 3V.

PORT DE TRANSFERT DES DONNÉES

Port de connexion pour câble de communication avec l'ordinateur et dispositif Bluetooth de A. Menarini Diagnostics.

ÉCRAN DU LECTEUR



ICÔNE MÉMOIRE : indique que vous utilisez la mémoire (§5).

ICÔNE HORLOGE/ALARME : ... « horloge » apparaît quand vous configurez l'heure (§ 6.1) ; « alarme » apparaît quand vous configurez le ou les avertissement(s) sonore(s), et s'affichera si une alarme est active (§ 6.2).

ICÔNES HYPOGLYCÉMIE/

HYPERGLYCÉMIE : apparaissent quand vous configurez les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie et si les résultats de vos tests sont inférieurs ou supérieurs à ces valeurs (§ 6.4).

ICÔNE GOUTTE DE SANG : ...clignote pour indiquer que le lecteur est prêt pour effectuer un test avec du sang ou une solution de contrôle (§4.2, 4.3).

ZONE D’AFFICHAGE PRINCIPALE :

affiche les résultats de test, les valeurs de test archivées, les moyennes des résultats et les messages.


UNITÉ DE MESURE : affiche l’unité de mesure de votre lecteur de glycémie (mg/dL ou mmol/L, non modifiable).

HEURE : montre l’heure (format HH:MM 12H AM/PM ou 24H).

MOYENNE : affiche la période liée à la moyenne affichée (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours – §5.2).

DATE : affiche la date (format JJ-MM).

ICÔNES MARQUEURS : ils s’affichent quand on marque le résultat d’un test (§ 4.4) ou quand on consulte un résultat marqué.

-  Marqueur avant repas.
-  Marqueur après repas.
-  Marqueur activité physique.
-  Marqueur de contrôle.

ICÔNE MAUVAISE TEMPERATURE :

apparaît quand vous effectuez un test et que la température est hors des gammes de température autorisées.

ICÔNE PILE FAIBLE : apparaît quand il est nécessaire de changer les piles (§7.3).

ICÔNE NFC : s’affiche quand vous configurez la fonction NFC (Near Field Communication, § 6.5) et quand cette fonction est activée ; elle clignote quand les données sont transmises via NFC (§ 5.3.1)

ICÔNE CTL : indique un test effectué avec une solution de contrôle (§4.3).

2.2 Tigette reactive



3. Avant le test

3.1 Précautions lors de l’utilisation du lecteur

L’heure et la date sont configurées par défaut dans le lecteur. Assurez-vous qu’elles soient correctes avant d’utiliser le lecteur pour la première fois et configurez-les le cas échéant. Contrôlez toujours les configurations après avoir changé les piles (§ 7.3).


ATTENTION

- Pour obtenir des résultats exacts, faites en sorte que le lecteur, les tiges réactives et la solution de contrôle s’adaptent aux conditions ambiantes pendant 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie :
 - Température : 5 à 45 °C ;
 - Humidité relative : 20 à 90% .
- Ne conservez pas et n’utilisez pas le lecteur dans un lieu où :
 - il y a des fluctuations de température marquées ;
 - l’humidité est élevée et provoque de la condensation (salles de bain, salles de séchage, cuisine, etc.) ;
 - il y a un champ électromagnétique élevé (près d’un four à micro-ondes, d’un téléphone portable, etc.).
- Conserver le lecteur hors de la portée des enfants. Les piles bouton peuvent constituer des risques d’étouffement.
- N’utilisez pas le lecteur s’il est tombé dans un liquide ou si des liquides ont pénétré dedans, même s’il a été séché par la suite.
- Éviter le contact des mains avec le port d’insertion de la tige situé sur le lecteur. Un détecteur thermique est placé dans le lecteur pour minimiser les erreurs.
- Ne connectez pas le câble de communication au port de transfert de données pendant le test. Le lecteur pourrait être endommagé et cela donnerait lieu à des résultats incorrects.

- N’appliquez pas de sang directement sur le port d’insertion de la tige.
- Ne partagez votre lecteur avec personne d’autres afin d’éviter tout risque d’infection.
- Manipulez délicatement le lecteur, préservez-le de tout choc important, tel que le laisser tomber, ce qui pourrait endommager les éléments électroniques.
- Ce lecteur respecte les exigences en vigueur sur les émissions électromagnétiques (CEM). Cependant, n’effectuez pas de mesures avec ce lecteur près de dispositifs mobiles ou d’équipements électriques ou électroniques, qui sont des sources de radiation électromagnétique, car ils pourraient interférer avec le fonctionnement du lecteur.

3.2 Précautions d’emploi des tiges réactives

ATTENTION

- Utilisez exclusivement les tiges GlucoMen® areo Sensor avec le lecteur GlucoMen® areo. N’utilisez pas d’autres tiges réactives car vous obtiendrez des résultats inexacts.
- N’utilisez pas les tiges réactives après leur date de péremption. La date de péremption est écrite sur le flacon des tiges réactives à côté du symbole .
- Pour obtenir des résultats exacts, faites en sorte que le lecteur et les tiges réactives s’adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie :
 - Température : 5 à 45 °C ;
 - Humidité relative : 20 à 90% .
- Après la première ouverture du flacon, n’utilisez pas les tiges réactives au-delà de la date de péremption indiquée sur l’étiquette.
- Les tiges réactives sont destinées à un seul usage. N’utilisez pas de tiges réactives qui ont déjà absorbé du sang ou une solution de contrôle.
- Conservez toutes les tiges réactives non utilisées dans leur flacon original et après en avoir retiré une, refermez immédiatement et hermétiquement le bouchon afin de préserver leur qualité. Ne les transférez pas dans un autre récipient.

4. Mesure de vos niveaux de glycémie

4.1 Échantillons de sang

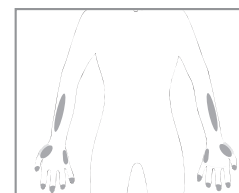
Pour obtenir des informations sur l’utilisation de l’autopiqueur, lisez les instructions d’utilisation correspondantes.

ATTENTION

- Lavez le site de ponction avec de l’eau et du savon et sécher le site soigneusement avant de prélever l’échantillon de sang.
- Ne partagez pas la même lancette ou le même autopiqueur avec quelqu’un d’autre afin d’éviter tout risque d’infection.
- Utilisez toujours une lancette neuve. Les lancettes sont destinées exclusivement à un seul usage. Ne réutilisez pas une lancette qui a déjà été utilisée.

4.1.1 Site de prélèvement alternatif (AST)

Ce lecteur peut tester les niveaux glycémique du sang obtenu du bout de votre doigt, de votre paume ou de votre avant-bras. Cependant, les résultats de test provenant d’autres sites que le bout du doigt peuvent différer des mesures faites sur ce dernier site. Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de tester votre sang à partir de votre paume ou de votre avant-bras.



Utiliser du sang provenant de :	Si vous allez vous tester :
Bout du doigt, paume, avant-bras	<ul style="list-style-type: none"> • Avant les repas. • Deux heures ou plus après les repas. • Deux heures ou plus après l'activité physique.
Bout du doigt	<ul style="list-style-type: none"> • Quand il existe la possibilité que vos niveaux glycemiques changent rapidement (par exemple après les repas ou l'activité physique...). • Quand vous avez des symptômes d'hypoglycémie comme la transpiration, les sueurs froides, une sensation de flottement ou des tremblements. • Quand un test immédiat est nécessaire car vous suspectez une hypoglycémie. • Quand vous vous sentez en mauvaise condition physique, comme avec un rhume, etc.

4.2 Réalisation du test de glycémie

- a. Insérez une tige réactive neuve dans la fente d'insertion du lecteur. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter sur l'écran.** Si rien n'apparaît à l'écran, enlevez la tige réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
- b. **Appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tige** jusqu'à ce que la fenêtre contrôle soit pleine. Un signal sonore retentit s'il a été activé) et une minuterie régressive commence à fonctionner sur l'écran.

⚠ NOTE

- Pour obtenir des résultats exacts, appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tige réactive dans les 20 secondes qui suivent la ponction.
- Ne testez pas de sang qui coule ou qui se répand du site de ponction.
- N'étalez pas de sang directement sur la tige réactive.
- Ne pressez pas la tige contre le site de ponction.
- Ne touchez pas la tige réactive une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

- c. **Lisez le résultat de votre test.** Vous entendrez un bip quand le résultat de test apparaîtra sur l'écran.

⚠ ATTENTION

- **Si « LO » ou « HI » apparaît à l'écran :** Répéter le test. Si « LO » ou « HI » apparaissent encore, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé. « LO » apparaît si le résultat de votre test est inférieur à 20 mg/dL. « HI » apparaît si le résultat de votre test est supérieur à 600 mg/dL.
- Les icônes « hypo » ou « hyper » peuvent apparaître en fonction du seuil limite que vous avez paramétré (§6.4).
- **Si les résultats de test ne correspondent pas à ce que vous ressentez :** Assurez-vous que vous avez effectué le test correctement tel qu'il est expliqué dans le § 4.2. Ensuite, effectuez un test de contrôle de la glycémie pour vérifier que le système fonctionne correctement (§ 4.3). Répétez le test en utilisant un échantillon de sang obtenu du bout du doigt (n'utilisez pas de site de ponction alternatif). Si le résultat de test ne correspond toujours pas aux symptômes que vous ressentez, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé.
- **N'ignorez pas les résultats du test. Ne modifiez pas** le contrôle de votre glycémie ni votre traitement sans avoir d'abord consulté votre médecin ou votre professionnel de santé.

- d. **Appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer la tige.** Le lecteur s'éteindra.

⚠ ATTENTION

- Quand vous retirez la tige utilisée, dirigez votre lecteur vers le bas et loin des autres personnes présentes.
- **Élimination des déchets biologiques dangereux.** Les tiges réactives et les lancettes utilisées sont des déchets biologiques dangereux. Elles doivent donc être éliminées conformément aux réglementations locales sur les déchets biologiques dangereux.

4.3 Test de contrôle

Effectuer un test de contrôle si :


- vous pensez que le lecteur ou les tiges réactives ne fonctionnent pas correctement ;

- le lecteur est tombé ;
- le lecteur est endommagé ;
- vos résultats de test ne correspondent pas avec ce que vous ressentez ;
- vous voulez vérifier le fonctionnement de votre lecteur et des tiges réactives avant de les utiliser la première fois ou chaque fois que vous voulez vérifier leur fonctionnement avant un test de glycémie.

⚠ NOTE

Pour tester votre lecteur et les tiges réactives, utilisez uniquement la solution de contrôle GlucoMen® areo Control (fournie séparément).

⚠ ATTENTION

- **N'utilisez pas** les solutions de contrôle après leur date de péremption. La date de péremption est indiquée sur le flacon de la solution de contrôle à côté du symbole .
- Pour obtenir des résultats de test exacts, faites en sorte que le lecteur, les tiges réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test de contrôle :
 - Température : 5 à 45 °C ;
 - Humidité relative : 20 à 90%.
- N'utilisez pas les solutions de contrôle si 3 mois ou plus se sont écoulés depuis la première ouverture du flacon.
- **N'ingérez pas** la solution de contrôle. Elle n'est pas destinée à la consommation humaine.
- Éviter le contact de la solution avec la peau et les yeux ; elle pourrait provoquer une inflammation.

Pour effectuer un test avec une solution de contrôle, procéder comme suit :

- a. Insérer une tige réactive neuve dans le port d'insertion du lecteur. **L'icône goutte de sang commence à clignoter sur l'écran.** Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tige réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
- b. **Activez la modalité « ctl »** (§ 2.1).

⚠ AVERTISSEMENT

- Si la modalité CTL n'a pas été activée avant d'effectuer le test avec la solution de contrôle, le résultat sera mémorisé comme un test hématique et utilisé pour calculer les moyennes.
- Activez toujours la modalité CTL avant d'effectuer un test avec la solution de contrôle ou il se pourrait que les résultats se situent en dehors de la gamme acceptable. Pour activer la modalité CTL, pressez simultanément sur les boutons UP/DOWN (▲ / ▼) pendant deux secondes tandis que l'icône de la goutte clignote sur l'écran.
- Une fois que la modalité CTL est activée, l'icône CTL est affichée en même temps que le message « ctl » écrit en caractères plus grands sur l'écran principal.

- c. Agitez doucement le flacon de la solution de contrôle avant d'effectuer le test. Jetez la première goutte avant l'utilisation. Pressez une goutte de solution de contrôle sur une surface dure, propre et sèche.
- d. **Appliquez la goutte de solution de contrôle à l'extrémité de la tige réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentira (s'il a été activé) et une minuterie régressive commencera à fonctionner sur l'écran.

⚠ NOTE

- Le test ne débutera pas si vous appliquez votre solution de contrôle directement sur la fenêtre de contrôle. Le test débute quand le lecteur détecte la solution de contrôle. Pendant le test, le lecteur fait un compte à rebours de 5 à 1.
- Serrez hermétiquement le flacon de solution de contrôle.
- **Ne touchez pas** la tige une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

- e. **Vérifiez que le résultat de votre test soit dans la gamme de valeurs acceptables** indiquée sur l'étiquette du flacon des tiges réactives. S'il est situé hors de cette gamme répétez le test avec la solution de contrôle.

ATTENTION

- Si les résultats de vos tests sont encore situés hors de la gamme acceptable, cessez d'utiliser ce système et contactez le service clientèle de A. Menarini Diagnostics.

f. Appuyer sur le bouton d'éjection pour retirer la tigette réactive.
Le lecteur s'éteindra.

4.4 Marquer les résultats des tests

Après avoir effectué un test de glycémie (pas de contrôle) avec un résultat valide, vous pouvez marquer le résultat comme suit :

a. Commencez à partir du point **c** de la procédure de test de glycémie (résultat affiché sur l'écran, §4.2).

Appuyez sur jusqu'à ce que les icônes de marqueurs commencent à clignoter. Appuyez sur ou pour faire défiler les icônes (en arrière ou en avant) selon l'ordre suivant :

- Marqueur avant repas.
- Marqueur après repas.
- Marqueur d'activité physique.
- Marqueur de contrôle (marqueur général).
- Vide (quand on le confirme, il désélectionne les marqueurs sélectionnés auparavant).

b. Appuyez sur pour confirmer le marqueur sélectionné. Vous pouvez sélectionner plusieurs marqueurs (mais on en sélectionne seulement un quand on paramètre ou) en répétant les étapes **a** & **b**.

c. Retournez au point **d** de la procédure de test de glycémie (§ 4.2).

5. Gestion des résultats de vos tests

5.1 Consultation des résultats précédents

Vous pouvez consulter les résultats précédents archivés dans la mémoire. Le lecteur archive jusqu'à 730 résultats de test avec la date, l'heure et les marqueurs.

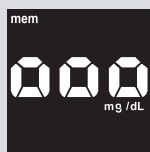
AVERTISSEMENT

Vérifiez que l'heure et la date soient correctes avant d'utiliser le système pour la première fois et configurez-les si nécessaire (§ 6.1). Si l'heure et la date ne sont pas correctes, le lecteur mémorisera les résultats en leur attribuant une heure et une date erronées.

- a.** Vérifiez que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
- b.** Appuyez sur le bouton pendant 2 secondes pour allumer le lecteur et entrez dans le mode mémoire (l'icône « mem » apparaît sur l'écran).
- c.** Le résultat de test le plus récent apparaît sur l'écran. L'écran montre aussi la date et l'heure du test et les marqueurs correspondants.
- d.** Appuyez sur le bouton ou pour faire défiler toute les données archivées.
- e.** Appuyez sur le bouton pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

NOTE

- S'il n'y a pas de résultats dans la mémoire, l'écran affiche « 000 ».
- Quand vous avez consulté les résultats de test individuels, l'écran affiche « 000 ».
- Maintenez la pression sur le bouton ou pour accélérer la consultation des résultats.



5.2 Visualisation des moyennes des résultats

Vous pouvez visualiser les moyennes des résultats sur les intervalles paramétrés (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours).

- a.** Suivez les étapes **a** et **b** du § 5.1.
- b.** Appuyez sur le bouton pour entrer dans le mode moyenne (l'icône « AVG » apparaît à l'écran).
- c.** L'écran affiche la moyenne sur un jour.
- d.** Appuyez sur le bouton pour faire défiler les moyennes.
- e.** Quand vous avez consulté la moyenne sur 90 jours, appuyez sur le bouton pour retourner au mode mémoire (étape **c** du § 5.1)

f. Maintenez la pression sur pendant 3 secondes pour éteindre le lecteur.

NOTE

- S'il y a moins de 2 résultats dans la mémoire pour la période consultée, l'écran affiche « 000 ». Le même message « 000 » s'affiche quand il n'y a pas de résultats.
- La fonction moyenne égalise les résultats HI à 600 mg/dL et les résultats LO à 20 mg/dL.

5.3 Transmission des données

Les résultats de test archivés dans la mémoire du lecteur GlucoMen® areo peuvent aussi être téléchargés vers le logiciel ou les applications GlucoLog® via NFC, un câble dédié ou une clé Bluetooth distribués uniquement par A. Menarini Diagnostics.

NOTE

- Le logiciel et les applications GlucoLog®, le câble de communication et les clés Bluetooth sont fournis séparément. Consultez les manuels d'utilisation respectifs pour suivre les instructions de téléchargement des données.

5.3.1 Transmission NFC

Pour transmettre des données à travers NFC, il est nécessaire d'activer la fonction NFC sur le lecteur GlucoMen® areo (§ 6.5) et de posséder un dispositif équipé de NFC (un smartphone, par exemple) avec les App GlucoLog®.

- a.** Activez la transmission NFC sur l'application GlucoLog® du dispositif équipé de NFC.
- b.** Placez (< 1 cm) l'antenne NFC du lecteur GlucoMen® areo près de l'antenne du dispositif équipé NFC.

NOTE

- Les données seront transmises même si le lecteur est éteint ou se trouve en mode rappel mémoire.

c. La transmission des données commencera automatiquement (le lecteur GlucoMen® areo s'allume et l'icône clignotante **N**) s'affichera sur l'écran).

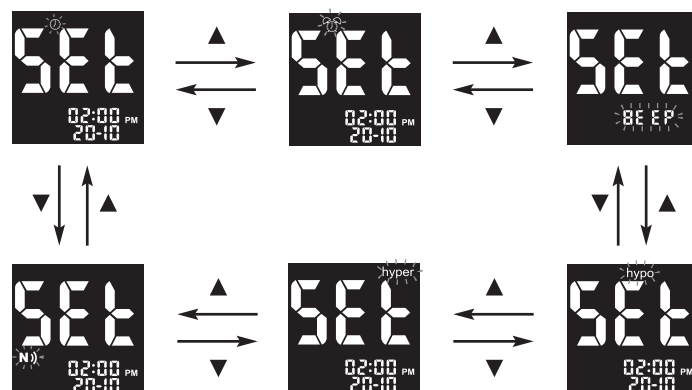
d. Après le téléchargement des données, le lecteur s'éteint automatiquement.

AVERTISSEMENT


- La transmission des données via NFC peut diminuer la durée des piles.

6. Configuration du lecteur



- a.** Assurez-vous que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
- b.** Appuyez simultanément sur les boutons et pendant deux secondes pour entrer dans le menu de configuration.
- c.** Appuyez sur le bouton ou , pour faire défiler les menus de configuration (voir figures ci-dessous) et appuyez sur , pour entrer dans chacun des menus.



NOTE

- À tout moment, pendant la configuration, vous pouvez appuyer sur le bouton  pour sortir, ou insérer une tigette réactive pour effectuer un test. Les modifications faites jusqu'à ce moment-là seront mémorisées par le lecteur.

6.1 Configuration Date/Heure

Utilisez les boutons ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur correcte. Appuyez sur  pour confirmer et passer à l'étape suivante : année, mois, jour, format de l'heure (12h, 24h), heure, minutes. Confirmez les minutes (en appuyant sur ) et retournez aux menus de configuration (étape c § 6).

NOTE


- Le format de la date est JJ-MM.

6.2 Configuration de l'alarme

Vous pouvez programmer jusqu'à trois alarmes sur le lecteur GlucoMen® areo.





À l'heure programmée, le lecteur émet un son pendant 30 secondes.

NOTE

- Appuyer sur  ou insérer une tigette réactive pour arrêter l'alarme acoustique (l'alarme restera programmée).

ATTENTION

- Avant de programmer une alarme, assurez-vous que l'heure soit correcte.


- L'écran affichera l'état de l'alarme 1 (la configuration par défaut est OFF). Vous pouvez l'activer en appuyant sur le bouton ▲ ou ▼. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.
- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner l'heure. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.
- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner les minutes. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à la programmation de l'alarme 2.
- Régler les alarmes 2 et 3 en suivant les étapes b à c. Quand vous aurez terminé de programmer toutes les alarmes, appuyez sur  pour retourner aux menus de configuration (étape c § 6).

NOTE

- L'alarme aura le format (12h, 24h) configuré pour l'heure.
- Les configurations des alarmes ne seront pas effacées lors du changement de piles.

6.3 Configuration du signal sonore

Sur le lecteur GlucoMen® areo, le signal sonore est configuré par défaut sur ON. Vous pouvez configurer les caractéristiques du signal sonore comme suit :

- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le signal sonore (ON / OFF).
- Appuyez sur  pour confirmer et retourner aux menus de configuration (étape c § 6).

AVERTISSEMENT

- Éteindre le signal sonore pourrait vous faire perdre de nombreuses informations importantes fournies par votre lecteur, comme la confirmation d'une opération ou les messages d'erreur.





6.4 Configuration des alarmes d'hypoglycémie et hyperglycémie

Le lecteur GlucoMen® areo possède une fonction d'alarme qui vous permet de configurer vos seuils de glycémie élevée (hyperglycémie) et basse (hypoglycémie). En fonction des valeurs programmées, l'écran affichera « hypo » ou « hyper » selon que le résultat de votre test de glycémie sera inférieur à votre valeur limite de glycémie basse ou supérieur à votre valeur limite de glycémie élevée.

AVERTISSEMENT

- Consultez votre médecin ou votre professionnel de santé pour programmer vos valeurs d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.
- Ne modifiez pas votre traitement et ne l'interrompez pas non plus sur la base du résultat de cette fonction ; consultez toujours votre médecin ou votre professionnel de santé avant de modifier ou d'interrompre votre traitement.

Les alarmes hypo/hyper du lecteur GlucoMen® areo sont configurées par défaut sur OFF. Vous pouvez paramétrer les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie comme suit :

- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'alarme « hypo » (ON/OFF).
- Appuyez sur  pour paramétrer la valeur de l'alarme de l'hypoglycémie (si sur ON).
- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée. Maintenez la pression sur ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement des nombres.
- Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à la configuration de l'alarme d'hyperglycémie.
- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'alarme « hyper » (ON/OFF).
- Appuyez sur  pour paramétrer la valeur de l'alarme d'hyperglycémie (si sur ON).
- Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée. Maintenez la pression sur ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement des nombres.
- Appuyez sur  pour confirmer la sélection.

6.5 Configuration de NFC

La fonction NFC du lecteur GlucoMen® areo est configurée par défaut sur OFF et vous pouvez l'activer comme suit :

- Appuyez sur les boutons ▲ ou ▼ pour sélectionner ON ou OFF.
- Appuyez sur  pour confirmer et sortir.

7. Comment conserver le lecteur**7.1 Conserver le lecteur**

Après l'emploi, refermez hermétiquement les bouchons du flacon de tigettes réactives et du flacon de solution de contrôle pour maintenir leur qualité.

Emballez votre lecteur, les tigettes, les solutions de contrôle et les manuels, placez-les dans votre pochette de transport et conservez-les dans un endroit sec. La température adéquate de conservation est située entre -20 et 50 °C pour le lecteur, et entre 4 et 30 °C pour les tigettes réactives et les solutions de contrôle.

Ne congélez pas. Évitez la chaleur, l'humidité et les rayons directs du soleil.

ATTENTION

Pour obtenir des résultats précis :


- N'utilisez pas de tigettes ou de solutions de contrôle dont les flacons sont cassés ou ont été laissés ouverts.
- N'utilisez pas les tigettes ni les solutions de contrôle après leur date de péremption.

7.2 Nettoyer le lecteur

Le lecteur ne requiert pas de nettoyage particulier. S'il est sale, essuyez-le avec un chiffon doux humidifié avec un détergent doux.

Pour désinfecter le lecteur après l'avoir nettoyé, essuyez-le avec un chiffon doux humidifié avec de l'éthanol à 75 % ou avec de l'eau de javel à usage domestique diluée (solution d'hypochlorite de sodium à 10 %).

7.3 Changement des piles

Quand l'icône de piles faibles  apparaît sur l'écran, cela indique que celles-ci sont devenues faibles. Changez-les avant d'utiliser votre lecteur. Les résultats précédents restent dans la mémoire même quand les piles sont changées. Le lecteur utilise deux piles bouton au lithium CR2032 3V. Ce type de piles est en vente dans de nombreux magasins. Gardez toujours des piles de rechange disponibles à tout moment. Vous ne devez pas paramétrer la date et l'heure quand vous mettez des piles neuves dans les 2 minutes après avoir retiré les vieilles.

Si le remplacement des piles prend plus de 2 minutes, le lecteur demandera automatiquement de rétablir la date et l'heure avant toute opération (voir § 6.1).

Remplacer les piles comme suit :

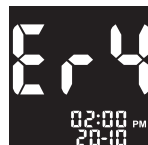
- Assurez-vous que le lecteur soit éteint.
- Ouvrez le compartiment des piles à l'arrière du lecteur.
- Retirez les piles.
- Placez les piles neuves dans le compartiment avec le pôle « + » vers le haut.
- Fermez le compartiment des piles.

AVERTISSEMENT

- Si les piles sont placées à l'envers, le lecteur ne fonctionnera pas.
- L'horloge du lecteur pourrait s'arrêter si vous touchez les parties métalliques situées dans le lecteur avec vos mains ou avec des objets métalliques.
- Si la substitution des piles prend plus de 2 minutes et que vous ne paramétrez pas de nouveau l'heure et la date, tous les résultats de test seront archivés avec une date et une heure incorrectes.
- Éliminez les piles usées conformément aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

**AVERTISSEMENT**

- Un usage incorrect peut entraîner une explosion ou une fuite de liquide inflammable.
- N'exposez pas les piles à des températures très élevées.
- N'exposez pas les piles à des pressions de l'air particulièrement basses.



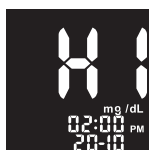
La tigette a été retirée ou bougée pendant le compte à rebours. Répétez le test avec une tigette neuve.



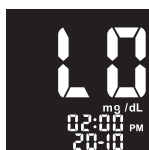
Piles faibles. Changez les piles en suivant les instructions (§ 7.3).



La température n'était pas dans les limites recommandées. Répétez la mesure après un intervalle d'au moins 30 minutes, quand la température de fonctionnement a été rétablie.

8. Résolution des problèmes**8.1 Messages HI et LO**

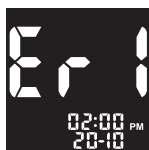
Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL, l'icône « HI » apparaît sur l'écran.



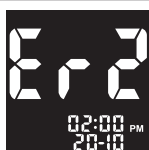
Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL, l'icône « LO » apparaît sur l'écran.

AVERTISSEMENT

- Si le message « HI » ou « LO » s'est affiché sur l'écran, consultez votre médecin ou votre professionnel de santé avant de modifier votre traitement.
- Si les messages « HI » ou « LO » s'affichent à plusieurs reprises, mais que votre médecin considère qu'ils ne correspondent pas à votre état de santé, vous êtes prié(e) de contacter le service clientèle de A. Menarini Diagnostics.

8.2 Messages d'erreur

Erreur machine. Retirez et remplacez les piles pour relancer le lecteur et répétez le test avec une tigette neuve. Si le problème persiste, contactez le service clientèle de A. Menarini Diagnostics.



La tigette réactive est endommagée ou a déjà été utilisée ou l'échantillon de sang a été appliqué avant que l'icône de la goutte de sang ait commencé à clignoter sur l'écran. Retirez la vieille tigette réactive et répétez le test avec une tigette neuve. Attendez jusqu'à ce que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter avant de commencer.



Erreur au niveau de l'échantillon de sang. L'échantillon de sang n'a pas rempli la zone prévue pour l'échantillon dans la tigette pendant la mesure car l'échantillon n'a pas été appliqué correctement ou le volume était insuffisant. Répétez le test avec une tigette neuve après avoir fait une ponction correcte de votre doigt (§ 4.1).

8.3 Résultats de test inattendus

Si le résultat de test est inhabituel par rapport aux résultats de test précédents :

- Répéter la mesure avec une tigette réactive neuve (§ 4.2).
- Effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle GlucoMen® areo Control (§ 4.3).
- Répétez la mesure en utilisant une tigette neuve (§ 4.2) d'un nouveau flacon.
- Si vous êtes encore incertain(e) au sujet des résultats de test, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé.

AVERTISSEMENT

- En cas de résultat inattendu, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé avant de modifier le traitement.
- Si les résultats de test continuent à être inhabituels, vous êtes prié(e) de contacter le service clientèle de A. Menarini Diagnostics.

9. Spécifications techniques

Produit :	GlucoMen® areo
Fabricant :	A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Élément testé :	Niveau glycémique
Unité de mesure :	mg/dL
Gamme de test :	20 – 600 mg/dL
Gamme de l'hématocrite :	10 – 70 % (hématocrite compensée)
Tigette réactive :	GlucoMen® areo Sensor
Codage tigette réactive :	Pas de code requis
Échantillon :	Sang capillaire total frais
Taille de l'échantillon :	Minimum 0.5 µL
Durée du test :	5 secondes
Méthode de test :	Méthode électrochimique, basée sur la glucose oxydase (GOD obtenue de l' <i>Aspergillus niger</i>). Médiateur : ion hexacyanoferrate (III).
Calibration et traçabilité :	Les résultats sont équivalents à la concentration plasmatique de glucose (avec référence au plasma capillaire). Le système GlucoMen® areo est calibré en utilisant les valeurs de plasma capillaire déterminées avec un analyseur Yellow Spring 2300 (YSI). L'analyseur YSI est calibré (comme procédure de mesure de référence secondaire) en utilisant une série de standards YSI (calibreurs primaires) qui proviennent du NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).
Compensation de température :	Compensation automatique via un détecteur thermique intégré.

Piles :	Deux piles au lithium 3V (CR2032).
Durée des piles :	Un minimum de 1000 tests ou environ 1 an (2-3 tests/jour).
Mémoire :	730 résultats de test avec marqueurs, dates et heures. Quand la mémoire est pleine, les nouveaux résultats remplaceront les précédents.
Gestion des données :	Avant/après repas, activité physique, marqueurs de contrôle.
Alarmes :	Jusqu'à trois alarmes acoustique programmables.
Transfert des données :	Via un câble dédié, NFC, ou un dispositif Bluetooth.
Moyennes :	Sur 1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours.
Arrêt automatique :	- Après 90 secondes d'inactivité avant le test (avec la tigette insérée dans le lecteur et l'icône goutte de sang qui clignote) ; - Après 60 secondes d'inactivité après le test et avec les messages d'erreur Er2, Er3, Er4, HI et LO ; - Après 5 secondes avec les messages d'erreur Er1, icône de température et icône des piles.
Dimensions :	85,5 mm (L) x 56 mm (l) x 18,2 mm (h)
Poids :	46 g (sans piles)
Conditions de fonctionnement du lecteur :	- Température : entre 5 et 45 °C. - Humidité relative : entre 20 et 90% (sans condensation).
Conditions de conservation du lecteur :	- Température : entre -20 et 50 °C. - Humidité relative : entre 20 et 90 %.
Conditions de conservation des tigettes réactives :	- Température : entre 4 et 30 °C (39,2 et 86 °F) (avant et après ouverture du flacon). - Humidité relative : entre 20 et 90 % (avant et après ouverture du flacon).
Température de conservation de la solution de contrôle :	de 4 à 30 °C.
Milieu de fonctionnement :	Le lecteur respecte les exigences en vigueur sur les émissions électromagnétiques (CEM).
Bande(s) de fréquence radio de fonctionnement :	13,56 MHz
Puissance de fréquence radio maximum transmise (à la bande(s) de fréquence de fonctionnement :	0,0077 mW
Directive/classification EU :	98/79/CE/Annexe II, Liste B
Norme dispositif :	EN ISO 15197:2015

10. Garantie

Votre lecteur GlucoMen® areo est garanti contre tout défaut matériel et de main d'œuvre pendant 4 ans à partir de la date d'achat (à l'exception de ce qui est indiqué ci-dessous). Si, à tout moment pendant les quatre premières années après l'achat, votre lecteur GlucoMen® areo ne fonctionnait pas pour quelque motif que ce soit (autre que ceux indiqués ci-dessous), il sera remplacé par un nouveau lecteur ou par un autre lecteur équivalent, gratuitement.










Cette garantie est subordonnée aux exceptions et limitations suivantes :

- cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial ;
- cette garantie ne s'applique pas aux produits qui fonctionnent mal ou sont endommagés en raison d'altérations évidentes, d'une mauvaise utilisation, modifications, négligence, entretien non autorisé ou utilisation du lecteur sans respecter les instructions ;
- il n'existe aucune autre garantie expresse pour ce produit. La solution de remplacement, décrite ci-dessus, constitue la seule obligation du garant dans cette garantie.


L'acheteur initial doit contacter A. Menarini Diagnostics en téléphonant au numéro : Tél. 0032-2-721 49 30 - Service Clientèle 0800 99 009.

Si vous souhaitez prolonger la période de garantie de votre lecteur, veuillez vous référer au même contact.

11. Symboles et abréviations

	Consultez les instructions d'utilisation
	Attention, consultez les instructions d'utilisation
	Limites de température
	Date de péremption
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
SELF-TESTING	Dispositif <i>in vitro</i> pour autosurveillance
SN	Numéro de série
	Emballage recyclable
CE	Marquage CE
	Risque de contamination dû à l'utilisation d'échantillons de sang
Blood Glucose Meter	Lecteur de glycémie
	Additions ou modifications significatives par rapport à la version précédente de ce manuel d'utilisation
	Courant continu (tension)
REF	Numéro de référence

Ce lecteur respecte les exigences de la Directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que celles de la Directive 2011/65/EU sur la restriction d'emploi de certaines substances considérées dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

 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.



A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze
Italia

BE


Distribué par :
MENARINI BENELUX S.A./N.V.
Division Diagnostics
De Kleetlaan 3
1831 Diegem – Belgium
Tél. 0032-2-721 49 30
Fax 0032-2-721 50 49
Service Clientèle : 0800 99 009

 Date de publication : janvier 2019

Glucomen® areo
Made in Taiwan

Glucomen® areo Sensor et Glucomen® areo Control.
Voir les instructions d'utilisation respectives.

 **A.MENARINI**
diagnostics

 <p>A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italy</p>	Description	GlucoMen® areo - User Manual - BE-FR						Colours Used
	Code	46543						■ I - BLACK C
	Rev	06/19						
	Size (mm)	210 (w) x 300 (h)						
Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								
<p>PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc. PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS/ PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH</p>								

Electronic Signatures

Document Name	PAL-000034461	3.0
Author Name	Giorgetti Nicola	
OM 46543_User manual GlucoMen areo BE (FR)_Rev 06-19		

User	Date	Justification
Tugnoli Monica	Jun 25, 2019 9:13:15 AM	QA Approval
Sicurani Marco Antonio	Jun 25, 2019 3:29:09 PM	Manager Approval