



Système d'autosurveillance de la glycémie et des β -cétones

MANUEL D'UTILISATION

Merci d'avoir choisi le lecteur GlucoMen® areo GK.

Nous avons conçu ce lecteur compact pour un test plus facile et plus rapide de la glycémie et des β -cétones. 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 qui accompagnent les tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, et les solutions de contrôle GlucoMen® areo Control et GlucoMen® areo Ket 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).

Date de publication : mars 2021

TABLE DES MATIÈRES

1. UTILISATION PRÉVUE	4
2. PRÉSENTATION DU SYSTÈME	4
2.1 Lecteur	4
2.2 Tigette réactive	8
3. AVANT LE TEST	8
3.1 Précautions d'emploi du lecteur	8
3.2 Précautions d'emploi des tigettes réactives	10
4. MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE	11
4.1 Échantillons de sang	11
4.1.1 Sites de prélèvement alternatifs (AST)	11
4.2 Réalisation du test de glycémie	12
4.3 Test de contrôle de qualité	14
4.4 Marquer les résultats de test	17
5. MESURE DES β-CÉTONES	18
5.1 Obtention de l'échantillon de sang	18
5.2 Réalisation du test de β -cétones	18
5.3 Test de contrôle des cétones	20
6. GESTION DES RÉSULTATS DE VOS TESTS	23
6.1 Consultation des résultats précédents de glycémie	23
6.2 Visualisation des moyennes des résultats de glycémie	24
6.3 Consultation des résultats précédents de β -cétones	25
6.4 Transmission des données	25
6.4.1 Transmission NFC	26

7. CONFIGURATION DU LECTEUR	27
7.1 Configuration de la date et de l'heure	28
7.2 Configuration de l'alarme	28
7.3 Configuration du signal sonore	29
7.4 Configuration des alarmes d'hypoglycémie et hyperglycémie	29
7.5 Configuration alerte test de β -cétones	30
7.6 Configuration de NFC	31
8. COMMENT CONSERVER LE LECTEUR	32
8.1 Conserver le lecteur	32
8.2 Nettoyer le lecteur	32
8.3 Changement de piles	33
9. RÉOLUTION DE PROBLÈMES	34
9.1 Messages HI et LO	34
9.2 Messages d'erreur	35
9.3 Résultats de test de glycémie inattendus	36
9.4 Résultats de test de β -cétones inattendus	37
10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	38
Spécifications générales	38
Spécifications de mesure du glycémie	40
Spécifications de mesure des β -cétones	41
11. GARANTIE	42
12. SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS	43
13. EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGE	44

1. UTILISATION PRÉVUE

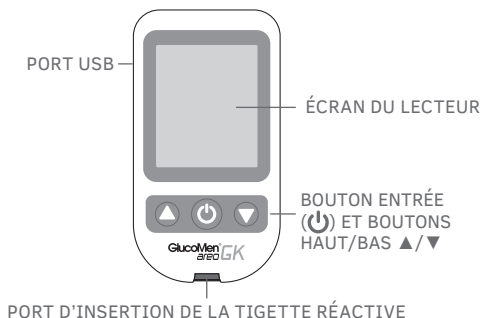
Le lecteur GlucoMen® areoGK et les tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor et GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conçus pour mesurer quantitativement les taux de glycémie dans le sang capillaire entier frais prélevé au bout des doigts, de la paume, ou de l'avant-bras et les taux de β -cétones dans le sang capillaire entier prélevé au bout des doigts. Ils peuvent également être utilisés en milieu hospitalier par des professionnels de la santé.

Ces instruments ne sont pas conçus pour le diagnostic ou le dépistage du diabète et de l'ACD (acidocétose diabétique) ni pour être utilisés pour des nouveau-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 la santé.

2. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

2.1 Lecteur

FACE AVANT



PORT D'INSERTION DE LA TIGETTE RÉACTIVE

Insérez la tigette réactive ici.

SÉLECTIONNEZ LE BOUTON (⏻)

Maintenez-le enfoncé pendant  2 secondes pour accéder à la mémoire du glucomètre (§6.1) 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 (§ 7).

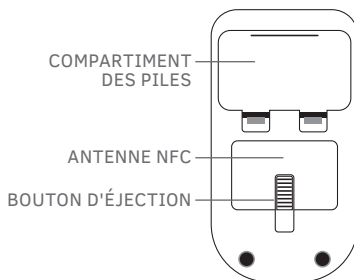
BOUTONS (▲/▼) HAUT/BAS

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

PORT USB

Port de connexion pour un câble USB standard.

FACE ARRIÈRE

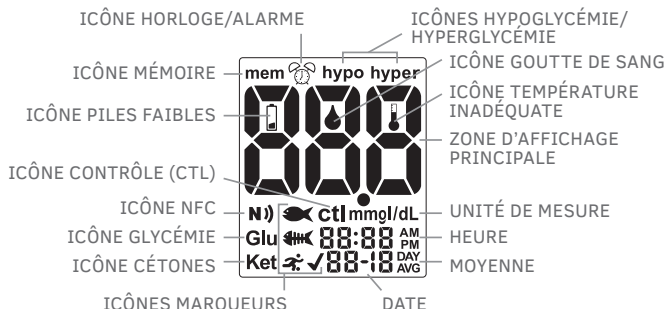
**BOUTON D'ÉJECTION**

Appuyez sur ce bouton pour retirer la tigette réactive usagée.

COMPARTIMENT DES PILES

Contient deux piles au lithium CR2032 3V.

ÉCRAN DU LECTEUR



ICÔNE MÉMOIRE : indique que vous utilisez la mémoire (§ 6).

ICÔNE HORLOGE/

ALARME : “horloge” apparaît quand vous configurez l’heure (§ 7.1) ; « alarme » apparaît quand vous configurez le ou les avertissement(s) sonore(s), et s’affiche si une alarme est active (§ 7.2).

ICÔNES HYPO-GLYCÉMIE/

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 (§ 7.4).

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, 5.2, 5.3).

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 et de β -cétones (mg/dL ou mmol/L pour la glycémie, qui ne peut pas être modifiée; et seulement mmol/L pour les β -cétones).

HEURE : affiche l'heure (HH:MM, format 12 h AM/PM ou 24 h).

MOYENNE : affiche la période correspondante à la moyenne affichée (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours - § 6.2).

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 GLYCÉMIE : apparaît quand la valeur montrée dans la zone d'affichage principale se réfère aux résultats d'un test de glycémie.

ICÔNE CÉTONES : apparaît quand la valeur montrée dans la zone d'affichage principale se réfère aux résultats d'un test de β -cétones, quand vous configurez le seuil d'alerte des tests de β -cétones. Si elle est affichée et clignote après un test de glycémie, cela indique qu'il est recommandé d'effectuer une mesure de β -cétones (§ 4.2).

ICÔNE TEMPÉRATURE

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

ICÔNE PILES

FAIBLES : apparaît quand il est nécessaire de changer les piles (§ 8.3).

ICÔNE NFC : s'affiche quand vous configurez la fonction NFC (Near field communication, § 7.6) et quand cette fonction est activée ; elle clignote quand les données sont transmises via NFC (§ 6.4.1).

ICÔNE CTL : indique un test effectué avec une solution de contrôle (§ 4.3, 5.3).

2.2 Tigette réactive

La figure suivante décrit la structure des deux types de tigettes réactives de mesure de la glycémie GlucoMen® areo Sensor et mesures des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Les tigettes réactives de mesure de la glycémie GlucoMen® areo Sensor sont blanches, tandis que les tigettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor sont de couleur lilas.

**3. AVANT LE TEST****3.1 Précautions d'emploi 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 avant de changer de piles (§ 8.3).

 ATTENTION

- Pour obtenir des résultats exacts, faites en sorte que le lecteur, les tigettes réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie et de β -cétones :

Test de glycémie

- Température : de 5 à 45 °C (de 41 à 113 °F) ;
- Humidité relative : de 20 à 90 %.

Test de β -cétones

- Température : de 10 à 40 °C (de 50 à 104 °F) ;
- Humidité relative : < 85 %.

- Ne conservez pas et n'utilisez pas le lecteur dans un lieu où :
 - il y a de forts changements de température ;
 - l'humidité est élevée et provoque de la condensation (salles de bains, salles de séchage, cuisines, etc.) ;
 - il y a un champ électromagnétique élevé (près d'un four à microondes, d'un téléphone portable, etc.).
- Conserver le lecteur hors de la portée des enfants. Les piles bouton peuvent constituer un risque 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.
- Évitez le contact des mains avec le port d'insertion des tigettes 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 tigette.
- Ne partagez votre lecteur avec personne d'autre afin d'éviter tout risque d'infection.
- 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 tigettes réactives

ATTENTION

- Utilisez exclusivement les tigettes GlucoMen® areo Sensor et GlucoMen® areo β -Ketone Sensor avec le lecteur GlucoMen® areo GK. N'utilisez pas d'autres tigettes réactives car vous obtiendriez des résultats inexacts.
- N'utilisez pas les tigettes réactives après leur date de péremption. La date de péremption est écrite sur le flacon des tigettes réactives à côté du symbole  tigettes pour la glycémie) ou sur la pochette (tigettes pour les β -cétones).
- Pour obtenir des résultats exacts, faites en sorte que le lecteur et les tigettes réactives s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant de tester vos niveaux de glycémie et de β -cétones :

Test de glycémie

- Température : de 5 à 45 °C (de 41 à 113 °F) ;
- Humidité relative : de 20 à 90%

Test de β -cétones

- Température : de 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F) ;
- Humidité relative : < 85%.

- Après la première ouverture du flacon, n'utilisez pas les tigettes réactives au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Les tigettes réactives sont à usage unique. N'utilisez pas les tigettes réactives qui ont déjà absorbé du sang ou une solution de contrôle.
- Conservez toutes les tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor 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 VOTRE GLYCÉMIE

4.1 Échantillons de sang

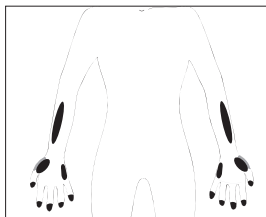
Pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'autopiqueur, lisez les instructions pour l'emploi correspondantes.

ATTENTION

- Lavez le site de prélèvement avec de l'eau et du savon et séchez le site soigneusement avec 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 à usage unique. Ne réutilisez pas une lancette qui a déjà été utilisée.

4.1.1 Sites de prélèvement alternatifs (AST).

Ce lecteur peut tester les niveaux glycémiques du sang obtenu au 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 au bout du doigt. Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de tester votre sang à partir de votre paume ou de votre avant-bras.



Utilisez du sang de :	Si vous effectuez un test :
Bout du doigt, paume, avant-bras	• Avant les repas. • Deux heures ou plus après les repas. • Deux heures ou plus après l'activité physique.
Bout du doigt	• Quand il existe la possibilité que vos niveaux glycémiques 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

1. Insérez une tigette réactive GlucoMen® areo Sensor neuve (couleur blanche) dans le port d'insertion. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter à l'écran** et l'icône de glycémie « Glu » apparaît en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît à l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tigette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentit (s'il a été activé) et un compte à rebours s'affiche à l'écran.

NOTE

- Pour obtenir des résultats exacts, appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tigette réactive dans les 20 secondes qui suivent le prélèvement.

- Ne testez pas de sang qui coule ou qui se répand du site de prélèvement.
- N'étalez pas de sang directement sur la tigette réactive.
- Ne pressez pas la tigette contre le site de prélèvement.
- Ne touchez pas la tigette réactive une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

3. **Lisez le résultat de votre test.** Vous entendrez un bip quand le résultat du test apparaît à l'écran avec l'icône de glycémie « Glu ».

ATTENTION

- **Si « LO » ou « HI » apparaissent sur l'écran :** Répétez 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 (§ 7.4).
- **Alerte test de β -cétones.** Si votre glycémie est supérieure à un seuil donné (qui doit être paramétré, § 7.5), l'icône cétones commencera à clignoter en bas à gauche de l'écran et un bip intermittent retentira, pour rappeler à l'utilisateur qu'un test de β -cétones dans le sang est recommandé.
- **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 sous 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 au bout du doigt (n'utilisez pas de site de prélèvement alternatif). Si le résultat de test ne correspond toujours pas aux symptômes que vous ressentez, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
- **N'ignorez pas les résultats de test. Ne modifiez pas** le contrôle de votre glycémie ni votre traitement sans avoir d'abord consulté votre médecin ou votre professionnel de la santé.

4. **Appuyez sur le bouton d'expulsion pour retirer la tigette.** Le lecteur s'éteindra.

**ATTENTION**

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

4.3 Test de contrôle de qualité

Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- vous pensez que le lecteur ou que les tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor ne fonctionnent pas correctement ;
- le lecteur est tombé ;
- le lecteur est endommagé ;
- les résultats de test de glycémie ne correspondent pas avec ce que vous ressentez ;
- vous voulez vérifier le fonctionnement de votre lecteur et des tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor avant de les utiliser la première fois ou lorsque vous voulez vérifier leur fonctionnement avant un test de glycémie.

NOTE

- Pour tester votre lecteur et les tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor, utilisez uniquement la solution de contrôle GlucoMen® areo Control (fournie séparément). N'utilisez pas d'autres solutions de contrôles car vous obtiendriez des résultats inexacts.
- N'utilisez pas la solution de contrôle GlucoMen® areo Ket Control pour vérifier le fonctionnement des tigettes GlucoMen® areo Sensor car vous obtiendriez des résultats erronés.

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 tigettes réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test de contrôle :
 - Température : de 5 à 45 °C (de 41 à 113 °F) ;
 - Humidité relative : de 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.
- Évitez le contact de la solution avec la peau et les yeux ; elle pourrait provoquer une irritation.

Pour effectuer un test de glycémie avec la solution de contrôle, procédez comme suit :

1. Insérez une tigette réactive GlucoMen® areo Sensor neuve dans le port d'insertion du lecteur. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter à l'écran** et l'icône de glycémie « Glu » s'affichera en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Activez la fonction "ctl"** (§ 2.1).

AVERTISSEMENT

- Si la fonction CTL n'a pas été activée avant d'effectuer le test avec la solution de contrôle, le résultat sera mémorisé comme un test normal et utilisé pour calculer les moyennes.
- Activez toujours la fonction 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. Avant d'activer la fonction 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 fonction CTL est activée, l'icône CTL est affichée en même temps que le message "ctl" écrit en caractères plus grands à l'écran principal.

3. 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.
4. **Appliquez la goutte de solution de contrôle à l'extrémité de la tigette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentira (s'il a été activé) et compte à rebours s'affichera à 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 compte à rebours de 5 à 1.
- Fermez hermétiquement le flacon de solution de contrôle. Remettez le bouchon sur le flacon de la solution de contrôle immédiatement après usage.
- **Ne touchez pas** la tigette une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

5. **Vérifiez que le résultat de votre test soit dans la gamme de valeurs acceptables** indiquée sur l'étiquette du flacon des tigettes réactives GlucoMen® areo Sensor. S'il est situé hors de cette gamme, assurez-vous que vous n'avez fait aucune erreur de procédure et 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.

6. **Appuyez sur le bouton d'expulsion pour retirer la tigette réactive.** Le lecteur s'éteindra.

4.4 Marquer les résultats de test

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

1. Commencez à partir du point 3 de la procédure de test de glycémie (résultat affiché à 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 activité physique.



..... Marqueur de contrôle (marqueur général).

..... Vide (quand on confirme, il désélectionne les marqueurs sélectionnés auparavant).

2. Appuyez sur , pour sélectionner un marqueur (une seule sélection possible si l'on choisit  ou ) en répétant les étapes 1 et 2.
3. Retournez au point 4 de la procédure de test de glycémie (§ 4.2).

5. MESURE DES β -CÉTONES

5.1 Obtention de l'échantillon de sang

Pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'autopiqueur, lisez les instructions pour l'emploi correspondantes.

ATTENTION

- Lavez le site de prélèvement avec de l'eau et du savon et séchez le site soigneusement avec 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 à usage unique. Ne réutilisez pas une lancette qui a déjà été utilisée.

Les tigettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor ne sont pas conçues pour effectuer des tests sur un site de prélèvement alternatif (AST). Utilisez uniquement du sang capillaire total frais obtenu au bout de votre doigt.

5.2 Réalisation du test de β -cétones

1. Insérez une tigette réactive de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor neuve (couleur lilas) dans le port d'insertion. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter à l'écran** et l'icône des cétones « Ket » apparaît en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tigette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentit (s'il a été activé) et un compte à rebours s'affiche à l'écran.

NOTE

- Pour obtenir des résultats exacts, appliquez la goutte de sang à l'extrémité de la tigette réactive dans les 20 secondes qui suivent le prélèvement.

- Ne testez pas de sang qui coule ou qui se répand du site de prélèvement.
- N'étalez pas de sang directement sur la tigette réactive.
- Ne pressez pas la tigette contre le site de prélèvement.
- Ne touchez pas la tigette réactive une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.

3. **Lisez le résultat de votre test.** Vous entendrez un bip quand le résultat du test apparaîtra à l'écran avec l'icône des cétones « Ket ». Le résultat du test clignotera jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.

ATTENTION

- **Si « HI » apparaît à l'écran :** « HI » apparaît si le résultat de votre test est supérieur à 8,0 mmol/L. Refaites immédiatement le test de β -cétones avec une nouvelle tigette. Si la valeur lue est toujours élevée, contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé. "0,0" apparaît si le résultat du test de β -cétones est inférieur à 0,1 mmol/L : aucune action nécessaire.
- **Si les résultats de test ne correspondent pas avec ce que vous ressentez :** Assurez-vous que vous avez effectué le test correctement tel qu'il est expliqué dans le § 5.2. Si vous n'avez pas fait d'erreurs de procédure, effectuez un test de β -cétones avec une solution de contrôle afin de vérifier que le système fonctionne correctement (§ 5.3). Si le système fonctionne correctement et que les résultats de test sanguin ne correspondent toujours pas aux symptômes que vous ressentez, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
- **N'ignorez pas** les résultats du test. **Ne modifiez pas** votre traitement sur la base du résultat des β -cétones sans avoir d'abord consulté votre médecin ou votre professionnel de la santé.

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



ATTENTION

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

5.3 Test de contrôle des cétones

Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- vous pensez que le lecteur ou que les tigettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor ne fonctionnent pas correctement ;
- le lecteur est tombé ;
- le lecteur est endommagé ;
- les résultats de test de β -cétones ne correspondent pas à ce que vous ressentez ;
- vous voulez vérifier le fonctionnement de votre lecteur et des tigettes réactives GlucoMen® areo β -Ketone Sensor avant de les utiliser la première fois ou chaque fois que vous voulez vérifier leur fonctionnement avant d'effectuer une estimation des cétones dans le sang.

NOTEZ

- Pour tester votre lecteur et les tigettes réactives de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, utilisez uniquement la solution de contrôle GlucoMen® areo Ket Control (fournie séparément). N'utilisez pas d'autres solutions de contrôles car vous obtiendriez des résultats inexacts.
- N'utilisez pas la solution de contrôle GlucoMen® areo Control pour vérifier le fonctionnement des tigettes de mesure des cétones GlucoMen® areo β -Ketone Sensor car vous obtiendriez des résultats erronés.

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 tigettes réactives et la solution de contrôle s'adaptent aux conditions ambiantes pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test de contrôle :
 - Température : de 10 à 40 °C (de 50 à 104 °F) ;
 - Humidité relative : < 85 %.
- 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.
- Évitez le contact de la solution avec la peau et les yeux ; elle pourrait provoquer une irritation.

Pour effectuer un test de β -cétones avec la solution de contrôle, procédez comme suit :

1. Insérez une tigette réactive GlucoMen® areo β -Ketone Sensor neuve dans le port d'insertion du lecteur. **L'icône de la goutte de sang commence à clignoter sur l'écran** et l'icône de β -cétones « Ket » s'affichera en bas à gauche de l'écran. Si rien n'apparaît sur l'écran, retirez la tigette réactive, insérez-la de nouveau dans le port d'insertion et attendez que l'icône de la goutte de sang commence à clignoter.
2. **Activez la fonction "ctl"** (§ 2.1).

AVERTISSEMENT

- Si la fonction CTL n'a pas été activée avant d'effectuer le test avec la solution de contrôle, le résultat sera mémorisé comme un test de β -cétones.

- Activez toujours la fonction 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. Avant d'activer la fonction CTL, pressez simultanément sur les boutons UP/DOWN ($\blacktriangle$ / $\blacktriangledown$) pendant deux secondes tandis que l'icône de la goutte clignote sur l'écran.
- Une fois que la fonction CTL est activée, l'icône CTL est affichée en même temps que le message "ctl" écrit en caractères plus grands sur l'écran principal.

3. 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.
4. **Appliquez la goutte de solution de contrôle à l'extrémité de la tigette réactive** jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit pleine. Un signal sonore retentira (s'il a été activé) et un compte à rebours s'activera 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 compte à rebours de 8 à 1.
 - Serrez hermétiquement le flacon de solution de contrôle. Remettez le bouchon sur le flacon de la solution immédiatement après usage.
 - **Ne touchez pas** la tigette une fois que le lecteur a commencé le compte à rebours.
5. **Vérifiez que le résultat de votre test soit dans la gamme de valeurs acceptables** indiquée sur l'emballage des tiges réactives GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. S'il est situé hors de cette gamme, assurez-vous que vous n'avez fait aucune erreur de procédure et 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.

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

6. GESTION DES RÉSULTATS DE VOS TESTS

AVERTISSEMENT

Vérifiez que l'heure et la date soient correctes avant d'utiliser le système pour la première fois et configurez-les si nécessaire (§ 7.1). Si l'heure et la date ne sont pas correctes, le lecteur mémorisera les résultats en leur attribuant une heure et une date erronées.

6.1 Consultation des résultats précédents de glycémie

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

1. Vérifiez que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
2. Appuyez sur le bouton  pendant 2 secondes pour allumer le lecteur et entrez dans le mode de rappel mémoire (l'icône « mem » apparaît sur l'écran et l'icône « Glu » clignotera).
3. Appuyez sur le bouton  pour entrer dans la mémoire des résultats de glycémie.
4. Le résultat le plus récent apparaît sur l'écran, où s'affiche aussi l'icône « Glu », la date et l'heure du test et les marqueurs correspondants.
5. Appuyez sur le bouton ▲ ou ▼, pour faire défiler toutes les données archivées.

- 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.

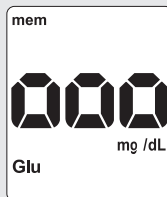
6.2 Visualisation des moyennes des résultats de glycémie

Vous pouvez visualiser les moyennes des résultats de vos tests de glycémie sur les intervalles programmés (1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours).

- Suivez les étapes 1, 2 et 3 du § 6.1.
- Appuyez sur le bouton  pour entrer dans le mode moyenne (l'icône « avg » apparaît sur l'écran).
- L'écran affiche la moyenne sur un jour.
- Appuyez sur le bouton  pour faire défiler les moyennes.
- Quand vous avez consulté la moyenne sur 90 jours, appuyez sur le bouton  pour retourner au mode de rappel mémoire (étape 3 du § 6.1).
- 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 s'affiche quand il n'y a pas de résultats.
- La fonction moyenne considère les résultats HI à 600 mg/dL et les résultats LO à 20 mg/dL.



6.3 Consultation des résultats précédents de β -cétones

Vous pouvez consulter les résultats précédents archivés dans la mémoire. Le lecteur archive jusqu'à 100 résultats de test de β -cétones avec l'heure, la date et les marqueurs.

1. Vérifiez que le lecteur soit éteint (pour l'éteindre, appuyez sur le bouton  pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne).
2. Appuyez sur le bouton  pendant 2 secondes pour allumer le lecteur et entrez dans le mode de rappel mémoire (l'icône « mem » apparaît sur l'écran et l'icône « Glu » clignotera).
3. Appuyez sur le bouton  ou , pour passer à la section mémoire des résultats de β -cétones (l'icône « Ket » clignote sur l'écran).
4. Appuyez sur le bouton  pour entrer dans la mémoire des résultats de β -cétones.
5. Le résultat le plus récent apparaît à l'écran, où s'affiche aussi l'icône « Ket », la date et l'heure du test et le marqueur correspondant (seul le marqueur « ctl » est admis pour la mesure des β -cétones).
6. Appuyez sur le bouton  ou  pour faire défiler toutes les données archivées.
7. 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 « ooo ».
- Quand vous avez consulté les résultats de test individuels, l'écran affiche « ooo ».
- Maintenez la pression sur le bouton  ou  pour accélérer la consultation des résultats.
- Pour passer des mémoires de résultats de β -cétones aux résultats de glycémie pendant la consultation des données, appuyez sur  pendant 3 secondes pour retourner à la sélection du mode mémoire « Glu/Ket ».

6.4 Transmission des données

Les résultats de test archivés dans la mémoire du lecteur GlucoMen® areo GK peuvent aussi être téléchargés vers le logiciel ou les

applications Glucolog® au moyen, soit d'une connexion NFC ou d'un câble USB standard.

NOTE

- Le logiciel et les applications GlucoLog® sont fournis séparément. Consultez les manuels d'utilisation respectifs pour suivre les instructions de téléchargement des données.
- Le câble USB et le dispositif connecté devraient être conformes à la norme IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.
- Ne reliez pas le dispositif équipé de NFC d'une autre personne à votre lecteur GlucoMen® areo GK. Pour relier le dispositif équipé de NFC à votre lecteur, suivez les étapes de "Transmission NFC" (§6.4.1).

6.4.1 Transmission NFC

Pour transmettre des données par NFC, il est nécessaire d'activer la fonction NFC sur le lecteur GlucoMen® areo GK (§ 7.6) et de posséder un dispositif équipé de NFC (un smartphone, par exemple) avec les App GlucoLog®.

1. Activer la transmission NFC sur l'application GlucoLog® du dispositif équipé de NFC.
2. Placez l'antenne NFC du lecteur GlucoMen® areo GK près de l'antenne du dispositif équipé de NFC (< 1 cm).

NOTE

- Les données seront transmises même si le lecteur est éteint ou se trouve en mode de rappel mémoire.
3. La transmission des données commencera automatiquement (le lecteur GlucoMen® areo GK s'allume et l'icône clignotante **N**) s'affichera à l'écran).
 4. Après le téléchargement des données, le lecteur s'éteint automatiquement.

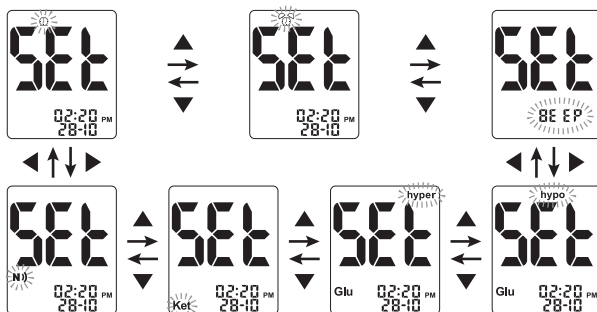


AVERTISSEMENT

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

7. CONFIGURATION DU LECTEUR

1. 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).
2. Appuyez simultanément sur les boutons  et  pendant deux secondes pour entrer dans le menu de configuration.
3. 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.

7.1 Configuration de la date et de l'heure

Utilisez les boutons ▲ et ▼ 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 3, § 7).

NOTE

- Le format de la date est DD-MM.

7.2 Configuration de l'alarme

Vous pouvez programmer jusqu'à six alarmes sur le lecteur GlucoMen® areo GK : trois pour le rappel des tests de glycémie et trois pour le rappel des test de β -cétones. À l'heure programmée, le lecteur émettra un son pendant 30 secondes.

NOTE

- Appuyez sur  ou insérez une tigette réactive pour arrêter l'alarme sonore (l'alarme restera programmée).



ATTENTION

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

1. L'écran affichera les icônes d'horloge et « Glu » qui clignotent toutes les deux. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer de la section alarmes de glycémie (icône clignotante « Glu ») à celle des β -cétones (icône clignotante « Ket »). Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante. Dans les étapes suivantes, l'icône « Glu » ou « Ket » s'affichera pour indiquer la section d'alarme sélectionnée.
2. 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.
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner l'heure. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à l'étape suivante.

4. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner les minutes. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à la programmation de l'alarme 2.
5. Programmez les alarmes 2 et 3 en suivant les étapes 2 à 4. Quand vous aurez terminé de programmer toutes les alarmes, appuyez sur  pour retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).

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.

7.3 Configuration du signal sonore

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

1. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le signal sonore (ON / OFF).
2. Appuyez sur  pour confirmer et retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).



AVERTISSEMENT

- L'arrêt du signal sonore pourrait vous faire perdre de nombreuses informations importantes que votre lecteur vous a fournies, comme la confirmation d'une opération ou les messages d'erreur.

7.4 Configuration des alarmes d'hypoglycémie et hyperglycémie

Le lecteur GlucoMen® areo GK 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 est 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 la 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 la santé avant de modifier ou d'interrompre votre traitement.

Les alarmes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie de votre lecteur GlucoMen® areo GK sont paramétrées par défaut sur OFF. Vous pouvez paramétrer les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie comme suit :

1. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'alarme « hypo » (ON/OFF).
2. Appuyez sur  pour paramétrer la valeur de l'alarme de l'hypoglycémie (si sur ON).
3. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée. Maintenez la pression sur ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement des numéros.
4. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et passer à la configuration de l'alarme d'hyperglycémie.
5. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'alarme « hyper » (ON/OFF).
6. Appuyez sur  pour paramétrer la valeur de l'alarme d'hyperglycémie (si sur ON).
7. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée. Maintenez la pression sur ▲ ou ▼ pour accélérer le défilement des numéros.
8. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).

7.5 Configuration alerte test de β -cétones

Le lecteur de glycémie et de β -cétones GlucoMen® areo GK dispose d'une fonction supplémentaire qui vous permet de paramétrer un seuil de glycémie qui servira d'alerte pour effectuer un test de

β -cétones. Quand cette fonction est activée, si votre glycémie est supérieure au seuil paramétré, l'icône cétones commencera à clignoter et un bip intermittent sonnera pour rappeler à l'utilisateur qu'un test de β -cétones est recommandé.

AVERTISSEMENT

- Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé pour programmer vos valeurs de β -cétones.
- 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 la santé avant de modifier ou d'interrompre votre traitement.

Vous pouvez paramétrer la valeur limite de cette alerte comme suit :

1. Appuyez sur  ou  pour activer ou désactiver la fonction alerte du test de β -cétones (ON/OFF).
2. Appuyez sur  pour paramétrer la valeur limite de glycémie (si la fonction alerte du test de β -cétones est sur ON).
3. Appuyez sur  ou  pour sélectionner la valeur désirée (premier paramétrage : 200 mg/dL). Maintenez la pression sur  ou  pour accélérer le défilement des numéros.
4. Appuyez sur  pour confirmer la sélection et retourner aux menus de configuration (étape 3, § 7).

NOTE

- Le seuil d'alerte minimum configurable du test des β -cétones configurable est "hyper" + 10 mg/dL. Ceci s'applique également si l'alerte "hyper" est OFF. Dans ce cas, une valeur par défaut de 180 mg/dL sera prise en considération.

7.6 Configuration de NFC

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

1. Appuyez sur  ou  pour sélectionner ON ou OFF.
2. Appuyez sur  pour confirmer et sortir.

8. COMMENT CONSERVER LE LECTEUR

8.1 Conserver le lecteur

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

Emballer votre lecteur, les tigettes, les solutions de contrôle et les manuels, placez-les dans votre mallette de transport et conservez-les dans un endroit sec. La température adéquate de conservation est située entre -20 et 50 °C (de -4 à - 122 °F) pour le lecteur, et entre 4 et 30 °C (de 39,2 à 86 °F) pour les tigettes réactives et les solutions de contrôle. Ne congelez 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 ou étuis sont cassés ou ont été laissés ouverts.
- N'utilisez pas les tigettes ni les solutions de contrôle après leur date de péremption.

8.2 Nettoyer le lecteur

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

Pour désinfecter le lecteur après l'avoir nettoyé, essuyez-le avec un chiffon souple 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 %).



ATTENTION

- NE permettez PAS à l'eau de pénétrer à l'intérieur de votre lecteur. Ne jamais plonger le lecteur dans l'eau ni le mettre sous l'eau courante.
- NE PAS utiliser des nettoyeurs pour vitres ou des produits ménagers sur le lecteur.
- Ne PAS essayer de nettoyer le port d'insertion des tigettes réactives.

8.3 Changement de piles

Quand l'icône de piles faibles apparaît  à 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 § 7.1).

Remplacez les piles comme suit :

1. Assurez-vous que le lecteur soit éteint.
2. Ouvrez le compartiment des piles à l'arrière du lecteur.
3. Retirez les piles.
4. Placez les piles neuves dans le compartiment avec le pôle « + » vers le haut.
5. 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 le remplacement 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 usagées conformément aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement
- Éliminez le lecteur conformément aux règlements locaux pour un traitement correct.



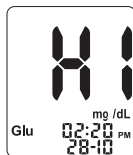


AVERTISSEMENT

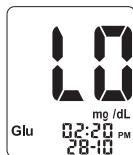
- Un usage incorrect peut entraîner une explosion ou une fuite de liquide inflammable.
- N'exposez pas les piles à des températures très élevées.
- N'exposez pas les piles à des pressions de l'air particulièrement basses.

9. RÉOLUTION DE PROBLÈMES

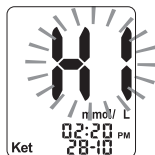
9.1 Messages HI et LO



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



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



Si le résultat du test de β -cétones est supérieur à 8 mmol/L, l'icône HI clignote à l'écran.

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Si le message HI ou LO s'est affiché à l'écran après un test de glycémie, consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de modifier votre traitement.
- Si le message HI s'est affiché à l'écran après un test de β -cétones, consultez votre médecin ou votre professionnel de la 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.

9.2 Messages d'erreur



Erreur matériel de système. Retirez et replacez 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.



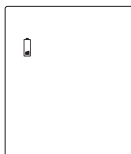
La tigette réactive est endommagée ou a déjà été utilisée ou l'échantillon de sang a été appliqué avant que l'icône de la goutte de sang ait commencé à clignoter à l'écran. Retirez la vieille tigette réactive et répétez le test avec une tigette neuve. Attendez jusqu'à ce que l'icône de la goutte de sang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



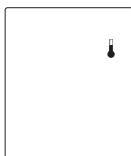
Erreur dans l'échantillon de sang. L'échantillon de sang n'a pas rempli la zone prévue pour l'échantillon de la tigette pendant la mesure car l'échantillon n'a pas été appliqué correctement ou le volume était insuffisant. Répétez le test avec une tigette neuve après avoir fait un prélèvement correct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



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 (§ 8.3).



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.

9.3 Résultats de tests de glycémie inattendus

Si le résultats de test de glycémie est inhabituel par rapport à vos résultats de test précédents ou s'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez :

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

 AVERTISSEMENT

- En cas de résultat inattendu, contactez votre médecin ou votre professionnel de la 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.

9.4 Résultats de test de β -cétones inattendus

Si le résultats de test de β -cétones est inhabituel par rapport à vos résultats de test précédents ou s'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez :

1. Répétez la mesure avec une tigette réactive neuve (§ 5.2).
2. Effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle GlucoMen® areo Ket Control (§ 5.3).
3. Répétez la mesure en utilisant une tigette neuve provenant d'une autre pochette (§ 5.2).
4. Si vous êtes encore incertain(e) au sujet des résultats de test, contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.

 AVERTISSEMENT

- En cas de résultat inattendu, contactez votre médecin ou votre professionnel de la 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.

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications générales

Produit : GlucoMen® areo GK
 Fabricant : A. Menarini Diagnostics srl
 Éléments testés : Niveau glycémique ; niveau de β -cétones dans le sang.

Codage tigettes

réactives : Pas de code requis.

Échantillon : Sang capillaire total frais.

Compensation de

température : Compensation automatique à travers un détecteur thermique intégré.

Piles : Deux piles au lithium 3V (CR2032).

Durée des piles : Un minimum de 900 tests ou environ 1 an (2-3 tests par jour).

Mémoire : 730 résultats de test de glycémie et 100 résultats de test de β -cétones avec marqueurs, dates et heures. Quand la mémoire est pleine, les nouveaux résultats remplaceront les plus anciens.

Gestion de données : Avant/après repas, activité physique, marqueurs de contrôle.

Alarmes : Jusqu'à six alarmes sonores programmables (3 pour la mesure du glycémie et 3 pour la mesure des β -cétones).

Transfert de données : Au moyen d'un câble USB standard ou par NFC.

Moyennes : Sur 1, 7, 14, 30, 60 ou 90 jours (seulement pour les résultats de glycémie).

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 : 107 mm (longueur) x 58 mm (largeur) x 13,5 (hauteur).

Poids: 61 g.

Conditions de fonction-

- nement du lecteur :
- Température : entre 5 et 45 °C (de 41 à 113 °F) pour le test de glycémie ; entre 10 et 40 °C (de 50 à 104 °F) pour le test de β -cétones.
 - Humidité relative: entre 20 et 90 % (sans condensation) pour le test de glycémie ; < 85 % pour le test de β -cétones.

Conditions de conser-

- vation du lecteur :
- Température: entre -20 et 50 °C (de -4 à 122 °F);
 - Humidité relative: entre 20 et 90 %.

Température de conservation des

solutions de contrôle : de 4 à 30 °C (de 39,2 à 86 °F).

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) aux bande(s) de

fréquence de

fonctionnement : 0,67 nW.

Directive

UE/classification : 98/79/CE / Annexe II, Liste B.

Standard du

dispositif : EN ISO 15197:2015

Spécifications de mesure du glycémie

Unité de mesure : mg/dL

Gamme de test : 20 - 600 mg/dL

Gamme de

l'hématocrite : 10 - 70 % (hématocrite compensé).

Tigettes réactives : GlucoMen® areo Sensor

Taille de

l'échantillone : Minimum 0,5 µL

Durée du test : 5 secondes.

Méthode de test : Méthode électrochimique, basée sur la glucose oxydase (obtenue de l'*Aspergillus Niger*). Médiateur : ion hexacyanoferrate (III).

Calibrage et

traçabilité : Les résultats sont équivalents à la concentration plasmatique de glucose (avec référence au plasma capillaire). Le système GlucoMen® areo GK est calibré en utilisant les valeurs de plasma capillaire déterminées par 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).

Conditions de

conservation des

tigettes : - Température : de 4 à 30 °C (de 39,2 à 86 °F) valide aussi bien pour les flacons non ouverts et qu'après leur ouverture ;
- Humidité relative : de 20 à 90 % valide aussi bien pour les flacons non ouverts et qu'après leur ouverture.

Spécifications de mesure des β -cétones

Unité de mesur : mmol/L

Gamme de test : 0,1 - 8,0 mmol/L

Gamme de

l'hématocrit : 20 – 60 % (hématocrite compensé).

Tigettes réactive : GlucoMen® areo β -Ketone Sensor

Taille de l'échantillon : Minimum 0,8 μ L

Durée du test : 8 secondes.

Méthode de test : Méthode électrochimique, basée sur β -hydroxybutyrate déshydrogénase. Médiateur: 1,10-phénantroline-5, 6-dione.

Calibrage et

traçabilité : Le système GlucoMen® areo GK est calibré en utilisant des valeurs de plasma capillaire déterminées au moyen d'une procédure *Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure N° 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). L'analyseur utilisé pour le kit Stanbio (procédure de mesure de référence secondaire) est calibré en utilisant une série de standards de β -hydroxybutyrate (calibreurs primaires) préparés par gravimétrie dans le Laboratoire Stanbio.

Conditions de

conservation des

tigettes : Température : de 4 à 30 °C (de 39,2 à 86 °F).

11. GARANTIE

Votre lecteur GlucoMen® areo GK est garanti contre tout défaut matériel et de main d'oeuvre pendant 2 ans à partir de la date d'achat (à l'exception de ce qui est indiqué ci-dessous). Si, à tout moment pendant les deux premières années après l'achat, votre lecteur GlucoMen® areo GK 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 le Service Clientèle de A. Menarini Diagnostics.

Au cas où vous souhaitez prolonger la période de garantie de votre lecteur, veuillez vous référer au contact ci-dessus.

A. Menarini diagnostics s'engage à utiliser vos données personnelles de manière responsable et en conformité avec la législation en vigueur. Nous vous garantissons que nous ne divulguons ni vendrons vos données personnelles à des tiers.

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

12. SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

	Consultez les instructions pour l'emploi
	Attention, consultez les instructions pour l'emploi
	Limites de température
	Date de péremption
	Fabricant
	Numéro de lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Dispositif <i>in vitro</i> pour autosurveillance
	Numéro de série
	Emballage recyclable
	Marquage CE
	Risque de contamination dû à l'utilisation d'échantillons de sang
	Lecteur de glycémie et lecteur de β-cétones
	Additions ou modifications significatives par rapport à la version précédente de ce manuel d'utilisation



Courant continu (voltage)

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 et de ses amendements 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.menarinidiagnostics.com.

13. EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGE

Symbole	Description	Article / Collecte des déchets triés
	Carton Non-Ondulé recyclable	Boîte de carton / collecte de papier
	Papier Recyclable	Manuel d'utilisation et notices supplémentaires / collecte de papier

Observer les règlements locaux pour la gestion des déchets et pour un recyclage adéquat des emballages.



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Description	GlucMen areo GK - UM mg/dL - FR		Colours Used
Code	51989		CYAN C
Rev.	03/21		MAGENTA C
Size (mm)	110 x 140		YELLOW C
			BLACK C

Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								

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