

ONE CODE ACCÈS⁴²⁷⁷

KIT COMPLET POUR
L'AUTOSURVEILLANCE
DE LA GLYCÉMIE

évolution



MANUEL D'UTILISATION

*Une question, un conseil,
contactez-nous :*


 N° Indigo 0 820 20 70 14

0,09 € TTC / MN

onecode@evolupharm.fr

Importé et distribué par
EVOLUPHARM
Rue Irène Caron - ZI
60390 AUNEUIL

 0123   Kit complet pour l'autosurveillance de la glycémie

 **MedNet GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster,
Germany

 **TaiDoc Technology Corporation**
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., New Taipei City 24888,
Taiwan (R.O.C.)

ONE CODE ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*



Cher Utilisateur du Système ONE CODE EVOLUTION ACCÈS 4277

Merci d'avoir acheté le lecteur ONE CODE EVOLUTION ACCÈS 4277. Ce manuel fournit des informations importantes pour vous aider à utiliser le lecteur de glycémie correctement. Avant d'utiliser ce lecteur de glycémie, veuillez lire attentivement et dans son intégralité ce manuel.

Un contrôle régulier de votre taux de glycémie peut vous aider ainsi que votre médecin traitant à mieux maîtriser votre diabète. Grâce à sa taille compacte et à sa simplicité de fonctionnement, le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION ACCÈS 4277 contribue à une bonne observance de votre glycémie et une prise en charge efficace de votre diabète.

Pour toute autre question concernant cet appareil, veuillez contacter votre pharmacien ou EVOLUPHARM, n° Indigo 0820 20 70 70 14 (0,09 € TTC/mn). Pour des questions d'ordre médical, veuillez consulter votre professionnel de santé.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ À LIRE AVANT UTILISATION

Les mesures de sécurité de base ci-dessous doivent toujours être respectées.

1. Le dispositif doit uniquement servir à l'usage prévu décrit dans ce manuel.
2. N'utilisez pas d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant.
3. N'utilisez pas le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il a subi un dommage quelconque.
4. N'utilisez en aucun cas ce dispositif sur les nouveau-nés ou les nourrissons.
5. Ce dispositif n'est pas un remède pour quelques symptômes ou maladies. Les données mesurées sont uniquement des références. Toujours consulter votre médecin traitant pour qu'il interprète les résultats.
6. Avant d'utiliser un produit pour tester votre glycémie, vous devez avoir lu attentivement toutes les instructions et vous être entraîné au test. Vous devez effectuer tous les contrôles qualité conformément aux instructions et consulter un spécialiste du diabète.
7. Ne laissez pas le dispositif et les équipements de test à la portée des enfants. Les petits accessoires tels que le couvercle de la batterie, les piles, les bandelettes, les lancettes et le capuchon des flacons peuvent être avalés.
8. Utilisez le dispositif dans un environnement sec surtout si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements, tapis...), puisque ceux-ci peuvent créer des résultats de tests erronés.
9. N'utilisez pas le dispositif trop près de sources avec des radiations électromagnétiques importantes, elles peuvent interférer avec le fonctionnement optimal du dispositif.
10. Un bon entretien et effectuer des tests avec la solution de contrôle périodiquement sont essentiels pour la longévité de votre lecteur. Si vous êtes inquiet sur l'exactitude des mesures, veuillez contacter votre pharmacie ou EVOLUPHARM, rue Irène Caron ZI BP14 60390 AUNEUIL.

VEUILLEZ CONSERVER CES INSTRUCTIONS

TABLE DES MATIERES

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	3
AVANT DE COMMENCER	6
Informations importantes	6
Usage prévu	7
Principe de mesure	7
Contenu complet du kit	8
Aperçu du lecteur de glycémie	9
Ecran d'affichage	10
Apparence de la bandelette réactive	11
RÉGLAGE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE	12
LES 4 MODES DE MESURE	14
AVANT LE TEST	15
Le contrôle avec la solution de contrôle TaiDoc	15
Exécuter un test avec la solution de contrôle	16
TEST SANGUIN	18
Aperçu du stylo autopiqueur	18
Réglage du stylo autopiqueur	19
Préparer le site de ponction	20
Exécution d'un test sanguin	21
Les sites de ponction alternatifs	24

UTILISATION DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE	25
Visualisation des résultats sur le lecteur de glycémie	25
Visualisation des moyennes de résultats de glycémie	26
Visualisation des résultats sur un ordinateur	27
ENTRETIEN DE VOTRE LECTEUR DE GLYCÉMIE ET DE VOS BANDELETTES RÉACTIVES	28
Batterie	28
Conservation du lecteur de glycémie	30
Conservation des bandelettes réactives	31
Information importante pour la solution de contrôle	32
GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES	33
Lecture des résultats	34
Messages d'erreur	35
Problèmes de fonctionnement	36
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	37
Valeurs référentes	37
Comparaison des résultats du lecteur de glycémie avec ceux du laboratoire.....	38
LISTE DES SYMBOLES.....	40
SPÉCIFICATIONS	41

AVANT DE COMMENCER

Informations importantes

- Une déshydratation importante et une perte d'eau excessive peuvent entraîner des résultats inhabituellement bas. Si vous pensez être dans un état de déshydratation importante, veuillez immédiatement consulter un professionnel de santé.
- Si les résultats de glycémie obtenus sont inférieurs ou supérieurs à la normale alors que vous ne ressentez pas de symptômes particuliers, veuillez recommencer le test. Si vous ressentez des symptômes ou si vous continuez d'obtenir des résultats plus bas ou plus élevés que d'habitude, veuillez consulter un professionnel de santé au sujet de votre traitement.
- Appliquez uniquement du sang entier frais pour tester votre glycémie. L'application d'autres substances entraînerait des résultats erronés.
- Si vous ressentez des symptômes qui ne correspondent pas aux résultats de votre test de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions contenues dans ce manuel d'utilisateur, veuillez faire appel à votre professionnel de santé.
- Ce lecteur de glycémie n'est pas recommandé pour les individus souffrant d'une grave hypotension ou des patients sous choc. Des résultats inhabituellement bas peuvent apparaître chez des individus se trouvant dans un état d'hyperosmolarité, avec ou sans cétose. Veuillez faire appel à votre professionnel de santé avant l'utilisation.

Usage prévu

Le système est prévu pour être utilisé de façon externe au corps (diagnostic in vitro) par des personnes atteintes du diabète. Il a été conçu pour une utilisation à domicile ou en milieu médical pour aider à contrôler efficacement le suivi du diabète. Il doit uniquement être utilisé pour diagnostiquer le glucose (sucre), exclusivement avec du sang entier frais prélevé sur un doigt, la paume, l'avant-bras ou le bras.

Il ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer le diabète, ni être utilisé sur les nouveau-nés.

Les professionnels de santé peuvent tester avec du sang entier capillaire et veineux, à la maison l'utilisation est limitée au sang entier capillaire.

Principe de mesure

Le système mesure la quantité de sucre (glucose) dans le sang. Le test consiste à mesurer le courant électrique généré par la réaction du glucose avec l'agent réactif présent sur la bandelette. Le lecteur de glycémie mesure le courant, calcule le niveau de glycémie et affiche le résultat correspondant. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon sanguin.

ONE CODE ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*

Contenu complet du kit ONE CODE EVOLUTION ACCÈS 4277

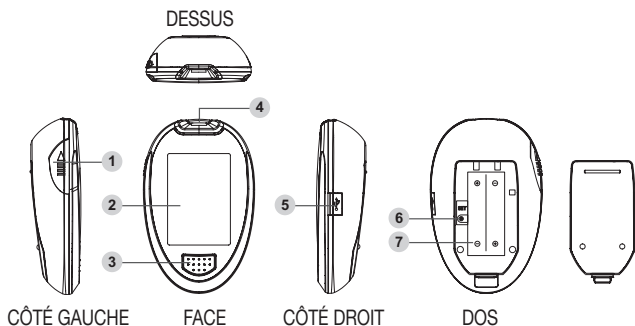


1. Lecteur de glycémie
2. Manuel d'utilisation
3. Trousse de rangement
4. Guide de Première Utilisation
5. Carnet de suivi journalier
6. Carte de garantie
7. Lancettes stériles x10
8. 2 piles alcalines AAA de 1,5 V
9. Stylo autopiqueur avec embout transparent pour Test Alternatif
10. Bandelettes réactives x10
11. Solution de contrôle
12. Câble USB

ATTENTION

S'il manque des accessoires à votre kit ou s'ils ont été ouverts, veuillez contacter votre pharmacien.

Aperçu du lecteur de glycémie



1. Bouton d'éjection de la bandelette

Ejecter la bandelette usagée en appuyant sur ce bouton.

2. Ecran d'affichage

3. Bouton M

4. Fente d'insertion avec indicateur lumineux

Insérer une bandelette réactive ici afin d'allumer votre lecteur de glycémie pour effectuer un test.

5. Port USB

Télécharger les résultats avec un câble de connexion.

6. Bouton S

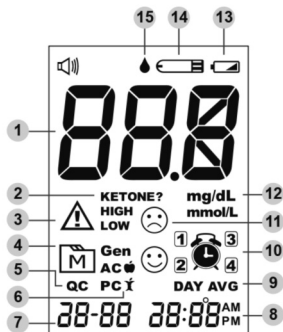
Entrer et confirmer les réglages du lecteur.

7. Compartiment des piles

ONE CODE

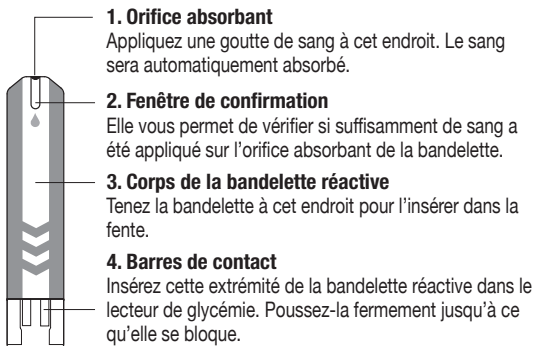
ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*

Ecran d'affichage



1. Résultat de test
2. Avertissement cétone
3. Message erreur
4. Symbole mémoire
5. Mode Solution de contrôle – QC. test avec solution de contrôle
6. Mode de mesure
AC – avant le repas
PC – après le repas
Gen – à n'importe quelle heure de la journée
7. Date
8. Heure
9. Moyenne journalière
10. Symbole alarme
11. Indicateurs de résultats fort/faible
12. Unité de mesure
13. Symbole batterie faible
14. Symbole de la bandelette réactive
15. Symbole de la goutte de sang

Apparence de la bandelette réactive



ATTENTION

Les résultats peuvent être faux si la barre de contact n'est pas entièrement mise dans la fente d'insertion.

La bandelette réactive s'insère face avant.



REMARQUE

Le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION ACCÈS 4277 doit être utilisé uniquement avec les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION (réf. 4360). L'utilisation d'autres bandelettes réactives sur ce lecteur peut compromettre les résultats.

ONE CODE

ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*



Réglage du lecteur de glycémie

Avant d'utiliser votre lecteur de glycémie pour la première fois ou si vous voulez changer les piles vous devez vérifier et mettre à jour les paramètres.



Entrer dans le mode réglage

Commencer avec le lecteur éteint, appuyez sur le bouton (S).

1. Réglez la date

La séquence pour régler la date est : ANNEE → MOIS → JOUR. Quand chacun des éléments ANNÉE/MOIS/JOUR clignote, appuyez sur le bouton (M) jusqu'à ce que la bonne année, le bon mois et le bon jour apparaissent.

Appuyez sur le bouton (S).

2. Réglez de format de l'heure

Appuyez sur le bouton (M) pour sélectionner le format désiré --- 12h ou 24h.

Appuyez sur le bouton (S).

3. Réglez l'heure

La séquence HEURE/MINUTE clignote, appuyez sur le bouton (M) jusqu'à ce que les bonnes heures et minutes s'affichent.

Appuyez sur le bouton (S).

4. Réglez l'indicateur sonore

Quand l'indicateur sonore apparaît, appuyez sur le bouton **M** pour passer du « On » au « OFF ».

Appuyez sur le bouton **S**.

5. Effacez la mémoire

« dEL » et le symbole « **M** » clignotent sur l'écran d'affichage, appuyez sur le bouton **M** et sélectionnez « no » pour garder les résultats en mémoire puis appuyez sur le bouton **S** pour passer. Pour effacer tous les résultats, appuyez sur le bouton **M** et sélectionnez « yes », puis appuyez sur le bouton **S** pour confirmer.

6. Réglez les alarmes

Votre lecteur de glycémie a 4 alarmes. Le lecteur affiche « OFF » et « **M** ».

Si vous ne voulez pas régler une alarme, appuyez sur le bouton **S** pour passer cette étape. Ou appuyez sur le bouton **M** et sélectionnez « On » et appuyez sur le bouton **S**.

La séquence HEURE/MINUTE clignote, appuyez sur le bouton **M** jusqu'à ce que la bonne heure s'affiche. Appuyez sur le bouton **S** et réglez la prochaine alarme.

Félicitations, vous avez terminé tous les réglages.

Remarque



- Ces paramètres ne peuvent qu'être changés que dans le mode Réglages.
- Si le secteur est au repos pendant 3 minutes pendant le mode Réglages, il va s'éteindre automatiquement.

LES 4 MODES DE MESURE

Le lecteur offre 4 modes de mesure : Général, AC, PC et QC.

Modes	Quand l'utiliser
Général (affiché comme « Gen »)	A tout moment de la journée sans tenir compte de l'heure du dernier repas.
AC	Pas de prise de nourriture depuis 8h.
PC	2h après le repas.
QC	Test avec la solution de contrôle.

Vous pouvez aller d'un mode à l'autre en :

1. Commençant avec le lecteur éteint.
Insérez une bandelette réactive. L'écran d'affichage va vous afficher le symbole de la goutte de sang  et « Gen » en clignotant.
2. Appuyant sur le bouton  pour passer entre Général, AC, PC et QC.

AVANT LE TEST

Le contrôle avec la solution de contrôle

La solution de contrôle TaiDoc contient une quantité connue de glucose qui réagit avec la bandelette réactive. La solution de contrôle est utilisée pour assurer que votre lecteur et la bandelette réactive fonctionnent ensemble correctement.

Quand faites-vous un test avec la solution de contrôle ?

- Lorsque vous utilisez pour la première fois le lecteur de glycémie.
- Pour un contrôle de routine du lecteur de glycémie et des bandelettes réactives, au moins une fois par semaine.
- Lorsque vous commencez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
- Lorsque vous suspectez que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
- Lorsque les résultats de votre taux de glycémie ne sont pas compatibles avec ce que vous ressentez, ou si vous pensez que les résultats ne sont pas exacts.
- Lorsque vous vous entraînez à effectuer le test.
- Lorsque vous avez fait tomber le lecteur ou vous pensez avoir endommagé le lecteur.
- Les bandelettes réactives, la solution de contrôle, le stylo autopiqueur ou les lancettes stériles peuvent ne pas être inclus dans votre kit. Veuillez vérifier le contenu de votre kit. Ils peuvent être achetés séparément. Veuillez vous assurer que vous avez tous ces éléments nécessaires auparavant pour effectuer un test.

ONE CODE


ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*




Exécuter un test avec la solution de contrôle

Pour effectuer un test avec la solution de contrôle vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive et de la solution de contrôle.

1. Insérez une bandelette réactive pour allumer le lecteur

Insérez une bandelette réactive dans le lecteur. Attendez que le lecteur affiche les symboles de la bandelette réactive «  » et de la goutte de sang «  ».

2. Appuyez sur le bouton pour indiquer que le test se fera avec la solution de contrôle

Quand « **QC** » s'affiche, le résultat du test sera stocké dans la mémoire du lecteur de glycémie sous « **QC** ». Si vous appuyez sur le bouton  une deuxième fois, « **QC** » va disparaître. Il ne s'agira plus d'un test avec solution de contrôle.

ATTENTION

Lorsque vous effectuez un test avec la solution de contrôle, vous devez l'indiquer afin que le résultat ne se mélange pas avec les autres résultats stockés en mémoire.

3. Appliquez la solution de contrôle

Agitez bien le flacon de la solution de contrôle avant de l'utiliser. Retirez le capuchon du flacon et placez-le sur une surface plane. Pressez le flacon et jetez la première goutte. Pressez une nouvelle goutte et mettez-la sur la pointe du capuchon du flacon. Tenez le lecteur de glycémie afin de placer l'orifice absorbant sur la goutte. Une fois que la fenêtre de confirmation sera remplie complètement, le lecteur de glycémie commencera son compte à rebours.

Pour éviter toute contamination de la solution de contrôle, n'appliquez pas directement la solution de contrôle sur la bandelette réactive.



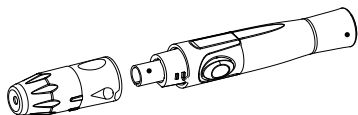
4. Lire et comparer le résultat

Après le compte à rebours, le résultat du test avec la solution de contrôle va s'afficher sur l'écran. Comparez-le avec l'échelle de valeurs imprimée sur le flacon des bandelettes réactives. La valeur obtenue doit se situer dans cette plage. Si ce n'est pas le cas, relisez les instructions et refaites le test avec la solution de contrôle.

REMARQUE

- L'échelle de valeurs imprimée sur le flacon des bandelettes réactives est uniquement destinée aux tests réalisés avec la solution de contrôle. Elle n'est pas recommandée pour votre niveau de glycémie.
- Voir la section Entretien pour les informations importantes au sujet des solutions de contrôle.

ONE CODE ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*



TEST SANGUIN

Aperçu du stylo autopiqueur

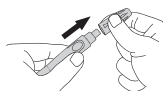
Si votre stylo autopiqueur est différent de celui-là, référez-vous au Manuel du fabricant pour vous garantir d'une utilisation correcte.

ATTENTION

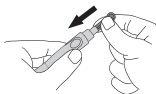
Pour réduire les risques d'infection :

- Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile.
Les lancettes sont à usage unique.
- Évitez le contact des lancettes et de l'autopiqueur avec de la crème pour les mains, de l'huile, de la saleté ou autres.

Réglages du stylo autopiqueur



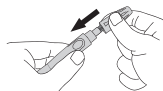
1. Retirez le capuchon du stylo autopiqueur



2. Insérez une lancette dans le support de lancette et enfoncez-la bien jusqu'à ce qu'elle soit entièrement sécurisée.



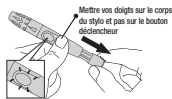
3. Dévissez le disque protecteur jusqu'à ce qu'il se détache de la lancette.



4. Remplacez le capuchon sur l'autopiqueur en alignant la flèche sur le bouton déclencheur.



5. Sélectionnez la profondeur de pénétration en tournant l'embout réglable dans un sens ou un autre pour que la flèche sur le capuchon indique la profondeur de piqûre désirée.



6. Tirez le système d'armement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le stylo autopiqueur est prêt à être utilisé.

S'il ne s'enclenche pas, le stylo autopiqueur a peut-être été enclenché au moment de l'insertion de la lancette.

**Le stylo autopiqueur est prêt à l'emploi.
Mettez-le de côté pour une utilisation ultérieure.**

Préparer le site de ponction

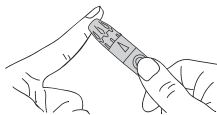
Stimuler la perfusion de sang par friction sur le site de ponction avant de prélever le sang a une grande influence sur la valeur de glucose obtenue. Le sang obtenu d'un site de ponction non stimulé présente une concentration de glucose mesurablement différente que le sang prélevé du doigt. Lorsque que le site de ponction a été frotté avant le prélèvement sanguin, la différence diminue considérablement.

Veillez suivre les suggestions ci-dessous avant d'obtenir une goutte de sang :

- **Lavez et séchez vos mains avant de commencer.**
- Choisissez le site de ponction soit au bout du doigt ou bien sur une autre partie du corps. Veuillez-vous référer à la section « Les sites de ponction alternatifs (AST) » pour sélectionner les sites appropriés.
- Nettoyez le site de ponction en utilisant un coton imbibé d'alcool à 70% et **laissez-le sécher à l'air libre.**
- Frottez le site de ponction pendant environ 20 secondes avant la piqûre.
- Utilisez l'embout transparent (inclus dans le kit) lorsque vous préparez le stylo autopiqueur.

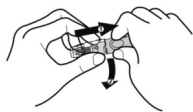
■ Le test au bout du doigt

Appuyez la pointe du stylo autopiqueur fermement contre le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton déclencheur pour piquer votre doigt, puis un clic indique que la ponction est terminée.



■ Le sang prélevé sur un site de ponction alternatif

Remplacez le capuchon par l'embout transparent pour l'AST sur le stylo autopiqueur. Tirez le système d'armement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Lorsque vous ponctionnez l'avant-bras, le bras ou la main, évitez de piquer les zones avec des veines apparentes pour éviter l'excès de saignement.



REMARQUE

- Choisissez une place différente à chaque test. Les ponctions répétées à la même place peuvent entraîner douleur et callosités.
- Il est recommandé de jeter la première goutte de sang car elle pourrait contenir du fluide tissulaire, ce qui pourrait affecter le résultat du test.

Exécution d'un test sanguin

Pour exécuter un test sanguin, vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive, du stylo autopiqueur et d'une lancette stérile.

1. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur.

Attendez que le lecteur de glycémie affiche les symboles «  » et «  ».

2. Sélectionnez le mode de mesure approprié en appuyant sur le bouton .

3. Obtenez un échantillon de sang.

Utilisez le stylo autopiqueur précédemment réglé sur le site de ponction désiré. Après la pénétration, essuyez la première goutte de sang avec un coton propre. Le volume de l'échantillon de sang doit être d'au moins 0.5 µL.

Pincez ensuite doucement la zone ponctionnée pour obtenir une autre goutte de sang. Faites attention de ne PAS étaler l'échantillon de sang.



ONE CODE

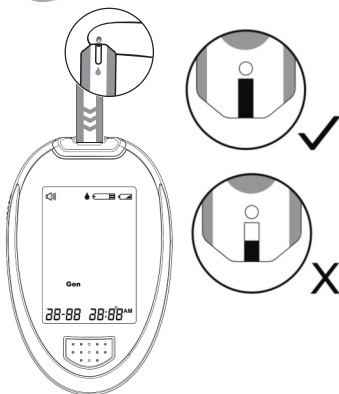
ACCÈS⁴²¹⁷ évolution



4. Appliquez l'échantillon

Retenez la goutte de sang pour qu'elle touche le trou absorbant de la bandelette réactive. La fenêtre de confirmation doit être entièrement remplie si vous avez appliqué un échantillon de sang suffisant.

Ne retirez pas votre doigt avant d'entendre un bip sonore.



ATTENTION

- **N'appuyez pas** le site de ponction sur la bandelette réactive, et essayez de ne pas étaler l'échantillon.
- Si vous n'appliquez pas d'échantillon sanguin sur la bandelette réactive dans les 3 minutes qui suivent, le lecteur de glycémie s'éteindra automatiquement. Vous devrez alors enlever et réinsérer la bandelette réactive afin de relancer la procédure de test.
- Le sang doit remplir complètement la fenêtre de confirmation avant que le lecteur de glycémie ne commence le compte à rebours. **N'essayez SURTOUT PAS** d'ajouter plus de sang sur la bandelette réactive une fois que l'absorption ait eu lieu. Jetez la bandelette réactive et recommencez le test avec une nouvelle bandelette réactive.
- Si vous avez des difficultés à remplir la bandelette réactive, contactez un professionnel de santé.

5. Lecture du résultat

Le résultat de votre test de glycémie va s'afficher après le décompte du compte à rebours et va s'enregistrer automatiquement dans la mémoire du lecteur de glycémie.

6. Ejectez la bandelette réactive usagée et retirez la lancette

Pour éjecter la bandelette réactive, pointez la bandelette au-dessus d'un récipient d'élimination d'objets tranchants. Le lecteur de glycémie va s'éteindre de lui-même automatiquement après l'éjection de la bandelette.



Suivez toujours les instructions sur la notice du stylo autopiqueur lorsque vous retirez la lancette.

ATTENTION

La lancette et la bandelette réactive usagées peuvent présenter un risque pour l'environnement. Veuillez consulter votre professionnel de santé pour savoir où jeter les lancettes et les bandelettes réactives usagées.

Les sites de ponction alternatifs (AST)

Vous pouvez effectuer un test sur plusieurs parties de votre corps.

IMPORTANT

Le prélèvement sur les sites connaît des limites. Veuillez consulter votre professionnel de santé avant d'effectuer une AST.

A quel moment effectuer une AST ?

L'alimentation, la prise de médicaments, la maladie, le stress et l'activité physique affectent le taux de glycémie. Le sang capillaire prélevé sur le bout des doigts reflète plus rapidement ces modifications que le sang capillaire prélevé sur d'autres sites de ponction. Si vous testez votre glycémie pendant ou immédiatement après un repas, une activité physique ou tout autre événement, vous devez prélever du sang uniquement à partir de votre doigt.

Nous vous conseillons fortement de réaliser uniquement une AST aux intervalles suivants :

- A jeun ou avant les repas (plus de 2 heures après le dernier repas).
- 2 heures ou plus après une prise d'insuline.
- 2 heures ou plus après une activité physique.

Ne pratiquez pas l'AST dans les cas suivants :

- Vous pensez que votre taux de glycémie est faible.
- Vous ne connaissez pas l'hypoglycémie.
- Vous souhaitez diagnostiquer l'hyperglycémie.
- Vos résultats d'AST ne correspondent pas à ce que vous ressentez.
- Vos résultats de glycémie réguliers sont fluctuants.

UTILISATION DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE

Le lecteur de glycémie stocke en mémoire vos 1 000 derniers résultats de glycémie accompagnés de la date et de l'heure. Pour entrer dans la mémoire du lecteur, **commencez avec le lecteur de glycémie éteint.**

Visualisation des résultats sur le lecteur de glycémie

1. Appuyez et relâchez le bouton **M**

« **M** » va apparaître sur l'écran d'affichage. Appuyez sur le bouton **M** une nouvelle fois, le dernier résultat s'affiche en premier accompagné de la date, de l'heure et du mode de mesure.

2. Appuyez sur le bouton **M** pour revoir les résultats des tests de glycémie stockés dans la mémoire.

Après le dernier résultat, appuyez une nouvelle fois sur le bouton **M**, le lecteur s'éteindra.

Visualisation des moyennes de résultats de glycémie

1. Appuyez et relâchez le bouton **M**

Quand « **M** » apparaît sur l'écran, maintenez le bouton **M** appuyé pendant 3 secondes jusqu'à ce que « **day avg** » clignote. Relâchez le bouton **M**. La moyenne de résultats sur 7 jours en mode de mesure Général apparaît à l'écran.

2. Appuyez sur le bouton **M** pour visualiser la moyenne des résultats sur 14 – 21 – 28 – 60 et 90 jours en mémoire, dans chaque mode de mesure.

L'ordre des modes de mesure est le suivant : GEN, AC et PC.

3. Quittez le Mode mémoire du lecteur de glycémie.

Gardez le doigt appuyé sur le bouton **M**, le lecteur se désactivera après l'affichage du dernier résultat.

REMARQUE

- A chaque fois que vous voulez sortir de la mémoire, garder appuyer le bouton **M** pendant 5 secondes ou laissez le lecteur de glycémie inactif pendant 3 minutes. Le lecteur de glycémie s'éteindra automatiquement.
- Les résultats avec la solution de contrôle ne sont pas stockés dans la mémoire journalière.

Visualisation des résultats sur un ordinateur

Vous pouvez utiliser votre lecteur de glycémie avec un câble USB et le logiciel Health Care afin de voir vos résultats sur votre ordinateur. Pour avoir plus d'informations sur le câble USB ou le logiciel Health Care, veuillez contacter EVOLUPHARM, rue Irène Caron ZI BP14 60390 AUNEUIL.

N° Indigo 0 820 20 70 14

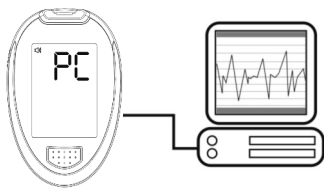
0,08 € TTC / MN

1. Obtenir le câble et installer le logiciel

Téléchargez le logiciel et le driver ainsi que la notice d'instructions sur le site www.evolpharm.fr, rubrique « Accès espace glycémie ONE CODE ».

2. Connexion à l'ordinateur

Connectez le câble à un port USB de votre ordinateur. Avec le lecteur de glycémie éteint, connectez le câble USB à votre lecteur de glycémie. « USB » va s'afficher sur l'écran du lecteur de glycémie, signifiant ainsi ce le lecteur de glycémie est connecté.



3. Transfert de données

Pour transmettre les données, suivez les indications du logiciel. Les résultats incluent la date et l'heure. Retirez le câble, le lecteur de glycémie s'éteindra automatiquement.

ATTENTION

Quand le lecteur de glycémie est connecté à l'ordinateur, il est incapable d'effectuer un test de glycémie.

ONE CODE ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*

ENTRETIEN DE VOTRE LECTEUR DE GLYCÉMIE ET DE VOS BANDELETTES RÉACTIVES

Batterie

Votre lecteur de glycémie vous est fourni avec 2 piles alcalines AAA de 1,5 V.

Signal de batterie faible

L'écran affichage indique 2 types de message pour vous signaler que la batterie est faible.

1. Le symbole « » apparaît avec le résultat du test de glycémie :

Le lecteur de glycémie est fonctionnel, les résultats restent précis mais il est temps de changer les piles.



2. Le symbole « » apparaît avec E-b, le message d'erreur et low :

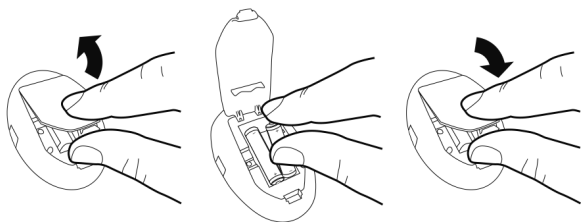
Il n'y a pas assez de batterie pour effectuer un test. Il faut changer les piles.



Remplacer les piles

Pour remplacer les piles, assurez-vous que le lecteur de glycémie soit éteint.

1. Appuyez sur le bord du couvercle des piles et soulevez-le pour le retirer.
2. Enlevez les anciennes piles et remplacez-les avec de 2 nouvelles piles alcalines AAA de 1,5 V.
3. Refermez le couvercle de la batterie. Si les piles ont été correctement mises, vous entendrez un bip.



REMARQUE

- Remplacer les piles n'affecte pas les résultats stockés en mémoire.
- Les piles doivent être tenues à l'écart des enfants. En cas d'ingestion, consulter rapidement un médecin.
- Un liquide chimique peut s'écouler des piles si elles n'ont pas été utilisées pendant une longue période. Ôtez les piles si vous n'allez pas utiliser le lecteur de glycémie pendant une période prolongée (3 mois ou plus).
- Éliminez les piles usagées conformément aux réglementations locales.

Conservation du lecteur de glycémie

Nettoyage

1. Pour nettoyer l'extérieur du lecteur de glycémie, essuyez-le avec un chiffon humidifié avec de l'eau du robinet ou un agent nettoyant doux, puis séchez-le à l'aide d'un chiffon sec. Ne le rincez pas sous l'eau.
2. N'utilisez pas de solvants organiques pour nettoyer le lecteur de glycémie.

Rangement du lecteur de glycémie

- Conditions de rangement : -20°C à 60°C à moins de 95% d'humidité relative.
- Le lecteur de glycémie doit toujours être rangé ou transporté dans sa trousse de rangement d'origine.
- Évitez les chutes et les impacts.
- Évitez l'exposition directe à la lumière et à l'humidité.

Élimination du lecteur de glycémie

Lors d'une mesure de glycémie, le lecteur de glycémie peut être en contact avec le sang. Les lecteurs de glycémie usagés présentent donc un risque d'infection. Les piles usagées doivent être jetées et le lecteur de glycémie éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le lecteur ne tombe pas sous le coup de la Directive européenne 2002/96/CE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

Conservation des bandelettes réactives

- Conditions de conservation : 2°C à 32°C, à moins de 85% d'humidité relative. Ne pas congeler.
- Conservez toujours vos bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Ne les placez pas dans un autre flacon.
- Rangez les flacons de bandelettes réactives dans un endroit frais et sec. Ne les exposez pas à la lumière directe ou à la chaleur.
- Après avoir retiré une bandelette réactive du flacon, remplacez immédiatement le capuchon sur le flacon et fermez-le bien.
- Veillez à avoir les mains propres et sèches lorsque vous touchez la bandelette réactive.
- Utilisez chaque bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- Notez la date d'expiration (date de première ouverture plus 90 jours) sur l'étiquette du flacon au moment de la première ouverture. Jetez les bandelettes réactives restantes 90 jours après la première ouverture.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date d'expiration. Cela peut entraîner des résultats incorrects.
- Ne jamais plier, couper ou modifier les bandelettes réactives.
- Gardez le flacon de bandelettes réactives hors de la portée des enfants, le capuchon et les bandelettes réactives peuvent présenter un risque d'étouffement. Contactez immédiatement un médecin en cas d'avalement.

Pour plus d'informations, référez-vous à la notice de vos bandelettes réactives.

ONE CODE ACCÈS⁴²⁷⁷ *évolution*



Information importante sur la solution de contrôle

- Utilisez uniquement la solution de contrôle ONE CODE EVOLUTION avec votre lecteur de glycémie.
- N'utilisez pas la solution de contrôle au-delà de la date d'expiration (90 jours après la 1ère ouverture). Notez la date de la 1ère ouverture sur le flacon de la solution de contrôle et jetez-la au-delà de 90 jours.
- Il est recommandé d'effectuer un test avec la solution de contrôle dans une pièce à une température comprise entre 20°C et 25°C. Assurez-vous que votre solution de contrôle, votre lecteur et la bandelette réactive soient à la bonne température avant d'effectuer un test.
- Agitez bien la solution de contrôle avant emploi, jetez la 1ère goutte, essuyez la pointe du capuchon pour vous assurer d'un échantillon pur et d'un résultat précis.
- Conservez la solution de contrôle bien fermée à une température comprise entre 2°C et 30°C. Ne pas la congeler.

GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Si vous suivez l'action recommandée, mais que le problème persiste, ou que d'autres messages d'erreur que ceux ci-dessous apparaissent, veuillez contacter EVOLUPHARM, rue Irène Caron ZI BP14 60390 AUNEUIL.

▶ N° Indigo 0 820 20 70 14

0,08 € TTC / MN

ONE CODE

ACCÈS⁴²⁷⁷ évolution



Lecture des résultats

MESSAGE	SIGNIFICATION		
Lo	S'affiche quand le résultat est inférieur à la limite de mesure, qui est < 20 mg/dL.		
LOW ☹️	S'affiche quand le résultat est compris entre 20-69 mg/dL. Cela indique que le résultat est inférieur à la plage de référence.		
Ces 2 messages indiquent que vous êtes en hypoglycémie (taux de glycémie faible). Vous devez chercher une aide médicale immédiatement.			
😊	AC 🍏	PC 🍷	Gen
	70 - 129 mg/dL	70 - 179 mg/dL	70 - 119 mg/dL
Cela indique le résultat est compris dans la plage de référence.			
HIGH ☹️	AC 🍏	PC 🍷	Gen
	130 - 239 mg/dL	180 - 239 mg/dL	120 - 239 mg/dL
Cela indique que le résultat est supérieur à la plage de référence.			
KETONE? HIGH ☹️	≥ 240 mg/dL. Ceci indique une possibilité d'une accumulation de cétone pour les diabètes de type 1. Vous devez chercher une aide médicale immédiatement.		
H_i	> 600 mg/dL.		

Messages d'erreur


MESSAGE	SIGNIFICATION	ACTION
E-b	S'affiche quand le lecteur n'a pas assez de batterie pour effectuer un test.	Remplacez immédiatement les piles.
E-U	S'affiche quand une bandelette réactive usagée est insérée dans le lecteur de glycémie.	Insérez une nouvelle bandelette réactive.
E-t	S'affiche quand la température ambiante est inférieure ou supérieure à la limite de fonctionnement du système.	Le fonctionnement du système est limité à des températures comprises entre 10 et 40°C. Veuillez recommencer le test une fois que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives ont atteint la bonne température.
E-F	S'affiche quand une bandelette réactive est enlevée pendant le compte à rebours ou si le volume de l'échantillon de sang appliqué est insuffisant. Vous n'avez pas suivi correctement les instructions.	Revoyez les instructions et recommencez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste contacter notre service Qualité.
E-O E-R E-C E-E	Problème avec le lecteur de glycémie.	Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le lecteur ne fonctionne toujours pas, contacter notre service Qualité.

Problèmes de fonctionnement

1. Si le lecteur de glycémie n'affiche aucun message après l'insertion de la bandelette réactive :

CAUSE PROBABLE	ACTION
Piles déchargées.	Remplacez les piles.
La bandelette réactive est insérée à l'envers ou pas entièrement.	Veillez insérer correctement la bandelette réactive avec les barres de contact en premier et face avant.
Le lecteur de glycémie ou les bandelettes réactives sont défectueux.	Veillez contacter notre service Qualité.

2. Si le test ne démarre pas après application de l'échantillon :

CAUSE PROBABLE	ACTION
Échantillon sanguin insuffisant.	Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive avec une quantité plus importante de sang.
La bandelette réactive est défectueuse.	Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive.
L'échantillon a été appliqué après l'arrêt automatique (3 minutes après la dernière action de l'utilisateur).	Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. L'échantillon doit être appliqué seulement lorsque «  » clignote sur l'écran.
Le lecteur est défectueux	Veillez contacter notre service Qualité.

3. Si le résultat du test à la solution de contrôle est en dehors des limites :

CAUSE PROBABLE	ACTION
Erreur dans le déroulement du test.	Relisez les instructions attentivement et refaites le test.
La solution de contrôle n'a pas bien été agitée.	Agitez la solution de contrôle vigoureusement et refaites le test.
La solution de contrôle est expirée ou contaminée.	Vérifiez la date d'expiration de la solution de contrôle.
La solution de contrôle est trop froide ou trop chaude.	La solution de contrôle, le lecteur et les bandelettes réactives doivent être à une température ambiante (20°C à 25°C) avant de commencer le test.
La bandelette réactive est défectueuse.	Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive.
Dysfonctionnement du lecteur de glycémie.	Veillez contacter notre service Qualité.
Travail incorrect entre le lecteur et la bandelette réactive	Veillez contacter notre service Qualité.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Valeurs de références

Le lecteur vous affiche des résultats équivalents aux valeurs plasmatiques.

Moment de la journée	Taux de glycémie normal pour les personnes sans diabète (mg/dL)
A jeun et avant le repas	< 100 mg/dL
2h après le repas	< 140 mg/dL

Source: American Diabetes Association (2014). *Clinical Practice. Recommendations. Diabetes Care*, 37 (Supplement 1) : S16.

Veillez contacter votre médecin pour déterminer une plage cible qui fonctionne mieux pour vous.

Comparaison des résultats du lecteur de glycémie avec ceux du laboratoire

Le lecteur de glycémie vous donne des résultats plasmatiques équivalents. Le résultat que vous obtenez à partir de votre lecteur de glycémie peut légèrement différer du résultat obtenu en laboratoire, en raison de fluctuations normales. Les résultats du lecteur de glycémie peuvent être affectés par des facteurs et des conditions qui n'affectent pas les résultats en laboratoire de la même manière. Pour faire une comparaison exacte entre le lecteur de glycémie et les résultats en laboratoire, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Avant de vous rendre au laboratoire :

- Faites un test avec la solution de contrôle pour vous assurer que votre lecteur de glycémie fonctionne parfaitement.
- Si possible soyez à jeun d'au moins 8h avant d'effectuer des tests de comparaison.
- Apportez votre lecteur de glycémie avec vous au laboratoire.

Au laboratoire :

Assurez-vous que les échantillons pour les deux tests sont prélevés à moins de 15 minutes d'intervalle

- Lavez vos mains avant de prélever un échantillon sanguin.
- N'utilisez jamais le sang prélevé dans l'éprouvette pour effectuer un test avec votre lecteur de glycémie.
















Vous pouvez constater d'une variation entre les résultats car les niveaux de glycémie peut changer de manière considérable sur de courtes périodes, en particulier si vous avez mangé ou fait du sport récemment, pris des médicaments ou si vous êtes stressé*. De plus, si vous avez mangé récemment, le niveau de glycémie constaté à partir d'un échantillon prélevé sur le bout du doigt peut être plus élevé jusqu'à 70 mg/dL (3.9 mmol/L) que le sang testé pris dans une veine qui est utilisée pour le test en laboratoire**. Par conséquent, il est conseillé d'être à jeun depuis 8h avant d'effectuer des tests de comparaison. Des facteurs tels que la quantité de globules rouges dans le sang (hématocrite élevé ou faible) ou la perte de liquides (déshydratation) peuvent également être à l'origine d'une différence entre les résultats du lecteur de glycémie et ceux du laboratoire.

Référence:

*: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: *Diabetes Forecast* (1988), April, 49-51.

** : Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz

LISTE DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Ne pas réutiliser
	Consulter les précautions d'emploi
	Ne pas exposer au soleil
	Garder au sec
	Limitation de température
	A utiliser avant le
	N° de lot
	Fabricant
SN	N° de série
	Attention, reportez-vous aux documents joints
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Marquage CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utiliser dans les 3 mois après la 1ère ouverture
	Stérilisé par irradiation

SPÉCIFICATIONS

Modèle N° : **ONE CODE EVOLUTION ACCÈS 4277**

Dimensions & Poids : **96 mm (L) x 61 mm (W) x 26 mm (H), 67,2 g**

Source de puissance : **2 piles alcalines AAA de 1,5 V**

Ecran : **LCD**

Mémoire : **1000 résultats de mesure, avec la date et l'heure**

Sortie externe : **USB**

Détection automatique d'insertion d'électrode

Détection automatique d'application d'échantillon

Compte à rebours automatique du temps de réaction

Arrêt automatique après 3 minutes d'inaction

Avertissement de température

Conditions de fonctionnement du lecteur : **10°C - 40°C**, en dessous de 85% d'humidité relative (échappement libre)

Conditions de conservation / transport du lecteur : **-20°C - 60°C**, en dessous de 95% d'humidité relative

Conditions de conservation / transport des bandelettes réactives : **2°C - 32°C, en dessous de 85 % d'humidité relative.**

Unités de mesure : **mg/dl**

Plage de mesure : **20 - 600mg/dl**

Le dispositif a été certifié pour répondre aux exigences des normes de sécurité et d'électricité suivantes : IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

ONE CODE VOCAL

4280

SYSTÈME POUR
L'AUTOSURVEILLANCE
DE LA GLYCÉMIE

évolution



MANUEL
D'UTILISATION