

# ONE CODE VOCAL 4280

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

0,00 € TTC / MN

[onecode@evolupharm.fr](mailto: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 VOCAL <sup>4280</sup> *évolution*



## **Cher Utilisateur du Système ONE CODE EVOLUTION VOCAL 4280**

Merci d'avoir acheté le lecteur ONE CODE EVOLUTION VOCAL 4280. 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 VOCAL 4280 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 dans des lieux où des aérosols sont utilisés, ou lorsque de l'oxygène est administré.
4. N'utilisez en aucun cas ce dispositif sur les nouveau-nés ou sur les nourrissons.
5. Ce dispositif n'est pas un remède pour quelques symptômes ou maladies. Les données mesurées sont uniquement des références. Veuillez 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 ces derniers 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
Fonction vocale .....	12
Réglage du lecteur de glycémie .....	13
LES 4 MODES DE MESURE .....	16
AVANT LE TEST .....	17
Le contrôle avec la solution de contrôle TaiDoc .....	17
Exécuter un test avec la solution de contrôle .....	18
TEST SANGUIN .....	20
Aperçu du stylo autopiqueur .....	20
Réglage du stylo autopiqueur .....	21
Préparer le site de ponction .....	22
Exécution d'un test sanguin .....	23
Les sites de ponction alternatifs.....	26

<b>UTILISATION DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE .....</b>	<b>27</b>
Visualisation des résultats sur le lecteur de glycémie.....	27
Visualisation des moyennes de résultats de glycémie .....	28
Visualisation des résultats sur un ordinateur.....	29
<b>ENTRETIEN DE VOTRE LECTEUR DE GLYCÉMIE ET DE VOS BANDELETTES RÉACTIVES .....</b>	<b>30</b>
Batterie .....	30
Conservation du lecteur de glycémie .....	32
Conservation des bandelettes réactives .....	33
Information importante pour la solution de contrôle .....	34
<b>GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES .....</b>	<b>35</b>
Lecture des résultats .....	36
Messages d'erreur .....	37
Problèmes de fonctionnement .....	38
<b>INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES .....</b>	<b>39</b>
Valeurs référentes .....	39
Comparaison des résultats du lecteur de glycémie avec ceux du laboratoire.....	40
<b>LISTE DES SYMBOLES .....</b>	<b>42</b>
<b>SPÉCIFICATIONS .....</b>	<b>43</b>

## 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.

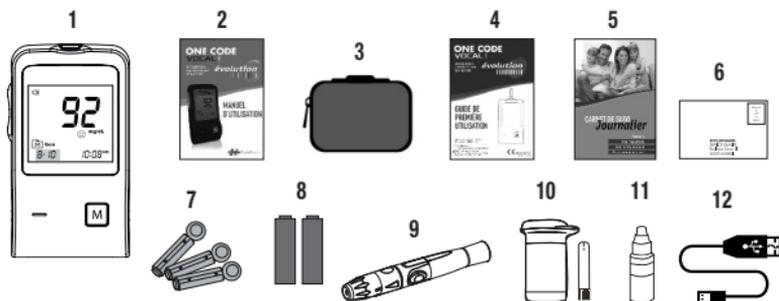
Les professionnels de santé peuvent tester avec du sang entier capillaire et veineux, à la maison l'utilisation est limitée au sang entier capillaire.

## 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 VOCAL 4280 *évolution*

## Contenu complet du kit ONE CODE EVOLUTION VOCAL 4280

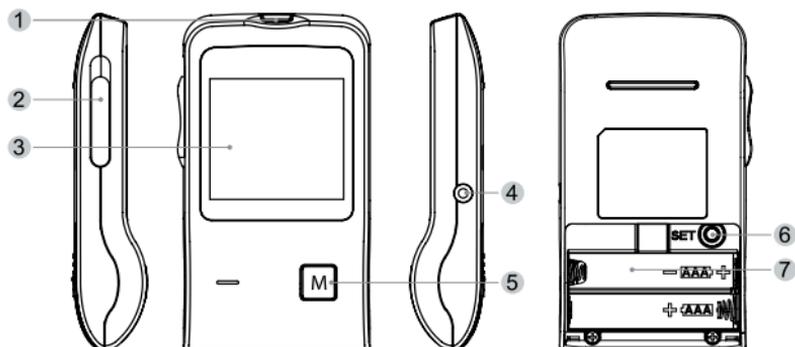


1. Lecteur de glycémie
2. Manuel d'utilisation
3. Trousse de rangement
4. Guide de Première Utilisation
5. Carnet de suivi journalier
6. Carte de garantie
7. Lancettes stériles x10
8. 2 piles alcalines AAA de 1,5 V
9. Stylo autopiqueur avec embout transparent pour Test Alternatif
10. Bandelettes réactives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

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

### 2. Bouton d'éjection de la bandelette

Ejecter la bandelette usagée automatiquement en appuyant sur ce bouton.

### 3. Ecran d'affichage

### 4. Port de donnée

Télécharger les résultats avec un câble de connexion.

### 5. Bouton **M**

Entrer dans la mémoire du lecteur et éteindre l'alarme de rappel.

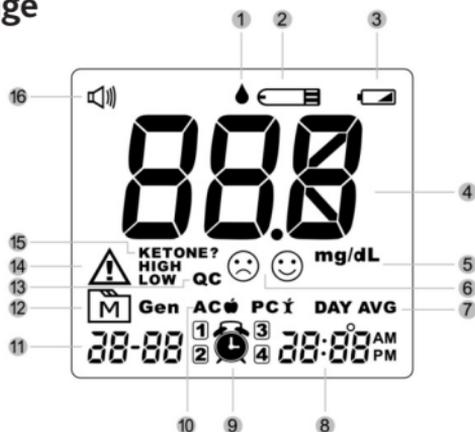
### 6. Bouton **S**

Entrer et confirmer les réglages du lecteur.

### 7. Compartiment des piles

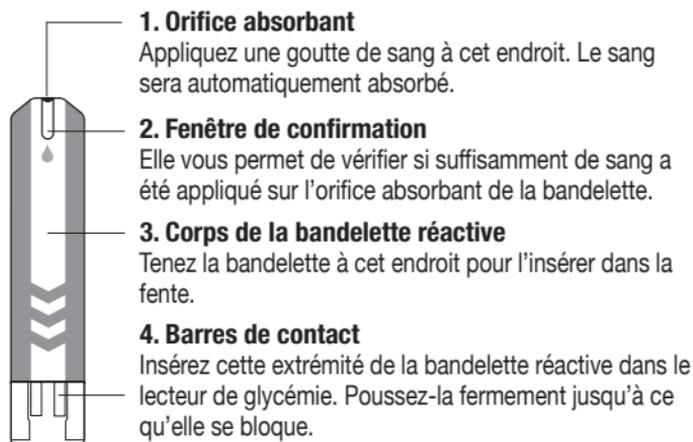
# ONE CODE VOCAL 4280 *évolution*

## Ecran d'affichage



1. Symbole de la goutte de sang
2. Symbole de la bandelette réactive
3. Symbole de batterie faible
4. Résultat de test
5. Unité de mesure
6. Indicateurs de résultats fort/faible
7. Moyenne journalière
8. Heure
9. Alarme
10. Modes de mesures
11. Date
12. Mode Mémoire
13. Mode Solution de contrôle
14. Message erreur
15. Avertissement Cétone
16. Symbole Volume

## 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 VOCAL 4280** 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 VOCAL <sup>4280</sup> *évolution*



## Fonction vocale

Le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION VOCAL 4280 « parle » à voix haute et vous donne des instructions pour vous guider pas à pas afin d'effectuer le test de glycémie. Le tableau ci-dessous vous indique quand le lecteur parle et ce qu'il dit.

QUAND le lecteur parle-t-il ?	Que dit-t-il ?
Quand on allume le lecteur de glycémie	Merci d'utiliser ce produit. Détendez-vous pendant le test.
Après l'insertion de la bandelette réactive	Appliquer le sang sur la bandelette réactive
Quand le lecteur de glycémie est prêt à tester (le symbole «  » apparaît sur l'écran d'affichage)	
Quand le test est terminé (le résultat s'affiche sur l'écran d'affichage)	Le taux de glycémie est de .... Mg/dL

## 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).

# ONE CODE VOCAL 4280 *évolution*



## 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.

## 7. Réglage du volume de voix

Il y a 7 volumes différents au choix. Appuyez sur le bouton **M** pour sélectionner le volume désiré.

Pour confirmer, appuyer sur le bouton **S**.

Le volume 0 indique que la fonction vocale est éteinte, le symbole « 🔊 » ne s'affichera pas pendant le test.

Les volumes de 1 à 7 indiquent que le volume de la voix va du plus faible au plus fort. Le symbole « 🔊 » s'affichera pendant le test.



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.

# ONE CODE VOCAL 4280 *évolution*

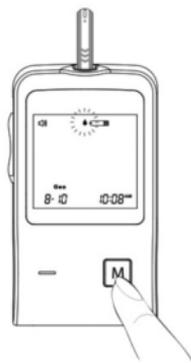
## LES 4 MODES DE MESURE

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

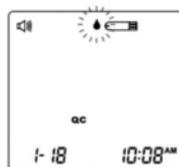
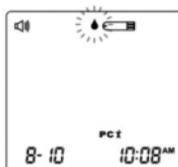
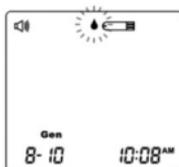
Modes	Quand l'utiliser
Général (affiché comme « Gen »)	A tout moment de la journée sans tenir compte de l'heure du dernier repas.
AC	Pas de prise de nourriture depuis 8h.
PC	2h après le repas.
QC	Test avec la solution de contrôle.

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 clignotant et « Gen ».



2. Appuyant sur le bouton **M** 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.

## Exécuter un test avec la solution de contrôle

Pour effectuer un test avec la solution de contrôle vous avez 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.

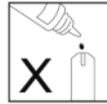
## ATTENTION

**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

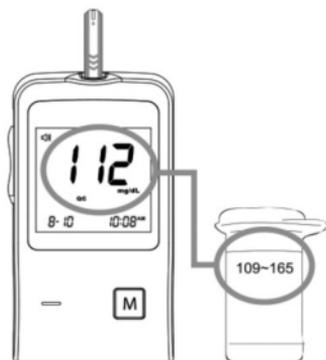
Agitez bien le flacon de la solution de contrôle avant de l'utiliser. Retirez le capuchon du flacon et placez-le sur une surface plane. Pressez le flacon et jetez la première goutte. Pressez une nouvelle goutte et mettez-la sur la pointe du capuchon du flacon. Tenez le lecteur de glycémie afin de placer 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

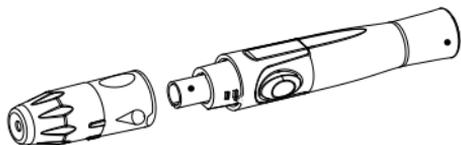
Après le compte à rebours, le résultat du test avec la solution de contrôle va s'afficher sur l'écran. Comparez-le avec l'échelle de valeurs imprimée sur le flacon des bandelettes réactives. La valeur obtenue doit se situer dans cette plage. Si ce n'est pas le cas, relisez les instructions et refaites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

# ONE CODE VOCAL 4280 *évolution*



## TEST SANGUIN

### Aperçu du stylo autopiqueur

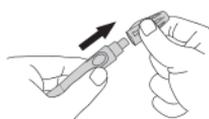
Si votre stylo autopiqueur est différent de celui-là, référez-vous au Manuel du fabricant pour vous garantir d'une utilisation correcte.

#### ATTENTION

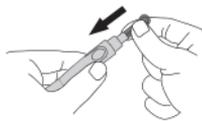
Pour réduire les risques d'infection :

- Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile.  
Les lancettes sont à usage unique.
- Evitez 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.



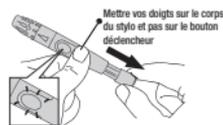
3. Dévissez le disque protecteur jusqu'à ce qu'il se détache de la lancette.



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.

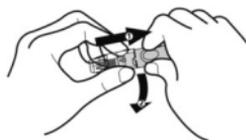
### ■ Le test au bout du doigt

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.

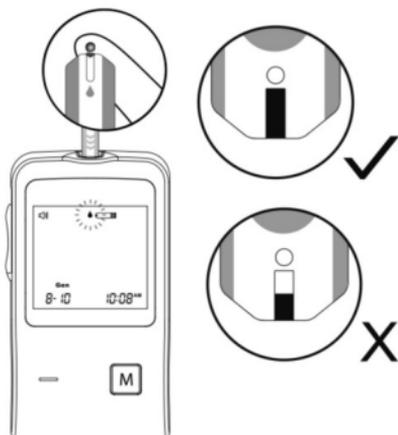


# ONE CODE VOCAL 4280 *évolution*

## 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 évènement, 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

«  » va apparaître sur l'écran d'affichage. Appuyez sur le bouton  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 pour revoir les résultats des tests de glycémie stockés dans la mémoire.

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

# ONE CODE VOCAL 4280 *évolution*

## 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

Gardez le doigt appuyé sur le bouton **M**, le lecteur de glycémie s'éteindra 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.

## 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.

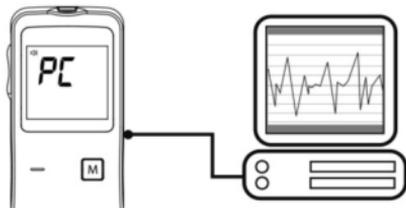
**N° Indigo 0 820 20 70 14**  
0,08 € TTC / MN

### 1. Obtenir le câble et installer le logiciel

Téléchargez le logiciel et le driver ainsi que la notice d'instructions sur le site [www.evolupharm.fr](http://www.evolupharm.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 d'interface au port USB. « PC » va s'afficher sur l'écran du lecteur de glycémie, signifiant ainsi ce le lecteur de glycémie est connecté.



### 3. Transfert de données

Pour transférer les données, suivez les indications du logiciel. Les résultats seront transmis avec leurs dates et leurs heures respectives. Retirez le câble, le lecteur de glycémie s'éteindra automatiquement.

#### ATTENTION

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

## 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.

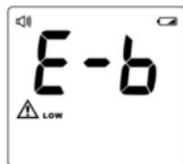
#### 1. Le symbole « » apparaît avec le résultat du test de glycémie :

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.*

### 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**

0,00 € TTC / MN

Ne tentez pas de réparer vous-même et ne jamais essayer de démonter l'appareil en toutes circonstances.

### Lecture des résultats

MESSAGE	SIGNIFICATION		
<b>Lo</b>	S'affiche quand le résultat est inférieur à la limite de mesure, qui est < 20 mg/dL.		
<b>LOW</b> ☹️	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.			
😊	<b>AC</b> 🍏	<b>PC</b> 🍷	<b>Gen</b>
	70 - 129 mg/dL	70 - 179 mg/dL	70 - 119 mg/dL
Cela indique le résultat est compris dans la plage de référence.			
<b>HIGH</b> ☹️	<b>AC</b> 🍏	<b>PC</b> 🍷	<b>Gen</b>
	130 - 239 mg/dL	180 - 239 mg/dL	120 - 239 mg/dL
Cela indique que le résultat est supérieur à la plage de référence.			
<b>KETONE?</b> <b>HIGH</b> ☹️	≥ 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.		
<b>H<sub>1</sub></b>	> 600 mg/dL.		

## Messages d'erreur

MESSAGE	SIGNIFICATION	ACTION
<b>E-b</b>	S'affiche quand le lecteur n'a pas assez de batterie pour effectuer un test.	Remplacez immédiatement les piles.
<b>E-U</b>	S'affiche quand une bandelette réactive usagée est insérée dans le lecteur de glycémie.	Insérez une nouvelle bandelette réactive.
<b>E-t</b>	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.
<b>E-F</b>	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.
<b>E-O E-R E-C E-E</b>	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.	Veuillez 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.	Veuillez 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	Veuillez 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.	Veuillez contacter notre service Qualité.
Travail incorrect entre le lecteur et la bandelette réactive	Veuillez 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.

**Veuillez 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 précaution d'emploi
	Ne pas exposer au soleil
	Garder au sec
	Limitation de température
	A utiliser avant le
	N° de lot
	Fabricant
<b>SN</b>	N° de série
	Attention, reportez-vous aux documents joints
	Représentant autorisé par 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 VOCAL 4280**

Dimensions & Poids : **95 mm (L) x 52 mm (W) x 20 mm (H), 48,8 g**

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

Ecran : **LCD**

Mémoire : **450 résultats de mesure, avec la date et l'heure**

Sortie externe : **interface PC RS232**

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 à 40°C, en-dessous de 85% d'humidité relative** (échappement libre)

Conditions de conservation / transport du lecteur : **-20°C à 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 <sup>4280</sup> *évolution*





# ONE CODE VOCAL <sup>4280</sup> *évolution*





# ONE CODE VOCAL

4280

SYSTÈME POUR  
L'AUTOSURVEILLANCE  
DE LA GLYCÉMIE

*évolution*



MANUEL  
D'UTILISATION