

Introduction

Merci d'avoir choisi le lecteur de glycémie BIONIME DUO GM100. Merci de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant de commencer un test. Il vous donnera toutes les informations nécessaires pour une utilisation efficace, et il est essentiel de respecter ses instructions pour obtenir un résultat correct.

Une bonne auto surveillance de la glycémie doit vous permettre, avec l'aide de votre médecin, de contrôler efficacement le traitement de votre diabète.

Le système BIONIME DUO GM100 est destiné à un usage in vitro (c'est-à-dire à l'extérieur du corps humain). Il est calibré pour effectuer des tests sur du sang capillaire total, mais donne des résultats corrigés pour être comparables aux résultats qui seraient obtenus au laboratoire sur plasma. Votre médecin vous donnera toutes les consignes utiles pour l'utilisation du système BIONIME. En cas de doute, n'hésitez pas à appeler **DINNO SANTE** au N° VERT **0800 697 598**.

Précautions d'utilisation

Avant de commencer à utiliser votre système DUO GM100, merci de lire attentivement ce manuel.

Vérifiez régulièrement le bon fonctionnement de votre système DUO GM100 en procédant aux contrôles qualités recommandés dans ce manuel.

Votre lecteur DUO GM100 ne peut être utilisé qu'avec des bandelettes BIONIME DUO GS100

L'utilisation de toute autre bandelette est rigoureusement déconseillé, et peut conduire à des résultats erronés.

Le système DUO GM100 est destiné exclusivement à un usage in vitro. Le système est calibré pour donner des résultats sur une goutte de sang total prélevée au bout du doigt. Ne réalisez pas le test avec du sang artériel.

Le système DUO GM100 est destiné à l'auto surveillance de la glycémie. Il ne doit pas être utilisé pour effectuer un diagnostic de diabète.

Le système DUO GM100 n'a pas été validé pour une utilisation chez le nouveau né.

Précautions d'utilisation

Après un changement important de température ambiante, il est important d'attendre un temps de stabilisation d'au moins 30 minutes avant d'effectuer un test.

Veillez à protéger le système quand vous l'utilisez dans des conditions d'environnement difficiles (telles que celles qui sont constatées dans les régions tropicales).

Il faut éviter absolument d'exposer le système à la pluie ou aux éclaboussures.

Éliminez toute pile usée dans un collecteur prévu à cet effet.

Les petites pièces de l'appareil telles que les bandelettes de test présentent un risque de suffocation pour les enfants.

La taille minimale de l'échantillon de sang utilisé pour le test est de 1,4 μ l. Un échantillon de sang capillaire supérieure à 4,0 μ l est trop grand et risque de contaminer l'appareil. Un échantillon de sang capillaire inférieur à 1,4 μ l risque de fournir un résultat imprécis. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle bandelette test.

Table des matières

Introduction	1
Précaution d'utilisation	2
Contenu de l'emballage du lecteur	6
Le système BIONIME DUO GM100	
Le lecteur de glycémie DUO GM100	7
La bandelette réactive DUO GS100	9
Démarrer un test	
Interprétation des résultats	11
Comment réaliser une mesure de glycémie	17
Consultation de la mémoire et de la moyenne	19
Remplacer une pile	
Réglages initiaux du lecteur	23
Contrôle de qualité	27

Table des matières

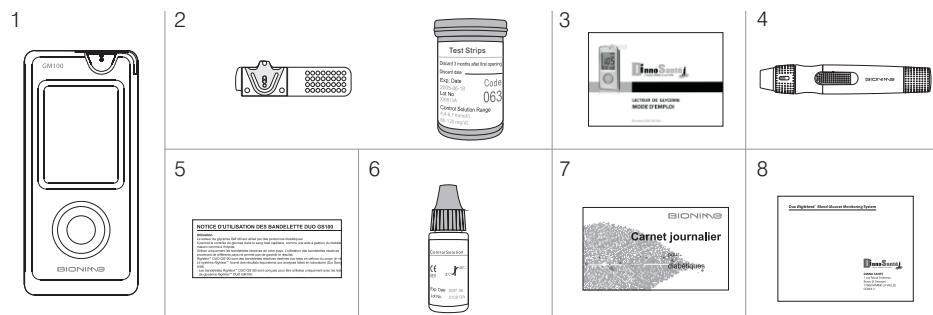
Entretien de votre lecteur de glycémie	31
Messages d'erreur	32
Limitations	35
Caractéristiques techniques	36

Contenu de la boîte du lecteur de glycémie BIONIME Rightest™

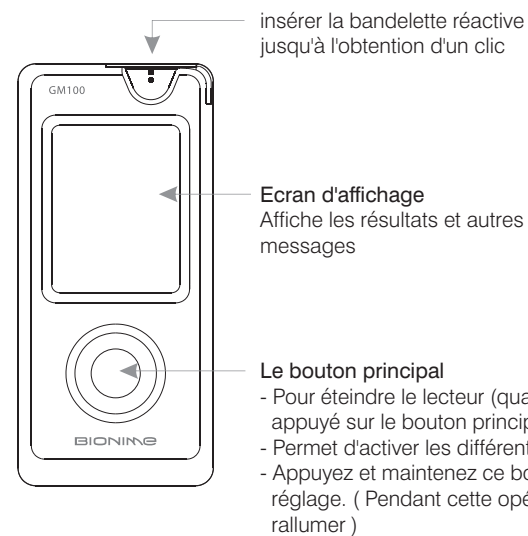
Le système BIONIME

1. Le lecteur de glycémie DUO GM100
2. Les bandelettes réactives *Rightest™* (10/25 unités) DUO GS100
3. Le présent mode d'emploi
4. L'autopiqueur GD500
5. Notice des bandelettes DUO GS100
6. La solution de contrôle est disponible gratuitement sur simple appel au N°Vert 0800 697 598
7. Un carnet de suivi
8. Une carte de validation de la garantie
9. Une pile CR2032
10. Un étui

Les articles avec une astérisque ne sont pas compris dans tous les emballages.



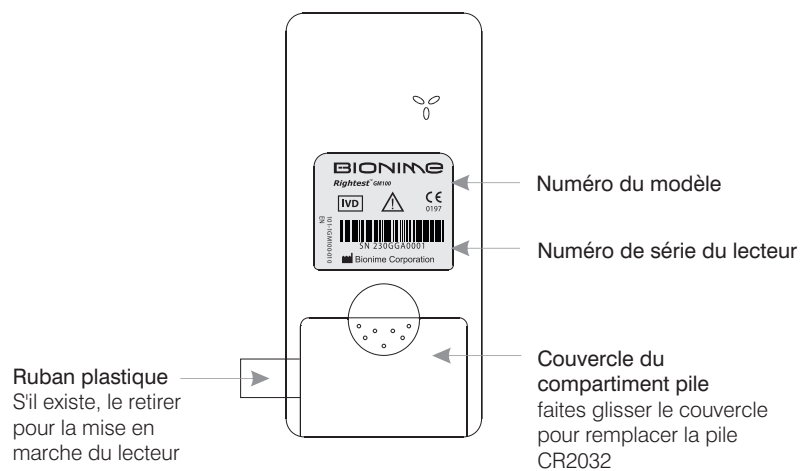
6



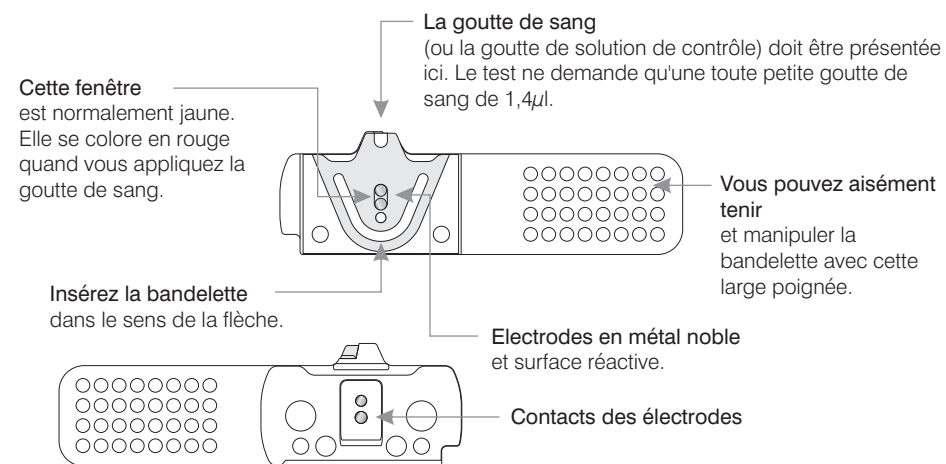
7

Le système BIONIME

Le bandelettes GS100

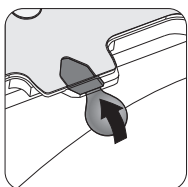
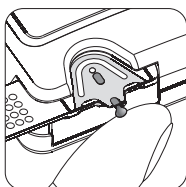


Le lecteur DUO GM100 est conçu pour n'être utilisé qu'avec les bandelettes GS100. L'utilisation d'autres bandelettes pourrait produire des résultats erronés.



La bandelette active BIONIME

DÉMARRER UN TEST



L'échantillon de sang sera aspiré automatiquement par capillarité.

Réunissez le matériel nécessaire :

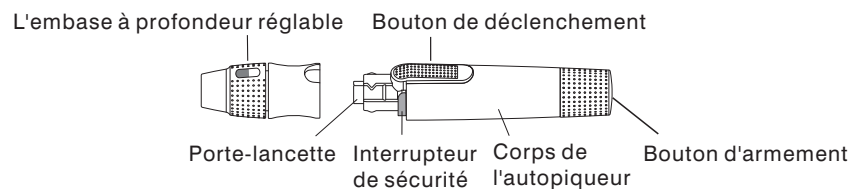
- Le lecteur de glycémie BIONIME DUO GM100
- Un flacon de bandelettes BIONIME DUO GS100
- Un stylo auto piqueur GD500
- Une lancette neuve

⚠ Précautions :

- Rebouchez le tube immédiatement et fermez le soigneusement quand vous prélevez une bandelette.
- Ne réutilisez pas les bandelettes usagées.
- N'utilisez pas de bandelettes après leur date limite.
- Vérifiez toujours la date que vous avez inscrite sur tube (3 mois après la première ouverture).
- Conservez les tubes de bandelettes dans un endroit frais et sec, évitez de les exposer au soleil et à la chaleur.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation des bandelettes qui se trouve dans chaque boîte. En cas de doute, vous pouvez appeler **DINNO SANTE** au numéro vert **0800 697 598**.

REALISER UN PRELEVEMENT CAPILLAIRE

Préparez votre lecteur et une bandelette



Lavez vous les mains soigneusement à l'eau chaude et séchez-les complètement (la présence d'eau, de sueur, ou de toutes particules étrangères peuvent modifier considérablement les résultats).

- 1- Séparez l'embase de votre stylo auto piqueur ;
- 2- Introduisez une lancette neuve dans son support en la poussant bien à fond ;
- 3- Dégagez la lancette en tournant la partie ronde ;
- 4- Replacez l'embase du stylo auto piqueur en prenant soin d'éviter de toucher la pointe stérile de la lancette ;
- 5- Ajustez la profondeur de la piqûre en tournant le sélecteur de 1 (1 point rouge = faible profondeur) à 7 (7 points rouges = forte profondeur) ;
- 6- Tirez à fond en arrière le bouton d'armement puis relâchez ;
- 7- Appuyez sur le bouton déclencheur pour effectuer un prélèvement capillaire sanguin

- 1- Sortez une bandelette du tube et refermez-le immédiatement ;
- 2- Introduisez la bandelette dans son support dans le sens indiqué par la flèche (dessin). Vous entendez un « bip » et le lecteur se met en route ;
- 3- L'écran affiche un dessin de la bandelette accompagnée de la date et l'heure.
- 4- Le symbole clignote, indiquant que le système est prêt pour commencer le test (dessin).



Précautions :

Mise en route automatique du lecteur de glycémie après insertion de la bandelette.
Mise hors tension du lecteur de glycémie après 2 minutes sans actions ou par pression de plus de 5 secondes sur le bouton principal.

Prélevez une goutte de sang au bout du doigt

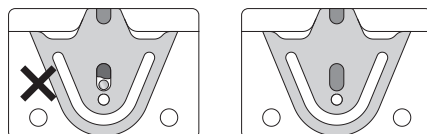
- 1- Placez votre stylo GD500 fermement sur la zone à ponctionner (il est conseillé de choisir les côtés de la pulpe de la première phalange des doigts, en évitant le pouce et l'index) (dessin) ;
- 2- Déclenchez le stylo autopiqueur en pressant le bouton déclencheur;
- 3- Vous obtenez une petite goutte de sang. Il n'est pas conseillé de masser le doigt pour faire venir le sang après la piqûre (si vous avez des difficultés à obtenir une goutte de sang, il est préférable de masser un peu le doigt de la paume vers l'extrémité du doigt avant de piquer).

Aspiration de la goutte de sang par la bandelette

- 1- Approchez le doigt de la bandelette. Si vous avez des problèmes de vision rapprochée, vous pouvez vous guider en posant le doigt sur la tranche de la bandelette et la rapprochant ainsi du point d'aspiration.
- 2- Maintenez votre doigt en place jusqu'à entendre un « bip », et que la fenêtre de confirmation soit entièrement rouge, signe que la zone réactive a été complètement couverte.

Aspect de la fenêtre de confirmation

Pour que le résultat de votre mesure soit précis et fiable, il est nécessaire que la quantité de sang mesurée soit suffisante (en pratique une goutte de sang 1,4 μ l est suffisante). Vous devez vous en assurer en regardant l'aspect de la « fenêtre de confirmation » de la bandelette.



Pas assez de sang

Assez de sang

Vous obtenez le résultat de votre test

- 1- Dès que la goutte de sang a été aspirée, le test commence. L'écran affiche un compte à rebours de 8 secondes et le résultat apparaît.
- 2- Votre glycémie est affichée sur l'écran, avec la date et l'heure ainsi que la mention des unités (mg/dl).
- 3- Le résultat du test est automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur avec la date et l'heure. Vous pouvez également les noter dans votre carnet de suivi que votre médecin appréciera de pouvoir consulter lors votre consultation ;
- 4- Retirez la bandelette en la tirant par la poignée. Veillez à éliminer la bandelette en respectant les règles sanitaires locales ;
- 5- Séparez embase de votre stylo autopiqueur GD500 de sa base, retirez et éliminez la lancette usagée (il est conseillé de repiquer la lancette dans son capuchon pour plus de sécurité).

PRECAUTION

- Vérifiez la date d'expiration du flacon avant utilisation. N'utilisez pas de bandelettes périmées.
- Ne réutilisez pas une bandelette.
- Après un changement important de température ambiante, il est important d'attendre un temps de stabilisation d'au moins 30 minutes avant d'effectuer un test.
- Placez le sang uniquement sur le port d'entrée de la bandelette.

Comment interpréter les résultats inhabituellement bas ou élevés

Si votre médecin vous a donné des directives pour adapter votre traitement aux résultats de votre glycémie, il est prudent de vous questionner au cas où les chiffres obtenus vous paraissent beaucoup trop bas ou beaucoup trop élevés.

La première réaction doit être de recommencer un test. Veillez à vous laver et vous sécher soigneusement les mains avant de recommencer un test.

Vous devez également vérifier que le lecteur est correctement calibré. Pour cela, le plus simple sera d'utiliser la bandelette test, et éventuellement de faire un test avec une solution de contrôle.

Une hypoglycémie sévère (glycémie très anormalement basse, c'est-à-dire inférieure à 60 mg/dl), peut ne pas s'accompagner des symptômes classiques. Vous ne prenez pas de risques en absorbant une petite quantité de sucre (15g), et en ayant soin de vérifier que la glycémie revient à une valeur normale une vingtaine de minutes plus tard. Il est prudent de consulter votre médecin sur l'attitude que vous devez adopter en cas d'hypoglycémie.

Comment interpréter les résultats inhabituellement bas ou élevés

Une hyperglycémie sévère (glycémie très anormalement élevée, c'est-à-dire supérieure à 300 mg/dl) peut ne pas s'accompagner de symptômes. Une hyperglycémie sévère n'est pas grave et ne requiert un traitement urgent que si elle s'accompagne de cétonurie (présence d'acétone dans les urines). Consultez votre médecin sur l'attitude que vous devez adopter en cas d'hyperglycémie à l'occasion d'une consultation de routine.

Le lecteur mesure les glycémies entre 10 et 600 mg/dl. En dessous de 10 mg/dl, le symbole « Lo » apparaîtra. En ce cas, il est indispensable de recommencer le test (une telle glycémie n'est pas compatible avec un état normal).

Une glycémie supérieure à 600 mg/dl est indiquée par le symbole « Hi ». Si ce résultat persiste, il est indispensable de consulter rapidement un service médical spécialisé.

Consultation de la mémoire et de la moyenne


Votre lecteur de glycémie garde les 150 derniers tests effectués avec la date et l'heure. Au delà, le résultat le plus ancien est effacé et remplacé par le dernier. La consultation de la mémoire se fait sans bandelette dans le lecteur.

- 1- Appuyer sur le bouton principal pour accéder à l'écran mémoire. Le symbole "AVG" apparaît dans le coin gauche de l'écran. La séquence d'affichage sera la moyenne à 1 jour, 7 jours, 14 jours, 30 jours et 90 jours puis la première valeur enregistrée puis la seconde et ainsi de suite. Pour les valeurs mémoires, le symbole "MEM" apparaît dans le coin droit en haut de l'écran.
- 2- Sur l'écran des moyennes, le nombre en bas à droite correspond au nombre de jour utilisé pour calculer la moyenne et le nombre en bas à gauche au nombre de tests utilisés pour le calcul. Sur l'écran des mémoires, en bas à gauche apparaît le dernier test enregistré puis s'affiche la date et l'heure.
- 3- Recherche rapide: vous pouvez aussi appuyer deux fois rapidement sur le bouton principal et la moyenne et les mémoires défilent par ordre. Vous pouvez arrêter le défilement en pressant le bouton principal.
- 4- Après une glycémie: si vous pressez le bouton principal, le défilement de l'affichage sera sur les moyennes (1, 7, 14, 30 et 90 jours) et la mémoire de la glycémie juste avant la dernière réalisée.

Consultation de la mémoire et de la moyenne

- 5- Le numéro affiché dans le coin inférieur gauche correspond au nombre de résultats de tests utilisés pour le calcul de la moyenne.
- 6- Les résultats « Lo », « Hi » les résultats obtenus avec la solution de contrôle ou hors condition normale de température (<10°C, >40°C) ne sont pas utilisés pour le calcul de la moyenne mais restent en mémoire.
- 7- Vous devez régler la date et l'heure pour utiliser la fonction moyenne.

Mis en place de la pile


Votre appareil est livré avec une pile CR2032 de 3V déjà installée. Une pile neuve assure l'alimentation électrique nécessaire à 1000 tests dans des conditions normales d'utilisation. Le symbole de pile faible "  " s'affiche sur l'écran lorsque la pile commence à se vider. Conservez à portée de main une pile de rechange pour remplacer la pile dès que ce symbole apparaît.

- 1- Retournez le lecteur. Appuyer sur le couvercle de la pile et repoussez-le pour l'ouvrir.
- 2- Retirez la pile usagée (les piles usagées sont éliminées dans des collecteurs adéquates). Installez la pile en ayant soin de respecter le sens (le + orienté vers le haut).
- 3- Faites glisser le couvercle jusqu'à ce qu'un clic indique qu'il est en place.
- 4- L'appareil effectue un autotest et tous les symboles de l'écran clignotent.

Mise en place de la pile

- 5- Appuyer sur le bouton principal pour quitter l'autotest et passer en mode réglage.
- 6- Régler l'heure et la date en cas de remplacement de la pile. Voir le chapitre réglage de la date, de l'heure. Les résultats de tests antérieurs sont encore mémorisés.

ATTENTION

- Veuillez respecter la réglementation nationale pour éliminer la pile usée correctement. Le lecteur s'éteint automatiquement après 2 minutes quand il n'est pas utilisé. Une pile permet normalement de faire 1000 mesures. Le signe " " apparaît quand les piles s'épuisent.

Réglage de l'appareil - réglage de la date, de l'heure

Pour activer le mode réglage il existe deux moyens

- 1- Lors du remplacement de la pile
Voir le chapitre remplacement de la pile
- 2- Avec une pile insérée
Appuyez sur le bouton principal avant d'allumer le lecteur. Restez appuyer sur le bouton principal pendant 5 secondes (le lecteur s'éteint puis se rallume) jusqu'à ce qu'un bip soit émis indiquant que le mode "réglage" est activé.

REMARQUE :

Lorsque l'on maintient le bouton principal appuyé pendant 2 secondes, le lecteur s'éteint. N'en tenez pas compte. Restez appuyé sur le bouton principal jusqu'à l'activation du mode réglage.

Réglages initiaux du lecteur

Appuyez brièvement sur le bouton principal pour modifier une valeur ; maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour confirmer un réglage. Toutefois si vous restez appuyé sur le bouton principal pendant plus de 5 secondes, le mode réglage est désactivé et le lecteur revient à l'affichage de l'heure.

1- Réglage de l'année

Lorsque l'année clignote, appuyez sur le bouton principal pour la régler. Restez appuyer pendant 2 secondes pour valider le réglage. Le chiffre suivant se met à clignoter et peut être réglé. Répétez l'opération ci-dessus jusqu'à ce que l'année soit entièrement définie. Le mode de réglage du mois est ensuite activé.

2- Réglage du mois

Lorsque le mois clignote, appuyez sur le bouton principal jusqu'à ce que le courant soit affiché. Maintenez ensuite le même bouton pendant 2 secondes pour confirmer le réglage et passer au réglage du jour.

3- Réglage du jour

Lorsque le jour clignote, appuyez sur le bouton principal pour le régler. Restez appuyer pendant 2 secondes pour valider le réglage. Le chiffre suivant se met à clignoter et peut être réglé. Répétez l'opération ci-dessus jusqu'à ce que le jour soit entièrement défini. Le mode réglage de l'heure est activé.

Réglages initiaux du lecteur

4- Sélection du format de l'heure 12/24h

Lorsque le format de l'heure clignote, appuyez sur le bouton principal pour le régler. Maintenez ensuite le même bouton pendant 2 secondes pour confirmer le réglage et passer au réglage des heures.

5- Réglage de l'heure

Lorsque l'heure clignote, appuyez sur le bouton principal jusqu'à ce que l'heure courante soit affichée. Maintenez ensuite le même bouton pendant 2 secondes pour confirmer le réglage et passer au réglage des minutes.

6- Réglages des minutes

Lorsque les minutes clignent, appuyez sur le bouton principal pour les régler. Maintenez ensuite le même bouton pendant 2 secondes pour confirmer le réglage. Le chiffre suivant se met à clignoter et peut être réglé. Répétez l'opération ci-dessus jusqu'à ce que les minutes soient entièrement définies. Le mode réglage de la moyenne par jour est ensuite activé.

Réglages initiaux du lecteur

7- Réglage de la durée utilisée pour le calcul de la moyenne

Lorsque « 1, 7, 14, 30 » clignote, appuyez sur le bouton principal pour sélectionner la durée utilisée pour le calcul de la moyenne. Maintenez ensuite le même bouton pendant 2 secondes pour confirmer le réglage.

8- Terminer le réglage

Après confirmation de la durée de la moyenne, un bip est émis. Tous les réglages sont sauvegardés et terminés et l'appareil revient à l'affichage de l'heure.

REMARQUE :

Lorsque vous êtes dans le mode réglage et que vous ne faites aucune modification pendant 2 minutes, le lecteur s'éteint automatiquement.

A tout moment, vous pouvez quitter le mode réglage en maintenant appuyé le bouton principal pendant 5 secondes. Tous les réglages courants seront sauvegardés.

Test de contrôle de qualité

Il peut être nécessaire de vérifier que le système que vous utilisez fonctionne de façon correcte. Cette vérification est importante, surtout quand vous commencez à utiliser votre lecteur de glycémie, et lorsque les résultats que vous obtenez vous paraissent anormaux. Nous vous recommandons également d'effectuer une telle vérification

- 1- Si vous réutilisez votre lecteur après l'avoir abandonné pendant une longue période ;
- 2- Si vous pensez que votre lecteur a subi un choc ou a été exposé à des températures anormalement basses ou anormalement élevées, ou à une atmosphère particulièrement humide ou en cas d'éclaboussures par un liquide.

Pour vous assurer que votre système fonctionne correctement, vous pouvez effectuer un test de qualité avec la solution de contrôle que vous pouvez obtenir gratuitement en appelant DINNO SANTE au N°VERT **0800 697 598**

Test de contrôle de qualité

Mise en place du contrôle qualité

1- Réglage mode de contrôle qualité:

Insérez une bandelette réactive dans le lecteur. Pendant que le symbole de la goutte de sang clignote, appuyez et maintenez enfoncé le bouton principal pendant plus de 5 secondes. Le symbole « CS » commence alors à clignoter sur l'écran et indique que le mode de contrôle qualité a été activé.

2- Test avec la solution de contrôle

Un test avec la solution de contrôle permet de vérifier que le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent correctement. Après activation du mode de contrôle qualité, vous pouvez effectuer un test avec une solution de contrôle.

Mise en place du mode qualité

1- Quand réaliser un test de contrôle qualité?

Pour la première utilisation de votre lecteur. Quand vous utilisez une nouvelle boîte de bandelettes. Si votre lecteur a été immergé ou aspergé de liquide. Si vous pensez que les résultats ne sont pas en accord avec ce que vous ressentez. A chaque fois que vous voulez tester la qualité de votre lecteur.

2- Les raisons possibles expliquant que la solution de contrôle donne des résultats hors de la fourchette:

- La date d'expiration est dépassée ou le flacon est ouvert depuis plus de 3 mois.
- La bandelette est périmée.
- Le flacon de bandelette ou de la solution de contrôle sont restés ouverts trop longtemps.
- Le test n'a pas été réalisé selon la procédure.
- Dysfonctionnement du lecteur.

3- Si les résultats avec la solution de contrôle sont hors de la fourchette, votre lecteur peut ne pas fonctionner normalement. Répétez le test de contrôle.

Si le résultat persiste, n'utilisez plus votre lecteur et contactez DINNO SANTE.

4- Sur chaque nouveau flacon de contrôle, inscrivez la date d'ouverture.

La solution est valable 3 mois après ouverture.



Control Solution Range
90-130 mg/dL


Réaliser un test de contrôle qualité

Plage de la solution de contrôle : Indiquée sur chaque flacon de bandelettes

⚠ ATTENTION

Lors de l'ouverture d'une nouvelle solution de contrôle, notez la date d'ouverture. La solution de contrôle peut être utilisée pendant trois mois après ouverture ou jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon.

Réalisation du test avec la solution de contrôle

- 1- Sortez une bandelette neuve de sa boîte. N'oubliez pas de refermer la boîte aussitôt.
 - 2- Insérez la bandelette dans son emplacement.
 - 3- Pendant que le symbole de la goutte de sang, maintenez appuyé le bouton principal pendant 5 secondes jusqu'à l'affichage du symbole « CS ».
 - 4- Le symbole «  » clignote et le symbole « CS » s'affiche sur l'écran vous invitant à appliquer la solution de contrôle.
 - 5- Agitez soigneusement le flacon de solution contrôle avant le retrait du bouchon pour ré-homogénéiser le liquide.
 - 6- Retirez le bouchon ; déposez une goutte de solution de contrôle sur le dessus du bouchon comme il est indiqué sur le dessin ;
 - 7- Approchez la bandelette (qui est insérée dans le lecteur), de la goutte de solution de contrôle
 - 8- La goutte de solution de contrôle est aspirée par capillarité. Lorsque vous entendez le « bip », vous pouvez reposer le lecteur. L'écran affiche un compte à rebours. Attendez le résultat.
 - 9- Revissez le bouchon de la solution de contrôle.
 - 10- Le résultat s'affiche. Vous devez le comparer à la valeur de la plage indiquée ci-dessus. Le résultat doit être compris entre les deux valeurs qui sont indiquées.
- Si le résultat obtenu n'entre pas dans la fourchette autorisée, recommencez le test. Si l'erreur persiste, cela peut venir de l'une des causes suivantes :



Test de contrôle de qualité



- Votre système de mesure ne fonctionne pas correctement. Vous devez appeler DINNO SANTE au N° **0800 697 598**
- L'un des composants du système est périmé (bandelette, solution de contrôle)
- Vous n'avez pas correctement effectué votre contrôle. Relisez ce manuel, et recommencez.

ATTENTION

Le résultat du test de qualité avec la solution de contrôle n'est pas utilisé pour le calcul de la moyenne. Il est cependant mémorisé et peut être chargé. Le résultat du test avec la solution de contrôle est affiché dans les mémoires avec le symbole « CS ».
Ne touchez pas la solution de contrôle.

Entretien de votre lecteur de glycémie

Maintenance :

Ayez soin de maintenir votre lecteur ainsi que les tubes de bandelettes à l'abri de la poussière et de l'humidité. Le meilleur moyen est de conserver le lecteur dans sa sacoche. Si le lecteur tombe ou est abîmé, essayez tout d'abord de savoir s'il fonctionne avec la bandelette test, et éventuellement remplacez la pile. En cas de doute, appelez **DINNO SANTE** au N° VERT **0800 697 598**.

Nettoyage :

Nettoyez l'extérieur du lecteur avec un chiffon très légèrement humide (imbibé de savon ou d'un détergent doux). Veillez à ce que la bandelette test ne soit pas mouillée.

Messages d'erreur

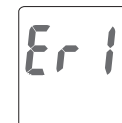
Température

- 1- La qualité des mesures n'est pas garantie en dehors de la plage de la température de 10°C à 40°C
- 2- Lorsque la température sort de ces limites, mais reste dans les limites autorisées pour les bandelettes (de 0°C à 9°C et de 41°C à 50°C), la mesure est effectuée et le résultat affiché avec un symbole « » d'avertissement indiquant que le résultat peut ne pas être correct. Répétez le test dans un lieu où la température est comprise dans la plage d'utilisation de l'appareil.
- 3- En dessous de 0°C et au dessus de 50°C, les mesures ne sont pas autorisées. L'écran indique « Error ».
- 4- Laissez toujours au système un temps de récupération d'au moins trente minutes lorsque vous venez d'une atmosphère trop froide ou trop chaude avant de faire une mesure. Veillez également à éviter la condensation d'humidité sur le lecteur et la bandelette test.

Messages d'erreur

Erreur 1

La bandelette que vous avez insérée a déjà été utilisée ou est défectueuse. Veuillez utiliser une nouvelle bandelette de test du flacon.



Erreur 2

Le lecteur ne fonctionne pas correctement. Vous pouvez faire un test avec la bandelette test, et éventuellement essayer de changer les piles.

Si l'écran d'erreur s'affiche de nouveau, contactez le service après-vente de DINNO SANTE.



Erreur 3

La transmission de signal est interrompue, répétez le test.



Si l'écran d'erreur s'affiche de nouveau, contactez le service après-vente de DINNO SANTE.



Pile

- 1- Quand le message « Lo » est affiché, vous pouvez toujours faire le test, mais il est nécessaire de changer les piles rapidement ;
- 2- Quand les messages « Lo » et « **Error** » sont affichés simultanément, la pile est trop faible, il n'est plus possible de faire un test. Changez les piles immédiatement.
- 3- Après le remplacement de la pile, effectuez un test de contrôle qualité.

Erreur d'échantillonnage

Le symbole «  » apparaît. Ne déposez pas l'échantillon sanguin dans la zone d'application de la bandelette car un test interne est en cours. Sinon l'appareil affiche « **Error** » et «  ». Retirez la bandelette et insérez une nouvelle bandelette pour répéter le test.

Dysfonctionnement de l'appareil

S'il est impossible d'allumer l'appareil, suivez les étapes suivantes pour réaliser un contrôle rapide.

- 1- Retirez le couvercle du logement de la pile et enlevez cette dernière.
- 2- Attendez 5 minutes, puis chargez la nouvelle pile. L'appareil fonctionne de nouveau normalement.

Dans le cas contraire, contactez **DINNO SANTE** au N° VERT **0800 697 598**.

Limitations

- Les bandelettes doivent toujours être conservées dans leur flacon d'origine, fermé, à une température comprise entre 4°C et 30°C, et une humidité relative inférieure à 90%. Ne jamais les congeler.
- Les bandelettes BIONIME DUO GS100 sont destinées à être utilisées pour effectuer des tests sur du sang capillaires ou veineux. N'utilisez pas de sérum ou plasma.
- Les résultats peuvent être faussés si l'altitude dépasse 3000m au dessus du niveau de la mer.
- Lorsque l'hématocrite est inférieur à 30%, les résultats peuvent être majorés ; lorsque l'hématocrite est supérieur à 55%, ils peuvent être minorés.
- Une déshydratation sévère avec perte d'eau importante peut donner des résultats faussement bas.
- Le système BIONIME n'a pas été validé pour une utilisation sur les nouveaux nés.
- Le test peut donner des résultats erronés lorsque :
 - Acide Urique > 9.0 mg/dL (> 0.54 mmol/L)
 - Cholesterol > 500 mg/dL (> 13 mmol/L)

Caractéristiques techniques

Principe de mesure	Capteur électrochimique glucose oxydase
Echantillon	Sang total capillaire
Volume de l'échantillon	1,4 microlitres (μ l)
Plage de mesure	10-600 mg/dl
Durée du test	8 secondes
Mémoire	150 derniers tests avec date et heure
Economie d'énergie	Extinction au bout de 2 minutes
Température d'utilisation	10°C - 40°C
Hygrométrie	10 - 90%

Caractéristiques techniques

Hématocrite	30-55%
Alimentation	Une pile CR2032
Autonomie	environ 1000 tests
Dimensions	95,0mmx43,8mmx12,8mm
Poids	43g avec la pile
Ecran	cristaux liquides LCD
Taille de l'écran	39,0mmx38,0mm
Température de stockage de l'appareil	-10° à 60°C
Conditions de stockage des bandelettes	4 à 30°C <90% humidité relative

Service après-vente

Nous sommes soucieux d'offrir à nos clients un service complet et compétent. Veuillez vous en tenir consciencieusement au mode d'emploi afin d'assurer le bon fonctionnement de votre système. N'hésitez pas à nous contacter par téléphone au numéro vert 0800 697 598 ou par courrier électronique à l'adresse info@dinnosante.fr pour toute question ou demande de renseignement.

Garantie

BIONIME Corporation garantit que l'appareil GM100 ne présente aucun défaut matériel ni de construction pendant 4 ans après la date d'achat.

Cette garantie ne s'applique pas aux performances de l'appareil GM100 si ce dernier a été modifié, mal utilisé ou endommagé de toute autre manière.

Cette garantie s'applique uniquement au primo acquéreur de cet appareil.

La carte de garantie jointe doit être complétée et renvoyée à DINNO SANTE, 1 rue Raoul Follereau, Bussy Saint Georges 77608 Marne la Vallée cedex 3.

Service après-vente

Éléments essentiels

Système de contrôle de la glycémie, bandelette de test, solution de contrôle et autopiqueur

Fabricant: Bionime Corp.

Produit conforme à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. (CE0197)

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

Lancettes stériles jetables

Fabricant Vitrex Medical ApS.

Produit conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. (CE0459)


IVD Uniquement pour DIAGNOSTIC IN VITRO

 Fabricant

LOT Désignation des charges

 A utiliser jusqu'à

 Température limite d'utilisation

 Ne pas réutiliser

STERILE R Méthode de stérilisation