

my life Pura™



Manuel d'emploi
Système de mesure de la glycémie

mmol/L CE 0123 IVD 



Liberté. Confiance. Avec mylife™.



MTD
Medical Technology and Devices

Merci d'avoir choisi le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura®. Veuillez lire ce manuel avant d'effectuer un test. Il fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour l'utilisation du produit. Le lecteur de glycémie mylife™ Pura® doit être exclusivement utilisé avec les bandelettes de test de glycémie mylife™ Pura® et avec la solution de contrôle mylife™ Control. L'utilisation d'autres bandelettes de test ou solutions de contrôle peut produire des résultats incorrects.

Il est recommandé de contrôler régulièrement le taux de glycémie. Le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura® est précis et facile d'emploi. Il vous sera d'une aide précieuse pour gérer votre diabète.

L'autopiqueur mylife™ Softlance et les lancettes mylife™ Lancets se destinent à une autosurveillance individuelle. En raison du risque d'infection, ils ne conviennent pas à une utilisation collective.

Le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura® se destine exclusivement à un diagnostic *in vitro* (par auto-contrôle sur la surface extérieure du corps). Il assure une détection automatique du code. Le résultat du test est calibré de manière à correspondre au plasma avec des gouttes de sang capillaire fraîches prélevées sur le bout d'un doigt, la paume de la main ou l'avant-bras. Vous pouvez consulter un professionnel de santé pour obtenir des explications sur l'utilisation du système. Notre équipe du service clients se tient également à votre disposition.

Le lecteur de glycémie mylife™ Pura® peut être utilisé par le personnel médical à des fins diagnostiques.

Nous désignons ci-après le système de mesure de la glycémie mylife™ Pura® par SMG, le lecteur de glycémie mylife™ Pura® par lecteur, la bandelette de test mylife™ Pura® par bandelette, l'autopiqueur mylife™ Softlance par autopiqueur, la solution de contrôle mylife™ Control par l'expression solution de contrôle, pour plus de concision.

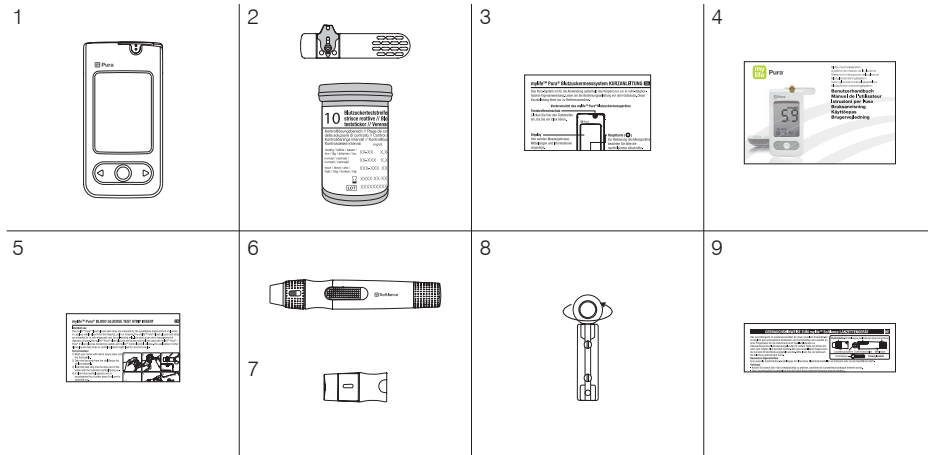
A propos du SMG mylife™ Pura®	
Fourniture du SMG mylife™ Pura®	6
Lecteur mylife™ Pura®	8
Consignes de sécurité	12
Bandelette mylife™ Pura®	14
Prêt pour le test	
Activation du lecteur et remplacement des piles	16
Paramétrage du lecteur mylife™ Pura® – Réglage de la date, de l'heure et du son	18
Mise sous/hors tension du lecteur mylife™ Pura®	22
Activation/Désactivation du rétroéclairage	23
Procédure de test	
Réalisation d'un test sanguin avec le SMG mylife™ Pura®	24
Autres points de prélèvement (AST)	28
Aspect de la fenêtre de contrôle	30

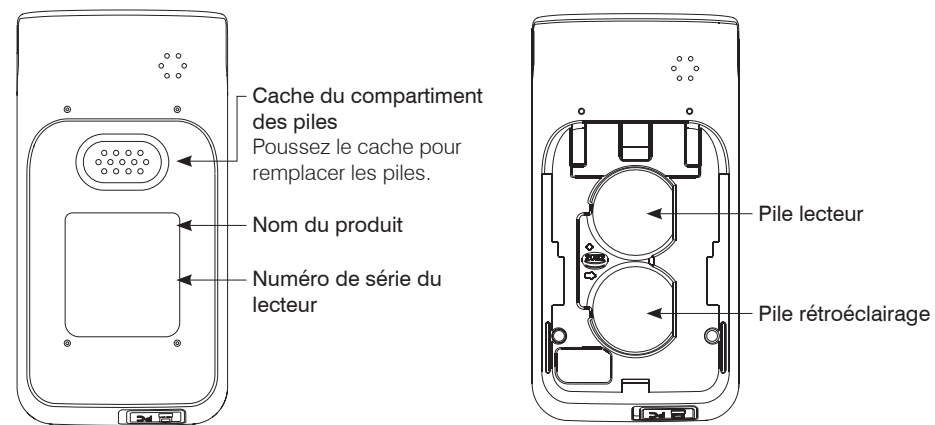
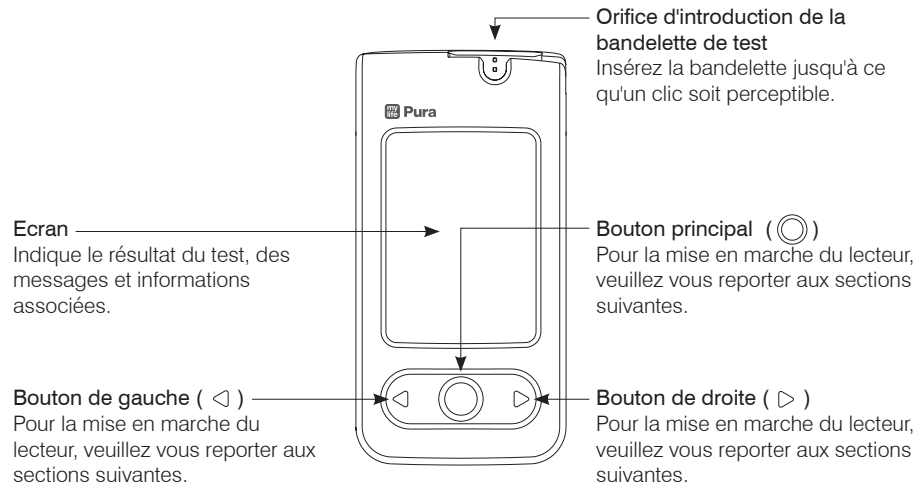
Mesures "Lo" et "Hi" du lecteur mylife™ Pura®	31
Test de contrôle de qualité avec la solution de contrôle mylife™ Control	32
Réalisation d'un test de contrôle qualité	34
Entretien du lecteur de glycémie mylife™ Pura®	36
Réaffichage des résultats du test et des moyennes	37
Messages d'erreur et dépannage	40
Caractéristiques du lecteur mylife™ Pura®	44
Limites d'utilisation du lecteur mylife™ Pura®	46
Gestion des données transmises avec le lecteur (option)	47
Service clients	48
Description des symboles utilisés	48
Garantie	49
Élimination du lecteur, des bandelettes et des lancettes mylife™ Pura®	49

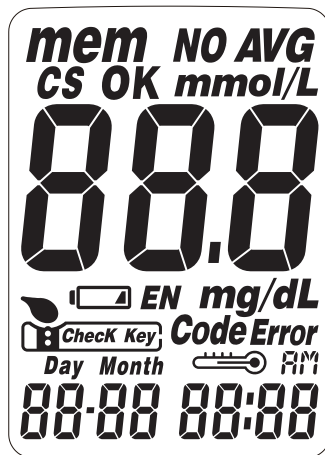
Fourniture du SMG mylife™ Pura®





1. Lecteur mylife™ Pura® (avec 2 piles CR2032 installées)
2. Bandelettes mylife™ Pura® (10 pcs)
3. Notice d'emploi simplifiée mylife™ Pura®
4. Manuel de l'utilisateur du SMG mylife™ Pura®
5. Notice de la boîte de bandelettes mylife™ Pura®
6. Autopiqueur mylife™ Softlance
7. Capuchon réglable clair mylife™ ("AST")
8. Lancettes jetables mylife™ Lancets (10 pcs)
9. Mode d'emploi de l'autopiqueur mylife™ Softlance
10. Sacoche mylife™ Pura®

Fourniture du SMG mylife™ Pura®







mem	Indique le résultat d'un test enregistré dans la mémoire du lecteur (mode mémoire)		Le lecteur est prêt pour l'application de la goutte de sang
NO AVG	Indique un résultat de test exclu de la fonction moyenne de ce lecteur		Bandelette de test (calibrage interne et autocodage)
AVG	Indique la valeur moyenne (mode moyenne)	Code Error	Avertissement en cas d'utilisation d'une bandelette inadéquate ou défectueuse
CS	Indique le mode solution de contrôle et son test	Day Month 00-00	Date actuelle (en mode horloge) ou date du test (en mode mémoire)
mmol/L mg/dL	Unité du résultat du test selon le pré réglage		Dépassement des températures limites pendant le test
00.0	Résultat du test	AM	Indique l'heure en mode 12 H
	Signale un état de charge faible des piles, ou un remplacement	00:00	Heure actuelle (en mode horloge) ou heure du test (en mode mémoire)
OK EN Check Key	Réservé à la fabrication		

Consignes de sécurité

- Avant d'utiliser le SMG pour contrôler votre glycémie, veuillez lire le manuel de l'utilisateur.
- Le lecteur doit être exclusivement utilisé avec les bandelettes de test mylife™ Pura® et avec la solution de contrôle mylife™ Control L'utilisation d'autres bandelettes ou solutions de contrôle peut produire des résultats incorrects.
- Le SMG n'est pas validé pour mesurer la glycémie de nourrissons. Il ne convient donc pas aux nouveau-nés.
- Le SMG n'est pas conçu pour faire un test glycémique sur sang artériel.
- Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.
- Eliminez les piles usagées selon la réglementation en vigueur.
- Veuillez noter que le SMG contient de petits éléments, comme les bandelettes, avec lesquels les enfants risquent de s'étouffer.

Consignes de sécurité

- Eviter tout contact du lecteur avec l'eau. Ne trempez jamais le lecteur dans l'eau et ne le tenez jamais sous l'eau du robinet.
- La taille minimum d'une goutte de sang pour les mesures est de 0,75 µL (•).

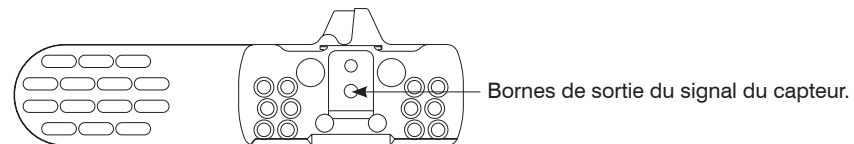
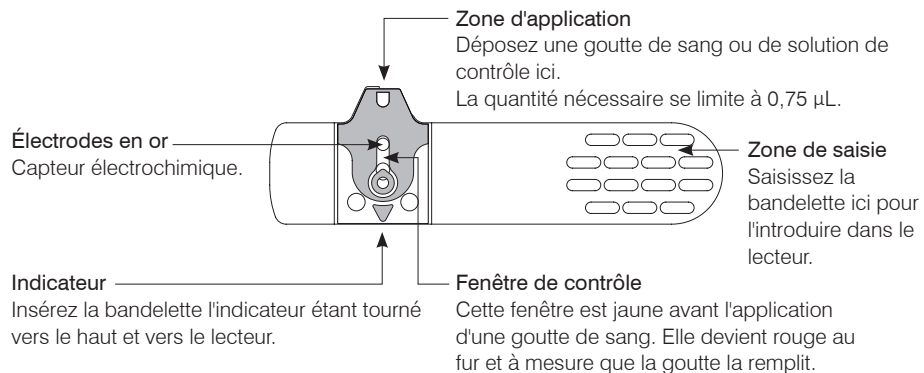
Exemple de taille de goutte



Nous recommandons de prélever une goutte de 0,75 µL. Une goutte de sang de plus de 3,0 µL peut souiller l'orifice d'introduction de la bandelette et le lecteur. Une goutte de sang inférieure à 0,75 µL peut donner un résultat incorrect, signalé par le message "Err4" (cf. page 40). Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Le lecteur est exclusivement compatible avec les bandelettes mylife™ Pura® et la solution de contrôle mylife™ Control.

L'utilisation d'autres bandelettes ou solutions de contrôle peut produire des résultats incorrects.



ATTENTION

- Refermez le flacon avec le bouchon dès que vous avez sorti une bandelette.
- Ne réutilisez pas les bandelettes. Elles sont à usage unique.
- N'utilisez pas des bandelettes périmées.
- Notez la date d'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes. Jetez le flacon de bandelettes au bout de 12 mois à partir de la date d'ouverture.
- Conservez les bandelettes au frais (4 - 30°C, 39 - 86°F) et au sec (10 - 90% d'humidité relative). Evitez toute exposition directe à la chaleur ou au soleil.
- Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice jointe aux bandelettes mylife™ Pura®.
- Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.

Activation du lecteur et remplacement des piles

Le lecteur est fourni avec deux piles CR2032 de 3 volts chacune, préinstallées. Deux piles neuves permettent de réaliser environ 1 000 tests dans des conditions normales. Vous pouvez appuyer sur le bouton principal ou insérer une bandelette pour activer le lecteur.



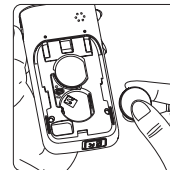
NOTE

- Quand le rétroéclairage de l'écran ne fonctionne plus, changez la pile du rétroéclairage.
- Quand le rétroéclairage de l'écran ne fonctionne plus, vous pouvez encore faire des mesures de glycémie.

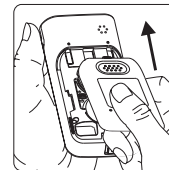
Activation du lecteur et remplacement des piles



1. Retournez le lecteur. Appuyez sur le cache du compartiment des piles et poussez-le pour l'ouvrir.



2. Installez les piles. Veillez à insérer les piles dans le bon sens, le symbole "+" étant en haut.



3. Poussez le cache du compartiment dans l'autre sens jusqu'à ce qu'un clic se produise.

4. Le lecteur effectue un autotest.
5. Appuyez sur n'importe quel bouton pour quitter l'autotest et accéder au mode réglage.
6. Réglez la date et l'heure après un remplacement des piles. Voir chapitre "Paramétrage du lecteur mylife™ Pura® – Réglage de la date, de l'heure et du son". Indiquez le résultat d'un test enregistré.



ATTENTION

- Veuillez éliminer les piles usagées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous pouvez accéder de deux façons au mode réglage:

1. Soit après réinsertion des piles

Après avoir sorti les piles, appuyez à plusieurs reprises sur le bouton principal jusqu'à ce que l'écran n'affiche plus rien. Suivez les instructions pour remettre en place les piles. Le lecteur effectuera un autotest. Appuyez sur n'importe quel bouton pour quitter l'autotest et activer le mode réglage.

2. Soit avec piles insérées

Appuyez d'abord sur le bouton principal pour allumer le lecteur. Appuyez ensuite sur le bouton principal pendant 7 secondes. Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce qu'un bip retentisse. Il signale l'activation du mode réglage. L'écran affichera les données de réglage.

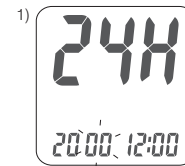


NOTE

- Si vous maintenez le bouton principal appuyé pendant 2 secondes, l'écran affiche le rétroéclairage. Continuez à presser le bouton jusqu'à ce que l'écran devienne sombre.
- Si vous continuez à appuyer sur le bouton principal pendant 3 secondes, un bip retentit. Le lecteur se trouve alors en mode réglage.
- Une pression brève du bouton principal de changer le réglage. Mais si vous souhaitez revenir en mode horloge, vous devez d'abord parcourir tous les réglages en appuyant brièvement sur le bouton principal.

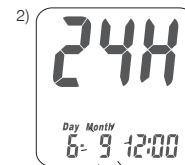
1. Réglage de l'année

Le format de l'année clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite pour la régler. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage. Le curseur se placera alors sur le chiffre suivant. Répétez l'opération décrite ci-dessus jusqu'à ce que le réglage de l'année soit terminé. Le curseur se placera ensuite sur le champ du mois.



2. Réglage du mois

Le mois clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite jusqu'à ce que le nombre souhaité apparaisse. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage et positionner le curseur sur le champ du jour.



3. Réglage du jour

Le jour clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite jusqu'à ce que le nombre souhaité apparaisse. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage et positionner le curseur sur le champ de l'heure.



Paramétrage du lecteur mylife™ Pura® – Réglage de la date, de l'heure et du son

4. Sélection du format de l'heure 12/24 H

Le format de l'heure clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite pour le régler. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage et positionner le curseur sur le champ de l'heure.

5. Réglage de l'heure

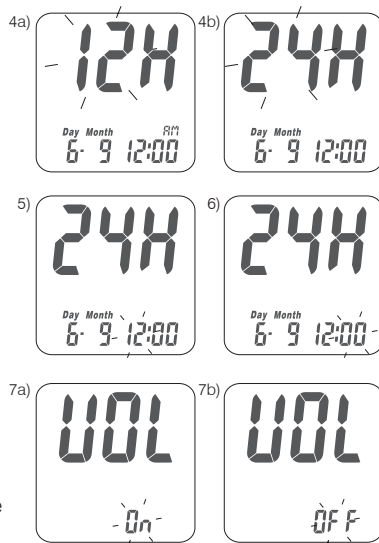
L'heure clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite jusqu'à ce que le nombre souhaité apparaisse. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage et positionner le curseur sur le champ des minutes.

6. Réglage des minutes

La position minute clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite pour la régler. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage. Le curseur se placera ensuite sur le champ du son.

7. Réglage du son

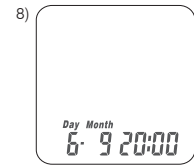
Le champ son clignotant, appuyez sur le bouton de gauche ou de droite pour l'activer ou le désactiver. Appuyez ensuite sur le bouton principal pour confirmer le réglage et quitter ce mode.



Paramétrage du lecteur mylife™ Pura® – Réglage de la date, de l'heure et du son

8. Fin des réglages

Après le réglage du son, un bip retentit (si le son est actif). Tous les réglages seront enregistrés et le mode horloge réapparaîtra (si le son est coupé, le lecteur réaffiche le mode horloge sans bip).



NOTE

- Le lecteur est à présent prêt à l'emploi. Le réglage par défaut dépend des unités de mesure habituellement utilisées dans votre pays.
- Le lecteur quitte le mode réglage et s'éteint si vous ne l'actionnez pas pendant plus de 2 minutes.

Mise sous/hors tension du lecteur mylife™ Pura®

1. Comment mettre le lecteur sous tension

Appuyez sur le bouton principal ou insérez une bandelette de test.

2. Mise hors tension manuelle

Appuyez sur le bouton principal pendant 4 secondes.

3. Mise hors tension automatique

Le lecteur s'éteint si vous ne l'actionnez pas pendant plus de 2 minutes.

Activation/Désactivation du rétroéclairage

1. Comment activer le rétroéclairage

Continuez à appuyer sur le bouton pendant 2 secondes.

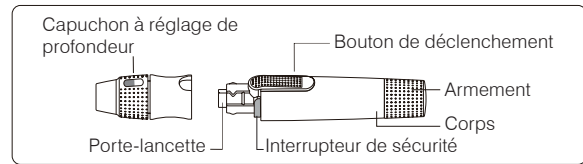
2. Désactivation manuelle du rétroéclairage

Appuyez sur le bouton principal pendant un autre intervalle de 2 secondes.

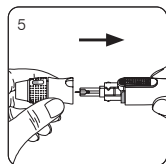
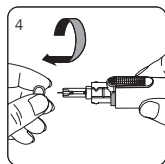
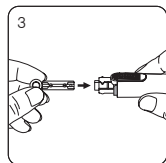
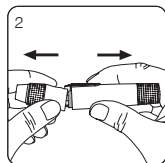
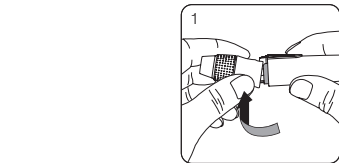
3. Désactivation automatique du rétroéclairage

Le rétroéclairage s'arrêtera automatiquement au bout de 10 secondes si vous n'utilisez pas le lecteur.




Réalisation d'un test sanguin avec le SMG mylife™ Pura®

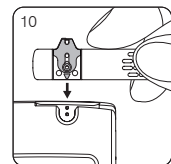
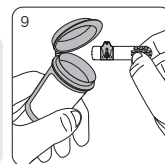
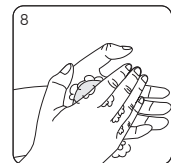
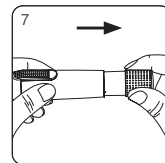
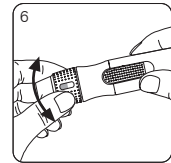


1. Tenez le capuchon réglable en profondeur d'une main et le corps du stylo de l'autre main. Inclinez le capuchon vers le bas, jusqu'à ce qu'un espace apparaisse entre le capuchon et le corps du stylo.
2. Tirez le capuchon et le corps du stylo dans des directions opposées, enlevez le capuchon.
3. Engagez à fond une nouvelle lancette dans le porte-lancette.
4. Tournez le capuchon protecteur et retirez-le.
5. Remettez en place le capuchon de réglage de profondeur.



Réalisation d'un test sanguin avec le SMG mylife™ Pura®

6. Choisissez une profondeur de pénétration en tournant la partie supérieure du capuchon réglable jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse dans la fenêtre. Le réglage dépend du type de peau "  " pour peau douce et fine; "  " pour peau d'une épaisseur moyenne; "  " pour peau épaisse ou calleuse.
7. Tenez le corps d'une main et tirez de l'autre le dispositif d'armement vers l'extérieur. L'autopiqueur est armé. Relâchez le dispositif d'armement. Il regagnera sa position d'origine, près du corps. L'autopiqueur est prêt à l'emploi.
8. Lavez les mains avec de l'eau chaude savonneuse et essuyez-les bien.
9. Sortez une bandelette de test dans le flacon. Refermez le flacon immédiatement avec le bouchon.
10. Insérez la bandelette de test dans l'orifice d'introduction du lecteur avec l'indicateur tourné vers le haut. Le lecteur confirme l'insertion de la bandelette par un bip (si le son est actif).

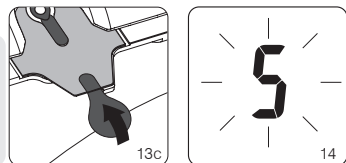
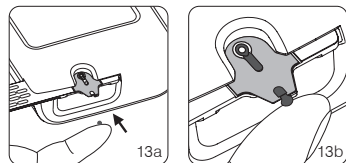
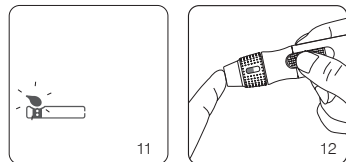


NOTE

- Le lecteur détectera automatiquement le numéro de code. Vous n'avez pas besoin de contrôler le numéro de code sur l'écran du lecteur ou le flacon de bandelettes.

Réalisation d'un test sanguin avec le SMG mylife™ Pura®

11. Le symbole d'une goutte de sang apparaît et un autre bip retentit (si le son est actif).
Vous pouvez maintenant appliquer la goutte de sang en l'espace de 2 minutes.
12. Appliquez l'autopiqueur contre le bout de votre doigt et appuyez sur le bouton de déclenchement.
13. Touchez avec la goutte de sang le bord de la zone d'application de la bandelette jusqu'à ce qu'un bip retentisse (si le son est actif) et que la fenêtre de contrôle soit complètement remplie de sang. Si la fenêtre de contrôle n'est remplie de sang qu'en partie ou si le contrôle ne démarre pas, jetez la bandelette et répétez l'analyse avec une nouvelle bandelette.
14. L'écran se règle en mode compte à rebours. Au bout de 5 secondes, le résultat du test apparaît.

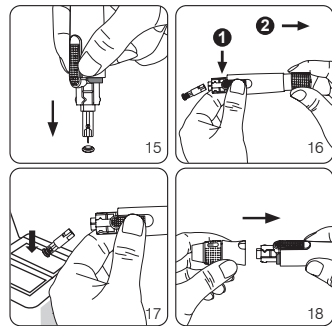


NOTE

- Jetez les bandelettes et lancettes usagées dans un conteneur résistant aux piqûres et adapté aux déchets biologiques conformément à la réglementation de votre pays.

Réalisation d'un test sanguin avec le SMG mylife™ Pura®

15. Retirez le capuchon de réglage de profondeur. Sans toucher la lancette usagée, enfoncez sa pointe dans le capuchon protecteur.
16. Tenez le bouton de déclenchement d'une main (1, figure 16) et tirez de l'autre le dispositif d'armement (2, figure 16). L'éjection de la lancette se fera alors en toute sécurité.
17. Jetez la lancette usagée dans un conteneur résistant aux piqûres et adapté aux déchets biologiques.
18. Remettez en place le capuchon de réglage de profondeur à la fin du test.



ATTENTION

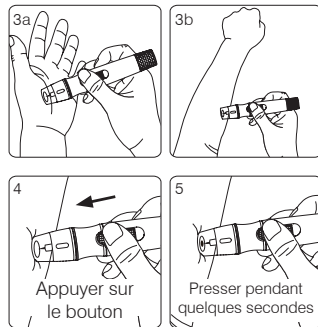
- Ne déposez pas votre goutte de sang sur la zone d'application de la bandelette tant que le symbole " " n'est pas affiché. Le lecteur accomplit un test interne et affichera " " et "Error" si vous appliquez le sang trop tôt. Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.
- Notez la date d'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes. Jetez le flacon de bandelettes 12 mois après la date d'ouverture.
- Veillez à la propreté des points de contact métalliques du côté de l'introduction de la bandelette. S'il y a de la poussière ou des impuretés, enlevez ces dépôts avec une petite brosse souple sinon il se peut que le lecteur ne fonctionne pas correctement après l'insertion d'une bandelette.



Autres points de prélèvement (AST)

Autres points de prélèvement sanguin: la paume de la main ou l'avant-bras.

1. Choisissez le capuchon clair ("AST") et effectuez les opérations 1 à 11 décrites aux pages 24 à 26.
2. Massez quelques secondes le point de piqûre de la paume de la main ou de l'avant-bras.
3. Dès la fin du massage, appliquez longuement le capuchon clair AST de l'autopiqueur contre la paume de la main ou l'avant-bras.
4. Appuyez sur le bouton de déclenchement.
5. Maintenez l'autopiqueur contre la paume de la main ou l'avant-bras et augmentez progressivement la pression pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'une quantité de sang appropriée soit prélevée.
6. Réalisez les opérations 13 et 14, page 26, pour achever le test.
7. Pour jeter la lancette usagée, suivez les indications des points 15 à 18, page 27.



Autres points de prélèvement (AST)

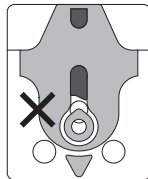


ATTENTION

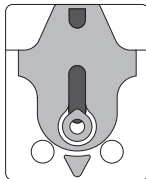
- Les résultats de glycémie pour des prélèvements effectués à différents endroits peuvent varier dans certaines conditions, étant donné que la concentration de glucose change rapidement après la consommation d'une boisson, d'un repas, la prise d'insuline ou une activité physique. Prélevez dans ce cas seulement du sang sur le bout du doigt.
- Ne PRELEVEZ PAS de sang sur votre paume de la main ou avant-bras si vous effectuez une analyse en cas d'hypoglycémie (faible teneur en glucose).
- Les extrémités des doigts montrent plus rapidement une variation de la glycémie que la paume de la main ou l'avant-bras.
- Comme le prélèvement du sang sur l'avant-bras prend plus de temps que sur le bout du doigt ou la paume de la main, nous recommandons d'utiliser l'autopiqueur avec le capuchon clair ("AST") pour les zones autres que les doigts.
- Les lancettes sont stérilisées par rayonnement gamma et sont à usage unique.
- Ne pas utiliser lorsque le capuchon protecteur de la lancette est endommagé.
- Ne laissez pas la lancette dans l'autopiqueur après utilisation.
- La lancette peut entraîner un risque d'étouffement pour les enfants.

Aspect de la fenêtre de contrôle

Assurez-vous que la goutte de sang couvre bien toute la surface de la fenêtre de contrôle de façon à obtenir un résultat exact. Une quantité de sang insuffisante entraîne un message d'erreur ("Er4"). Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.



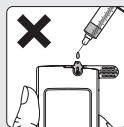
Pas assez de sang



Assez de sang

⚠ ATTENTION

- Contrôlez la date de péremption imprimée sur le flacon de bandelettes chaque fois que vous en utilisez une. N'utilisez pas les bandelettes périmées.
- Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir sortie du flacon.
- Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.
- Déposez la goutte de sang seulement sur la zone d'application de la bandelette.
- Ne laissez pas tomber la goutte de sang directement sur la zone d'application de la bandelette et ne l'y déposez pas non plus avec une seringue. Cela peut souiller le lecteur et causer des dommages. Il convient donc de l'éviter.



Mesures "Lo" et "Hi" du lecteur mylife™ Pura®

Le lecteur affiche les résultats entre 0,6 et 33,3 mmol/L. Si votre résultat est inférieur à 0,6 mmol/L, "Lo" apparaît sur l'écran. Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Si l'affichage "Lo" persiste, contactez immédiatement un professionnel de santé et suivez ses instructions.



Si votre résultat dépasse le seuil de mesure supérieur (33,3 mmol/L), "Hi" s'affiche. Dans ce cas, veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Si l'affichage "Hi" persiste, contactez immédiatement un professionnel de santé et suivez ses instructions.



📎 NOTE

- Si votre glycémie est inhabituellement élevée ou basse ou si vous doutez des résultats du test, répétez l'analyse avec une nouvelle bandelette. Vous pouvez aussi effectuer un test de contrôle qualité (cf. page 32) pour vérifier le fonctionnement du lecteur et de la bandelette. Si le résultat reste inhabituel, contactez immédiatement votre médecin et suivez ses instructions.
- Si vous présentez des symptômes qui ne cadrent pas avec les résultats du contrôle de glycémie, contactez immédiatement votre médecin et suivez ses instructions.


Test de contrôle qualité avec la solution de contrôle

Quand faut-il réaliser un test de contrôle qualité?

- Chaque fois que vous souhaitez vérifier le fonctionnement de votre système.
- Chaque fois que vous souhaitez effectuer des essais et vérifier la procédure de contrôle.

Veuillez contrôler le résultat du test de contrôle qualité. Si le résultat du test se situe dans l'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes, le SMG a réussi le test. Il fonctionne correctement.

Intervalle de valeurs:



Range della soluzione di controllo	mg/dL	mmol/L
Faible	31 - 52	1,7 - 2,9
Normal	83 - 113	4,6 - 6,3
Elevé	237 - 321	13,2 - 17,8

Exemple d'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes.

Test de contrôle qualité avec la solution de contrôle

Raisons possibles d'un dépassement de l'intervalle avec la solution de contrôle:

- La solution de contrôle est périmée ou le flacon a été ouvert il y a plus de 3 mois.
- La bandelette de test est périmée ou le flacon a été ouvert il y a plus de 6 mois.
- La solution de contrôle est diluée.
- Le flacon de bandelettes ou de la solution de contrôle est resté ouvert trop longtemps.
- Vous n'avez pas réalisé le test correctement.
- Dysfonctionnement du lecteur ou de la bandelette test.
- Vous avez effectué le contrôle qualité en dehors de la plage de température prescrite (< 10°C ou > 40°C, soit < 50°F ou > 104°F).

Si les résultats de la solution de contrôle sont hors intervalle, le SMG peut ne pas fonctionner correctement. Répétez le test de contrôle qualité. Si les résultats de la solution de contrôle utilisée restent hors intervalle, n'utilisez pas le SMG pour contrôler votre glycémie. Contactez le service après-vente de votre distributeur local.



ATTENTION


- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date d'élimination sur l'étiquette. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois après l'ouverture du flacon ou jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'échéance la plus proche fait office de référence.



NOTE

- Les résultats du test de contrôle qualité ne représentent pas le taux de glycémie.

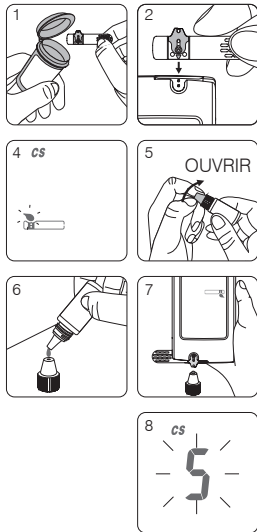
Exemple de date de péremption:



Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ

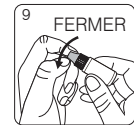
Réalisation d'un test de contrôle qualité

1. Sortez une bandelette de test du flacon et refermez ce dernier immédiatement.
2. Insérez la bandelette, la fenêtre de contrôle orientée vers le haut, dans l'orifice d'introduction de la bandelette.
3. Pendant que l'écran affiche une goutte clignotante, appuyez sur le bouton principal jusqu'à ce que "CS" apparaisse.
4. Le symbole "☼" clignotera et le symbole "CS" vous invitera à appliquer la solution de contrôle.
5. Agitez bien le flacon de solution de contrôle avant d'enlever le bouchon.
Posez le flacon de solution de contrôle sur la table et ouvrez-le.
6. Versez une goutte de solution sur la partie supérieure du bouchon du flacon.
7. Appliquez doucement la solution de contrôle se trouvant sur le bouchon sur la zone d'application de la bandelette.
8. Si vous entendez un bip (le son étant actif), attendez l'affichage du résultat. L'écran se règle en mode compte à rebours. Au bout de 5 secondes, le résultat du test apparaît.



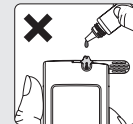
Réalisation d'un test de contrôle qualité

9. Nettoyez le dessus du bouchon et refermez bien le flacon de solution de contrôle.
10. Le résultat de la solution de contrôle s'affiche. Comparez le résultat du test de contrôle qualité avec l'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelettes.



ATTENTION

- Les résultats de la solution de contrôle ne seront jamais moyennés, mais vous pourrez les consulter. Le résultat de la solution de contrôle est signalé dans la mémoire par le symbole "CS".
- Nous recommandons la plage de température suivante pour le test avec la solution de contrôle: 15 à 40°C (59 à 104°F).
- Avant l'affichage de "☼" et "CS", ne mettez pas de solution de contrôle sur la zone d'application de la bandelette car le lecteur est en phase de test. Si vous le faites quand même, le lecteur affichera "☼" et "Error", accompagné de bips (si le son n'est pas coupé).
- Ne versez pas directement la solution de contrôle sur la zone d'application de la bandelette. La partie réactive de la bandelette peut entrer en contact avec la solution dans le flacon et rendre la solution inutilisable. Cela peut souiller le lecteur par le biais de l'orifice d'introduction de la bandelette.
- Ne touchez pas l'extrémité du flacon de solution de contrôle. Si vous l'avez fait, nettoyez-la avec de l'eau.



Entretien

Conservez le lecteur et les bandelettes à l'abri de la poussière, de l'eau et d'autres liquides. Rangez le lecteur dans la sacoche correspondante si vous ne l'utilisez pas. Si le lecteur tombe ou présente des dommages, effectuez un test de contrôle qualité avant de faire une mesure de glycémie.

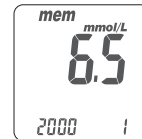
Nettoyage du lecteur

Nettoyez la surface extérieure du lecteur avec un chiffon humide et un détergent/du savon doux. Veillez à ce que l'orifice d'introduction de la bandelette reste sec.

Veillez à la propreté des points de contact métalliques du côté de la bandelette enfiché. S'il y a de la poussière ou des impuretés, enlevez ces dépôts avec une petite brosse souple sinon il se peut que le lecteur ne fonctionne pas correctement après l'insertion d'une bandelette de test.

Le lecteur peut enregistrer 500 résultats de test horodatés. S'il a atteint ce nombre de résultats, qui correspond à la capacité de stockage maximale, le lecteur enregistrera le prochain résultat en remplaçant le plus ancien. Pour réafficher le contenu de la mémoire, démarrez le lecteur sans introduite de bandelette à l'intérieur.

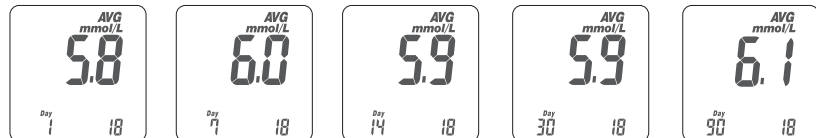
1. Appuyez sur le bouton principal pour passer du mode horloge au mode mémoire. Vous verrez le symbole "mem" au coin supérieur gauche de l'écran et le dernier résultat de test. Une pression répétée du bouton de droite vous permettra de visualiser les résultats plus anciens dans l'ordre de stockage. L'écran indiquera le numéro au compteur au coin inférieur droit et l'année au coin inférieur gauche, suivi de la date et de l'heure du test.



NOTE

- Le bouton de droite permet de faire défiler l'affichage en avant, le bouton de gauche en arrière. Le numéro "1" est le résultat de test le plus récent, le numéro "500" le plus ancien.
2. Pour quitter le mode mémoire, réappuyez sur le bouton principal. Le mode moyenne s'affichera et fait apparaître le texte "AVG" au coin supérieur droit de l'écran et la valeur moyenne du jour actuel. En appuyant successivement sur le bouton de droite, vous obtiendrez les valeurs moyennes de votre glycémie sur 1 jour, 7 jours, 14 jours, 30 jours et 90 jours. Le nombre de jours pris en compte est indiqué au coin inférieur gauche et le nombre de mesures traitées au coin inférieur droit.

Réaffichage des résultats du test et des moyennes



3. Exclusion de la moyenne et annulation:

Vous avez la possibilité d'exclure les résultats non souhaités ou incertains du calcul de moyenne. Ceci est possible aussi longtemps que le lecteur se trouve dans le mode test (la bandelette se trouve dans le lecteur). Après le retrait de la bandelette, il n'est plus possible d'exclure le résultat non souhaité.

Après avoir effectué le test en mode test, vous pouvez exclure un résultat non souhaité en appuyant sur le bouton de droite jusqu'à ce que le symbole "NO AVG" s'affiche au coin supérieur droit de l'écran. En maintenant le bouton de droite enfoncé, appuyez sur le bouton principal pour confirmer le statut "Non average" (sans moyenne).

Après le retrait de la bandelette de test du lecteur, le résultat sera enregistré en mode mémoire et ne pourra être modifié. Cette valeur est définie par le symbole "NO AVG".

Pour annuler le réglage "Non average", restez en mode test. Appuyez sur le bouton de droite jusqu'à ce que le symbole "NO AVG" devienne "AVG" au coin supérieur droit de l'écran. Pour confirmer ce statut, réappuyez simultanément sur le bouton principal. La valeur sera enregistrée comme valeur standard et incluse dans le calcul de moyenne.



NOTE

- La fonction de calcul de moyenne est associée au réglage de l'horloge. Vous devez

Réaffichage des résultats du test et des moyennes

correctement régler l'horloge et disposer d'un nombre de jours suffisant pour que votre requête affiche les moyennes souhaitées. Par exemple, le mode moyenne 14 jours n'affiche pas de résultat si vous n'avez pas réalisé de tests pendant les 14 derniers jours, la date actuelle étant incluse.

- La fonction exclusion du calcul de moyenne ne fonctionne qu'en mode test et quand vous venez de faire un test. Dans le mode mémoire ("mem"), vous ne pourrez pas faire d'exclusion.

4. Recherche rapide: si vous souhaitez que toutes les valeurs s'affichent successivement, activez d'abord le mode mémoire. Pressez ensuite le bouton de droite ou de gauche pendant 2 secondes (le bouton de droite pour faire défiler l'affichage dans le sens des résultats les plus anciens, le bouton de gauche pour le sens inverse). Appuyez sur n'importe quel bouton une fois pour arrêter la recherche. L'écran affiche alors la valeur actuelle. Vous pouvez de cette façon chercher une mesure en particulier.

5. Lecture dès la fin du contrôle sanguin: si vous venez d'effectuer une analyse, appuyez sur le bouton principal pour activer le mode "mem" (mémoire) et revoir le dernier résultat du contrôle.



NOTE

- Les résultats avec la solution de contrôle ne seront jamais moyennés, mais vous pourrez les consulter. Ils sont repérés par le texte "CS" dans le mode mémoire.



ATTENTION

- Vous devez régler l'heure et la date pour activer la fonction de calcul de moyenne.
- Les résultats "Lo" et "Hi", ceux de la solution de contrôle et le résultat du contrôle situés en dehors de la plage de température normale (c'est-à-dire < 10°C et > 40°C ou < 50°F et > 104°F) seront exclus du calcul de moyenne.

Messages d'erreur et dépannage

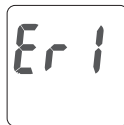
Er1 - La bandelette de test introduite a déjà été utilisée ou est abîmée. Prenez une nouvelle bandelette du flacon.

Er2 - Dysfonctionnement du lecteur. Effectuez un test de contrôle qualité ou sortez les piles et remettez-les en place pour vérifier le fonctionnement du lecteur. Revérifiez le fonctionnement du lecteur.

Er3 - Transmission de signal interrompue - répétez le test.


Er4 - Pas assez de sang. Répétez le test avec une nouvelle bandelette.


Si une erreur persiste, contactez le service après-vente de votre distributeur local.

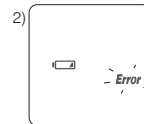
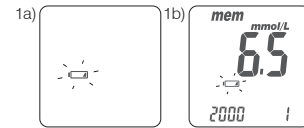


Messages d'erreur et dépannage

Erreur concernant les piles

1. Le symbole "  " clignote quand l'état de charge des piles devient faible. Remplacez les piles du lecteur le plus rapidement possible. Vous pouvez encore effectuer des contrôles de glycémie.

2. Les symboles "  " et "Error" clignotent quand les piles sont pratiquement déchargées. Le lecteur ne peut plus effectuer de contrôles sanguins. Veuillez remplacer les piles immédiatement.





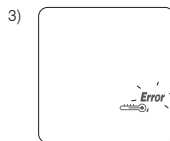
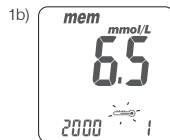
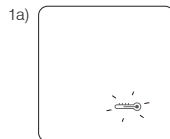
NOTE

- Quand le rétroéclairage du lecteur ne fonctionne plus, changez la pile du rétroéclairage.
- Quand le rétroéclairage de l'écran ne fonctionne plus, vous pouvez encore faire des mesures de glycémie.



Erreur de température

Pour obtenir des résultats exacts, effectuez les tests entre 10 et 40°C (50 et 104°F).

1. Quand la température ambiante se situe entre 0 et 9°C (32 et 48°F) ou 41 et 50°C (106 et 122°F) le symbole de température "  " clignote (1a), vous pouvez encore effectuer des analyses, mais les résultats risquent de ne pas être corrects dans cette plage de température. Dans le mode mémoire, cette valeur sera identifiée par le symbole de température "  " (1b). Réeffectuez le test dans un endroit présentant la plage de température prescrite (10 - 40°C ou 50 - 104°F).
2. Si le lecteur et les bandelettes ont été exposés à une forte variation de température, attendez environ 30 minutes avant d'effectuer des mesures.
3. Si la température est inférieure à 0°C (32°F) ou supérieure à 50°C (122°F), le lecteur ne peut pas effectuer des contrôles sanguins et le symbole "Error" clignote en combinaison avec le symbole de température. Veuillez placer le SMG dans un environnement à l'intérieur de la plage prescrite et réeffectuez le test au bout de 30 minutes.



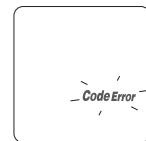
Erreur d'application du sang

Ne déposez pas votre goutte de sang dans la zone d'application de la bandelette tant que le symbole "  " n'apparaît pas. Si vous le faites quand même, le lecteur affichera "Error" et "  ", accompagné de bips (si le son n'est pas coupé). Jetez alors la bandelette et réeffectuez le contrôle avec une nouvelle bandelette.



Erreur de code ("Code Error")

La bandelette est mal insérée. Veuillez réinsérer la bandelette en suivant les instructions d'emploi. Si "Code Error" réapparaît, il se peut que vous utilisiez une mauvaise bandelette. Si le message "Code Error" continue à s'afficher bien que vous ayez pris soin d'insérer correctement la bonne bandelette, contactez le service après-vente de votre distributeur local.



Dysfonctionnement du lecteur

Si le lecteur ne marche pas, veuillez suivre les instructions suivantes:

1. Ouvrez le compartiment des piles et sortez ces dernières.
2. Attendez 5 minutes ou appuyez sur le bouton principal plusieurs fois de suite jusqu'à ce que l'écran soit éteint et réinsérez les piles selon les indications de la section "Activation du lecteur et remplacement des piles", pages 16-17.

Le lecteur doit fonctionner normalement après ces opérations. Si ce n'est pas le cas, contactez le service après-vente de votre distributeur local.

Caractéristiques du lecteur mylife™ Pura®

Technique de mesure	Capteur électrochimique oxydase
Calibrage de la mesure	Plasma
Prélèvement	Sang capillaire total
Quantité de sang minimum	0,75 µL
Codage	Autocodage
Plage de mesure	0,6 - 33,3 mmol/L
Durée du contrôle	5 secondes
Capacité de stockage	500 résultats de test horodatés
Economie d'énergie	Le lecteur s'éteint au bout de 2 minutes d'inaction. Appuyez sur le bouton "⊙" pendant 4 secondes.
Température de service	10 - 40°C
Humidité relative pendant le service	10 - 90%

Caractéristiques du lecteur mylife™ Pura®

Hématocrite	30 - 57%
Alimentation	2 piles CR2032
Autonomie	Environ 1 000 tests
Dimensions du lecteur	90,6 mm x 46,0 mm x 16,5 mm (H x L x P)
Poids du lecteur	53,0 g ± 5,0 g avec piles
Ecran	A cristaux liquides
Zone d'affichage	47,0 mm x 33,5 mm (H x L)
Conditions de stockage du lecteur	-10 - 60°C
Conditions de stockage des bandelettes	4 - 30°C, 10 - 90% d'humidité relative
Transmission de données avec le lecteur	Le lecteur peut être raccordé à un ordinateur au moyen de l'adaptateur mylife™ Pura® PC-Link. Les données sont prises en charge par les quatre logiciels différents: Diabass®, diasend®, SiDiary et mylife™ Software.

Limites d'utilisation du lecteur mylife™ Pura®

- Le SMG ne convient pas au contrôle de sérum ou de plasma. Il se destine seulement à un contrôle sanguin capillaire.
- Des mesures inexactes peuvent se produire à une altitude de plus de 3 048 mètres (10 000 pieds) environ.
- Une très forte déshydratation peut entraîner des résultats inexacts.
- Le SMG n'est pas validé pour mesurer la glycémie de nourrissons.
- Les composés suivants peuvent gêner la mesure de la glycémie à la concentration mentionnée :
Acide ascorbique $\geq 0,34$ mmol/L
Gluthation réduit $\geq 2,28$ mmol/L
Acide urique $\geq 0,96$ mmol/L.



NOTE























- Pour éviter des dysfonctionnements, il est recommandé de ne pas utiliser ce lecteur à proximité d'une source de rayonnement électromagnétique de forte intensité.
- Conserver le lecteur à l'abri de la poussière, de l'eau ou de tout autre liquide.

Gestion des données transmises avec le lecteur (option)

Les données du lecteur peuvent être transmises à l'ordinateur via l'adaptateur mylife™ Pura® PC-Link. Les données doivent être prises en charge par quatre logiciels différents, à savoir Diabass®, diasend®, SiDiary et mylife™ Software.

Nous sommes soucieux de fournir à nos clients des prestations complètes d'excellente qualité. Veuillez lire toutes les instructions pour être sûr d'effectuer les opérations correctement. Pour toute question ou tout problème en relation avec les produits mylife™ Pura®, contactez le service après-vente de votre distributeur local.

Description des symboles utilisés

	Fabricant		Représentant UE		Code article international
	Risques biologiques		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Courant continu		Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Référence catalogue		Consulter le mode d'emploi
	Limitation d'humidité		Numéro de série		Limite de température
	Importateur		Dispositif médical		Attention (consulter la documentation jointe)
	Marquage CE		Représentant CH		Identifiant unique de l'appareil
	Marquage CE avec numéro d'identification d'organisme notifié				

Le fabricant garantit l'absence de défauts de matériaux et de fabrication du lecteur sur une période de quatre années à compter de la date d'achat.

Cette garantie ne s'applique pas à un lecteur mylife™ Pura® modifié, manipulé ou utilisé d'une manière non conforme.

Cette garantie est seulement accordée au premier acheteur du lecteur mylife™ Pura®.

Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de bandelettes autres que mylife™ Pura®.

Élimination du lecteur, des bandelettes et des lancettes mylife™ Pura®.



NOTE

- Lors des mesures de glycémie, le lecteur peut avoir été en contact avec du sang. En conséquence, un lecteur utilisé peut présenter un risque d'infection. Veuillez éliminer le lecteur utilisé après avoir enlevé les piles en respectant la législation de votre pays. Pour toute information sur une mise au rebut correcte, veuillez contacter les autorités locales.
- Les bandelettes et lancettes usagées présentent un risque d'infection. Jetez les bandelettes et lancettes usagées dans un conteneur résistant aux piqûres et adapté aux déchets biologiques conformément à la réglementation de votre pays.