

Final Facing Fold Front



FreeStyle Precision Neo

Système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie

Guide de paramétrage de l'utilisateur Manuel d'utilisation



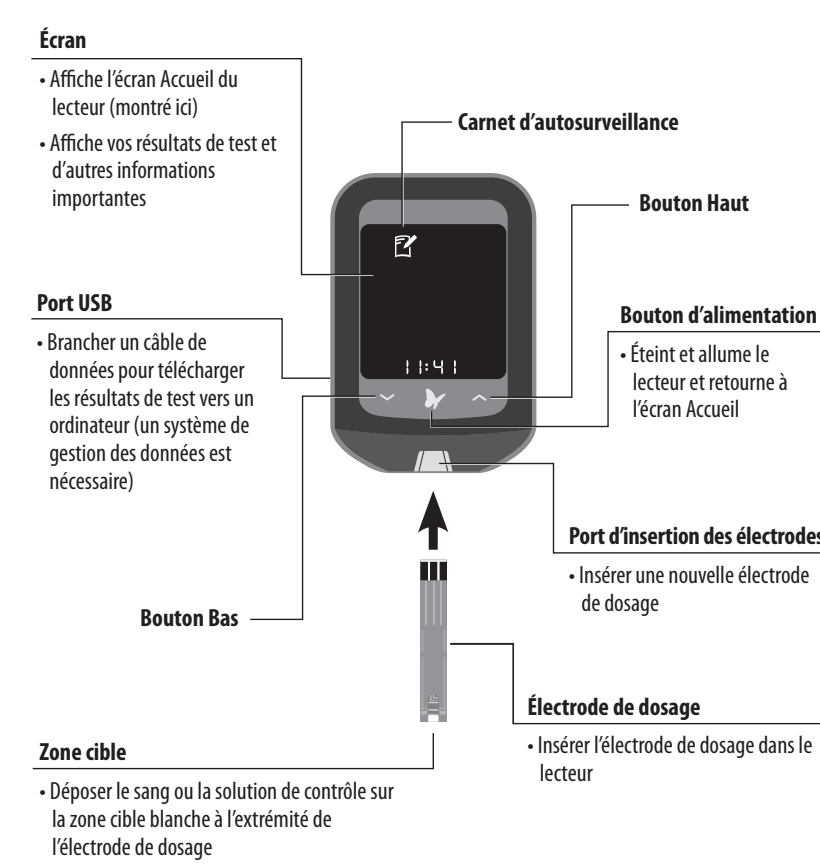
TABLE DES MATIÈRES

- 1 Aperçu du FreeStyle Precision Neo
2 Symboles du lecteur
3 Mise en route rapide - Test de glycémie
4 Utilisation prévue
5 Familiarisation avec le lecteur
6 Paramétrage du lecteur
7 Test de glycémie ou de cétonémie
8 Interprétation des résultats et profils de glycémie
9 Interprétation des résultats de cétonémie
10 Affichage du carnet d'autosurveillance

TABLE DES MATIÈRES

- 11 Solutions de contrôle de la glycémie et de la cétonémie
12 Transfert des données du lecteur vers un ordinateur
13 Messages d'erreur
14 Entretien du lecteur
15 Dépannage
16 Enregistrement des doses d'insuline
17 Caractéristiques techniques du lecteur
18 Autres symboles
19 Bibliographie

1 Aperçu du FreeStyle Precision Neo



2 Symboles du lecteur

Table with 4 columns: Symbole, Signification, Symbole, Signification. Lists symbols for insulin, ketones, and other functions.

3 Mise en route rapide - Test de glycémie

Step-by-step instructions for a quick blood glucose test, including hand washing and electrode insertion.

4 Utilisation prévue

Le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie FreeStyle Precision Neo est prévu pour être utilisé uniquement en dehors de l'organisme (usage diagnostique in vitro) dans le cadre de l'autosurveillance ou d'un usage professionnel dans le traitement du diabète.

IMPORTANT :

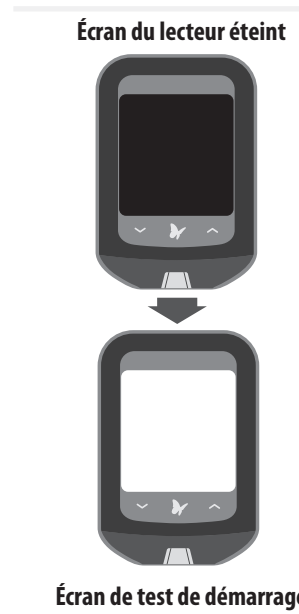
- Utiliser uniquement les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Precision et les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Precision β Cétone.
Consulter le mode d'emploi des électrodes de dosage pour obtenir plus d'informations sur les types d'échantillons.
Lire les instructions dans ce Guide de paramétrage de l'utilisateur.

5 Familiarisation avec le lecteur

Mise en marche et arrêt du lecteur

- Pour allumer votre lecteur : Appuyer sur [Power] ou Insérer une électrode
Pour éteindre votre lecteur : Appuyer sur [Power] et maintenir enfoncé pendant 3 secondes, ou N'effectuer aucune opération pendant 2 minutes

Vérification de l'écran du lecteur chaque fois qu'il est allumé



L'écran du lecteur doit être complètement noir lorsqu'il est éteint. Chaque fois que vous allumez le lecteur, un écran de test de démarrage blanc s'affiche pendant 1 seconde. Si vous voyez des segments blancs dans l'écran noir du lecteur éteint, ou bien des segments noirs dans l'écran de test blanc, cela peut indiquer un problème avec le lecteur.

Remarque : Si la pile du lecteur est faible, [Battery] s'affiche sur l'écran du lecteur éteint et dans l'écran de test de démarrage du lecteur.

6 Paramétrage du lecteur

Pour confirmer que la date et l'heure sont correctement réglées, suivre les étapes ci-dessous.

Réglage de l'heure

Visual guide for setting the time, showing the device screen at each step: 1. Start with the device off, 2. Press the time button, 3. Adjust the hour, 4. Adjust the minute, 5. Confirm the time.

Réglage de la date

Visual guide for setting the date, showing the device screen at each step: 1. Press the date button, 2. Adjust the month, 3. Adjust the day, 4. Adjust the year, 5. Confirm the date.

7 Test de glycémie ou de cétonémie

IMPORTANT :

- Utiliser uniquement chaque électrode de dosage une seule fois.
Lire le mode d'emploi de l'électrode de dosage avant d'effectuer votre premier test de glycémie ou de cétonémie.
Le lecteur et ses accessoires sont prévus pour un usage individuel.

- Contrôler la cétonémie : Quand vous êtes malade, Quand votre glycémie est supérieure à 240 mg/dL, Quand vous-même et votre professionnel de santé pensez que cela est nécessaire

Préparation pour le test

1. Choisir un site de prélèvement.

Les choix possibles de site de prélèvement pour un test de glycémie sont le bout du doigt, l'avant-bras, le bras ou la base du pouce.

Utiliser uniquement des échantillons de sang prélevés au bout du doigt pour la mesure de la cétonémie.

Remarque : Éviter les grains de beauté, les veines, les os et les tendons. Une ecchymose peut se produire au niveau du site de prélèvement. En cas d'ecchymose, envisager d'utiliser un autre site.

- Ne pas utiliser des échantillons de sang prélevés à partir d'autres sites quand : Vous pensez que votre glycémie est basse ou change rapidement, Vous avez reçu un diagnostic d'hypoglycémie asymptomatique, Les résultats obtenus pour d'autres sites de prélèvement ne correspondent pas aux symptômes physiques, Le test est effectué dans les deux heures après avoir pris un repas, pris de l'insuline ou fait de l'exercice physique

- 2. Se laver les mains et le site de prélèvement au savon et à l'eau tiède. Rincer et sécher soigneusement. N'utiliser aucune lotion ou crème sur le site de prélèvement.

3. Vérifier la date de péremption des électrodes de dosage.

Ne pas utiliser d'électrodes de dosage dont la date de péremption est dépassée ; elles risquent de produire des résultats erronés.

Déroulement d'un test de glycémie ou de cétonémie

Visual guide for performing a test: 1. Open the electrode sachet, 2. Insert the electrode into the device, 3. Obtain a blood sample, 4. Deposit the blood on the electrode.

Visual guide for interpreting results: 1. Obtain a blood sample, 2. Deposit the blood on the electrode, 3. Obtain a blood sample, 4. Deposit the blood on the electrode.

8 Interprétation des résultats et profils de glycémie

Le lecteur affiche les résultats de glycémie en mg/dL. L'unité de mesure est pré-réglée. Ce réglage ne peut pas être modifié.

IMPORTANT : Le lecteur affiche les résultats de 20 à 500 mg/dL. Des résultats de glycémie bas ou élevés peuvent indiquer un problème médical potentiellement grave.

Table for glycemia results interpretation. Columns: Si vous voyez..., Signification, Mesures à prendre. Rows: Normal (65), Low (LO), High (HI).

Table for elevated glycemia results interpretation. Columns: Si vous voyez..., Signification, Mesures à prendre. Rows: High (HI), Very High (HI), Very High (HI).

9 Interprétation des résultats de cétonémie

Le lecteur affiche les résultats de cétonémie en mmol/L, de 0,0 à 8,0 mmol/L. L'unité de mesure est pré-réglée. Ce réglage ne peut pas être modifié.

IMPORTANT : Suivre les conseils de votre professionnel de santé avant de modifier votre programme de traitement du diabète.

Il est attendu que la cétonémie soit au-dessous de 0,6 mmol/L. Une cétonémie élevée peut être provoquée par une maladie, un état de jeûne, de l'exercice physique intense ou des taux de glycémie incontrôlés.

Table for ketone results interpretation. Columns: Affichage, Signification, Mesures à prendre. Rows: Low (LO), High (HI).

10 Affichage du carnet d'autosurveillance

Le carnet d'autosurveillance du lecteur peut enregistrer un maximum de 1 000 événements, dont les résultats obtenus avec la solution de contrôle, les résultats de glycémie et de cétonémie ainsi que d'autres informations du lecteur.

Affichage des événements du carnet d'autosurveillance

Visual guide for navigating the logbook: 1. Press the logbook button, 2. Press the scroll button, 3. Press the scroll button, 4. Press the scroll button.

Affichage des moyennes de la glycémie

Visual guide for viewing glycemia averages: 1. Press the average button, 2. Press the scroll button, 3. Press the scroll button.

11 Solutions de contrôle de la glycémie et de la cétonémie

IMPORTANT :


- Utiliser uniquement les solutions de contrôle de la glycémie et de la cétonémie MedSense avec le lecteur.
- Les résultats obtenus avec la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage qui figure dans le mode d'emploi des électrodes de dosage.
- Vérifier la concordance du numéro de LOT imprimé sur le sachet de l'électrode de dosage et du numéro de lot dans le mode d'emploi.
- Ne pas utiliser la solution de contrôle au-delà de sa date de péremption. Jeter la solution de contrôle 3 mois après son ouverture ou à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, selon la première échéance. (Exemple : ouverture le 15 avril, mise au rebut le 15 juillet ; noter la date de mise au rebut sur le côté du flacon.)
- La plage indiquée pour la solution de contrôle est uniquement applicable à cette dernière, et non aux taux de glycémie.
- Bien reboucher le flacon immédiatement après l'avoir utilisé.

IMPORTANT : (suite)

- Ne pas ajouter d'eau ni d'autre liquide à la solution de contrôle.
- Les résultats obtenus avec la solution de contrôle ne reflètent pas le taux de glycémie.
- Contacter le Service clientèle pour obtenir des informations sur l'obtention des solutions de contrôle.


Réalisation d'un dosage effectué à l'aide de la solution de contrôle

- Ouvrir le sachet en aluminium de l'électrode de dosage** au niveau de l'encoche et le déchirer vers le bas pour retirer l'électrode de dosage.
- Insérer l'électrode de dosage** jusqu'à ce que le lecteur s'allume.
Remarques :
 - Vérifier que l'écran du lecteur fonctionne correctement chaque fois que vous allumez le lecteur. Si vous voyez des segments blancs dans l'écran noir du lecteur éteint, ou bien des segments noirs dans l'écran de test blanc, cela peut indiquer un problème avec le lecteur. (Consulter la Section 5, Familiarisation avec le lecteur, pour obtenir plus de détails.)
 - Le lecteur s'éteint automatiquement après 3 minutes d'inactivité. Retirer et réinsérer l'électrode de dosage inutilisée pour redémarrer le lecteur.

Le symbole  clignote, indiquant que le lecteur est prêt pour le DÉPÔT d'un échantillon sur l'électrode de dosage.

Remarque : KEI s'affiche sur l'écran si vous avez inséré une électrode de cétonémie violette.

IMPORTANT : Le résultat du test sera enregistré en mémoire comme résultat obtenu avec un échantillon de sang s'il n'est pas consigné comme un test effectué à l'aide de la solution de contrôle. Ceci peut affecter vos moyennes de glycémie.

3. Appuyer sur la flèche Bas et la maintenir enfoncée pendant 3 secondes pour consigner le test comme un test réalisé avec de la solution de contrôle. Le symbole  s'affiche. Le lecteur est maintenant prêt pour l'application de la solution de contrôle sur l'électrode de dosage.

12 Transfert des données du lecteur vers un ordinateur

Le transfert des données du lecteur vers un ordinateur requiert un système de gestion des données compatible. Vous aurez aussi besoin d'un câble micro USB pour connecter le port USB de votre lecteur à votre ordinateur.

Pour plus d'informations, contacter le Service clientèle.

AVERTISSEMENT : Pour éviter le risque de choc électrique, ne jamais effectuer un test de glycémie pendant que le lecteur est connecté à l'ordinateur.

4. Déposer la solution de contrôle sur l'électrode de dosage.



Agiter le flacon de solution de contrôle pour le mélanger. Déposer une goutte de solution de contrôle sur la zone blanche à l'extrémité de l'électrode de dosage, dans la zone indiquée. La solution de contrôle est absorbée par l'électrode de dosage.

5. Tenir la solution de contrôle au contact de l'électrode de dosage jusqu'à ce que :

- 3 lignes courtes s'affichent sur l'écran du lecteur. Cela signifie que vous avez déposé suffisamment de solution de contrôle et que le lecteur effectue un test de la solution de contrôle.

Remarques :

- Si vous testez avec une électrode de glycémie, vous verrez un compte à rebours de 5 secondes. Si vous testez avec une électrode de cétonémie, vous verrez un compte à rebours de 10 secondes.
- Ne pas retirer l'électrode de dosage du lecteur ni la bouger pendant le compte à rebours.
- Si le compte à rebours ne démarre pas, retirer et éliminer l'électrode de dosage usagée, éteindre le lecteur et ressayer avec une nouvelle électrode.

Exemples :  

6. Afficher le résultat.

Le test est terminé (exemples montrés) quand le résultat s'affiche à l'écran du lecteur. Le résultat est enregistré en mémoire comme un résultat obtenu avec la solution de contrôle.






Comparez le résultat obtenu avec la solution de contrôle à la plage qui figure dans le mode d'emploi des électrodes de dosage de la glycémie ou de la cétonémie. Le résultat doit se trouver dans cette plage.

Remarque : KEI s'affiche avec le résultat dans le cas d'un dosage effectué à l'aide de la solution de contrôle de la cétonémie.

Résultats hors plage pour la solution de contrôle :


- Recommencer le test si les résultats obtenus avec la solution de contrôle sont en dehors de la plage attendue qui figure dans le mode d'emploi des électrodes de dosage.
- Arrêter d'utiliser le lecteur si les résultats obtenus avec la solution de contrôle sont continuellement en dehors de la plage qui figure dans le mode d'emploi des électrodes de dosage. Contacter le Service clientèle.

13 Messages d'erreur

Message	Signification	Mesures à prendre
	La température est trop élevée ou basse pour permettre au lecteur de fonctionner correctement	1. Amener le lecteur et les électrodes de dosage vers un lieu où la température est dans la plage de fonctionnement des électrodes de dosage. (Consulter le mode d'emploi des électrodes de dosage pour la plage appropriée.) 2. Attendre que le lecteur et les électrodes de dosage s'adaptent à la nouvelle température. 3. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 4. Si l'erreur réapparaît, contacter le Service clientèle.
	Erreur du lecteur	1. Éteindre le lecteur. 2. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 3. Si l'erreur réapparaît, contacter le Service clientèle.
	La goutte de sang est trop petite ou Procédure de test incorrecte ou Problème potentiel avec l'électrode de dosage	1. Revoir les instructions de test. 2. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 3. Si l'erreur réapparaît, contacter le Service clientèle.
	Il est possible que la glycémie soit trop élevée pour pouvoir être lue avec le système ou Problème potentiel avec l'électrode de dosage	1. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 2. Si l'erreur réapparaît, contacter le Service clientèle.
	Le sang a été déposé trop tôt sur l'électrode de dosage	1. Revoir les instructions de test. 2. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 3. Si l'erreur réapparaît, contacter le Service clientèle.

14 Entretien du lecteur

Remplacement des piles

Cet écran s'affiche quand les piles sont faibles. 

Remarque : Les paramètres de votre lecteur et les informations du carnet d'autosurveillance seront préservés quand vous remplacez les piles.

IMPORTANT : Après l'affichage initial de cet avertissement, vous pouvez effectuer environ 28 tests avant de devoir remplacer les piles.

AVERTISSEMENT : Conserver les piles hors de portée de enfants en bas âge. En cas d'ingestion, contacter immédiatement un professionnel de santé.

Étape **Action**

- Retourner le lecteur et faire glisser la porte du compartiment des piles sur le côté pour l'ouvrir, tel qu'illustré.
- Retirer les piles usagées.
- Installer les piles neuves avec le symbole (+) orienté vers le haut.
Remarque : Le lecteur utilise 2 piles bouton de type CR 2032.
- Glisser le couvercle en place jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
Remarque : La prochaine fois que le lecteur s'allume, il peut demander à régler l'heure et la date. (Consulter la Section 6, Paramétrage du lecteur.)



15 Dépannage

Signification	Mesures à prendre
1. L'électrode de dosage n'est pas correctement ou complètement insérée dans le lecteur	1. Avec les barres de contact (3 lignes noires) orientées vers le haut, insérer l'électrode de dosage dans le lecteur jusqu'à ce qu'elle bute. Ceci allume le lecteur. 2. Si le lecteur ne s'allume toujours pas, contacter le Service clientèle.
Aucune pile n'est installée ; les piles sont mal installées	Consulter la Section 14, Entretien du lecteur, pour l'installation correcte des piles.
Les piles sont épuisées	Remplacer les piles. Régler de nouveau la date et l'heure, si nécessaire.
Le lecteur est peut-être connecté à un ordinateur (PC s'affiche sur l'écran du lecteur)	Déconnecter le lecteur de l'ordinateur.
Il y a un problème avec l'électrode de dosage	Essayer une nouvelle électrode de dosage.
Il y a un problème avec le lecteur	Contacter le Service clientèle.
2. Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon de sang.	1. L'échantillon de sang est trop petit 2. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 3. Si le test ne démarre toujours pas, contacter le Service clientèle.
1. Revir les instructions de test. 2. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 3. Si le test ne démarre toujours pas, contacter le Service clientèle.	
1. Répéter le test en utilisant une nouvelle électrode de dosage. 2. Si le test ne démarre toujours pas, contacter le Service clientèle.	


16 Enregistrement des doses d'insuline

Introduction
Cette fonction vous permet d'enregistrer les doses d'insuline pour lesquelles figurent dans le carnet d'autosurveillance. Vous pouvez activer cette fonction à tout moment.

Paramétrage pour l'enregistrement des doses d'insuline

- Dans l'écran Accueil, appuyer sur  et maintenir enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole  s'affiche. L'enregistrement des doses d'insuline est maintenant activé.
Remarque : Pour désactiver cette fonction, répéter cette étape.



Comment utiliser l'enregistrement des doses d'insuline
Pour l'insuline à action lente et/ou l'insuline du petit-déjeuner, du déjeuner ou du dîner.



1. Dans l'écran Accueil, appuyer sur  .

2. Choisir le type de dose d'insuline.



À l'aide du tableau ci-dessous, appuyer sur le bouton correspondant à la dose que vous voulez enregistrer.

matin	Insuline à action lente
soir	Insuline à action lente
petit-déjeuner	Insuline de repas
déjeuner	Insuline de repas
dîner	Insuline de repas

3. Appuyer sur  ou  pour saisir la quantité actuelle de la dose.

4. Appuyer sur  pour enregistrer la dose.
À l'aide du tableau ci-dessous, appuyer sur le bouton correspondant à la dose que vous voulez enregistrer.  indique que vous avez pris la dose












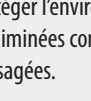





Comment enregistrer des doses supplémentaires d'insuline à action rapide
(p. ex. en-cas, correction au coucher, etc.)

- Dans l'écran Accueil, appuyer sur  et maintenir enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran change.  indique que vous avez pris la dose

17 Caractéristiques techniques du lecteur

Méthode de dosage	Ampermétrie	Source d'alimentation	2 piles lithium CR 2032 (pile bouton)
Arrêt automatique	Au moins deux minutes d'inactivité	Taille	5,97 cm (l) x 8,68 cm (L) x 0,87 cm (p) 2,35 po (l) x 3,42 po (L) x 0,34 po (p)
Durée de vie de la pile	Jusqu'à 3 000 tests	Température de stockage	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Plage des mesures	Pour les tests de glycémie 20 à 500 mg/dL Pour les tests de cétonémie 0,0 à 8,0 mmol/L	Altitude	Consulter le mode d'emploi des électrodes de dosage
Mémoire	Un maximum de 1 000 événements, dont les résultats obtenus avec la solution de contrôle, les résultats de glycémie et de cétonémie ainsi que d'autres informations du lecteur	Poids	33 à 37 g (1,2 à 1,3 onces) piles comprises
Configuration minimum requise pour l'ordinateur	Le système ne doit être utilisé qu'avec des ordinateurs conformes à la norme EN60950-1. Utiliser un câble USB agréé	Remarque : Pour les caractéristiques techniques des électrodes de dosage, consultez le mode d'emploi des électrodes de dosage.	
Humidité relative de fonctionnement	10 à 90 % (sans condensation)	Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur FreeStyle Precision Neo a fait l'objet de tests pour les décharges électrostatiques et les interférences de radiofréquences. Les émissions sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électriques à proximité. Pour limiter les interférences de radiofréquences, n'utilisez pas le lecteur FreeStyle Precision Neo à proximité de téléphones cellulaires, d'émetteurs radio ou d'autres équipements électriques ou électroniques qui sont des sources de rayonnement électromagnétique, car ceux-ci risquent d'interférer avec le bon fonctionnement du lecteur. Éviter d'utiliser le dispositif dans des environnements très secs, sous risque de l'endommager par les décharges électrostatiques provenant de matériaux synthétiques (nourriture, p. ex.).	
Température de fonctionnement	Lecteur : 10 à 50 °C (50 à 122 °F) Système : Consulter le mode d'emploi des électrodes de dosage		

18 Autres symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Consulter le mode d'emploi		Mise en garde
	Limite de température		Date limite d'utilisation
	Fabricant		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE		Numéro de référence
	Code de lot		Recycler
	Ne pas réutiliser		Numéro de série
	Date de fabrication		Stérilisé par rayonnement (lancettes uniquement)
	Ne pas boire		Mandatitaire établi dans la Communauté européenne
	La directive européenne relative aux piles impose la collecte sélective des piles usagées pour faciliter le recyclage et protéger l'environnement. Les piles contenues dans ce produit doivent être retirées et éliminées conformément à la réglementation locale sur la collecte sélective des piles usagées.		

19 Bibliographie

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4:1-27.
- Wiggam MJ, O'Kane MJ, Harger R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Ball PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalisation of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-1352.
- Harano Y, Kosugi K, Hiyori T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigena Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetic control. Diabetologia 1984; 26:343-348.
- Uthakota E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34:333-342.
- Luci L, Barrett EJ, Group LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37:1470-1477.
- Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984; 289: 1035-1038.