

## Mode d'emploi

Lecteur de glycémie sanguine

Pas à pas

**Codefree**



**IVD**

Système de mesure de la glycémie, # GL 49 (y compris  GL 48,  
 Bandes de test pour GL 48)

**CE** 0483

**MD**

 # Soft

**CE** 0123

**MD**

 # LD 04

**CE**

# Sommaire

|                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Familiarisation avec l'appareil</b>                                     | <b>3</b>  |
| 1.1 Livraison et accessoires                                                  | 4         |
| 1.2 Recharge                                                                  | 5         |
| 1.3 Fonctions de l'appareil                                                   | 5         |
| 1.4 Symboles utilisés                                                         | 6         |
| <b>2. Consignes d'avertissement et de mise en garde</b>                       | <b>7</b>  |
| <b>3. Description de l'appareil et des accessoires</b>                        | <b>11</b> |
| 3.1 Lecteur de glycémie sanguine                                              | 11        |
| 3.2 Symboles d'affichage                                                      | 11        |
| 3.3 Bandes de test                                                            | 12        |
| <b>4. Mise en service et réglages de base</b>                                 | <b>13</b> |
| 4.1 Retirer la bande isolante des piles, remplacer les piles                  | 13        |
| 4.2 Procéder aux réglages de base et les modifier                             | 14        |
| <b>5. Effectuer une mesure de glycémie</b>                                    | <b>15</b> |
| 5.1 Préparer l'échantillon de sang                                            | 15        |
| 5.2 Prélever un échantillon de sang                                           | 15        |
| 5.3 Lire le résultat et noter la valeur mesurée                               | 17        |
| 5.4 Interpréter la valeur mesurée de glycémie                                 | 18        |
| 5.5 Contrôle de fonctionnement à l'aide de la solution de contrôle            | 20        |
| <b>6. Mémoire des valeurs mesurées</b>                                        | <b>23</b> |
| 6.1 Visualiser des valeurs isolées                                            | 23        |
| 6.2 Afficher les valeurs moyennes de glycémie                                 | 24        |
| 6.3 Afficher les valeurs moyennes de glycémie pour des valeurs marquées       | 25        |
| 6.4 Transférer les valeurs mesurées vers un PC                                | 27        |
| <b>7. Conservation, entretien et désinfection de l'appareil</b>               | <b>28</b> |
| 7.1 Nettoyage                                                                 | 28        |
| 7.2 Désinfection                                                              | 29        |
| <b>8. Que faire en cas de problèmes ?</b>                                     | <b>29</b> |
| <b>9. Caractéristiques techniques</b>                                         | <b>31</b> |
| <b>10. Comparaison des valeurs mesurées avec les valeurs de laboratoire</b>   | <b>33</b> |
| <b>11. Limites d'utilisation pour les spécialistes du secteur de la santé</b> | <b>35</b> |
| <b>12. Mode</b>                                                               | <b>37</b> |
| 12.1 Utilisation prévue                                                       | 37        |
| 12.2 Avertissements et consignes de sécurité                                  | 38        |
| 12.3 Description de l'appareil                                                | 38        |
| 12.4 Mise en fonctionnement                                                   | 38        |
| 12.5 Utilisation                                                              | 39        |
| 12.6 Prélèvement de sang issu de la pulpe digitale                            | 40        |
| 12.7 Faites particulièrement attention aux situations suivantes :             | 40        |
| 12.8 Révision et élimination                                                  | 40        |
| 12.9 Nettoyage et entretien                                                   | 41        |
| 12.10 Élimination                                                             | 41        |
| <b>13. Garantie/maintenance</b>                                               | <b>41</b> |

## 1. FAMILIARISATION AVEC L'APPAREIL

### **Chère cliente, cher client,**

Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits. Notre société est réputée pour l'excellence de ses produits et les contrôles de qualité auxquels ils sont soumis. Nos produits couvrent les domaines de la chaleur, du poids, de la pression sanguine, de la glycémie sanguine, de la température corporelle, du pouls, de la thérapie douce, des massages et de l'amélioration de l'air.

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement, conservez-le pour un usage ultérieur, mettez-le à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Sincères salutations,  
Votre équipe Beurer.

### **Familiarisation avec l'appareil**

Le système de mesure de glycémie sanguine GL 48 permet une mesure rapide et facile de la glycémie sanguine sur un échantillon frais de sang capillaire, à réaliser soi-même ou en environnement hospitalier par du personnel formé.

Vous pouvez ainsi déterminer rapidement et facilement votre glycémie sanguine, enregistrer les valeurs de mesure et afficher leur moyenne, afin de contrôler votre diabète de façon optimale. Le test est réalisé uniquement à l'extérieur du corps (IVD).

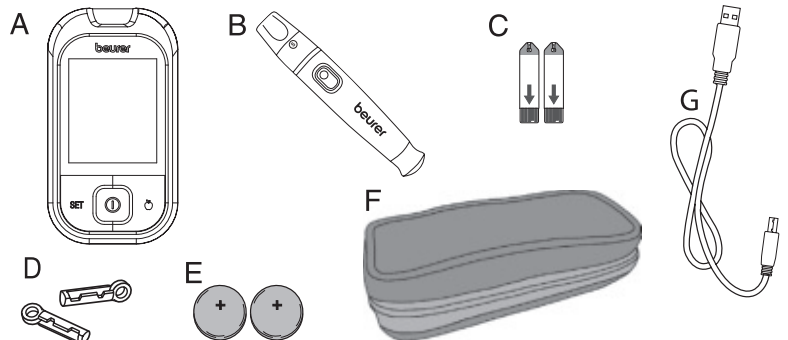
Le grand écran affiche lisiblement les valeurs de mesure. Une conception conviviale avec des bandes de mesure pratiques et l'utilisation nécessaire de quelques touches seulement garantissent des mesures faciles et pourtant sûres.

L'appareil peut être connecté à un ordinateur via le câble USB fourni. Sur l'ordinateur, vous pouvez analyser les valeurs des mesures grâce à un logiciel de journal de glycémie et utiliser ces analyses pour contrôler vos valeurs glycémiques.

Vous pouvez télécharger gratuitement un logiciel de journal de glycémie sur [www.beurer.com](http://www.beurer.com).

## 1.1 Livraison et accessoires

Vérifiez si l'emballage carton extérieur du kit est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

|                                                                                   |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                               |
| A                                                                                 | 1 lecteur de glycémie sanguine                                                                |
| B                                                                                 | 1 autopiqueur LD 04                                                                           |
| C                                                                                 | 10 bandes de test                                                                             |
| D                                                                                 | 10 lancettes (5 lancettes-aiguilles (bleues, 28G) et 5 lancettes Soft Touch (violettes, 33G)) |
| E                                                                                 | 2 piles rondes CR2032 de 3 V (déjà insérées)                                                  |
| F                                                                                 | 1 étui pratique                                                                               |
| G                                                                                 | 1 câble USB                                                                                   |
| Le présent mode d'emploi, contenant des éléments d'information supplémentaires    |                                                                                               |

- En cas d'endommagement important de l'emballage en carton ou en cas de contenu incomplet, veuillez renvoyer le système à votre revendeur.
- L'appareil de mesure de glycémie, les bandes de test et les solutions de contrôle disponibles sont spécialement adaptés les uns aux autres. Pour cette raison, utilisez uniquement des bandes de test et les solutions de contrôle adaptées à cet appareil de mesure.

### Remarque

- Utilisez exclusivement les accessoires d'origine du fabricant.

## 1.2 Recharge

Vous pouvez également acquérir les bandes de test, la solution de contrôle et les lancettes sans ordonnance médicale.

| Article                           | RÉF.        |
|-----------------------------------|-------------|
| 100 bandes de test                | RÉF. 463.72 |
| 50 bandes de test                 | RÉF. 463.70 |
| Solution de contrôle LEVEL 7 et 8 | RÉF. 463.64 |
| 100 lancettes Soft Touch 33G      | RÉF. 457.24 |
| 100 lancettes-aiguilles 28G       | RÉF. 457.01 |
| 100 lancettes de sécurité         | RÉF. 457.41 |
| 200 lancettes de sécurité         | RÉF. 457.42 |

## 1.3 Fonctions de l'appareil

Cet appareil est destiné à la mesure du taux de sucre dans le sang humain. Il est également approprié dans le domaine privé pour un autodiagnostic.

À l'aide de cet appareil, vous pouvez rapidement et simplement :

- mesurer la glycémie sanguine,
- afficher, marquer et enregistrer les valeurs mesurées,
- afficher la valeur moyenne de vos mesures de glycémie sur 7, 14, 30 et 90 jours,
- afficher la valeur moyenne des mesures de glycémie sanguine sur 7, 14, 30 et 90 jours,
- régler l'heure et la date,
- transférer vos valeurs mesurées enregistrées vers un PC et les analyser sur un PC.

L'appareil de mesure dispose en outre des fonctions de contrôle suivantes :

- avertissement en cas de températures inappropriées,
- affichage du changement de piles en cas de piles faibles,
- avertissement en cas de remplissage trop faible des bandes de test.



### Avertissement

- **N'utilisez pas l'appareil pour le diagnostic du diabète, mais exclusivement pour une surveillance régulière.**
- **Concertez-vous avec votre médecin traitant concernant la dose d'insuline.**

## 1.4 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

|                                                                                    |                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Avertissement</b><br>Ce symbole vous avertit des risques de blessures ou des dangers pour votre santé ou celle de votre patient                                           |    | <b>Attention</b><br>Ce symbole vous avertit des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou d'un accessoire |
|   | Diagnostic in vitro                                                                                                                                                          |    | <b>Remarque</b><br>Ce symbole indique des informations importantes                                            |
|   | Numéro de série                                                                                                                                                              |    | Ne pas réutiliser/seulement à usage unique                                                                    |
|   | Limite de température                                                                                                                                                        |    | Fabricant                                                                                                     |
|   | Utilisable jusqu'à                                                                                                                                                           |    | Plage d'humidité                                                                                              |
|   | Désignation du lot                                                                                                                                                           |    | Référence de l'article                                                                                        |
|    | Stérilisation par irradiation (lanettes)                                                                                                                                     |    | Unité de mesure pour la valeur de glycémie                                                                    |
|   | Attention : vous devez lire le mode d'emploi pour connaître les informations relatives à la sécurité importantes, telles que les avertissements et les exigences de sécurité |    |                                                                                                               |
|   | <b>Signe CE</b><br>Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.                                                                      |    | Risque biologique, risque d'infection                                                                         |
|  | Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.                                                                  |    | Consulter le mode d'emploi                                                                                    |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                              |    | Dispositif médical (symbole MDR)                                                                              |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                              |    | Symbole de l'importateur                                                                                      |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                              |  | Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Producteur selon le règlement relatif aux emballages (PPWR)                                                                                                |
|  | Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères                                                                                            |
|  | Indique que le dispositif ne doit pas être réutilisé une fois qu'il a été stérilisé                                                                        |
|  | Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton |

|                                                                                   |                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|   | Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles |
|  | Numéro de type                                                         |
|  | Contient suffisamment de matériel pour <n> tests                       |

## 2. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

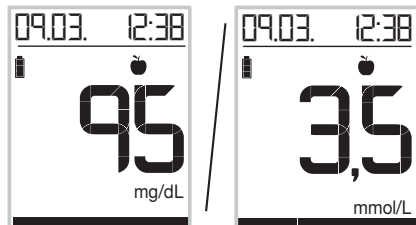
### Risque d'infection

Tous les composants de l'appareil de mesure et des accessoires peuvent entrer en contact avec le sang humain et représentent pour cette raison une source d'infection potentielle.



#### Avertissement

- Les valeurs glycémiques sont exprimées en mg/dL ou en mmol/L. Vous mettez votre santé en danger si vous mesurez votre valeur de glycémie avec une unité de mesure inhabituelle, si vous interprétez mal les valeurs et exécutez ensuite des actions erronées. Assurez-vous donc que cet appareil de mesure affiche la bonne unité de mesure pour vous. L'unité de mesure s'affiche à chaque fois au niveau de la valeur de glycémie. Adressez-vous impérativement au service après-vente si l'appareil affiche la mauvaise mesure.
- Lors de l'utilisation de l'appareil de mesure sur différentes personnes, observez les règles générales en matière de désinfection, de sécurité et de contamination.
- Les professionnels de santé ainsi que les autres personnes utilisant ce système sur différents patients doivent savoir que tous les produits ou objets qui sont entrés en contact avec du sang humain doivent être utilisés, même après nettoyage, comme s'ils étaient porteurs d'agents pathogènes.
- L'autopiqueur est approprié pour un autodiagnostic. N'utilisez jamais l'autopiqueur et l'aiguille-lancette conjointement avec d'autres personnes ou sur différents patients (**risque d'infection !**).



- À chaque prélèvement de sang, utilisez une nouvelle aiguille-lancette stérile (**exclusivement à usage unique**).

## Recommandations générales

### **Avertissement**

N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.

## Mesure de glycémie

### **Avertissement**

- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Consultez régulièrement votre médecin concernant les valeurs mesurées. Ne changez jamais de vous-même les instructions prescrites par le médecin traitant.
- Malgré l'utilisation simple du système GL 48 de Beurer pour un contrôle personnel de la valeur de glycémie dans le sang, vous devrez éventuellement demander conseil sur l'utilisation du système à des professionnels de santé (par exemple, votre médecin, votre pharmacien ou votre spécialiste du diabète). Seule une utilisation conforme aux recommandations garantit l'exactitude de la mesure.
- Cet appareil peut être utilisé par les déficients mentaux à la condition qu'ils soient surveillés ou sachent comment l'utiliser en toute sécurité et en comprennent les risques à long terme.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir de cette dernière des recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Veillez à ce que les enfants ne jouent pas avec l'appareil.
- Un déficit en eau, une grande perte de liquide, par exemple par la transpiration, une miction importante, une forte hypotonie (faible pression artérielle), un choc ou un coma hyperglycémique-hypérosmolal non cétosique (HHNKC), peuvent conduire à des résultats de mesure erronés.
- Une valeur hématocrite entre 20 % et 60 % n'a pas l'influence significative sur les résultats de mesure.
- Une valeur hématocrite (part de globules rouges) très élevée ou très faible peut conduire à des erreurs de mesure. Dans le cas d'une valeur hématocrite très élevée (supérieure à 60 %), la valeur de glycémie affichée est probablement trop faible ; dans le cas d'une valeur hématocrite très faible (inférieure à 20 %), elle est probablement trop haute. Si vous ne connaissez pas votre valeur hématocrite, demandez à votre médecin traitant.
- N'utilisez pas les bandes de test pour la mesure de glycémie sur des nouveau-nés.
- N'utilisez pas de NaF ou d'acide oxalique anticoagulant pour la préparation d'échantillons sanguins veineux.
- Ne testez pas avec cet appareil sur des patients atteints d'une maladie grave.
- Utilisez exclusivement du sang complet frais. N'utilisez pas de sérum ni de plasma.
- Utilisez du sang capillaire sans écraser le point de ponction. En cas de contusion, le sang est dilué avec du liquide interstitiel et peut ainsi conduire à un résultat de mesure erroné.
- N'utilisez pas les bandes de test à des altitudes supérieures à 7 010 m.
- Un air très humide peut avoir des conséquences sur les résultats du test. Une humidité relative de l'air de plus de 90 % peut fausser les résultats.

## Remarque

- Le système de mesure Beurer GL 48 convient pour la mesure de sang capillaire et veineux complet.

## Rangement et entretien

### Avertissement

- Rangez l'appareil de mesure et les accessoires à l'abri des enfants en bas âge et des animaux domestiques. Les petites pièces, telles que les aiguilles-lancettes, les composants de l'autopiqueur, les piles ou les bandes de test peuvent être très dangereuses en cas d'ingestion. En cas d'ingestion d'une pièce, il faut immédiatement faire appel à une assistance médicale.
- La boîte de bandes de test contient un agent déshydratant qui, en cas d'inhalation ou d'ingestion, peut provoquer des irritations de la peau et des yeux. Conservez la boîte à l'abri des enfants en bas âge.

L'appareil de mesure est constitué de composants de précision et électroniques. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent d'un maniement soigné :

- Protégez l'appareil et les accessoires contre les chocs, l'humidité, les saletés, les fortes variations de température et l'ensoleillement direct. Ne conservez pas l'appareil, les bandes de test et la solution de contrôle dans la voiture, dans la salle de bain ou dans un réfrigérateur !
- Ne laissez pas tomber l'appareil

## Piles/sauvegarde des valeurs mesurées

### Remarques relatives aux piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer la zone touchée avec de l'eau et consulter un médecin.
-  **Risque d'ingestion !** Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Respecter les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyer le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Protéger les piles d'une chaleur excessive.
-  **Risque d'explosion !** Ne pas jeter les piles dans le feu.
- Les piles ne doivent pas être rechargées ni court-circuitées.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirer les piles du compartiment à piles.
- Utiliser uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacer toujours toutes les piles en même temps.
- Ne pas utiliser de batterie !
- Ne pas démonter, ouvrir ou casser les piles.

## Remarque

- En cas de remplacement des piles, les valeurs mesurées de glycémie sont conservées. La date et l'heure doivent être réajustées en cas de changement de piles.
- Utilisez exclusivement des piles lithium-ion.

## Réparation

### Remarque

- Vous ne devez en aucun cas ouvrir l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
- Vous ne devez pas réparer l'appareil vous-même. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti si tel était le cas.
- Pour les réparations, veuillez vous adresser au service après-vente.

## Élimination

### Avertissement

- Lors de l'élimination des produits consommables de l'appareil de mesure, respectez impérativement les mesures de précaution généralement applicables en matière de manipulation du sang. Tous les échantillons sanguins et le matériel avec lequel vous ou vos patients êtes entrés en contact doivent être soigneusement éliminés, afin d'éviter toute blessure ou infection de tiers.
- Après utilisation, éliminez les bandes de test et les lancettes dans un récipient résistant à la perforation.

### Remarque

Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des piles est une obligation légale qui vous incombe.

Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :

Pb = pile contenant du plomb,

Cd = pile contenant du cadmium,

Hg = pile contenant du mercure.



Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

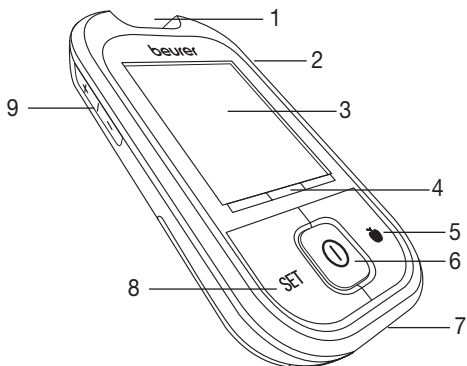


### 3. DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES

#### 3.1 Lecteur de glycémie sanguine

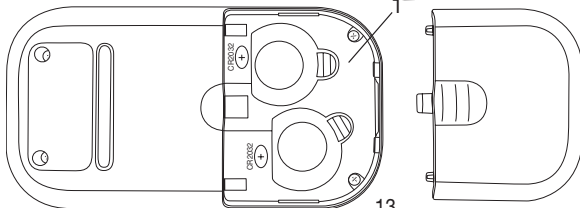
##### Face avant

- 1 Logement pour la bande de test, avec éclairage
- 2 Éjecteur de bande de test
- 3 Écran
- 4 Échelle d'objectifs
- 5 Touche de marquage
- 6 Touche Marche/Arrêt
- 7 Connecteur PC
- 8 Touche SET
- 9 Touche +/-



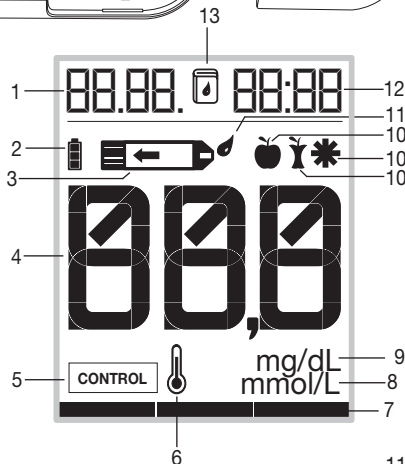
##### Face arrière

- 1 Compartiment à piles (vue de dessous)



#### 3.2 Symboles d'affichage

- 1 Date, Err
- 2 Niveau de batterie
- 3 Symbole Bande de test
- 4 Affichage de la valeur mesurée, affichage HI, LO, glycémie moyenne
- 5 Mesures des solutions de contrôle
- 6 Symbole Température
- 7 Échelle d'objectifs
- 8 Unité de glycémie mmol/L
- 9 Unité de glycémie mg/dL
- 10 Symboles de marquage de la valeur mesurée
- 11 Symbole Goutte de sang
- 12 Heure
- 13 Symbole Mémoire



### Remarque

L'appareil de mesure est fourni avec les réglages de base suivants :

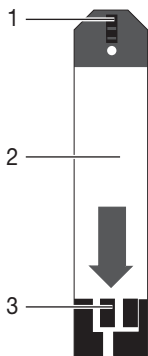
- Signal son. off

### Avertissement

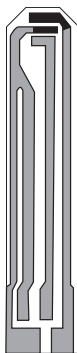
Assurez-vous que vous utilisez l'appareil avec la bonne unité de glycémie (mg/dL ou mmol/L).  
En cas de doute, contactez votre médecin.

## 3.3 Bandes de test

Face avant



Face arrière

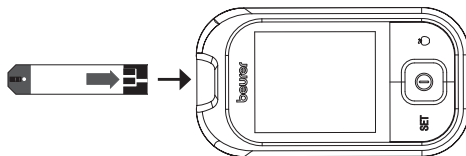


- 1 Fente pour le prélèvement de sang
- 2 Surface de saisie
- 3 Contacts

Vous reconnaissez la face arrière aux bandes de contact.

Introduisez la bande de test dans l'appareil de telle sorte que les contacts soient guidés dans la fente.

Veillez à ce que la face avant de la bande de test soit orientée vers vous.



### Remarque

Lisez attentivement les informations suivantes concernant la manipulation et la conservation de vos bandes de test. La précision des résultats de mesure fournis par les bandes de test ne peut être garantie que si vous respectez toutes les instructions.

### Avertissement

Chaque bande de test ne doit être utilisée qu'**une seule** fois et sur **un seul** patient !

## Manipulation des bandes de test

### Remarque

- Refermez bien la boîte de bandes de test immédiatement après retrait d'une bande de test.
- N'utilisez plus les bandes de test en cas de dépassement de la date limite d'utilisation . L'utilisation de bandes de test périmées peut conduire à des valeurs mesurées imprécises. Vous trouverez la date limite d'utilisation sur la boîte, à côté du symbole Sablier .
- Après prélèvement d'une bande de test de la boîte, utilisez-la immédiatement pour la mesure.
- À condition d'avoir des mains propres et sèches, vous pouvez saisir la bande de test en tout endroit.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez d'aucune autre façon la bande de test.
- N'utilisez plus pour la mesure des bandes de test qui sont entrées en contact avec des liquides.

## Conservation des bandes de test

### Remarque

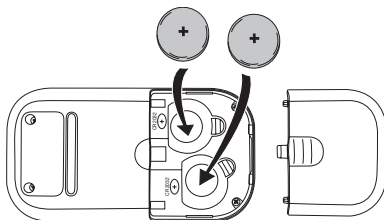
- Conservez les bandes de test dans un endroit frais, sec, avec une température supérieure à +2 °C et inférieure à +30 °C. N'exposez jamais une bande de test à l'ensoleillement direct ou à la chaleur. Ne pas conserver dans la voiture, dans la salle de bain ou dans un réfrigérateur.
- L'humidité relative doit être inférieure à 90 %.
- Conservez les bandes de test uniquement dans la boîte d'origine – n'utilisez en aucun cas d'autres récipients.

## 4. MISE EN SERVICE ET RÉGLAGES DE BASE

### 4.1 Retirer la bande isolante des piles, remplacer les piles

#### Remarque

- Votre appareil de mesure de la glycémie est livré accompagné de deux piles. Celles-ci sont déjà introduites dans le compartiment à piles.
- La bande isolante doit être retirée avant la première mise en service.



- 1 Retirez le couvercle du compartiment à piles se trouvant sur la partie inférieure de l'appareil.
- 2 Lorsque vous effectuez un remplacement des piles, retirez toutes les piles. Réajustez la date et l'heure si nécessaire (voir « Procéder aux réglages de base », page 14).
- 3 Insérez deux piles neuves de type **CR 2032 3 V**. Veillez impérativement à insérer les piles en respectant la polarité indiquée. Conformez-vous pour cela au schéma dans le compartiment à piles.
- 4 Refermez soigneusement le couvercle du compartiment à piles.

### Remarque

- Lorsque  s'affiche à l'écran, les piles sont presque vides. Remplacez alors les piles le plus tôt possible.
- Lorsque « LP » s'affiche, les piles sont vides au point que les mesures ne sont plus possibles.

## 4.2 Procéder aux réglages de base et les modifier

- 1 Retirez les piles, puis réintroduisez-les. Vous pouvez également appuyer sur la touche SET [8].  
L'année clignote.



### 2 Régler la date et l'heure

#### Remarque

Vous devez impérativement régler la date et l'heure. Sans ces réglages, il est impossible d'enregistrer et de consulter correctement vos mesures avec la date et l'heure.

L'heure s'affiche au format 24 heures.

Réglez l'année (calendrier jusqu'en 2099) en appuyant sur la touche « + » ou « - ». Confirmez avec la touche SET [8].

L'affichage du jour clignote.

Procédez de même pour les jours, mois, heures et minutes.

### 3 Définir l'échelle d'objectifs

L'échelle d'objectifs vous permet de définir une plage normale pour vos valeurs de glycémie.

Après une mesure, une barre s'affiche et montre l'échelle d'objectifs colorée sous l'écran.

Barre dans la zone rouge = la valeur mesurée est inférieure à la plage cible définie

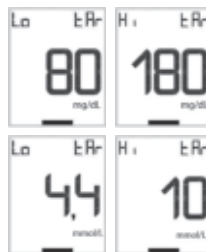
Barre dans la zone verte = la valeur mesurée se trouve dans la plage cible définie

Barre dans la zone jaune = la valeur mesurée est supérieure à la plage cible définie

Définissez la limite inférieure de votre plage cible (Lo tAr) en appuyant sur la touche +/- . Confirmez avec la touche SET.

Définissez la limite supérieure de votre plage cible (Hi tAr) en appuyant sur la touche +/- . Confirmez avec la touche SET.

« bEEP » et « OFF » s'affichent.



### 4 Activer/désactiver le signal sonore

Activez/désactivez le signal sonore en appuyant sur la touche « + » ou « - ». « bEEP » et « On » pour activer les bips ou « bEEP » et « OFF » pour les désactiver.

Confirmez avec la touche SET [8].

- 5 L'appareil de mesure est maintenant prêt à être utilisé.

## 5. EFFECTUER UNE MESURE DE GLYCÉMIE



### Avertissement

- Si l'élément de protection de la lancette est déjà retiré, n'utilisez pas cette lancette.
- Si votre autopiqueur avec aiguille-lancette insérée est tombé, ramassez-le avec précaution et éliminez la lancette.



### Attention

- Utilisez l'autopiqueur exclusivement avec les aiguilles-lancettes du fabricant. L'utilisation d'autres aiguilles-lancettes peut compromettre le fonctionnement de l'autopiqueur. Vous trouverez le mode d'emploi de l'autopiqueur au chapitre 12.
- Si l'autopiqueur provient d'un autre fabricant, veuillez lire dans ce cas son mode d'emploi.

### 5.1 Préparer l'échantillon de sang

- 1 L'autopiqueur permet de prélever des échantillons de sang de la pulpe digitale. Pour une piqure autant que possible sans douleur, ne prélevez pas le sang directement au centre de la pulpe digitale, mais légèrement décalé par rapport au centre.



### Avertissement

- **En cas de suspicion d'hypoglycémie : prélever le sang impérativement au niveau de la pulpe digitale.**  
Raison : dans les prélèvements de sang à partir de la pulpe digitale, les changements du niveau de glycémie sont rapidement mesurables.

- 2 Préparez les éléments suivants : appareil de mesure, boîte de bandes de test, autopiqueur, aiguille-lancette stérile.
- 3 Avant d'effectuer des prélèvements de sang, lavez vos mains au savon et à l'eau chaude. Outre des conditions d'hygiène optimales, vous garantisiez ainsi également une bonne circulation du sang au niveau de la zone du doigt à piquer. Séchez soigneusement vos mains.



### Avertissement

Lorsque vous avez tamponné la zone à piquer avec de l'alcool, veillez à ce qu'elle soit parfaitement sèche avant de procéder à la mesure.

### 5.2 Prélever un échantillon de sang



### Avertissement

- Lors de chaque test, changez de zone à piquer, par exemple un autre doigt ou l'autre main. Des piqures répétées à un même endroit peuvent conduire à des inflammations, une insensibilité ou des cicatrices.
- Sans capuchon, vous risquez de vous blesser avec la lancette autonome.

- N'écrasez en aucun cas le doigt pour obtenir une goutte de sang plus importante. En cas d'écrasement, le sang est dilué avec du liquide synovial et, de ce fait, peut donner lieu à un résultat de mesure erroné.
- Veuillez noter qu'une circulation insuffisante du sang au niveau de la zone à piquer, par exemple en raison du froid ou d'une maladie, peut conduire à des erreurs de mesure.



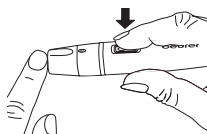
### Attention

Les bandes de test ne doivent pas avoir été en contact avec des échantillons sanguins ni des solutions de contrôle avant d'être installées dans l'appareil de mesure.

- 1 Retirez une bande de test de la boîte et refermez-la immédiatement.
- 2 Tenez l'appareil de mesure de telle sorte que l'afficheur soit orienté vers vous.
- 3 Introduisez fermement une bande de test dans l'appareil, en présentant les contacts vers l'avant. Veillez à ce que la face avant soit orientée vers vous. À condition d'avoir des mains propres et sèches, vous pouvez saisir la bande de test en tout endroit. Utilisez la bande de test dans les trois minutes suivant son retrait.



- 4 L'appareil s'allume automatiquement et affiche l'écran initial. Dès que la goutte du symbole Bande de test  clignote, l'appareil est prêt pour la mesure.
- 5 L'autopiqueur peut à présent être utilisé pour le prélèvement de sang. Veillez à ce que le sang reste en forme de goutte et ne macule pas. La goutte de sang récoltée doit immédiatement être utilisée pour la mesure. Pour prélever correctement un échantillon de sang avec l'autopiqueur, reportez-vous au chapitre 12 de ce mode d'emploi.

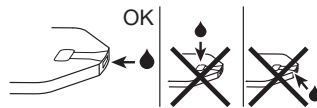


### Faites particulièrement attention aux situations suivantes :

- Si les résultats du test de glycémie ne correspondent pas à l'état dans lequel vous vous trouvez, refaites un test avec du sang prélevé du bout de votre doigt.
- Ne changez PAS votre traitement avec comme seule raison les résultats d'une mesure pour laquelle le sang prélevé provenait d'un autre endroit. Refaites un test avec du sang prélevé du bout de votre doigt pour confirmer les résultats.
- Si vous ne remarquez pas régulièrement que votre taux de glycémie sanguine est plus faible, refaites un test avec du sang prélevé du bout de votre doigt.

- 6 En cas de quantité insuffisante de sang, répétez les étapes 1 à 7 avec une profondeur de piqure supérieure.

- 7 Tenez la fente pour le prélèvement de sang (à la pointe de la bande de test) sur la goutte de sang jusqu'à ce que la fente soit totalement remplie et que l'affichage de l'appareil de mesure commence à compter à rebours. N'appuyez pas la zone à piquer contre la bande de test. Le sang ne doit pas maculer. Le sang est aspiré dans la fente.



**i Remarque**

Si la fente n'a pas été correctement et suffisamment remplie de sang, le message d'erreur « 002 » apparaît à l'écran. Répétez dans ce cas la mesure avec une nouvelle bande de test et une profondeur de piqûre plus importante.

**i Remarque**

- N'absorbez **pas** de sang par les côtés de la bande de test.
- N'appliquez **pas** de sang après coup, au cas où l'appareil ne démarre pas avec la mesure. Extrayez la bande de test et terminez ainsi ce processus de test. Utilisez une bande de test neuve.
- Si la bande de test est déjà introduite dans l'appareil et si vous n'appliquez pas de sang sur la bande de test en l'espace de deux minutes, l'appareil s'éteint. Retirez ensuite brièvement la bande de test et réintroduisez-la dans la fente, afin que l'appareil se réenclenche automatiquement.
- S'il ne vous est pas possible de remplir correctement de sang la bande de test réactive, mettez-vous en relation avec le service après-vente.
- Lorsque vous mesurez dans un environnement sombre, appuyez sur la touche de Marche/Arrêt pour allumer l'appareil. L'éclairage du logement de bande de test est activé et vous facilite l'introduction de la bande.

## 5.3 Lire le résultat et noter la valeur mesurée

### Lire le résultat

Lorsque la fente est suffisamment remplie de sang, l'appareil effectue une mesure de glycémie. L'appareil de mesure effectue un compte à rebours d'environ cinq secondes. Le résultat de mesure s'affiche ensuite à l'écran.

### Lire l'échelle d'objectifs

L'échelle d'objectifs vous permet de voir si vos valeurs de glycémie se situent dans la plage normale définie. Après une mesure, une barre s'affiche et montre l'échelle d'objectifs colorée sous l'écran.  
Barre dans la zone rouge = la valeur mesurée est inférieure à la plage cible définie  
Barre dans la zone verte = la valeur mesurée se trouve dans la plage cible définie  
Barre dans la zone jaune = la valeur mesurée est supérieure à la plage cible définie

Lisez la valeur mesurée. Pour les explications et les actions relatives aux valeurs mesurées, reportez-vous au chapitre « 5.5 Interpréter la valeur mesurée de glycémie ». Si vous voyez s'afficher un message d'erreur, reportez-vous au chapitre « 8. Que faire en cas de problème ? ».

## Marquer les valeurs de mesure

Vous disposez des possibilités suivantes pour le marquage des valeurs mesurées.

|                                                                                  |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Avant le repas.                                             |
|  | Après le repas.                                             |
|  | Marquage général (par exemple après des efforts physiques). |

Le marquage des valeurs mesurées vous permet, à vous, à votre médecin ou à votre spécialiste du diabète de mieux contrôler votre glycémie. Vous pouvez par exemple afficher les valeurs moyennes pour toutes les valeurs mesurées avant le repas.

Dès que la valeur mesurée est affichée, elle peut être marquée. Un marquage ultérieur est impossible. Pour ce faire, appuyez brièvement sur la touche de marquage [3].

- a) Appuyer une fois marque la valeur avec .
- b) Appuyer une deuxième fois marque la valeur avec .
- c) Appuyer une troisième fois marque la valeur avec .
- d) Appuyer une dernière fois efface le marquage.

Le marquage choisi est enregistré lorsque vous éteignez l'appareil.

## 5.4 Interpréter la valeur mesurée de glycémie

Votre appareil de mesure de la glycémie peut traiter des valeurs mesurées comprises entre 20 et 630 mg/dL (1,1 et 35,0 mmol/L). Le message d'avertissement « L » est affiché pour les valeurs mesurées inférieures à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Pour les valeurs mesurées supérieures à 250 mg/dL (13,9 mmol/L), un avertissement de cétone est également affiché. Le message d'avertissement « H » est affiché pour une valeur mesurée supérieure à 630 mg/dL (35,0 mmol/L).

### Avertissement

- Si vous pensez que les résultats de glycémie peuvent être erronés, répétez d'abord le test et effectuez le cas échéant un test de fonctionnement à l'aide de la solution de contrôle. En cas de résultats douteux persistants, consultez votre médecin.
- Si vos symptômes diffèrent des résultats des valeurs mesurées de glycémie et si vous avez suivi toutes les instructions du système de mesure de glycémie Beurer GL 48, veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Ne négligez aucun symptôme de glycémie sanguine trop haute ou trop basse. Consultez votre médecin.

## Valeurs de glycémie

Les tableaux suivants donnent un classement des valeurs de glycémie adaptées des STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES – 2016 de l'American Diabetes Association (ADA).

| Heure de la mesure de la glycémie                           | Valeurs de glycémie normales                        | Risque accru de diabète (pré-diabète)* | Diabète                      |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| À jeun (glycémie plasmatique à jeun)                        | Inférieures à 100 mg/dL<br>Inférieures à 5,6 mmol/L | 100 – 125 mg/dL<br>5,6 – 6,9 mmol/L    | ≥ 126 mg/dL<br>≥ 7,0 mmol/L  |
| Deux heures après un test oral de tolérance au glucose 75 g | Inférieures à 140 mg/dL<br>Inférieures à 7,8 mmol/L | 140 – 199 mg/dL<br>7,8 – 11,0 mmol/L   | ≥ 200 mg/dL<br>≥ 11,1 mmol/L |

\* Le risque est continu, s'étend au-dessous de la limite inférieure de la plage et devient de manière disproportionnée supérieur à la limite supérieure de la plage.

### Résumé des recommandations glycémiques pour les adultes diabétiques non enceintes

|                                                         |                                      |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| A1C                                                     | < 7,0 %*<br>< 53 mmol/mol*           |
| Glycémie plasmatique capillaire préprandiale            | 80 – 130 mg/dL*<br>4,4 – 7,2 mmol/L* |
| Pic de glycémie plasmatique capillaire post-prandiale** | < 180 mg/dL*<br>< 10,0 mmol/L*       |

\* Des objectifs glycémiques plus ou moins stricts peuvent être appropriés pour les patients. Les objectifs doivent être personnalisés selon la durée du diabète, l'âge/l'espérance de vie, la comorbidité, les MCV connues ou les complications microvasculaires avancées, une méconnaissance de l'hypoglycémie et les considérations concernant chaque patient.

\*\* La glycémie post-prandiale doit être ciblée si les objectifs A1C ne sont pas atteints malgré la réalisation des objectifs de glycémie préprandiale. Les mesures de glycémie post-prandiale doivent être réalisées une à deux heures après le début du repas, au moment où les niveaux sont les plus élevés chez les patients diabétiques.

## Valeurs mesurées critiques

| Affichage   |               | Glycémie                                   | Mesure                                                                   |
|-------------|---------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Lo          | Lo            | Hypoglycémie<br>< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)    | Nécessite une prise en charge immédiate par un médecin.                  |
| 65<br>mg/dL | 3,6<br>mmol/L | Glycémie faible<br>< 70 mg/dL (3,9 mmol/L) | Prenez un en-cas approprié.<br>Suivez les instructions de votre médecin. |

| Affichage           |                       | Glycémie                                                                                                           | Mesure                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 150<br>mg/dL        | 8,3<br>mmol/L         | Glycémie élevée<br>à jeun > 100 mg/dL<br>(> 5,6 mmol/L)<br><br>2 heures après le repas<br>> 140 mg/dL (7,8 mmol/L) | Si cette valeur élevée est encore présente 2 heures après le dernier repas, ce peut être le signe d'une hyperglycémie. Voyez avec votre médecin les éventuelles actions à prendre. |
| KET<br>300<br>mg/dL | KET<br>16,7<br>mmol/L | Glycémie élevée, probablement des cétones<br><br>> 250 mg/dL (13,9 mmol/L)                                         | Effectuez un test de cétones. Consultez à cette fin votre médecin traitant.                                                                                                        |
| HI                  | HI                    | Glycémie très élevée<br><br>> 630 mg/dL (35,0 mmol/L)                                                              | Mesurez une nouvelle fois à l'aide d'une bande de test neuve. Si la valeur est la même qu'auparavant : consultez immédiatement votre médecin.                                      |

## 5.5 Contrôle de fonctionnement à l'aide de la solution de contrôle

La solution de contrôle est utilisée pour le contrôle du système complet de mesure de la glycémie. Elle permet de constater si l'appareil de mesure et les bandes de test sont assortis de façon optimale et si le test a été réalisé correctement.

Si vous pensez que les bandes de test ou l'appareil de mesure pourraient être défectueux, ou si vous avez mesuré de façon répétée des résultats de glycémie improbables, effectuez un test de la solution de contrôle. Testez également l'appareil de mesure s'il est tombé ou s'il a été endommagé. La solution de contrôle est disponible séparément. Veuillez observer pour le test de la solution de contrôle les consignes complémentaires indiquées dans la notice d'emploi de la solution de contrôle.

### Attention

- N'utilisez en aucun cas des solutions de contrôle d'autres fabricants. La capacité de fonctionnement correcte de l'appareil de mesure ne peut être contrôlée qu'à l'aide des solutions de contrôle Beurer (LEVEL 7 + LEVEL 8).
- Mesures des solutions de contrôle : Lors de l'utilisation de l'appareil, les spécialistes doivent respecter les directives nationales ou fédérales ainsi que les directives régionales.
- Les bandes de test ne doivent pas avoir été en contact avec des échantillons sanguins ni des solutions de contrôle avant d'être installées dans l'appareil de mesure.

## Effectuer un test de fonctionnement avec la solution de contrôle

### **Avertissement**

Pour obtenir des résultats corrects, l'appareil de mesure, les bandes de test et la solution de contrôle doivent avoir la même température. Pour le « test de fonctionnement avec la solution de contrôle », ils doivent avoir une température comprise entre 20 °C et 26 °C.

La vérification à température ambiante est utilisée pour procéder à un contrôle général du fonctionnement. La plage de température spécifiée dans les caractéristiques techniques est valide sans réserve.

- 1 Tenez l'appareil de mesure de telle sorte que l'afficheur soit orienté vers vous.
- 2 Introduisez une bande de test dans la fente de l'appareil de mesure, en présentant les contacts vers l'avant. Vérifiez que la face avant de la bande de test est orientée vers vous (voir « Bandes de test », page 12).
- 3 L'appareil s'allume automatiquement et affiche brièvement l'écran initial. Dès que la goutte du symbole Bande de test  clignote, l'appareil est prêt pour la mesure.

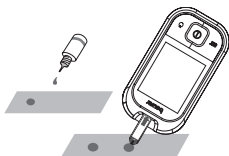
**IMPORTANT :** les solutions de contrôle et le sang réagissent de façon différente selon la température. Il est donc indispensable de toujours procéder à une mesure de la solution de contrôle en mode Solution de contrôle. Sinon, les résultats pourraient se trouver en dehors de la plage cible.

### **Remarque**

Appuyez sur la touche à bascule « + » ou « - » pour passer au mode de contrôle. « CONTROL » s'affiche à l'écran. Cela signifie que la valeur de résultat n'est pas enregistrée dans la mémoire ; ainsi, la statistique des valeurs mesurées n'est pas faussée. Si vous appuyez sur « + » ou « - », « CONTROL » disparaît de nouveau de l'affichage et la valeur est enregistrée tout à fait normalement en mémoire.

- 4 Un sol propre est nécessaire pour mener un test de fonctionnement.

Secouez énergiquement la solution de contrôle avant utilisation. Dévissez le capuchon de fermeture et extrayez deux gouttes côte à côte sur la surface propre, sans la toucher. Utilisez la deuxième goutte pour la mesure.



### **Remarque**

Afin que la solution de contrôle restant dans le flacon ne soit pas contaminée par contact avec la bande de test par l'intermédiaire de la pointe du flacon, vous ne devez pas appliquer directement la goutte sur la bande de test.

- 5 Tenez la fente de prélèvement (à la pointe de la bande de test) sur la goutte de solution de contrôle jusqu'à ce que la fente soit totalement remplie et que l'affichage de l'appareil de mesure commence à compter à rebours. Lorsque la fente est remplie de solution, l'appareil effectue la mesure. L'appareil effectue un compte à rebours d'environ cinq secondes. Le résultat de mesure s'affiche ensuite à l'écran.

- 6** Vérifiez si le résultat se situe dans la zone de résultat prédéfinie de la solution de contrôle. Cette plage de résultats est imprimée sur la boîte de bandes de test, sur les emballages individuels ou sur la fiche d'informations.

### Résultats prévisibles

À température ambiante, les résultats de mesure du test avec la solution de contrôle devraient, pour environ 95 % de l'ensemble des tests, se situer dans la zone de résultat, qui est imprimée sur la boîte de bandes de test.



### Avertissement

La plage de résultats donnée (voir la boîte de bandes de test) ne s'applique qu'à la solution de contrôle. **Il ne s'agit pas d'une valeur recommandée pour votre taux de sucre dans le sang.**

Si les résultats de mesure se situent en dehors de la zone prédéfinie, vérifiez les causes possibles suivantes :

| Cause                                                                                                                                                                                                                                                 | Mesure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• La première goutte de solution de contrôle n'a pas été éliminée.</li><li>• La pointe du flacon n'a pas été essuyée correctement.</li><li>• Le flacon n'a pas été secoué suffisamment énergiquement.</li></ul> | Éliminez la cause et répétez le test.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| La solution de contrôle ou la bande de test a expiré ou est contaminée.                                                                                                                                                                               | Répétez le test avec un nouveau flacon de solution de contrôle et avec une nouvelle bande de test d'une nouvelle boîte.                                                                                                                                                                                                                                |
| La solution de contrôle, la bande de test ou l'appareil de mesure sont trop chauds ou trop froids.                                                                                                                                                    | Amenez la solution de contrôle, la bande de test et l'appareil de mesure à la température ambiante (+20 °C à +26 °C) et répétez le test.<br>La vérification à température ambiante est utilisée pour procéder à un contrôle général du fonctionnement. La plage de température spécifiée dans les caractéristiques techniques est valide sans réserve. |
| Les bandes de test et la solution de contrôle ont été conservées en dehors de la température de stockage et de l'humidité de l'air prévues.                                                                                                           | Répétez le test avec une ou plusieurs bandes de test et une solution de contrôle correctement stockées.                                                                                                                                                                                                                                                |

| Cause                                                                                                                                                                                                                       | Mesure                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bandes de test endommagées.<br>Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandes de test restées trop longtemps à l'air libre.</li> <li>• La boîte de bandes de test n'a pas été entièrement fermée.</li> </ul> | Répétez le test avec une nouvelle bande de test ou avec des bandes de test dont la boîte est correctement stockée. |
| Un problème avec l'appareil de mesure.                                                                                                                                                                                      | Mettez-vous en relation avec le service après-vente.                                                               |
| Test de fonctionnement mal exécuté.                                                                                                                                                                                         | Répétez le test et suivez les instructions.                                                                        |



### Avertissement

Si vous obtenez de façon répétée des résultats de mesure avec la solution de contrôle, qui sont en dehors de la zone prédéfinie, **vous ne devez plus utiliser le système pour mesurer votre taux de sucre dans le sang**. Mettez-vous en relation avec le service après-vente.

## 6. MÉMOIRE DES VALEURS MESURÉES

Lors de chaque mesure, votre valeur de glycémie est mémorisée automatiquement avec l'heure et la date, sauf si « CONTROL » a été activé en vue d'une mesure de glycémie avec une solution de contrôle. La mémoire peut contenir jusqu'à 900 valeurs mesurées. Ensuite, la valeur la plus ancienne est systématiquement remplacée par la valeur actuellement mesurée. Vous pouvez appeler chaque valeur individuelle de glycémie. Pour les valeurs de glycémie, vous pouvez également calculer et afficher la valeur moyenne pour les 7, 14, 30 et 90 derniers jours.



### Remarque

- Si des valeurs mesurées ont déjà été enregistrées et si vous réglez à nouveau la date, les valeurs moyennes sont calculées d'après la nouvelle période de temps.
- « --- » indique que la mémoire des valeurs mesurées est vide. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour éteindre l'appareil.

### 6.1 Visualiser des valeurs isolées

Les valeurs isolées des 900 dernières mesures sont affichées. La valeur de mesure la plus récente s'affiche en premier, la plus ancienne en dernier. En même temps, l'appareil de mesure affiche la date et l'heure.

**1** Allumez l'appareil de mesure avec la touche Marche/Arrêt [4]. L'écran initial s'affiche brièvement. Appuyez sur la touche à bascule « + » ou « - » [6].

**2** La valeur mesurée enregistrée s'affiche brièvement, avec l'unité de mesure, l'heure,  et éventuellement un marquage programmé de valeur mesurée, en même temps que le numéro de mémoire (Fig. 1). Le numéro de mémoire est alors remplacé par la date (Fig. 2).

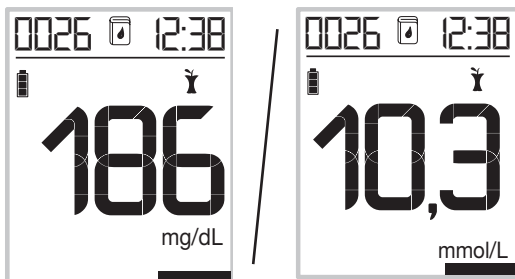


Figure 1

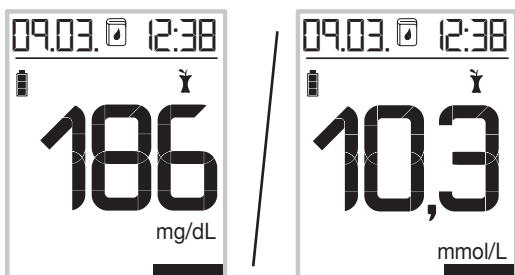


Figure 2

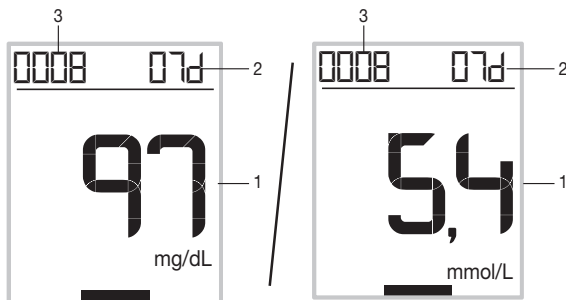
- 3 À chaque actionnement supplémentaire de la touche à bascule « - » [6], la valeur mesurée précédente est affichée. Vous pouvez afficher un maximum de 900 valeurs mesurées antérieures.
- 4 Vous pouvez interrompre à tout moment le processus. Appuyez alors sur la touche Marche/Arrêt ou attendez jusqu'à ce que l'appareil s'arrête automatiquement après 2 minutes.

## 6.2 Afficher les valeurs moyennes de glycémie

Vous pouvez visualiser les valeurs mesurées moyennes de glycémie des 7, 14, 30 et 90 derniers jours.

- 1 Allumez l'appareil de mesure avec la touche Marche/Arrêt [4]. L'écran initial s'affiche brièvement. Appuyez 2 fois sur la touche à bascule « + » [6]. L'unité de la valeur de glycémie, «  $\text{mg/dL}$  » et la valeur moyenne sont affichées.
- 2 Appuyez sur la touche « + » [6] de façon répétée, afin de visualiser la valeur moyenne pour 7, 14, 30 et 90 jours.
- 3 Vous pouvez interrompre à tout moment le processus. Appuyez alors sur la touche Marche/Arrêt ou attendez jusqu'à ce que l'appareil s'arrête automatiquement après 2 minutes.

| Pos. | Signification                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 1    | Valeur moyenne                                                    |
| 2    | Nombre de jours,<br>p. ex. 7                                      |
| 3    | Nombre de valeurs<br>enregistrées pour le<br>calcul de la moyenne |



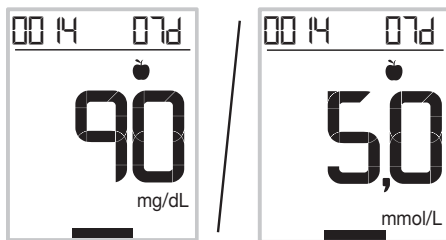
### 6.3 Afficher les valeurs moyennes de glycémie pour des valeurs marquées

Vous pouvez visualiser les valeurs mesurées moyennes de glycémie pour les valeurs marquées des 7, 14, 30 et 90 derniers jours.

- 1 Allumez l'appareil de mesure avec la touche Marche/Arrêt [4]. L'écran initial s'affiche brièvement. Appuyez 2 fois sur la touche à bascule « + » [6]. L'unité de la valeur de glycémie, « 07d » et la valeur moyenne de toutes les mesures s'affichent.
- 2 Appuyez plusieurs fois sur la touche « + » [6] afin d'afficher les valeurs moyennes de toutes les mesures pour 14, 30 et 90 jours.

Après l'affichage de la moyenne sur 90 jours de toutes les valeurs de mesures,

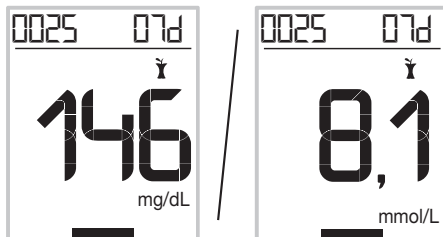
- la valeur moyenne pour 7 jours pour les valeurs mesurées « avant le repas »,
  - le symbole 🍏,
  - l'unité de valeur de glycémie et
  - « 07d »
- s'affichent à l'écran.



Appuyez de nouveau sur la touche « + » [6] de façon répétée, afin d'afficher la valeur moyenne pour 14, 30 et 90 jours pour les valeurs mesurées « avant le repas » 🍏.

2 Après l'affichage des valeurs moyennes de 90 jours pour les valeurs mesurées « avant le repas » 🍏,

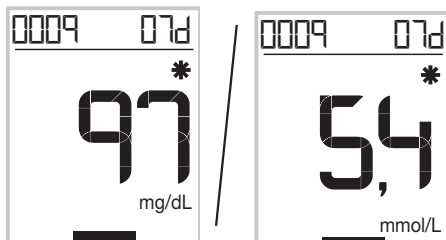
- la valeur moyenne pour 7 jours pour les valeurs mesurées « après le repas »,
  - le symbole 🍏,
  - l'unité de valeur de glycémie et
  - « 07 d »
- s'affichent à l'écran.



Appuyez de nouveau sur la touche « + » [6] de façon répétée, afin d'afficher la valeur moyenne pour 14, 30 et 90 jours pour les valeurs mesurées « après le repas » 🍏.

Après l'affichage des valeurs moyennes pour 90 jours pour les valeurs mesurées « après le repas » 🍏

- la valeur moyenne pour 7 jours pour les valeurs marquées « général »,
- le symbole 🌟,
- l'unité de valeur de glycémie et
- « 07 d » s'affichent à l'écran.

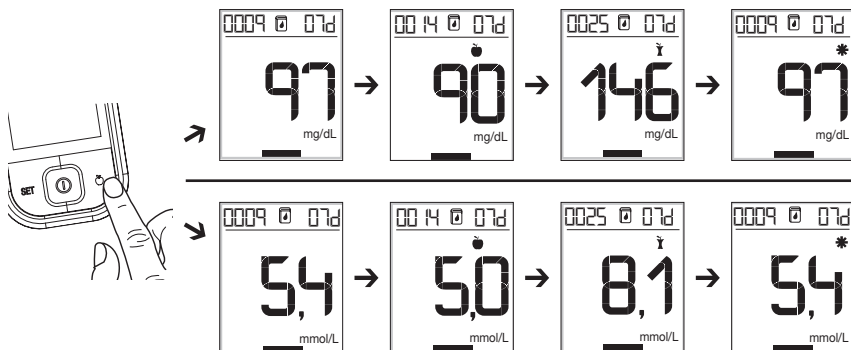


Appuyez de nouveau sur la touche « + » [6] de façon répétée, afin d'afficher la valeur moyenne pour 14, 30 et 90 jours pour les valeurs marquées « général » 🌟.

3 Vous pouvez interrompre à tout moment le processus. Appuyez alors sur la touche Marche/Arrêt ou attendez jusqu'à ce que l'appareil s'arrête automatiquement après 2 minutes.

### Remarque : Fonction rapide

Vous vous trouvez dans la mémoire des valeurs mesurées. En appuyant sur la touche de marquage [3], vous passez aux différentes valeurs moyennes pour 7 jours. Vous accédez donc plus rapidement à la valeur moyenne souhaitée. Par exemple :



## 6.4 Transférer les valeurs mesurées vers un PC

Le système de mesure GL 48 dispose d'une interface PC [5] intégrée avec laquelle le transfert de vos valeurs mesurées, mémorisées dans l'appareil, est possible vers un PC. (Position de la prise femelle de raccordement, voir p. 11).

Vous pouvez télécharger gratuitement un logiciel de journal de glycémie Beurer sur [www.beurer.com](http://www.beurer.com). Grâce à ce logiciel, vous pouvez évaluer vos valeurs mesurées en mémoire, les compléter et les afficher en enregistrant manuellement les prises d'insuline. Ce logiciel vous permet, à vous et à votre médecin, de suivre l'état de votre glycémie plus en détail.

Pour de plus amples informations, veuillez lire le mode d'emploi du logiciel de journal de glycémie, également disponible au téléchargement. Vous y trouverez toutes les informations nécessaires pour le transfert de données et une description détaillée du logiciel (disponible en allemand et en anglais).

Le système de mesure GL 48 est compatible avec Diabass et SiDiary.

### Remarque

- Une interprétation efficace est uniquement possible si vous avez correctement réglé la date et l'heure (voir page 14).
- Aucune mesure n'est possible en cours de transfert.
- Au terme du transfert vers le PC, les données de mesure restent enregistrées sur l'appareil de mesure.

### Attention

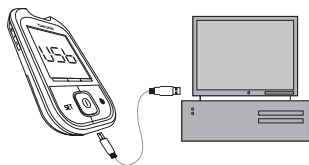
Utilisez le câble USB fourni uniquement pour le transfert de données. Dans le cas contraire, votre appareil ou votre PC pourrait être endommagé.

## Préparation

- Placez l'appareil de mesure de glycémie à proximité de votre PC.
- Connectez le système de mesure GL 48 à votre ordinateur avec le câble USB fourni.
- Installez le logiciel de journal de glycémie sur votre ordinateur comme décrit dans le mode d'emploi du logiciel.

## Transfert des mesures

- 1 L'appareil de mesure doit être éteint. Insérez la fiche USB plate la plus grosse du câble de connexion dans une prise USB de votre PC. Insérez la prise mini-USB dans la prise d'interface PC de votre système de mesure GL 48.
- 2 « U5b » s'affiche sur l'écran de l'appareil de mesure. L'appareil de mesure est maintenant prêt pour le transfert de données.
- 3 Suivez les informations relatives au transfert et à l'interprétation présentes dans le logiciel et le mode d'emploi du logiciel.



## 7. CONSERVATION, ENTRETIEN ET DÉSINFECTION DE L'APPAREIL

### Conservation

Rangez le système de mesure Beurer GL 48 dans l'étui fourni après chaque utilisation et ne l'exposez pas directement au rayonnement solaire.

#### Remarque

- Ne conservez pas l'appareil, les bandes de test et la solution de contrôle dans la voiture, dans la salle de bain ou dans un réfrigérateur.
- Conservez ce mode d'emploi.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, retirez les piles.

### 7.1 Nettoyage

#### Appareil

Nettoyez l'appareil uniquement lorsqu'il est éteint.

La surface de l'appareil peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide (eau ou solution de nettoyage douce). Séchez l'appareil à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'humidité dans la fente d'introduction des bandes de test. Ne vaporisez en aucun cas du produit nettoyant directement sur l'appareil. À cet égard, ne plongez en aucun cas l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides et assurez-vous qu'aucun liquide ne puisse s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil.

## 7.2 Désinfection

### Appareil

Veuillez observer les règles générales en matière de désinfection en cas d'utilisation sur différentes personnes. À cet égard, ne plongez en aucun cas l'appareil dans des solutions de désinfection ou d'autres liquides et assurez-vous qu'aucun liquide ne puisse s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil.

### Remarque

L'appareil de mesure se compose de pièces de précision. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation :

- Vous devez protéger l'appareil contre les chocs et ne pas le laisser tomber.
- Protéger l'appareil contre les influences dommageables, par exemple humidité, saletés, poussières, sang, solution de contrôle ou eau, fortes fluctuations de température et ensoleillement direct.
- L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements en fibres synthétiques, tapis, etc.), peut provoquer de l'électricité statique qui pourrait avoir comme conséquence de fausser les résultats.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité d'une source de rayonnements électromagnétiques forts, car ils pourraient perturber le bon fonctionnement de l'appareil.
- Pour un usage industriel, il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant de faire fonctionner l'appareil.

## 8. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

### Messages affichés concernant les piles et la mesure de glycémie

| N° | Cause                                                                                                                               | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LP | Piles vides.                                                                                                                        | Remplacer toutes les piles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ht | La température de l'environnement de mesure, de l'appareil de mesure ou de la bande de test était supérieure à la plage admissible. | Répéter le test avec une bande de test neuve dès que l'environnement de mesure, l'appareil de mesure et la bande de test ont atteint la température ambiante (+20 °C à +26 °C).<br>La vérification à température ambiante est utilisée pour procéder à un contrôle général du fonctionnement. La plage de température spécifiée dans les caractéristiques techniques est valide sans réserve. |

| N°                                                                                      | Cause                                                                                                                               | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lt                                                                                      | La température de l'environnement de mesure, de l'appareil de mesure ou de la bande de test était inférieure à la plage admissible. | Répéter le test avec une bande de test neuve dès que l'environnement de mesure, l'appareil de mesure et la bande de test ont atteint la température ambiante (+20 °C à +26 °C).<br>La vérification à température ambiante est utilisée pour procéder à un contrôle général du fonctionnement. La plage de température spécifiée dans les caractéristiques techniques est valide sans réserve. |
| Err<br> | Une bande de test usagée ou contaminée a été introduite.                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduire une bande de test inutilisée et non périmée.</li> <li>• Répéter la mesure de glycémie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Err001                                                                                  | Erreur système.                                                                                                                     | Retirer les piles, remettre les piles. Si le problème persiste, s'adresser au service après-vente.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Err002                                                                                  | Sang insuffisant dans la bande de test.                                                                                             | Répéter la mesure avec une nouvelle bande de test.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Err004                                                                                  | Dysfonctionnement de la procédure de mesure.                                                                                        | Contrôlez les étapes nécessaires avant la mesure de glycémie et répétez la mesure avec une nouvelle bande de test.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                         | Messages d'erreur inconnus.                                                                                                         | Retirer les piles, remettre les piles. Si le problème persiste, s'adresser au service après-vente.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### Problème : L'appareil ne s'allume pas

| Cause                                                                   | Solution                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Piles vides.                                                            | Remplacer les piles.                                                                                                                                                                                      |
| Pile mal insérée ou manquante.                                          | Vérifiez que les piles sont correctement insérées (voir « Insertion des piles et remplacement des piles », page 13).                                                                                      |
| La bande de test est introduite par le mauvais côté ou pas entièrement. | Introduire la bande de test dans la fente de l'appareil en présentant les contacts vers l'avant. Vérifiez que la face avant de la bande de test est orientée vers vous (voir « Bande de test », page 12). |
| Appareil défectueux.                                                    | Consulter le service après-vente.                                                                                                                                                                         |

**Problème : Après l'introduction de la bande de test dans l'appareil et l'application du sang, le test ne démarre pas**

| Cause                                                                                                                                         | Solution                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quantité de sang trop faible ou bandes de test non remplies correctement.                                                                     | Répéter le test avec une bande de test neuve et une goutte de sang de taille supérieure. Assurez-vous que la bande de test soit remplie correctement (voir page 18).                                                                         |
| Bande de test défectueuse.                                                                                                                    | Répéter le test avec une bande de test neuve.                                                                                                                                                                                                |
| Le sang a été appliqué lorsque l'appareil était éteint.                                                                                       | Répéter le test avec une bande de test neuve. Seulement lorsque la goutte du symbole Bande de test  clignote à l'écran, l'appareil est prêt pour la mesure. |
| Les réglages de base de l'appareil ont été modifiés et la modification n'a pas été achevée (voir « Procéder aux réglages de base », page 14). | Appuyer sur la touche Marche/Arrêt autant de fois que nécessaire pour que OFF s'affiche. Répéter le test.                                                                                                                                    |
| Appareil défectueux.                                                                                                                          | Consulter le service après-vente.                                                                                                                                                                                                            |

## 9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                                          |                                                                                                    |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dimensions (L x H x P)</b>            | 94,3 x 51,7 x 14,3 mm                                                                              |
| <b>Poids</b>                             | 50 g piles comprises                                                                               |
| <b>Alimentation électrique</b>           | 2 piles rondes CR 2032 de 3 V                                                                      |
| <b>Durée de vie de la pile</b>           | > 1 000 mesures                                                                                    |
| <b>Mémoire des valeurs mesurées</b>      | 900 valeurs mesurées avec date/heure<br>Conservation des données en cas de remplacement de la pile |
| <b>Valeurs moyennes</b>                  | pour 7, 14, 30, 90 jours                                                                           |
| <b>Arrêt automatique</b>                 | 2 minutes après le dernier actionnement                                                            |
| <b>Température de stockage/transport</b> | Température +2 °C à +30 °C<br>Humidité relative de l'air : < 90 %                                  |
| <b>Plages de fonctionnement</b>          | Température +10 °C à +40 °C<br>Humidité relative de l'air : < 90 %, sans condensation              |
| <b>Plage de mesure glucose</b>           | Glucose : 20 – 630 mg/dL (1,1 – 35,0 mmol/L)                                                       |
| <b>Échantillon de sang</b>               | sang total capillaire                                                                              |
| <b>Quantité de sang</b>                  | 0,5 microlitre                                                                                     |
| <b>Durée de mesure glycémie</b>          | env. 5 secondes                                                                                    |

|                                          |                                        |
|------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Étalonnage</b>                        | Plasma                                 |
| <b>Méthode de test</b>                   | Biocapteur ampérométrique              |
| <b>Utilisation</b>                       | Convient pour une utilisation autonome |
| <b>Test de fonctionnement du système</b> | À chaque mise sous tension             |

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à piles.

## CEM

Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 61326 et fait l'objet de mesures de précaution particulières en termes de compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour des détails plus précis, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse ci-dessous.

## À propos du principe de fonctionnement de la bande de test

Les bandes de test permettent une mesure quantitative du glucose dans le sang total frais. Lorsque la fente de prélèvement sanguin entre en contact avec une goutte de sang, elle se remplit automatiquement par simple capillarité. Le sang est aspiré dans la fente absorbante de la bande de test et l'appareil mesure le niveau de sucre dans le sang.

Le test repose sur la mesure d'un courant électrique, induit par la réaction chimique du glucose avec l'enzyme glucose déshydrogénase (*Aspergillus oryzae*) de la bande.

Pendant la réaction, un médiateur transporte des électrons à travers la surface de l'électrode et génère de ce fait un courant.

L'appareil de mesure analyse ce courant. Le courant est proportionnel à la teneur en glucose de l'échantillon sanguin. Les résultats s'affichent sur l'écran de l'appareil de mesure de glycémie. Une petite quantité de sang (0,5 microlitre) est nécessaire et la durée de mesure est d'environ cinq secondes. Les bandes de test détectent des valeurs de glycémie comprises entre 20 et 630 mg/dL (1,1 à 35,0 mmol/L).

## Composants chimiques du détecteur de la bande de test

- FAD glucose déshydrogénase 8 %
- Chaîne de transport d'électrons 55 %
- Agent protecteur d'enzyme 8 %
- Composants non réactifs 29 %

## À propos du principe de fonctionnement de la solution de contrôle

La solution de contrôle contient une part déterminée de glucose, qui réagit avec la bande de test. Un test avec la solution de contrôle s'apparente à un test sanguin. Toutefois, la solution de contrôle est utilisée en lieu et place d'une goutte de sang. Le résultat de mesure de la solution de contrôle doit se situer à l'intérieur de la zone de résultat. Cette zone de résultat est imprimée sur chaque boîte de bandes de test.

## Composition chimique de la solution de contrôle

La solution de contrôle est de couleur rouge et contient les niveaux de D-glucose suivants (en pourcentage).

| Constituants            | Solution de contrôle LEVEL 7 | Solution de contrôle LEVEL 8 |
|-------------------------|------------------------------|------------------------------|
| D-Glucose               | 0,09 %                       | 0,25 %                       |
| Composants non réactifs | 99,91 %                      | 99,75 %                      |

## Contrôles

Le système de mesure GL 48 de Beurer est conforme à la directive européenne IVD (98/79/EC) (y compris les bandes de test et la solution de contrôle). Les aiguilles-lancettes sont conformes à la directive européenne MDD (93/42/EC). L'autopiqueur est conforme au règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux MDR (2017/745).

## 10. COMPARAISON DES VALEURS MESURÉES AVEC LES VALEURS DE LABORATOIRE

### Précision

Trois bandes de test de glycémie ont été testées afin d'évaluer la précision des systèmes de mesure de la glycémie GL 48 et GL 49. Ce processus comprend une réévaluation avec du sang veineux ainsi qu'une évaluation de précision de laboratoire avec le matériel de contrôle. La glycémie des échantillons sanguins veineux se situe entre 40.2 et 311.5 mg/dL (2.2 et 17.2 mmol/L) et le matériel de contrôle des trois concentrations est utilisé.

### Résultats des mesures de précision de répétition

| Échantillon | Plages de concentration de glucose dans le sang |           | Valeur moyenne globale |        | Écart type groupé |        | Coefficient de variation groupé (%) |
|-------------|-------------------------------------------------|-----------|------------------------|--------|-------------------|--------|-------------------------------------|
|             | mg/dL                                           | mmol/L    | mg/dL                  | mmol/L | mg/dL             | mmol/L |                                     |
| 1           | 30-50                                           | 1.7-2.8   | 40.2                   | 2.2    | 1.6               | 0.1    | ---                                 |
| 2           | 51-110                                          | 2.9-6.1   | 89.5                   | 5.0    | 2.3               | 0.1    | 2.6                                 |
| 3           | 111-150                                         | 6.2-8.3   | 133.2                  | 7.4    | 4.6               | 0.3    | 3.4                                 |
| 4           | 151-250                                         | 8.4-13.9  | 211.4                  | 11.7   | 7.1               | 0.4    | 3.4                                 |
| 5           | 251-400                                         | 14.0-22.2 | 311.5                  | 17.3   | 9.1               | 0.5    | 2.9                                 |

### Résultats des mesures de précision intermédiaire

| Échantillon | Plages de concentration de glucose Matériel de contrôle |         | Valeur moyenne globale |        | Écart type groupé |        | Coefficient de variation groupé (%) |
|-------------|---------------------------------------------------------|---------|------------------------|--------|-------------------|--------|-------------------------------------|
|             | mg/dL                                                   | mmol/L  | mg/dL                  | mmol/L | mg/dL             | mmol/L |                                     |
| 1           | 30-50                                                   | 1.7-2.8 | 41.5                   | 2.3    | 1.6               | 0.1    | ---                                 |

|   |         |           |       |      |     |     |     |
|---|---------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
| 2 | 96-144  | 5.3-8.0   | 131.3 | 7.3  | 3.5 | 0.2 | 2.7 |
| 3 | 280-420 | 15.5-23.3 | 320.9 | 17.8 | 7.9 | 0.4 | 2.5 |

### Précision du système

Les appareils de mesure de la glycémie GL 48 et GL 49 par rapport à YSI.

Trois bandes de test de glycémie ont été testées afin d'évaluer la précision des lecteurs de glycémie GL 48 et GL 49 et de la comparer avec la méthode de référence qui utilise des concentrations de sang total capillaire comprises entre 36.4 mg/dL (2.0 mmol/L) et 595.0 mg/dL (33.0 mmol/L).

### Résultats de précision du système pour une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

| De $\pm$ 5 mg/dL<br>(De $\pm$ 0,28 mmol/L) | De $\pm$ 10 mg/dL<br>(De $\pm$ 0,56 mmol/L) | De $\pm$ 15 mg/dL<br>(De $\pm$ 0,83 mmol/L) |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 218/306 (71.2%)                            | 298/306 (99.7%)                             | 305/306 (99.7%)                             |

### Résultats de précision du système pour une glycémie $\geq$ 100 mg/dL ( $\geq$ 5,55 mmol/L)

| Dans $\pm$ 5 %  | Dans $\pm$ 10 % | Dans $\pm$ 15 % |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| 344/654 (52.6%) | 568/654 (86.9%) | 644/654 (98.5%) |

### Résultats de précision du système pour une glycémie combinée comprise entre 36,3 mg/dL (2,0 mmol/L) et 597,0 mg/dL (33,1 mmol/L).

| Dans $\pm$ 15 mg/dL ou $\pm$ 15 %<br>(De $\pm$ 0,83 mmol/L ou $\pm$ 15 %) |
|---------------------------------------------------------------------------|
| 949/960 (98.9%)                                                           |

Comparé à YSI 2300, GL 48 et GL 49 satisfait à la norme EN ISO 15197:2015 selon laquelle 95 % des valeurs de glycémie mesurées doivent figurer à l'intérieur des plages suivantes : soit  $\pm$  15 mg/dL ( $\pm$  0,83 mmol/L) pour des valeurs moyennes mesurées avec la méthode de mesure de référence et une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L), soit  $\pm$  15 % avec une glycémie  $\geq$  100 mg/dL ( $\geq$  5,55 mmol/L). 99 % des valeurs individuelles de glycémie mesurées doivent figurer dans les zones A et B de la grille d'erreur « Consensus Error Grid » (CEG) pour le diabète de type 1.

### Évaluation de la performance par l'utilisateur

Une étude visant à évaluer la valeur de glycémie des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, pratiquée sur 160 personnes n'ayant pas reçu de formation spéciale, a donné les résultats suivants :

100 % dans  $\pm$  15 mg/dL ( $\pm$  0,83 mmol/L) pour une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) et 100 % dans  $\pm$  15 % de la valeur obtenue dans les laboratoires médicaux pour une glycémie d'au moins 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## 11. LIMITES D'UTILISATION POUR LES SPÉCIALISTES DU SECTEUR DE LA SANTÉ

- Dans le cas où le patient présente les symptômes suivants, les valeurs pourraient éventuellement être incorrectes :
  - forte déshydratation
  - forte hypotonie (faible pression artérielle)
  - choc
  - état hypoglycémique hypérosolaire (avec ou sans cétose)
- Échantillons lipidémiques : Les résultats ne sont pas influencés si le taux de cholestérol ne dépasse pas 400 mg/dL (10.34 mmol/L) et la valeur de triglycéride 800 mg/dL (9.37 mmol/L). Des échantillons sanguins fortement lipidémiques ne sont pas testés avec le système de mesure de glycémie sanguine GL 49 de Beurer, l'utilisation de l'appareil n'est donc pas recommandée pour ces échantillons.
- Les lecteurs de glycémie sanguine ne doivent pas être utilisés à domicile chez les patients atteints d'une maladie grave.
- L'influence de substances interférentes sur les résultats de mesure dépend de la concentration correspondante dans le sang. Les concentrations maximales ci-dessous des substances déterminées n'influencent pas considérablement les valeurs mesurées.

| Imprégnation<br>Concentration des<br>substances testées |           | Valeur de glycémie | 50 – 100 mg/dL<br>(2,8-5,6 mmol/L) | 250 – 350 mg/dL<br>(13,9 – 19,4 mmol/L) |
|---------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                         |           |                    |                                    |                                         |
| Paracétamol                                             | 7 mg/dL   | (0.46 mmol/L)      | 6.6 mg/dL<br>(0.37 mmol/L)         | 4.5%                                    |
| Acide ascorbique                                        | 4 mg/dL   | (0.23 mmol/L)      | 3.3 mg/dL<br>(0.18 mmol/L)         | 5.1%                                    |
| Bilirubine                                              | 3.3 mg/dL | (0.06 mmol/L)      | 0.1 mg/dL<br>(0.0 mmol/L)          | -1.4%                                   |
| Cholestérol                                             | 400 mg/dL | (10.34 mmol/L)     | -6.8 mg/dL<br>(-0.38 mmol/L)       | -6.2%                                   |
| Créatinine                                              | 30 mg/dL  | (2.65 mmol/L)      | 0.0 mg/dL<br>(0.0 mmol/L)          | -0.1%                                   |
| Dopamine                                                | 2.2 mg/dL | (0.14 mmol/L)      | 5.0 mg/dL<br>(0.28 mmol/L)         | 1.0%                                    |
| EDTA                                                    | 5.0 mg/dL | (0.17 mmol/L)      | -2.0 mg/dL<br>(-0.11 mmol/L)       | -2.4%                                   |

| Imprégnation          |            | Valeur de glycémie | 50 – 100 mg/dL<br>(2,8-5,6 mmol/L)   | 250 – 350 mg/dL<br>(13,9 – 19,4 mmol/L) |
|-----------------------|------------|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
|                       |            |                    | Concentration des substances testées |                                         |
| Éphédrine             | 40 mg/dL   | (2.42 mmol/L)      | -3.9 mg/dL<br>(-0.22 mmol/L)         | 2.4%                                    |
| Galactose             | 20 mg/dL   | (1.11 mmol/L)      | -3.1 mg/dL<br>(-0.17 mmol/L)         | 0.5%                                    |
| Acide gentisique      | 7 mg/dL    | (0.45 mmol/L)      | 7.2 mg/dL<br>(0.40 mmol/L)           | 2.9%                                    |
| Glutathion            | 1 mg/dL    | (1 mmol/L)         | -2.6 mg/dL<br>(-0.14 mmol/L)         | -3.7%                                   |
| Hémoglobine           | 300 mg/dL  | (0.05 mmol/L)      | -3.1 mg/dL<br>(-0.17 mmol/L)         | -2.6%                                   |
| Héparine              | 2.1 mg/dL  | (0.0018 mmol/L)    | -3.0 mg/dL<br>(-0.19 mmol/L)         | -1.3%                                   |
| Ibuprofène            | 50 mg/dL   | (2.43 mmol/L)      | -2.6 mg/dL<br>(-0.14 mmol/L)         | -1.9%                                   |
| Icodextrine           | 1094 mg/dL | (0.64~0.78 mmol/L) | -4.17 mg/dL<br>(-0.23 mmol/L)        | -2.9%                                   |
| L-DOPA                | 2 mg/dL    | (0.10 mmol/L)      | 9.3 mg/dL<br>(0.52 mmol/L)           | 7.9%                                    |
| Maltose               | 278 mg/dL  | (7.72 mmol/L)      | -1.53 mg/dL<br>(-0.09 mmol/L)        | -2.6%                                   |
| Méthyl dopa           | 4 mg/dL    | (0.19 mmol/L)      | 7.3 mg/dL<br>(0.41 mmol/L)           | 0.9%                                    |
| Iodure de pralidoxime | 5 mg/dL    | (0.14 mmol/L)      | 1.7 mg/dL<br>(0.09 mmol/L)           | -0.1%                                   |
| Salicylate de sodium  | 40 mg/dL   | (2.50 mmol/L)      | 3.1 mg/dL<br>(0.17 mmol/L)           | -0.6%                                   |
| Acide salicylique     | 60 mg/dL   | (4.34 mmol/L)      | -0.1 mg/dL<br>(-0.01 mmol/L)         | 7.6%                                    |
| Tolbutamide           | 100 mg/dL  | (3.70 mmol/L)      | 0.5 mg/dL<br>(0.02 mmol/L)           | -0.8%                                   |

| Imprégnation |            | Valeur de glycémie | 50 – 100 mg/dL<br>(2,8-5,6 mmol/L)   | 250 – 350 mg/dL<br>(13,9 – 19,4 mmol/L) |
|--------------|------------|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
|              |            |                    | Concentration des substances testées |                                         |
| Tolazamide   | 2.5 mg/dL  | (0.08 mmol/L)      | -2.3mg/dL<br>(-0.13 mmol/L)          | -1.8%                                   |
| Triglycéride | 800 mg/dL  | (9.37 mmol/L)      | -7.5 mg/dL<br>(-0.42 mmol/L)         | -4%                                     |
| Acide urique | 16.5 mg/dL | (0.98 mmol/L)      | 6.6 mg/dL<br>(0.37 mmol/L)           | 1.8%                                    |
| Xylose       | 9.5 mg/dL  | (0.63 mmol/L)      | 5.6 mg/dL<br>(0.31 mmol/L)           | 6.6%                                    |

## 12. MODE D'EMPLOI DE L'AUTOPIQUEUR LD 04 ET DES LANCETTES DE TYPE SOFT

### 12.1 Utilisation prévue

L'autopiqueur associé à une lancette séparée est conçu pour le prélèvement d'un échantillon sanguin pour la mesure du taux de sucre dans le sang capillaire humain.

Utilisez l'autopiqueur avec les lancettes uniquement sur les zones de la peau prévues pour la mesure du glucose (pulpe digitale).

#### Groupe cible

L'autopiqueur avec lancettes convient aux personnes à domicile. Cet L'autopiqueur n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir de cette dernière des recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Veillez à ce que les enfants ne jouent pas avec l'appareil.

Les lancettes conviennent à une utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

#### Avantages cliniques

Prélèvement de l'échantillon de sang pour déterminer la glycémie dans le sang capillaire humain et traitement sur prescription médicale basé sur ces données.

#### Indications

Utilisation en cas de diabète sucré pour déterminer la glycémie dans le sang capillaire humain.

## Contre-indications

Utilisez l'autopiqueur avec les lancettes uniquement sur les zones du corps décrites dans le présent mode d'emploi. Ne l'utilisez pas sur une peau lésée, enflammée ou cicatrisée ou sur des zones présentant déjà des troubles sensoriels.

Si votre autopiqueur avec lancette insérée est tombé, ramassez-le avec précaution et éliminez la lancette. Lors de chaque test, changez de zone à piquer, par ex. un autre doigt ou l'autre main. Des piqûres répétées à un même endroit peuvent conduire à des inflammations, une insensibilité ou des cicatrices. Assurez-vous que la zone à piquer est propre.

## 12.2 Avertissements et consignes de sécurité

### ⚠ Risques pour l'utilisateur

- L'autopiqueur convient à l'autodiagnostic. N'utilisez jamais l'autopiqueur et la lancette conjointement avec d'autres personnes (risque d'infection !).
- Surveillez les enfants lors de l'utilisation de l'appareil afin de garantir qu'ils ne jouent pas avec.
- À chaque prélèvement de sang, utilisez une nouvelle lancette stérile (exclusivement à usage unique).
- Si votre autopiqueur avec lancette insérée est tombé, ramassez-le avec précaution et éliminez la lancette.
- Lors de chaque test, changez de zone à piquer, par ex. un autre doigt ou l'autre main. Des piqûres répétées à un même endroit peuvent conduire à des inflammations, une insensibilité ou des cicatrices.
- Assurez-vous que la zone à piquer est propre.

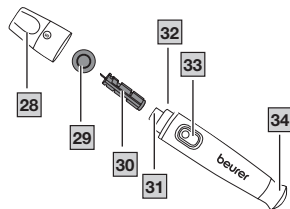
### ⚠ Risques pour l'appareil

- Utilisez l'autopiqueur exclusivement avec les lancettes du fabricant. L'utilisation d'autres lancettes peut compromettre durablement le fonctionnement de l'autopiqueur.

## 12.3 Description de l'appareil

### Autopiqueur et lancettes

- 28. Capuchon
- 29. Élément de protection de la lancette
- 30. Lancette stérile
- 31. Support de lancettes
- 32. Éjecteur de lancettes
- 33. Bouton de déclenchement
- 34. Dispositif de tension



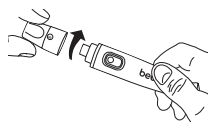
## 12.4 Mise en fonctionnement

Déballiez l'autopiqueur et vérifiez qu'il est complet et intact. Avant la première utilisation, vérifiez si la piqûre fonctionne correctement. Pour cela, tendez une fois l'autopiqueur sans insérer de lancette et appuyez sur le déclencheur. Assurez-vous qu'AUCUNE lancette n'est insérée dans l'autopiqueur pour le test de fonctionnement.

Si vous avez des doutes à propos du fonctionnement correct de l'autopiqueur, consultez le service client cité dans le présent mode d'emploi.

## 12.5 Utilisation

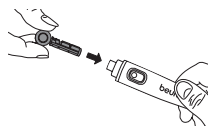
- 1 Retirez le capuchon [28] de l'autopiqueur.



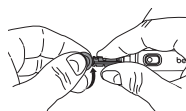
- 2 Introduisez une lancette stérile [30] dans l'autopiqueur, puis fixez la lancette.



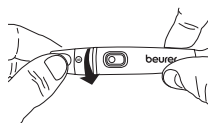
Votre kit de démarrage comprend 2 tailles d'aiguilles différentes. Si vous n'arrivez pas à obtenir un échantillon de sang suffisant avec les lancettes les plus fines (violettes, 33G), utilisez les lancettes légèrement plus larges (bleues, 28G).



- 3 Retirez l'élément de protection de la lancette [29] en maintenant la tige de la lancette. Conservez l'élément de protection afin de pouvoir éliminer la lancette usagée après prélèvement de l'échantillon de sang.



- 4 Placez le capuchon [28] sur l'autopiqueur.

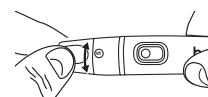


### 5 Régler la profondeur de piqure

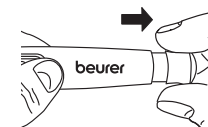
Sept profondeurs de piqure différentes peuvent être réglées sur l'autopiqueur. La profondeur de piqure est indiquée par un chiffre.

- 1 à 3 : peau tendre ou fine
- 4 à 6 : peau normale
- 7 à 9 : peau épaisse ou calleuse

Tournez la partie supérieure mobile du capuchon jusqu'à ce que la profondeur de piqure souhaitée s'affiche.



- 6 Tirez le dispositif de tension [34] en arrière, jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible. Relâchez le dispositif de tension. Il repasse automatiquement en position initiale. L'autopiqueur est maintenant prêt à l'emploi.



- 7 L'autopiqueur peut à présent être utilisé pour le prélèvement de sang. Veillez à ce que le sang reste en forme de goutte et ne macule pas. La goutte de sang récoltée doit immédiatement être utilisée pour la mesure.



### 12.6 Prélèvement de sang issu de la pulpe digitale

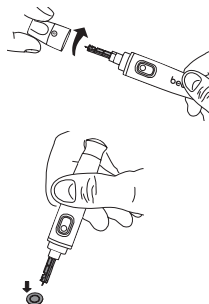
Le majeur et l'annulaire sont les points de ponction idéaux. Appliquez fermement l'autopiqueur, légèrement décalé par rapport au centre de la pulpe digitale. Appuyez sur le bouton de déclenchement. Soulevez et retirez de nouveau l'autopiqueur du doigt. Une goutte de sang circulaire d'au moins 0,5 microlitre (correspond à env. 1,2 mm, taille originale : ●) doit s'être formée.

### 12.7 Faites particulièrement attention aux situations suivantes :

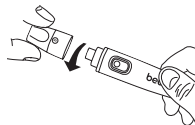
- Si les résultats du test de glycémie ne correspondent pas à l'état ressenti, refaites un test avec du sang prélevé du bout de votre doigt.
  - Ne modifiez PAS votre traitement sur la base des seuls résultats d'une mesure pour laquelle le sang prélevé provenait d'un autre endroit. Refaites un test avec du sang prélevé du bout de votre doigt pour confirmer les résultats.
  - Si vous ne remarquez pas régulièrement que votre taux de glycémie est plus faible, refaites un test avec du sang prélevé du bout de votre doigt.
- 8 En cas de quantité insuffisante de sang, répétez les étapes 1 à 7 avec une profondeur de piqure supérieure.
- 9 Retirez la bande de test de l'appareil en appuyant sur l'éjecteur de bande de test. Éliminez la bande de test conformément aux prescriptions actuellement valables, afin d'éviter d'infecter d'autres personnes.

## 12.8 Révision et élimination

- 1 Tournez le capuchon 28 de l'autopiqueur avec précaution pour le retirer.
- 2 Déposez l'élément de protection conservé, à plat sur une surface dure. Transpercez l'élément de protection avec la pointe de l'aiguille, afin que l'aiguille ne soit plus libre. Assurez-vous de ne pas toucher la lancette utilisée.



- 3** Actionnez le commutateur latéral coulissant. Ainsi, la lancette peut se détacher de son support. Éliminez soigneusement tous les échantillons de sang et produits, avec lesquels vous ou votre patient êtes entrés en contact. Éliminez la lancette dans un récipient résistant à la perforation. Vous évitez ainsi de blesser ou d'infecter d'autres personnes.
- 4** Remplacez le capuchon **28** sur l'autopiqueur.



## 12.9 Nettoyage et entretien

Nettoyez l'autopiqueur après chaque utilisation. Pour cela, retirez et jetez la lancette comme décrit aux points 7.9 à 7.12 du présent mode d'emploi.

Pour le nettoyage, utilisez un chiffon doux ou un bâtonnet ouaté qui peut être humidifié avec du désinfectant ou de l'alcool à 70 %. Pour nettoyer l'appareil entier, veuillez utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec de la lessive douce. L'eau ne doit en aucun cas pénétrer dans l'appareil. Ne réutilisez l'appareil que lorsqu'il est tout à fait sec.

### Risque d'infection

Tous les composants de l'appareil de mesure et des accessoires et/ou des pièces de rechange peuvent entrer en contact avec le sang humain et représentent de ce fait une source d'infection potentielle.



## 12.10 Élimination

Lors de l'élimination de l'autopiqueur et des lancettes, respectez impérativement les mesures de précaution généralement applicables en matière de manipulation du sang. Tous les échantillons sanguins et le matériel avec lequel vous êtes entré en contact doivent être soigneusement éliminés, afin d'éviter toute blessure ou infection de tiers.

## 13. GARANTIE/MAINTENANCE

La société Beurer GmbH, sise Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Allemagne, (ci-après désignée « Beurer ») propose une garantie pour ce produit dans les conditions suivantes et dans la mesure prévue ci-après.

**Les conditions de garantie suivantes n'affectent en rien les obligations de garantie du vendeur découlant du contrat de vente conclu avec l'acheteur.**

**La garantie s'applique également sans préjudice de la responsabilité légale obligatoire.**

Beurer garantit le bon fonctionnement et l'intégrité de ce produit.

La période de garantie mondiale est de 5 ans à compter de la date d'achat par l'acheteur du produit neuf et non utilisé.

Cette garantie ne s'applique qu'aux produits achetés par l'acheteur en tant que consommateur et utilisés uniquement à des fins personnelles dans le cadre d'une utilisation domestique.

Le droit allemand s'applique.

Si, au cours de la période de garantie, ce produit s'avère incomplet ou défectueux conformément aux dispositions suivantes, Beurer s'engage à proposer gratuitement un remplacement ou une réparation conformément aux présentes Conditions de garantie.

**Si l'acheteur souhaite faire valoir la garantie, il doit d'abord s'adresser au revendeur local : cf. liste « Service client à l'international » ci-jointe pour connaître les adresses du service après-vente.**

L'acheteur recevra ensuite des informations complémentaires concernant le déroulement de la demande de garantie, par exemple, l'adresse à laquelle envoyer le produit et les documents requis.

Une demande de garantie ne peut être prise en compte que si l'acheteur présente

- une copie de la facture/du reçu et
- le produit d'origine

à Beurer ou à un partenaire autorisé de Beurer.

La présente Garantie exclut expressément

- toute usure découlant de l'utilisation ou de la consommation normale du produit ;
- les accessoires fournis avec le produit qui s'utilisent ou qui sont consommés dans le cadre d'une utilisation normale du produit (par exemple, piles, piles rechargeables, manchettes, joints, électrodes, ampoules, embouts et accessoires pour inhalateur) ;
- les produits utilisés, nettoyés, stockés ou entretenus de manière inappropriée et/ou contraire aux conditions d'utilisation, ainsi que les produits ouverts, réparés ou modifiés par l'acheteur ou par un service client non agréé par Beurer ;
- les dommages survenus lors du transport entre le fabricant et le client ou entre le service client et le client ;
- les produits achetés en tant qu'article de second choix ou d'occasion ;
- les dommages consécutifs qui résultent d'une défaillance du produit (dans ce cas, toutefois, des réclamations peuvent être soulevées relatives à la responsabilité du fait des produits ou à d'autres dispositions légales obligatoires relatives à la responsabilité).

Les réparations ou le remplacement complet ne prolongent en aucun cas la période de garantie.

Ce produit est conforme à la directive UE relative aux dispositifs médicaux MDD 93/42/CE et au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux dispositions nationales correspondantes.

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux — MDR (EU) 2017/745) : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.

**Où pouvez-vous trouver ces autopiçeurs ?**

Ils sont disponibles sans ordonnance dans votre pharmacie locale ou chez un revendeur du lecteur de glycémie sanguine Beurer. Pour toute autre question concernant l'autopiçeur, adressez-vous au service client.



Current status of service addresses  
Aktueller Stand der Serviceadressen  
Adresses du service actuelles  
Stato attuale degli indirizzi di servizio  
Estado actual de las direcciones de servicio

**[www.beurer.com/service](http://www.beurer.com/service)**





GL 48 # GL 49



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany  
[www.beurer.com](http://www.beurer.com) • [www.beurer-healthguide.com](http://www.beurer-healthguide.com)



# Soft



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No.168 PuTuoShan Road  
New District, 215153 Suzhou, Jiangsu  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60 ,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands



# LD 04



Beurer GmbH • Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm, Germany  
[www.beurer.com](http://www.beurer.com) • [www.beurer-healthguide.com](http://www.beurer-healthguide.com)



UK-Importer  
Beurer UK Ltd. • Suite 16 • Stonecross Place • Stonecross Lane North  
WA3 2SH Lowton • United Kingdom