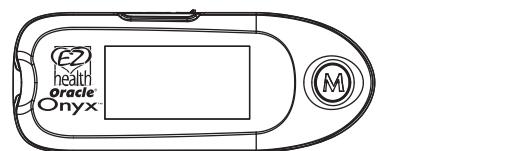


Modèle GMH-B3
EZ Health™ Oracle™ Onyx™
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE EZ HEALTH™ ORACLE™ ONYX™



MANUEL DE L'UTILISATEUR

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

À LIRE AVANT D'UTILISER

Félicitations pour avoir acheté le Système de surveillance de la glycémie EZ Health™ Oracle™ Onyx™! Ce système consiste en deux (2) produits principaux : le lecteur et les bandes réactives. Ces produits ont été conçus, testés et prévus pour travailler ensemble en tant que système pour produire des résultats de test de glycémie précis. N'utilisez que les bandes réactives EZ Health™ Oracle™ (code de produit GMH-B1S50 ou GMH-B1S100) avec votre lecteur EZ Health™ Oracle™ Onyx™.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ

Le lecteur et l'autopiqueur doivent être utilisés sur un seul patient. Ne les partagez pas avec n'importe qui, y compris les membres de la famille! Ne les utilisez pas sur plusieurs patients!

*Toutes les pièces de la trousse présentent des risques biologiques et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après les avoir nettoyées et désinfectées.

Pour obtenir plus d'information, veuillez visiter

1. FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

2. CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)
<http://www.cdc.gov/injections/FingerstickDevicesGM.htm>

Utilisation prévue

Ce système est conçu pour usage externe seulement (diagnostic in-vitro) par des personnes souffrant de diabète à la maison seulement. Il est utilisé à des fins de mesures quantitatives de glycémie dans des échantillons de sang capillaires prélevés à partir de la paume de la main, de l'avant-bras, de l'arrière-bras, du mollet, de la cuisse ou des doigts. Il n'est pas conçu pour diagnostiquer ou afficher le diabète mellitus ou pour être utilisé sur des nouveau-nés. Il est conçu pour être utilisé par une seule personne et ne devrait pas être partagé.

Ce système vous fournit des résultats sanguins équivalents. L'ensemble standard pour ce système comprend : 1. Lecteur EZ Health™ Oracle™ Onyx™ 2. Guide de l'utilisateur 3. Sac de rangement

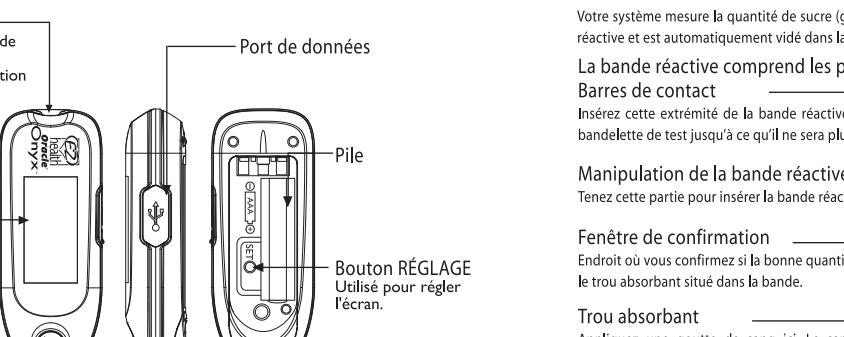
4. Lancettes 5. Carte de garantie 6. Lancette EZ Health™ Oracle™ avec un couvercle clair

REMARQUE

Assurez-vous que votre système ne soit pas ouvert avant de l'utiliser et qu'il contienne toutes les pièces mentionnées dans la liste ci-haut. Si une de ces conditions survenait, veuillez retourner votre système à l'endroit où vous l'avez acheté.

Version 1.1

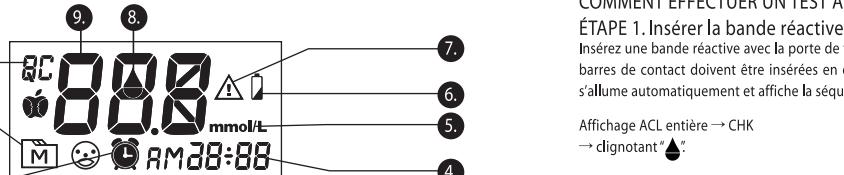
APPARENCE ET PRINCIPALES FONCTIONS DU LECTEUR



REMARQUE

Le lecteur s'éteindra automatiquement après 180 secondes d'inactivité ou vous pouvez appuyer sur le bouton **M** et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour l'éteindre.

ÉCRAN DU LECTEUR



1. Mode de mesure
 2. Mémoire
 3. Alarms
 4. Mois/Jour/Heure/Minute
 5. Unités de mesure
 6. Symbole de la pile
 7. Avertissement d'erreur
 8. Symbole de goutte sang
 9. Zone de résultat de test
- Apparaît lorsque la charge de la pile est faible.
 Apparaît avec un message d'erreur.
 Clignote lorsque le lecteur est prêt pour effectuer un prélèvement.
 L'unité de mesure est fixée à mmol/L.

BANDES RÉACTIVES GMH1S50 ou GMH1S100

Votre système mesure la quantité de sucre (glucose) dans votre sang. Le sang est appliquée au trou absorbant de la bande réactive et est automatiquement vidé dans la cellule de réaction où cette réaction prendra place.

La bande réactive comprend les parties suivantes :

Barres de contact
 Insérez cette extrémité de la bande réactive dans le lecteur. Insérez la bandelette de test jusqu'à ce qu'il ne sera plus pousser dans le lecteur.

Manipulation de la bande réactive
 Tenez cette partie pour insérer la bande réactive dans la fente.

Fenêtre de confirmation
 Endroit où vous confirmez si la bonne quantité de sang a été appliquée sur le trou absorbant situé dans la bande. Assurez-vous que la fenêtre de confirmation soit entièrement remplie. Le lecteur va commencer un comptage.

Trou absorbant
 Appliquez une goutte de sang ici. Le sang sera aspiré automatiquement.

ÉTAPE 2. Appliquer la solution témoin
 Brossez bien le flacon de solution témoin. Retirez le couvercle de la bouteille de solution témoin. Placez le couvercle sur une surface plate. Pressez le flacon, jetez la première goutte et essayez l'extrémité du distributeur pour prévenir toute contamination. Repoussez la bouteille pour obtenir une autre goutte et placez-la sur le dessus du couvercle.

Quand utiliser l'AST? L'alimentation, la prise de médicament(s), le stress et l'activité physique peuvent varier les résultats obtenus pour le bout du doigt lorsque les niveaux de glucose changent rapidement (par exemple : après un repas, après la prise de l'insuline, pendant ou après l'exercice). lorsque vous évaluez la glycémie pendant ou immédiatement après un repas, prélevez le sang sur le bout du doigt seulement.

Le lecteur afin qu'il touche la goutte avec le trou absorbant de la bande réactive et la goutte entre automatiquement dans la bande réactive. Tenez cette partie pour insérer la bande réactive dans la fente.

ÉTAPE 3. Vérification du système avec les solutions témoins
 Nos solutions témoins contiennent une quantité connue de glucose qui réagit au contact les bandes réactives. En comparant les résultats de votre test de solution témoin au niveau attendu imprimé sur l'étiquette du flacon de bandes réactives, vous pouvez vérifier que le lecteur et les bandes réactives fonctionnent bien ensemble en tant que système et que vous effectuez le test correctement. N'utilisez seulement que les solutions témoins EZ Health™ Oracle™ ou EZ Health™ Autocode™.

COMMENT EFFECTUER UN TEST AVEC UNE SOLUTION TÉMOIN ?

ÉTAPE 1. Insérer la bande réactive

Insérez une bande réactive avec la porte de test avec les extrémités des barres de contact en premier et vers le haut. (Les barres de contact doivent être insérées en entier dans le lecteur ou vous obtiendrez des résultats imprécis). Le lecteur s'allume automatiquement et affiche la séquence suivante :



Affichage ACL entière → CHK → dignotant

Vous pouvez passer d'un mode à l'autre si vous :

1. Commencez avec le lecteur éteint. Insérez une bande réactive dans le lecteur. L'écran affiche une goutte de sang clignotante.
2. Appuyez sur **M** pour passer du mode General, à AC, à PC et à QC.

Tandis que le symbole «  » apparaît sur l'écran, appuyez **M** et « QC » apparaîtra sur l'écran. Une fois le signe « QC » affiché sur l'écran, le lecteur stockera le résultat de votre test dans la mémoire sous « QC ». Si vous décidez de ne pas effectuer de test de solution témoin, appuyez sur le bouton **M** et le signe « QC » disparaîtra.

ÉTAPE 4. Obtenir des résultats
 Insérez une bande réactive avec la fente de test avec les extrémités des barres de contact en premier et vers le haut. Les barres doivent être entièrement insérées dans le port pour obtenir un résultat précis. Le lecteur s'allume automatiquement et affiche le symbole de goutte de sang.

Affichage ACL → CHK →  clignotant

Éteignez le lecteur en retournant la bande réactive. Retirez la bande et la lancette utilisées selon vos préférences individuelles.

ATTENTION

ÉVALUATION DE VOTRE SANG

Assurez-vous de lire cette section ainsi que la notice de l'emballage des bandes réactives dans la boîte de bandes réactives attentivement avant de faire le test. Assurez-vous d'avoir toutes les pièces requises pour effectuer le test.

À PROPOS DU TEST DU SITE ALTERNATIF (AST)

Important : Il y a des limites à effectuer l'AST. Veuillez consulter votre médecin avant d'effectuer l'AST.

Qu'est-ce que l'AST ? Le test du site alternatif (AST) signifie que les personnes utilisent des parties du corps autres que les doigts pour vérifier leurs niveaux de glycémie. Ce système vous permet de faire le test en utilisant la paume, l'avant-bras, l'arrière-bras, le mollet ou la cuisse, et les résultats sont équivalents au test effectué avec le bout des doigts et réalisés à l'aide de l'emballage de la bande pour obtenir plus de détails.

Quand le symbole  apparaît sur l'écran, cela signifie que le trou absorbant de la bande réactive a été frotté avec votre doigt ou n'essayer pas d'appuyer sur l'écran. Le sang doit être complètement absorbé dans la fenêtre de confirmation avant que le lecteur ne se mette à compter. Si la fenêtre de confirmation n'est pas complètement absorbée, le lecteur ne commencera pas à compter.

Manipulation de la bande réactive
 Brossez bien le flacon de solution témoin. Retirez le couvercle de la bouteille de solution témoin. Placez le couvercle sur une surface plate. Pressez le flacon, jetez la première goutte et essayez l'extrémité du distributeur pour prévenir toute contamination. Repoussez la bouteille pour obtenir une autre goutte et placez-la sur le dessus du couvercle.

ÉTAPE 2. Appliquer la solution témoin
 Brossez bien le flacon de solution témoin. Retirez le couvercle de la bouteille de solution témoin. Placez le couvercle sur une surface plate. Pressez le flacon, jetez la première goutte et essayez l'extrémité du distributeur pour prévenir toute contamination. Repoussez la bouteille pour obtenir une autre goutte et placez-la sur le dessus du couvercle.

ATTENTION

Assurez-vous de lire cette section ainsi que la notice de l'emballage des bandes réactives dans la boîte de bandes réactives attentivement avant de faire le test. Assurez-vous d'avoir toutes les pièces requises pour effectuer le test.

AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque d'infection :

- * Le lecteur et l'autopiqueur doivent être utilisés une seule fois. Ne partagez jamais une lancette avec un autre utilisateur.
- * Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Les lancettes doivent être utilisées une seule fois.
- * Évitez de mettre de la lotion pour les mains, des huiles, de la saleté ou des débrides dans ou sur les lances ou l'autopiqueur.

* Lavez et séchez vos mains après avoir manipulé le lecteur, l'autopiqueur et les bandes réactives à fin d'éviter toute infection. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez vous référer à la section « Nettoyage et désinfection ».

* Si une deuxième personne, qui aide l'utilisateur, fait fonctionner le lecteur, dernier a ainsi que l'autopiqueur doivent être décontaminés avant que cette deuxième personne ne l'utilise.

Le partage de l'autopiqueur et des lancettes peuvent entraîner la transmission de malades infectieuses. L'autopiqueur ne devrait jamais être utilisé par plus d'une personne.

Avertissement :

Pour réduire le risque d'infection :

- * Le lecteur et l'autopiqueur doivent être utilisés une seule fois. Ne partagez jamais une lancette avec un autre utilisateur.
- * Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Les lancettes doivent être utilisées une seule fois.
- * Évitez de mettre de la lotion pour les mains, des huiles, de la saleté ou des débrides dans ou sur les lances ou l'autopiqueur.

* Lavez et séchez vos mains après avoir manipulé le lecteur, l'autopiqueur et les bandes réactives à fin d'éviter toute infection. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez vous référer à la section « Nettoyage et désinfection ».

* Si une deuxième personne, qui aide l'utilisateur, fait fonctionner le lecteur, dernier a ainsi que l'autopiqueur doivent être décontaminés avant que cette deuxième personne ne l'utilise.

Le partage de l'autopiqueur et des lancettes peuvent entraîner la transmission de malades infectieuses. L'autopiqueur ne devrait jamais être utilisé par plus d'une personne.

REMARQUE

Si vous n'apliquez pas de prélèvement sang sur la bande réactive dans les minutes, le lecteur éteindra. Veuillez donc éteindre le lecteur et réinsérer la bande réactive dans le lecteur pour recommencer le test.

ÉTAPE 1. Insérez la bande réactive

Insérez une bande réactive avec la fente de test avec les extrémités des barres de contact en premier et vers le haut. Les barres doivent être entièrement insérées dans le port pour obtenir un résultat précis. Le lecteur s'allume automatiquement et affiche le symbole de goutte de sang.

Avertissement :

Veuillez ne pas changer votre traitement basé sur les résultats sans avoir d'abord consulté votre médecin.

ÉTAPE 2. Appuyez sur le bouton M

Appuyez sur le bouton **M** pour passer du mode General, à AC, à PC et à QC.

Avertissement :

Veuillez ne pas changer votre traitement basé sur les résultats sans avoir d'abord consulté votre médecin.

ÉTAPE 3. Appuyez sur le bouton M

Appuyez sur le bouton **M** pour passer du mode General, à AC, à PC et à QC.

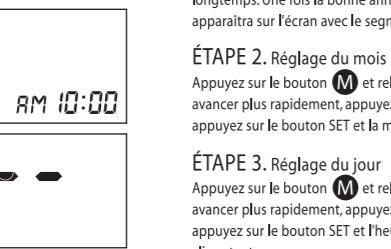
UTILISATION DE LA MÉMOIRE DU LECTEUR

Afficher les résultats

Votre lecteur garde les 150 résultats de test de glycémie les plus récents avec la date et l'heure en mémoire. Vous pouvez revoir les résultats de test dans la mémoire en suivant facilement ces étapes.

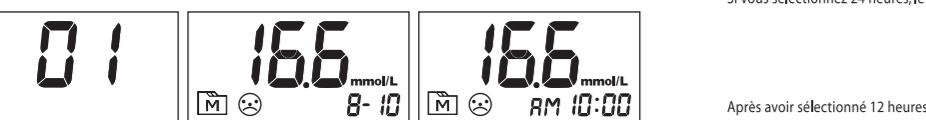
ÉTAPE 1. Entrer en mode Mémoire

Avec le lecteur éteint, appuyez deux fois sur le bouton **M**. Le premier résultat de test apparaîtra, indiquant que vous êtes en mode de mémoire. Si vous continuez à appuyer sur **M**, vous pouvez alors revoir les 150 derniers tests dans la mémoire.



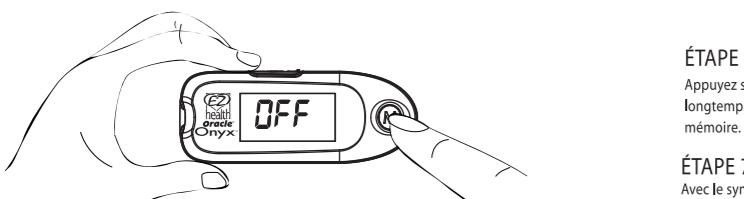
ÉTAPE 2. Rappel des résultats de test

Après le dernier résultat de test, le résultat le plus récent apparaît avec la date et l'heure. Appuyez sur **M** pour revoir vos 150 derniers résultats de test en ordre. Lorsque la mémoire est pleine, le plus ancien résultat s'efface au fur et à mesure que le plus récent est ajouté.



ÉTAPE 3. Quitter le mode Mémoire

Appuyez sur **M** pendant trois secondes pour éteindre le lecteur.



RÉGLAGE DU LECTEUR ET SUPPRESSION DE LA MÉMOIRE

Commencez avec le lecteur éteint. Ensuite, appuyez sur le bouton SET situé à l'arrière. Le lecteur est maintenant en mode de réglage.

ÉTAPE 1. Réglage de l'année

L'année apparaîtra en premier, avec l'année à régler clignotante. Appuyez sur **M** et relâchez-le pour ajouter une année. Pour avancer plus rapidement, appuyez sur **M** plus longtemps. Une fois la bonne année affichée, appuyez sur le bouton SET et la date apparaîtra sur l'écran avec le segment du mois clignotant.



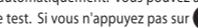
ÉTAPE 2. Réglage du mois

Appuyez sur le bouton **M** et relâchez-le jusqu'à ce que le bon mois apparaisse. Pour avancer plus rapidement, appuyez sur **M** plus longtemps. Une fois le bon mois affiché, appuyez sur le bouton SET et la minute clignotera.



ÉTAPE 3. Réglage du jour

Appuyez sur le bouton **M** et relâchez-le jusqu'à ce que le bon jour apparaisse. Pour avancer plus rapidement, appuyez sur **M** plus longtemps. Une fois le bon jour affiché, appuyez sur le bouton SET et l'heure apparaîtra sur l'écran avec le segment de l'heure clignotant.



ÉTAPE 4. Sélection de l'horloge de 12 heures ou de 24 heures

Appuyez sur **M** et relâchez-le pour sélectionner l'horloge de 12 heures ou de 24 heures. Il y a deux formats de présentation d'heure. Si vous sélectionnez 12 heures, AM et PM s'afficheront à côté de l'heure. Si vous sélectionnez 24 heures, le format de l'heure sera de 00:00 à 23:59 sans affichage AM ou PM.



ÉTAPE 5. Réglage de l'heure

Appuyez sur **M** et relâchez-le pour ajouter une heure. Pour avancer plus rapidement, appuyez sur **M** plus longtemps. Une fois la bonne heure affichée, appuyez sur le bouton SET et la minute clignotera.



ÉTAPE 6. Réglage des minutes.

Appuyez sur **M** et relâchez-le pour ajouter une minute. Pour avancer plus rapidement, appuyez sur **M** plus longtemps. Une fois la bonne minute affichée, appuyez sur le bouton SET pour saisir le mode de suppression de la mémoire.



ÉTAPE 7. Supprimer les résultats.

Avec le symbole "no" clignotant sur l'écran, vous pouvez facilement supprimer tous les résultats stockés en mémoire en appuyant à nouveau sur **M**. Le lecteur affichera "oui". Ensuite, appuyez sur le bouton SET pour supprimer tous les résultats et "—" s'affichera.



Si vous ne désirez pas supprimer les résultats, n'appuyez pas sur **M**, sur le bouton SET pour saisir le réglage de l'alarme.

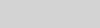
ÉTAPE 8. Réglage de l'alarme de rappel

Vous pouvez régler une ou toutes les alarmes de rappel (1-4). Le lecteur affiche "On" ou "OFF" et **AL**, appuyez sur **M** pour allumer ou éteindre pour régler la première alarme de rappel.



Appuyez sur **M** pour sélectionner "On" et sur SET pour régler l'heure. Lorsque l'heure clignote, appuyez sur **M** pour une minute. Maintenez **M** enfoncé pour en ajouter plus rapidement. Appuyez sur SET pour confirmer et passer au minutes, appuyez sur **M** pour une minute. NE PAS rincer à l'eau.

2. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.



3. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

4. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

5. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

6. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

7. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

8. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

9. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

10. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

11. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

12. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

13. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

14. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

15. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

16. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

17. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

18. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

19. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

20. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

21. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

22. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

23. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

24. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

ENTRETIEN DE VOTRE LECTEUR

1. Pour éviter que le lecteur et les bandes réactives n'attirent la saleté, les poussières ou d'autres contaminants, veuillez laver et sécher vos mains avant de l'utiliser.

2. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

3. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

4. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

5. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

6. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

7. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

8. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

9. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

10. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

11. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

12. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

13. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

14. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

15. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

16. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

17. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

18. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

19. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

20. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

21. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

22. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

23. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

24. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

25. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

26. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

27. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

28. NE PAS utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

PARAMÈTRES

1. Dimensions : 93 x 46 x 10 mm (L x P x H)

2. Poids : 54 g (poids compris)

3. Source d'alimentation : Une pile alcaline de type AA (pour au moins 500 tests)

4. Type : CLC ou ACC

5. Mémoire : 150 résultats de test avec une date et une heure

6. Détection automatique de l'insertion de l'électrode

7. Réglage automatique du temps de réaction

8. Affichage de température

9. Conditions de fonctionnement : 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F), inférieure à 85 % RH

10. Conditions de stockage/transport : -20 °C - 40 °C (-4 °F - 104 °F), inférieure à 95 % RH

11. Unité de mesure : mmol/L

12. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

13. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

14. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

15. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

16. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

17. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

18. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

19. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

20. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

21. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

22. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

23. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

24. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

25. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3 mmol/L

26. Règle de mesure : 1, 1, 3, 3