

# American Health Gate

## Système de Surveillance de la Glycémie AHG-2022

### Manuel d'Instructions



# Système de Surveillance de la Glycémie

---

Le système de surveillance de la glycémie AHG est conçu pour un test facile de la glycémie et vous aide à maintenir votre glycémie sous contrôle. Le système AHG est entièrement conforme à la nouvelle norme internationale EN ISO 15197:2015.

Lisez attentivement ce Manuel d'Instructions avant d'utiliser votre système de mesure. Ce manuel vous aidera à vous familiariser avec l'utilisation du système de surveillance de la glycémie AHG et à obtenir des résultats de test fiables. Veuillez conserver votre Manuel d'Instructions dans un endroit sûr ; vous pourriez vouloir y revenir à l'avenir.

## Principe et Utilisation Prévue

Le système AHG-2022 est conçu pour mesurer quantitativement la concentration de glucose dans le sang total capillaire frais. Le test de glycémie AHG est basé sur la mesure d'un courant électrique causé par la réaction du glucose avec les réactifs sur l'électrode de la bandelette de test. L'échantillon de sang est aspiré dans la pointe de la bandelette de test par action capillaire. Le glucose dans l'échantillon réagit ensuite avec une enzyme et un médiateur, générant des électrons, qui produisent un courant proportionnel à la concentration de glucose dans l'échantillon. Après le temps de réaction, la concentration de glucose dans l'échantillon est affichée. Le compteur est calibré pour afficher des résultats de concentration similaires à ceux du plasma.

Le système AHG est destiné à une utilisation externe (utilisation diagnostique in vitro) à domicile, par les personnes atteintes de diabète et par les professionnels de la santé dans un cadre clinique, comme une aide pour surveiller l'efficacité du contrôle du diabète. Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète.

# TABLE DES MATIÈRES

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1. Comprendre Vos Outils de Test</b>                             | 4  |
| Aperçu de Votre Système de Mesure                                   | 4  |
| Affichage de Votre Compteur                                         | 4  |
| Informations Importantes sur la Sécurité                            | 7  |
| <b>2. Configuration de Votre Système</b>                            | 8  |
| Régler l'Heure et la Date                                           | 8  |
| Configurer la Fonction Audio                                        | 10 |
| Associer Votre Compteur au Smartphone                               | 11 |
| Synchronisation pour Envoyer les Résultats Sans Fil à l'Application | 11 |
| <b>3. Effectuer un Test</b>                                         | 12 |
| Préparer la Bandelette de Test                                      | 12 |
| Préparer le Dispositif de Ponction                                  | 13 |
| Obtenir une Goutte de Sang et Tester                                | 14 |
| Test sur un Site Alternatif                                         | 17 |
| Tester avec une Solution de Contrôle                                | 18 |
| Utiliser la Mémoire du Compteur                                     | 22 |
| <b>4. Entretien et Dépannage</b>                                    | 23 |
| Recharger les Batteries                                             | 23 |
| Prendre Soin de Votre Système de Surveillance de la Glycémie        | 24 |
| Guide de Dépannage                                                  | 25 |
| Symptômes d'une Glycémie Élevée ou Basse                            | 27 |
| Limitations                                                         | 28 |
| <b>5. Informations Techniques</b>                                   | 29 |
| Spécifications du Système                                           | 29 |
| Index des Symboles                                                  | 30 |
| Garantie                                                            | 31 |

### Aperçu de Votre Système de Mesure

Le lecteur de glycémie AHG et la bandelette de test de glycémie AHG.

#### Pointe d'échantillon :

là où le sang est aspiré.

#### Extrémité de l'électrode :

Cette extrémité est insérée dans le port de la bandelette de test sur le compteur, face vers le haut, dans la direction des flèches.

#### Port de la bandelette de test

#### Affichage

#### Bouton

#### Port de charge

### Affichage de Votre Compteur

L'image ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent sur l'affichage de votre compteur. Veuillez vous assurer que l'affichage fonctionne correctement avant de tester. Lorsque le compteur est éteint, appuyez sur  et maintenez-le enfoncé pour voir l'affichage complet. Tous les segments de l'affichage apparaîtront exactement comme sur l'image ci-dessous. Sinon, contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.



| Icône                                                                             | Ce Que Cela Signifie                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 88-18                                                                             | La zone en haut à droite de l'écran indique la date.                                                     |
| 88:88                                                                             | La zone en haut à gauche de l'écran indique l'heure.                                                     |
|  | Indique une batterie vide ou une batterie qui doit être rechargée.                                       |
| 888                                                                               | La zone centrale de l'affichage montre les résultats des tests ou les codes d'erreur.                    |
|   | Indique que le système est prêt à effectuer un test.                                                     |
|  | Résultat du test de contrôle.                                                                            |
| mg/dL<br>mmol/L                                                                   | Les résultats des tests sont affichés en mg/dL ou mmol/L selon la réglementation locale du gouvernement. |
|  | Indique une communication Bluetooth réussie.                                                             |
|  | Le compteur n'a pas réussi à se synchroniser avec le Smartphone.                                         |
| M                                                                                 | Mémoire                                                                                                  |

## Notes :

Votre compteur AHG est pré-réglé avec une fonction de bip sonore, le compteur émettra un bip lorsque :

- Vous allumez le compteur.
- Vous insérez la bandelette de test et qu'il est prêt à recevoir du sang ou une solution de contrôle.
- Une quantité suffisante de sang ou de solution de contrôle est aspirée dans la bandelette de test.
- Le test est terminé.
- Il est temps d'effectuer un test si vous avez réglé les alarmes de test.
- Une erreur survient pendant l'opération.

### Utilisation et Précautions du Compteur

- Le lecteur est préétabli pour afficher la concentration de glycémie en millimoles par litre (mmol/L) ou en milligrammes par décilitre (mg/dL) selon l'unité de mesure standard dans votre pays. Cette unité de mesure ne peut pas être ajustée.
- Ne laissez pas d'eau ou d'autres liquides pénétrer à l'intérieur du lecteur.
- Gardez la zone du port de bandelette propre.
- Gardez votre lecteur au sec et évitez de l'exposer à des températures ou une humidité extrêmes. Ne le laissez pas dans votre voiture.
- Ne faites pas tomber le lecteur et ne le mouillez pas. Si vous faites tomber le lecteur ou s'il est mouillé, vérifiez-le en effectuant un test de contrôle qualité. Reportez-vous aux instructions du **Test de contrôle qualité**.
- Ne démontez pas le lecteur. Démontez le lecteur annulera la garantie.
- Consultez la section **Entretien de votre lecteur** pour plus de détails sur le nettoyage du lecteur.
- Tenez le lecteur et toutes les pièces associées hors de portée des enfants.

**Note :** Respectez les précautions appropriées et toutes les réglementations locales lors de l'élimination du lecteur et des piles usagées.

### Avertissements Préventifs de Tous les Systèmes de Glucose Concernant la CEM

1. Ce lecteur est testé pour son immunité aux décharges électrostatiques comme spécifié dans la norme IEC 61000-4-2. Cependant, l'utilisation de ce lecteur dans un environnement sec, surtout en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.), peut provoquer des décharges statiques dommageables qui peuvent entraîner des résultats erronés.
2. Cet instrument est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans les normes EN61326-1 et EN61326-2-6. N'utilisez pas ce lecteur à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.
3. Pour un usage professionnel, l'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation de ce lecteur.

### Informations Importantes sur la Sécurité

Conservez toujours les bandelettes de test dans leur flacon d'origine. Refermez hermétiquement le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.

- N'utilisez pas le lecteur s'il est tombé dans l'eau ou si de l'eau a été éclaboussée dessus.
- Lavez-vous et séchez-vous bien les mains avant et après le test.
- Les bandelettes de test et les lancettes sont à usage unique uniquement.
- Ne déposez pas de sang directement sur la surface plane de la bandelette de test.
- Vérifiez les dates de péremption et de mise au rebut sur les étiquettes du flacon de bandelettes de test et de la bouteille de solution de contrôle.
- Utilisez uniquement les bandelettes de test AHG avec votre système AHG.
- Utilisez uniquement la solution de contrôle AHG avec votre système AHG.
- Après un autotest, consultez toujours votre professionnel de santé spécialisé dans le diabète avant d'apporter des ajustements à vos médicaments, votre régime alimentaire ou vos routines d'activité.
- Si le système est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par le système sera compromise.



#### **Risque biologique potentiel**

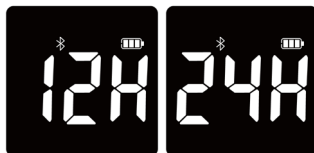
Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur plusieurs patients doivent suivre la procédure de contrôle des infections approuvée par leur établissement. Tous les produits ou objets entrant en contact avec du sang humain, même après nettoyage, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies virales.

Avant d'utiliser votre compteur pour la première fois, vous devez vérifier et mettre à jour les paramètres de votre compteur.

### Régler l'Heure et la Date

#### 1. Régler l'Horloge

Lorsque le compteur est éteint, appuyez sur  et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur émette un bip pour entrer en mode de configuration. Ensuite, réglez l'horloge pour le mode 12 ou 24 heures. Appuyez sur  pour l'ajuster, puis appuyez et maintenez  pour enregistrer votre choix et commencer à régler l'année, le mois et la date.



#### 2. Régler la Date

L'année clignotera maintenant. Appuyez sur  pour l'ajuster, puis appuyez et maintenez  jusqu'à ce que le compteur émette un bip pour valider. Ensuite, il passera au chiffre suivant pour le réglage. Répétez l'action ci-dessus jusqu'à ce que le réglage de l'année soit terminé.



Le mois clignotera maintenant. Appuyez sur  pour ajuster le mois, appuyez et maintenez  jusqu'à ce que le compteur émette un bip pour valider.



La date clignotera maintenant. Appuyez sur  pour ajuster la date, appuyez et maintenez  jusqu'à ce que le compteur émette un bip pour valider. Ensuite, il passera au chiffre suivant pour le réglage. Répétez l'action ci-dessus jusqu'à ce que le réglage de l'année soit terminé.



**Note :** Avant d'utiliser votre système de compteur pour la première fois pour tester, veuillez ajuster les paramètres du compteur pour régler la date et l'heure, afin que les résultats stockés dans la mémoire soient affichés avec la date et l'heure correctes.

### 3. Régler l'Heure

Si vous sélectionnez le mode 12 heures, vous pouvez choisir "AM" ou "PM" avant de régler l'heure. Ensuite, l'heure clignotera. Appuyez sur  pour ajuster l'heure actuelle, appuyez et maintenez  jusqu'à ce que le compteur émette un bip pour valider. Ensuite, il passera au chiffre suivant pour le réglage. Répétez l'action ci-dessus jusqu'à ce que le réglage de l'heure soit terminé.

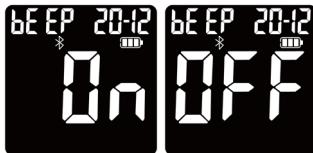


Les minutes clignoteront maintenant. Appuyez sur  pour ajuster les minutes, appuyez et maintenez  pour valider.



### 4. Configurer la Fonction Audio

Après avoir réglé l'heure, appuyez sur  pour sélectionner "On" ou "OFF". Appuyez et maintenez  pour valider.



Vous avez maintenant terminé la configuration du compteur. Un symbole d'une bandelette de test apparaît, vous indiquant que le compteur est prêt à tester.



### Associer Votre Compteur au Smartphone

L'association prépare votre compteur AHG et votre Smartphone à communiquer entre eux. Les appareils doivent être à moins de 5 mètres l'un de l'autre pour s'associer et se synchroniser. Téléchargez l'application MedM avant d'associer votre compteur et votre Smartphone.

**Note :** Compatible avec Android 4.3 ou supérieur, et iOS 8.0 ou supérieur.



#### AVERTISSEMENT

*Ne pas associer le compteur d'une autre personne avec votre Smartphone.*

### Synchronisation pour Envoyer les Résultats Sans Fil à l'Application

Lors de la première synchronisation, le Smartphone règle l'heure dans le compteur. Le Smartphone vérifie et met à jour la date et l'heure dans votre compteur à chaque synchronisation. Vérifiez souvent la date et l'heure sur votre Smartphone pour vous assurer qu'elles sont correctes.

**Note :** Il est important de synchroniser le compteur et l'application avant de tester pour la première fois. Cela garantira que la date et l'heure correctes sont attachées à vos résultats de test. Tous les résultats de glucose des tests effectués avant votre première synchronisation ne seront jamais envoyés à l'application.

Pour associer le Smartphone à votre compteur, allumez votre compteur et suivez ces étapes :

1. Lorsque vous allumez votre compteur, le symbole (⌘) apparaîtra pour indiquer que le Bluetooth® est activé.
2. Activez le Bluetooth® sur votre Smartphone.
3. Ouvrez l'application MedM sur le Smartphone.
4. Un "✓" apparaîtra sur l'application pour vous informer que le compteur communique avec l'application.

Après la synchronisation, l'application affichera une liste de tous les nouveaux résultats de glycémie envoyés par le compteur.

### Utiliser Votre Compteur Sans l'Application

Le compteur peut être utilisé sans Smartphone ni application. Vous pouvez toujours tester votre glycémie et consulter votre dernier résultat sur l'écran du compteur. Pour consulter des résultats supplémentaires dans la mémoire du compteur, vous pouvez les télécharger sur un ordinateur. Cependant, aucune date ni heure n'apparaîtra avec les résultats à moins que vous n'ayez téléchargé l'application, associé votre compteur à votre Smartphone et synchronisé initialement votre compteur avec l'application.

Configurez correctement votre compteur et préparez tous les matériaux dont vous aurez besoin avant de commencer le test. Cela inclut votre compteur AHG, les bandelettes de test AHG et le dispositif de ponction AHG avec les lancettes AHG.

### Préparer la Bandelette de Test

1. Lavez et séchez bien vos mains avant de tester.
2. Retirez une bandelette de test du flacon de bandelettes de test. Refermez hermétiquement le capuchon du flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette de test.
3. Insérez la bandelette de test dans le compteur dans la direction des flèches. Le compteur s'allume après un bip.



4. Un symbole avec une bandelette de test et une goutte de sang clignotante apparaîtra, vous indiquant que le compteur est prêt à tester.



#### **Note :**

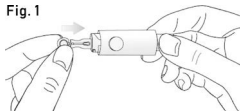
Vérifiez les dates d'expiration et de mise au rebut sur le flacon des bandelettes de test. Toutes les dates d'expiration sont imprimées au format Année-Mois. 2025-01 indique janvier 2025. Vos bandelettes de test AHG ont une durée de conservation de 6 mois après la première ouverture du flacon. Notez la date de mise au rebut sur l'étiquette du flacon lorsque vous l'ouvrez pour la première fois. Assurez-vous que la bandelette de test ne semble pas endommagée. Avant de tester, nettoyez le site de test avec une lingette alcoolisée ou de l'eau savonneuse. Utilisez de l'eau chaude pour laver les mains afin d'augmenter le flux sanguin si nécessaire. Ensuite, séchez soigneusement vos mains et le site de test. Assurez-vous qu'il n'y a pas de crème ou de lotion sur le site de test.

### Préparer le Dispositif de Ponction

#### INSERTION DE LA LANCETTE

Insérez une nouvelle lancette dans le porte-lancette et poussez fermement vers le bas jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée. Retirez le capuchon protecteur en le dévissant du corps de la lancette (fig. 1).

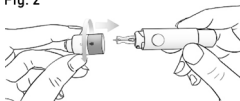
Fig. 1



#### REMPLACEMENT DU RÉGLAGE DE PROFONDEUR

Remplacez l'ensemble de réglage de profondeur sur le dispositif de ponction AHG en le vissant (fig. 2).

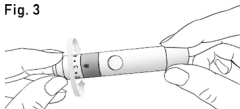
Fig. 2



#### RÉGLAGE DE LA PROFONDEUR DE PÉNÉTRATION

Ajustez la profondeur de pénétration si nécessaire. Tenez le collier de réglage de profondeur blanc entre le pouce et l'index et tournez jusqu'à ce que le réglage de profondeur requis soit aligné avec l'indicateur de profondeur de pénétration.

Fig. 3

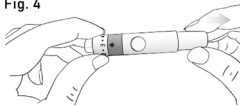


"1" offre la profondeur de pénétration minimale et, "6" offre la profondeur de pénétration maximale, "." offre une profondeur de pénétration intermédiaire entre deux profondeurs, Il est recommandé de commencer à la profondeur minimale (fig. 3).

#### PRÉPARATION À L'OBTENTION DE L'ÉCHANTILLON

Fig. 4

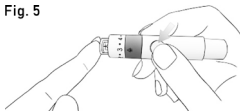
Tenez le corps principal du dispositif de ponction AHG avec une main et la manche du dispositif avec l'autre, et écartez-les jusqu'à entendre un clic. Cela prépare le dispositif pour l'utilisation (fig. 4).



#### OBTENTION DE L'ÉCHANTILLON

Tenez l'extrémité avant du dispositif de ponction AHG fermement contre le site d'échantillonnage (fig. 5). Appuyez sur le bouton de déclenchement, puis retirez le dispositif de ponction AHG du site d'échantillonnage. Attendez un moment pour permettre au sang de circuler librement vers le site de pénétration. Massez le site si nécessaire, de la paume vers le bout du doigt, avec la main tenue vers le bas, jusqu'à ce qu'un échantillon de sang suffisant soit obtenu.

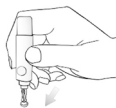
Fig. 5



### COUVERTURE DE LA POINTE DE L'AIGUILLE

Dévissez l'ensemble de réglage de profondeur pour le retirer du dispositif de ponction AHG. Poussez la lancette jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit totalement recouverte par le capuchon protecteur. Ne touchez pas l'aiguille de la lancette exposée (fig. 6).

Fig. 6



### ÉJECTION DE LA LANCETTE

Poussez la manche jusqu'à éjecter la lancette. Il est important de jeter la lancette usagée avec soin dans un conteneur approprié pour objets tranchants. Ne réutilisez pas la lancette. Remplacez l'ensemble de réglage de profondeur sur le dispositif de ponction AHG en le vissant (fig. 7).

Fig. 7

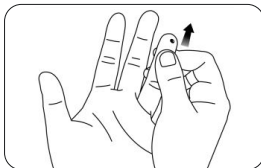
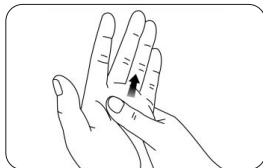


#### **Danger Biologique Potentiel**

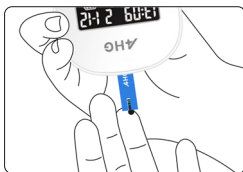
Jetez toujours la lancette usagée correctement pour éviter les blessures ou la contamination d'autrui.

### Obtenir une Goutte de Sang et Tester

1. Massez doucement de la base du doigt jusqu'au bout du doigt pour obtenir le volume de sang requis. Évitez d'étaler la goutte de sang. Piquez sur le côté ou le bout du doigt pour réduire la douleur. Testez immédiatement après qu'une bonne goutte de sang s'est formée.

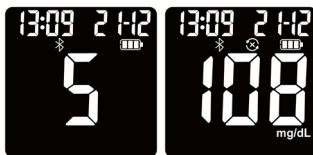


2. Touchez immédiatement la pointe de la bandelette de test à la goutte de sang. Le sang est aspiré dans la bandelette de test par la pointe. Assurez-vous que l'échantillon de sang a complètement rempli la pointe d'échantillon sur la bandelette de test. Maintenez la pointe de la bandelette de test dans la goutte de sang jusqu'à ce que le compteur émette un bip.



**Note :** Si l'échantillon de sang ne remplit pas la fenêtre de vérification, n'ajoutez pas une deuxième goutte. Jetez la bandelette de test et recommencez avec une nouvelle bandelette de test.

3. Le compteur compte à rebours pendant 5 secondes et votre résultat apparaît sur l'affichage après un bip. Le résultat du test sera automatiquement stocké dans la mémoire du compteur. Veuillez ne pas toucher la bandelette de test pendant le compte à rebours, car cela pourrait entraîner une erreur.



### Jeter la Bandelette de Test Usagée

Vous pouvez jeter la bandelette de test usagée en faisant glisser l'éjecteur de bandelette vers l'avant. Le compteur s'éteint automatiquement après un bip.



#### **Danger Biologique Potentiel**

Jetez les bandelettes de test usagées comme des déchets médicaux.

### Objectif de Contrôle du Diabète Attendu

Les valeurs de glycémie varient en fonction de l'apport alimentaire, des doses de médicaments, de la santé, du stress ou de l'exercice. Idéalement, pour contrôler le niveau de glucose aussi près que possible d'un niveau de glycémie normal (non diabétique) en toute sécurité.

L'Association Américaine du Diabète suggère les cibles suivantes pour la plupart des adultes non enceintes atteints de diabète. Des objectifs glycémiques plus ou moins stricts peuvent être appropriés pour chaque individu. Dans la vraie vie, consultez votre professionnel de santé pour la valeur cible qui vous convient.

Niveaux de glycémie attendus pour la plupart des adultes non enceintes atteints de diabète :

| Moment de la Journée      | Plage, mg/dL | Plage, mmol/L |
|---------------------------|--------------|---------------|
| À jeun et avant les repas | 80 – 130     | 4.4 – 7.2     |
| 2 heures après un repas   | Moins de 180 | Moins de 10   |

Référence : Recommandation de Pratique Clinique ADA, 2014.

### **Avertissement :**

- Si votre lecture de glycémie est inférieure à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou si vous voyez LO (moins de 10 mg/dL (0,6 mmol/L)) sur l'affichage du compteur, contactez votre professionnel de santé dès que possible.
- Si votre résultat de test est supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) ou si vous voyez HI (supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L)) sur l'affichage du compteur, contactez votre professionnel de santé dès que possible.
- Ne modifiez pas votre thérapie médicamenteuse basée sur le résultat du test AHG avant de consulter votre professionnel de santé.

### **Résultats Doubteux ou Incohérents :**

Si votre résultat de glycémie ne correspond pas à ce que vous ressentez, veuillez :

- Vérifier la date d'expiration et la date de mise au rebut de la bandelette de test. Assurez-vous que le flacon de bandelettes de test n'a pas été ouvert depuis plus de 6 mois.
- Confirmer que la température dans laquelle vous testez est comprise entre 5 et 45°C (41-113°F).
- Assurez-vous que le flacon de bandelettes de test a été hermétiquement fermé.
- Assurez-vous que la bandelette de test a été stockée dans un endroit frais et sec.
- Assurez-vous que la bandelette de test a été utilisée immédiatement après son retrait du flacon.
- Assurez-vous que vous avez suivi correctement la procédure de test.
- Effectuez un test avec une solution de contrôle (voir les instructions pour Effectuer un Test de Contrôle).

Après avoir vérifié toutes les conditions listées ci-dessus, répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si vous n'êtes toujours pas sûr du problème, veuillez contacter votre revendeur local.

### **Précaution :**

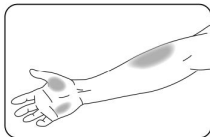
- N'utilisez pas la lancette si l'onglet de sécurité est manquant ou desserré lorsque vous sortez la lancette du sac.
- N'utilisez pas la lancette si l'aiguille est pliée.
- Faites attention chaque fois que l'aiguille de la lancette est exposée.
- Ne partagez jamais les lancettes ou le dispositif de ponction avec d'autres personnes afin de prévenir les infections possibles.
- Pour réduire le risque d'infection lié à une utilisation antérieure de l'instrument, utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Ne réutilisez pas les lancettes.
- Avoid getting the lancing device or lancets dirty with hand lotion, oils, dirt or debris.

### Test sur un Site Alternatif

Les échantillons de sang pour le test de glucose peuvent être prélevés sur des sites autres que vos doigts. Le test sur un site alternatif utilisant du sang de l'avant-bras ou de la paume peut donner des résultats de glucose significativement différents de ceux du sang des doigts. Des différences surviennent lorsque les niveaux de glycémie changent rapidement, comme après un repas, après une injection d'insuline, ou pendant ou après un exercice. Les zones de l'avant-bras et de la paume ont moins de terminaisons nerveuses que le bout des doigts. Vous pourriez trouver l'obtention de sang à partir de ces sites moins douloureuse qu'au bout des doigts. La procédure pour l'échantillonnage de l'avant-bras et de la paume est différente. Vous avez besoin du capuchon transparent pour prélever du sang à partir de ces sites.

**Note :** Si vous utilisez un dispositif de ponction avec un capuchon transparent, veuillez suivre les instructions du fabricant.

1. Insérez une nouvelle lancette dans le porte-lancette et poussez fermement vers le bas jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée. Retirez le capuchon protecteur en le dévissant du corps de la lancette.
2. Vissez le capuchon transparent sur le dispositif de ponction.
3. Choisissez un site de ponction sur l'avant-bras ou la paume. Sélectionnez une zone douce et charnue de l'avant-bras ou de la paume, propre et sèche, éloignée des os, et sans veines visibles ni poils. Pour faire remonter le sang frais à la surface du site de ponction, massez vigoureusement le site de ponction pendant quelques secondes jusqu'à ce que vous le sentiez devenir chaud.



- Placez le dispositif de ponction contre le site de ponction. Appuyez et maintenez le capuchon transparent contre le site de ponction pendant quelques secondes. Appuyez sur le bouton de déclenchement du dispositif de ponction, mais ne soulevez pas immédiatement le dispositif de ponction du site de ponction. Continuez à maintenir le dispositif de ponction contre le site de ponction jusqu'à ce que vous puissiez confirmer qu'un échantillon de sang suffisant s'est formé.

### Notes:

- Consultez votre médecin ou professionnel de santé pour déterminer si le test sur site alternatif vous convient.
- Le test sur site alternatif n'est pas recommandé si vous souffrez d'une inconscience hypoglycémique (vous ne reconnaissez pas les symptômes ou ne pouvez pas dire quand votre glycémie est basse). Veuillez consulter votre médecin ou professionnel de santé si vous avez un faible niveau de glycémie.
- Sélectionnez une zone douce et charnue de la peau, exempte de poils, de grains de beauté et de veines visibles pour le test sur site alternatif. Lavez le site avec du savon et de l'eau chaude, puis rincez et séchez soigneusement.
- Utilisez le test sur site alternatif pour les tests de glycémie uniquement lorsque cela fait plus de 2 heures après :
  - Un repas
  - Une prise de médicament
  - Un exercice

## Tester avec une Solution de Contrôle

Effectuer un test de contrôle confirme que vous savez que votre compteur et vos bandelettes de test fonctionnent correctement et donneront des résultats fiables.

**Vous devriez effectuer un test de contrôle lorsque :**

- Au moins une fois par semaine.
- Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes de test.
- Lorsque vous voulez vérifier le compteur et les bandelettes de test.
- Si vos bandelettes de test ont été stockées dans des températures ou une humidité extrêmes.
- Si vous avez fait tomber le compteur.
- Si votre résultat de test ne correspond pas à ce que vous ressentez.

## À Propos des Solutions de Contrôle

- Utilisez uniquement les Solutions de Contrôle AHG (Basse, Normale ou Élevée) pour vous entraîner sur le système.
- Votre compteur reconnaît automatiquement la solution de contrôle.
- Les résultats de la solution de contrôle ne sont pas inclus dans le calcul de la valeur moyenne.
- Toutes les dates d'expiration sont imprimées au format Année-Mois. 2025-01 indique janvier 2025.
- N'utilisez pas une solution de contrôle qui est périmée ou dont la date de mise au rebut est dépassée (la solution de contrôle expire 6 mois après l'ouverture initiale de la bouteille).
- Secouez bien la bouteille avant utilisation.
- Refermez hermétiquement la bouteille après utilisation.

### Effectuer un Test de Contrôle

1. Retirez une bandelette de test du flacon de bandelettes de test. Refermez hermétiquement le capuchon du flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette de test.
2. Insérez une bandelette de test dans le compteur dans la direction des flèches.

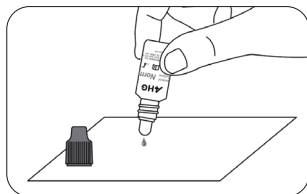
**Note :** N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur la bandelette de test depuis la bouteille.



3. Le compteur s'allume après un bip. Une image d'une bandelette de test avec une goutte de sang clignotante apparaîtra, vous indiquant que le compteur est prêt à tester.



4. Secouez bien la bouteille de solution de contrôle. Pressez doucement la bouteille de solution de contrôle et jetez la première goutte. Pressez une deuxième petite goutte sur une surface propre et non absorbante.



**Note :** N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur la bandelette de test depuis la bouteille.

5. Touchez immédiatement la pointe de la bandelette de test à la goutte de solution de contrôle. La solution de contrôle est aspirée dans la bandelette de test par la pointe.



**Note :** Si l'échantillon de solution de contrôle ne remplit pas la fenêtre de vérification, n'ajoutez pas une deuxième goutte. Jetez la bandelette de test et recommencez avec une nouvelle bandelette de test.

6. Maintenez-la dans la goutte jusqu'à ce que le compteur émette un bip, puis vous verrez le compteur compter à rebours sur l'écran, suivi de votre résultat de test de contrôle après un bip.



### Comprendre Votre Résultat de Test de Contrôle

Comparez votre résultat de test de contrôle avec les plages imprimées sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test.



#### Notes :

Si votre résultat de test de contrôle est hors plage :

- Vérifiez les dates d'expiration et de mise au rebut des bandelettes de test et de la solution de contrôle. Assurez-vous que le flacon de bandelettes de test n'a pas été ouvert depuis plus de 6 mois et que la bouteille de solution de contrôle n'a pas été ouverte depuis plus de 6 mois. Jetez les bandelettes de test ou la solution de contrôle périmées.
- Confirmez que la température dans laquelle vous testez est comprise entre 15 et 40°C (59-104°F).
- Assurez-vous que le flacon de bandelettes de test et la bouteille de solution de contrôle ont été hermétiquement fermés.
- Assurez-vous que la bandelette de test a été utilisée immédiatement après son retrait du flacon.
- Assurez-vous que la solution de contrôle a été bien mélangée.
- Confirmez que vous utilisez une solution de contrôle de marque AHG.
- Assurez-vous que vous avez suivi correctement la procédure de test.

Après avoir vérifié toutes les conditions listées ci-dessus, répétez le test de solution de contrôle avec une nouvelle bandelette de test. Si vos résultats sont toujours hors de la plage indiquée sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test, votre compteur ou vos bandelettes de test pourraient ne pas fonctionner correctement. **NE PAS** utiliser le système pour tester le sang. Contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.

Pour éteindre votre compteur, retirez simplement la bandelette de test. Jetez les bandelettes de test usagées comme des déchets médicaux. Le résultat sera automatiquement marqué et stocké dans la mémoire du compteur. Les résultats de contrôle ne seront pas inclus dans vos moyennes de glycémie.

### Utiliser la Mémoire du Compteur

Votre compteur stocke automatiquement jusqu'à 500 résultats avec la date et l'heure. Les résultats des tests sont stockés du plus récent au plus ancien.

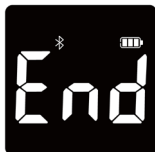
#### Notes :

- *S'il y a déjà 500 enregistrements en mémoire, l'enregistrement le plus ancien sera effacé pour faire place à un nouveau.*
- *Il est très important de régler la date et l'heure correctes dans le compteur, veuillez vous assurer que la date et l'heure sont correctes après avoir changé vos batteries.*

### Consulter Vos Résultats de Test

Lorsque votre compteur est éteint, appuyez sur "ⓘ" pour allumer le compteur. Après un bip, un symbole de bandelette clignote sur l'affichage. Continuez à appuyer sur "ⓘ" pour consulter les résultats précédents dans l'ordre. Les résultats seront affichés en commençant par le plus récent. Chaque résultat affichera la date et l'heure auxquelles le test a été effectué.

Lorsque « END » apparaît sur l'affichage, vous avez consulté tous les résultats dans la mémoire.



Un entretien approprié est recommandé pour de meilleurs résultats.

### Recharger la Batterie

Lorsque le compteur doit être rechargé, le symbole Batterie Vide (  ) apparaîtra. Lorsque le symbole Batterie Vide (  ) apparaît seul à l'écran, le compteur ne peut pas être utilisé. Vous devez recharger la batterie avant d'utiliser votre compteur.

#### **Note :**

*La batterie du compteur peut être chargée en utilisant l'une des options suivantes :*

- Câble Micro USB (charge via ordinateur)
- Câble Micro USB avec l'adaptateur AC (charge murale)

*Si vous avez besoin du câble Micro USB ou de l'adaptateur AC qui ne sont pas inclus dans votre kit, veuillez contacter votre revendeur local.*



#### **Précautions :**

- Ne chargez pas le compteur à l'extérieur ou dans une zone humide.
- N'utilisez pas le câble Micro USB, l'adaptateur AC ou le compteur s'il est endommagé, décoloré, anormalement chaud ou dégage une odeur inhabituelle. Contactez votre revendeur local.
- Ne branchez pas l'adaptateur AC dans une prise murale et ne le laissez pas sans surveillance.
- Vérifiez que la tension de la prise murale correspond à celle de l'adaptateur AC.
- Ne permettez pas aux enfants non supervisés de charger la batterie du compteur.



#### **Précaution :**

*Ne pas insérer une bandelette de test pendant que le compteur est connecté à un ordinateur ou à une prise murale.*

#### **Notes :**

- L'utilisation du câble Micro USB ou de l'adaptateur AC charge la batterie en environ 2 heures.
- Lors de l'utilisation du port USB de votre ordinateur pour charger la batterie, assurez-vous que l'ordinateur est allumé et non en mode veille. Si le compteur ne se charge pas, essayez d'utiliser un autre port USB sur votre ordinateur.
- Pour optimiser la durée de vie de la batterie, il est préférable de recharger la batterie lorsque le symbole Batterie Faible (  ) apparaît.



### **Précaution :**

- Si vous utilisez un adaptateur AC non fourni par American Health Gate, assurez-vous qu'il respecte la norme EN 60950-1 ;
- Si vous utilisez le port USB de votre ordinateur pour charger la batterie, assurez-vous qu'il respecte la norme IEC60950.

## **Prendre Soins de Votre Système de Surveillance de la Glycémie**

### **Glucomètre**

Votre Glucomètre AHG ne nécessite pas d'entretien ou de nettoyage spécial. Un chiffon humide et une solution détergente douce peuvent être utilisés pour essuyer l'extérieur du compteur. Veillez à éviter que des liquides, de la saleté, du sang ou une solution de contrôle ne pénètrent dans le compteur par les ports de bandelette ou de données. Il est recommandé de ranger le compteur dans l'étui de transport après chaque utilisation.

Le Glucomètre AHG est un instrument électronique de précision. Veuillez le manipuler avec soin.

### **Dispositif de Ponction**

Nettoyez le dispositif de ponction avec un chiffon doux avec du savon doux et de l'eau chaude si nécessaire. Utilisez de l'alcool isopropylique à 70 % pour désinfecter le dispositif de ponction. Séchez soigneusement le dispositif de ponction.

**Ne plongez pas le dispositif de ponction dans un liquide.**

## Guide de Dépannage

| Ce que vous voyez                                                                  | Ce que cela signifie                                                                                                                      | Ce que vous devez faire                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Du sang ou une solution de contrôle a été appliqué sur la bandelette de test avant que la goutte clignotante n'apparaisse sur l'affichage | Jetez la bandelette de test et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Attendez de voir la goutte de sang clignotante sur l'affichage avant de tester.                         |
|   | Le compteur détecte l'utilisation d'une bandelette de test usagée ou contaminée                                                           | Jetez la bandelette de test et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Attendez de voir la goutte de sang clignotante sur l'affichage avant de tester.                         |
|   | Bandelette de test incorrecte                                                                                                             | Jetez la bandelette de test et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous d'utiliser une bandelette de test AHG.                                                     |
|   | Échantillon incorrect                                                                                                                     | Jetez la bandelette de test et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous que seul le sang capillaire humain ou la solution de contrôle AHG peut être utilisé.       |
|  | Température hors plage                                                                                                                    | Déplacez-vous dans une zone où la température est dans la plage de fonctionnement du compteur. Laissez le compteur s'adapter à cette température pendant 20 minutes avant de tester. |
|  | Problème matériel potentiel                                                                                                               | Redémarrez le compteur. Si le problème persiste, contactez votre revendeur local.                                                                                                    |

## Guide de Dépannage

| Ce que vous voyez                                                                  | Ce que cela signifie                                                                                  | Ce que vous devez faire                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Insérez une bandelette de test alors que le compteur est connecté à un ordinateur ou une prise murale | Lorsque la charge est terminée (environ 2 heures pour une batterie vide), retirez le câble Micro USB du compteur, puis effectuez un test.                                                                |
|   | Échantillon insuffisant                                                                               | Répétez le test et appliquez suffisamment d'échantillon pour remplir la fenêtre de vérification de la bandelette de test.                                                                                |
|   | Résultat du test supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L)                                                  | Lavez et séchez bien vos mains et le site de test. Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si votre résultat affiche toujours HI, contactez votre professionnel de santé dès que possible. |
|   | Échec de la synchronisation avec le Smartphone                                                        | Allumez le compteur, le Bluetooth du Smartphone et l'application, et essayez de vous associer à nouveau. Si le problème persiste, contactez votre revendeur local.                                       |
|  | Résultat du test inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L)                                                    | Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si votre résultat affiche toujours LO, contactez votre professionnel de santé dès que possible.                                                    |

### Symptômes d'une Glycémie Élevée ou Basse

Vous pouvez mieux comprendre vos résultats de test en étant conscient des symptômes d'une glycémie élevée ou basse. Selon l'Association Américaine du Diabète, certains des symptômes les plus courants sont :

#### **Glycémie basse (Hypoglycémie) :**

- Tremblements
- Sueurs
- Battements de cœur rapides
- Vision floue
- Confusion
- Évanouissement
- Irritabilité
- Crise convulsive
- Faim extrême
- Étourdissements

#### **Glycémie élevée (Hyperglycémie) :**

- Mictions fréquentes
- Soif excessive
- Vision floue
- Fatigue accrue
- Faim

#### **Cétones (ketoacidose) :**

- Essoufflement
- Nausées ou vomissements
- Bouche très sèche

### Limitations

Le compteur AHG, les bandelettes de test AHG et la solution de contrôle ont été conçus, testés et prouvés pour fonctionner ensemble efficacement afin de fournir des mesures précises de la glycémie. N'utilisez pas de composants d'autres marques.

- Le sang capillaire frais peut être collecté dans des tubes contenant de l'héparine sodique ou de l'héparine de lithium si le sang est utilisé dans les 10 minutes. N'utilisez pas de fluorure de sodium/oxalate ou d'autres anticoagulants ou conservateurs.
- Utilisez uniquement avec du sang total. N'utilisez pas avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Des niveaux d'hématocrite très élevés (supérieurs à 70 %) et très bas (inférieurs à 20 %) peuvent provoquer des résultats faux. Parlez à votre médecin ou professionnel de santé pour connaître votre niveau d'hématocrite.
- Des niveaux anormalement élevés de vitamine C et d'autres substances réductrices produiront des mesures de glycémie faussement élevées.
- Le système est testé pour lire avec précision la mesure du glucose dans le sang total dans la plage de 10 à 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).
- Les substances grasses (triglycérides jusqu'à 3 000 mg/dL ou cholestérol jusqu'à 500 mg/dL) n'ont pas d'effet majeur sur les résultats des tests de glycémie.
- Le Système de Surveillance de la Glycémie AHG a été testé et prouvé fonctionner correctement jusqu'à 10 000 pieds (3 048 mètres).
- Les personnes gravement malades ne devraient pas effectuer le test de glucose avec le Système de Surveillance de la Glycémie AHG.
- Les patients sous thérapie à l'oxygène ne sont pas recommandés pour tester avec le Système de Surveillance de la Glycémie AHG.
- Les échantillons de sang de patients en état de choc, gravement déshydratés, ou de patients dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour tester avec le Système de Surveillance de la Glycémie AHG.
- Jetez les échantillons de sang et les matériaux avec soin. Traitez tous les échantillons de sang comme s'ils étaient des matériaux infectieux. Suivez les précautions appropriées et respectez toutes les réglementations locales lors de l'élimination des matériaux.

## Spécifications du Système :

| Caractéristique                     | Spécification                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plage de mesure                     | 10 à 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)                                                                                              |
| Mesure du test                      | Équivalent plasma                                                                                                             |
| Échantillon                         | Sang total capillaire frais                                                                                                   |
| Volume de l'échantillon             | Environ 0,5 µL                                                                                                                |
| Temps de test                       | 5 secondes                                                                                                                    |
| Source d'alimentation               | Batterie Lithium-Ion rechargeable 3,7 volts                                                                                   |
| Courant de charge                   | 100mAh, === courant continu                                                                                                   |
| Type de batterie                    | Rechargeable, non réparable, 250mAh, 3,7 volts DC nominal, batterie lithium polymère (tension de charge d'entrée 5V)          |
| Unités de mesure du glucose         | Le compteur est pré-réglé en millimoles par litre (mmol/L) ou milligrammes par décilitre (mg/dL) selon la norme de votre pays |
| Mémoire                             | Jusqu'à 500 enregistrements avec date et heure                                                                                |
| Arrêt automatique                   | 2 minutes après la dernière action                                                                                            |
| Dimensions                          | 83 mm : 52 mm : 18,7 mm                                                                                                       |
| Taille de l'affichage               | 32mm : 32 mm                                                                                                                  |
| Poids                               | Environ 53 g                                                                                                                  |
| Température de fonctionnement       | 5-45°C                                                                                                                        |
| Humidité relative de fonctionnement | 10-90 % (non condensante)                                                                                                     |
| Plage d'hématocrite                 | 20-70%                                                                                                                        |
| Port de charge                      | Micro USB                                                                                                                     |
| Bluetooth                           | Bluetooth Low Energy (BLE)                                                                                                    |

## Index des Symboles

Ces symboles peuvent apparaître sur l'emballage et dans les instructions pour le système AHG.

| Symboles                                                                           | Explication                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consultez les instructions d'utilisation                                                              |
|    | Pour usage diagnostique in vitro uniquement                                                           |
|    | Fabricant                                                                                             |
|    | Limites de température                                                                                |
|    | Contient suffisamment pour <n> tests                                                                  |
|    | À utiliser avant                                                                                      |
|    | Numéro de lot                                                                                         |
|    | Représentant autorisé                                                                                 |
|    | Stérilisé par irradiation                                                                             |
|    | Plage de contrôle                                                                                     |
|    | Numéro de catalogue                                                                                   |
|    | Numéro de modèle                                                                                      |
|   | Ne pas réutiliser                                                                                     |
|  | Attention, consultez les documents joints                                                             |
|  | Jetez les articles conformément aux lois locales pertinentes concernant l'élimination et le recyclage |
|  | À utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture                                                        |
|  | Numéro de série                                                                                       |
|  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil et de la chaleur                                              |

### Garantie

Veuillez remplir la carte de garantie qui accompagne ce produit et l'envoyer à :

American Health Gate LLC

450 Alaskan Way S., Suite 200, Seattle, WA 98104, États-Unis

Support Client AHG : +1 888 881 3479

[www.americanhealthgate.com](http://www.americanhealthgate.com)

AHG garantit que les produits sont exempts de défauts de fabrication dans la main-d'œuvre et les matériaux pendant une période à vie à partir de la date d'achat initiale. La réparation ou le remplacement est la seule responsabilité du Fabricant ou du Représentant Autorisé dans le pays local et le seul recours de l'acheteur sous la garantie ci-dessus. La garantie devient nulle si des réparations sont effectuées par des personnes non autorisées et si des pièces AHG d'origine ne sont pas utilisées.

Cette garantie ne couvre pas et ne s'applique pas à :

- Dommages au produit dus à une mauvaise utilisation, une manipulation inappropriée et un abus ;
- Produit non utilisé conformément aux instructions ou recommandations d'AHG ;
- Produit non assemblé ou installé selon les instructions du fabricant ;
- Dommages au bouclier extérieur ;
- Dommages survenus pendant le transport ;
- Numéro de série/sceau QC retiré, défiguré ou altéré ;

**AHG NE SERA PAS RESPONSABLE DE LA PERTE D'UTILISATION OU DE TOUT AUTRE COÛT, DÉPENSE OU DOMMAGE INDIRECT, CONSÉCUTIF OU ACCESSOIRE.**



Siège social :

**American Health Gate LLC**

450 Alaskan Way S., Suite 200, Seattle, WA 98104, États-Unis

[www.americanhealthgate.com](http://www.americanhealthgate.com)