



# Spengler

## TB100

GLUCOMÈTRE



**Manuel utilisateur pour glucomètre TB100**

**CE**  
0537

# Table des matières

---

<b>Informations importantes</b>	04
<b>Introduction</b>	06
<b>À propos du produit</b>	07
À propos du glucomètre TB100	08
À propos de l'écran du glucomètre TB100	09
À propos de la bandelette de test TB100	10
À propos du flacon de bandelettes de test TB100	10
Installation/Remplacement de la pile	11
<b>Paramétrage du glucomètre</b>	12
Réglage de la date et de l'heure	12
Réglage de l'alarme	13
Sélection de l'unité	15
<b>Test avec la solution de contrôle</b>	16
<b>Test de votre taux de glycémie</b>	19
Préparation de la bandelette de test	19
Obtention d'un échantillon sanguin	20
Application d'un échantillon sanguin sur la bandelette de test TB100	21
<b>Fonctionnalités de mémorisation</b>	23
<b>Transfert des résultats de test sur un ordinateur</b>	25
<b>Entretien et stockage</b>	26
<b>Messages à l'écran</b>	27
<b>Caractéristiques techniques</b>	31
<b>Stockage du glucomètre</b>	32
<b>Description des icônes</b>	32
<b>Limites de la procédure</b>	33
<b>Maintenance et garantie</b>	34

# Informations importantes

## Utilisation de sites alternatifs de prélèvement : la paume et l'avant-bras.

Le système de surveillance de la glycémie TB100 vous permet d'effectuer des prélèvements sur des sites alternatifs (AST, Alternate Site Testing).

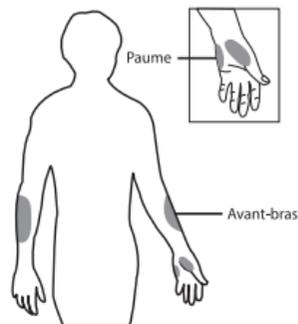
Ce système vous permet d'effectuer des tests sur la paume et l'avant-bras avec des résultats équivalents à ceux obtenus sur le bout du doigt.

Les résultats issus de sites alternatifs diffèrent de ceux obtenus au bout du doigt lorsque la glycémie évolue rapidement, par exemple après un repas, une prise d'insuline, pendant un exercice physique ou lorsque vous êtes malade ou stressé. Préférez le bout du doigt aux sites alternatifs dans les cas suivants :

- Vous pensez que votre glycémie est basse,
- Vous ne présentez pas régulièrement de symptômes lorsque votre glycémie est basse, ou
- Ce que vous ressentez ne correspond pas aux résultats sur le site alternatif.
- Lorsque vous venez de prendre de l'insuline, ou à tout moment pendant ou après un exercice physique.
- Lorsque des variables inconnues surviennent dans votre journée, comme une maladie.
- Chaque fois que vous êtes sur le point de conduire.

### ATTENTION :

**1. Des différences physiologiques dans la circulation entre le doigt et d'autres sites de test comme l'avant-bras et la paume peuvent se traduire par des différences dans les mesures de la glycémie entre les autres sites de test et le bout du doigt. Des changements dans la glycémie peuvent être observés dans les échantillons de sang obtenus au bout du doigt plus rapidement que dans les échantillons de sang obtenus sur l'avant-bras et d'autres sites alternatifs. Frottez les sites de prélèvement alternatifs pendant environ 20 secondes avant d'utiliser la lancette. Si vous effectuez un test d'hypoglycémie (glycémie basse), ou si vous n'êtes pas sûr de souffrir**



**Il y a des limites à la réalisation d'un AST. Veuillez consulter votre professionnel de santé avant d'effectuer un AST.**

**2. Demandez à votre médecin si vous pouvez avoir recours aux sites alternatifs de prélèvement. Avec un peu d'habitude, vous ne serez plus obligé d'effectuer le prélèvement sur le bout du doigt et pourrez éventuellement effectuer des tests plus souvent que vous ne le faites actuellement. Pour les personnes atteintes de diabète, des tests plus fréquents sont une bonne chose. N'oubliez pas : chaque fois que vous voulez être sûr d'avoir une lecture précise et à jour de votre glycémie, faites un test sur le bout de votre doigt.**

**3. Nous vous recommandons vivement de n'effectuer un AST QUE dans les cas suivants :**

- **Avant un repas ou à jeun (plus de 2 heures après le dernier repas).**
- **Deux heures ou plus après une prise d'insuline.**
- **Deux heures ou plus après l'exercice physique.**

**N'effectuez PAS un AST dans les cas suivants :**

- **Vous pensez que votre glycémie est basse.**
- **Vous ne pensez pas présenter d'hypoglycémie.**
- **Vos résultats d'AST ne correspondent pas à ce que vous ressentez.**
- **Vous faites un test d'hyperglycémie.**
- **Vos résultats de glycémie normaux varient souvent.**
- **Si vous êtes enceinte.**
- **Une glycémie basse ou élevée peut indiquer une maladie potentiellement grave. Si votre glycémie est anormalement basse ou élevée, ou si vous ne ressentez pas ce que votre lecture indique, refaites le test avec une bandelette de test neuve. Si votre lecture ne correspond pas à vos symptômes ou si votre résultat de glycémie est inférieur à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieur à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), vous devez contacter votre professionnel de santé et suivre ses conseils de traitement.**
- **Tout changement ou toute administration de médicaments qui se baseraient sur les résultats de test de glycémie TB100 sans le consentement ou l'avis d'un médecin ou d'un professionnel de santé est déconseillé.**
- **Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peuvent abaisser artificiellement la valeur des résultats. Si vous pensez que vous souffrez de déshydratation sévère, consultez immédiatement votre médecin.**

## Introduction

---

Nous vous remercions d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie TB100, la dernière avancée en matière de technologie de biocapteurs. Comme vous le savez déjà, l'auto-surveillance de la glycémie est un élément nécessaire au traitement des personnes atteintes de diabète sucré. L'étude Diabetes Control and Complications Trial (DCCT, Contrôle du diabète et de ses complications) a confirmé les avantages significatifs de l'auto-surveillance de la glycémie lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre d'une stratégie intensive plus générale visant à contrôler étroitement le taux de glycémie.

Adapté pour sa facilité d'utilisation et son temps de réponse rapide, le système TB100 permet d'obtenir des résultats précis en utilisant seulement une petite quantité de sang pour les diagnostics in vitro. Le système de surveillance de la glycémie TB100 est destiné à être utilisé à domicile et dans un cadre professionnel pour surveiller les taux de glycémie sanguine obtenus par prélèvement sur le bout du doigt, la paume et l'avant-bras. Il s'agit d'un produit en vente libre sans ordonnance.

**Veillez lire attentivement l'ensemble du manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit.**

## À propos du produit

---

Votre système TB100 est composé de plusieurs éléments. Cette brochure est conçue pour vous guider dans le fonctionnement du système, avec des instructions détaillées et des illustrations. Votre système TB100 comprend les éléments suivants :

- Glucomètre TB100
- Un flacon de bandelettes de test TB100 (10 bandelettes)
- Un dispositif autopiqueur (en option)
- Dix lancettes (en option)
- Une solution de contrôle
- Un étui
- Un manuel d'utilisation
- Un carnet pour enregistrer les résultats (en option)
- Un guide de référence rapide

**Remarque : Il est possible d'acheter des flacons de 25 ou 50 bandelettes de test à l'unité.**



## À propos de l'écran du glucomètre TB100

### 1. Date

### 2. Heure

### 3. Test de la solution de contrôle

S'affiche lorsqu'un test de solution de contrôle est effectué et indique que le résultat est un test de solution de contrôle.

### 4. Symbole de mémorisation

Indique le passage en mode de mémorisation.

### 5. Unités de mesure

L'unité mmol/L ou mg/dL s'affiche avec le résultat du test.

### 6. Symbole de la pile

S'affiche lorsque la pile est usée ou doit être remplacée.

### 7. Symbole en forme de goutte de sang

Clignote lorsque l'échantillon peut être appliqué sur la bandelette de test.

### 8. Symbole d'avertissement

S'affiche lorsque le résultat est en dehors de la plage de valeur de référence configurée.

### 9. Symbole de la fonction d'alarme

S'affiche si l'horloge de l'alarme est réglée.

### 10. Symbole de la bandelette de test

S'affiche pour vous signaler quand le glucomètre est prêt à effectuer le test.

### 11. Symbole de la moyenne journalière

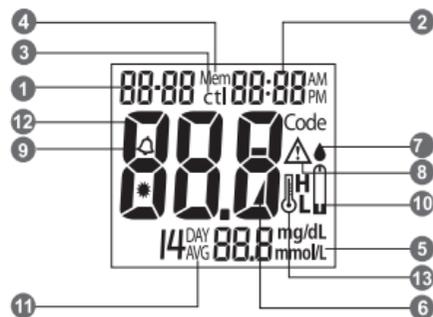
Indique la valeur moyenne des résultats des tests.

### 12. Zone des résultats des tests

Affiche les résultats des tests.

### 13. Message sur la température

S'affiche si votre glucomètre est en dehors de la plage de température de fonctionnement.



## À propos de la bandelette de test TB100

La bandelette de test TB100 est utilisée pour effectuer le test de glycémie à l'aide du glucomètre TB100.

Chaque bandelette est à usage unique.

La bandelette de test se compose des parties suivantes :

### 1. Barre de contact

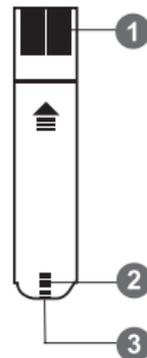
Cette extrémité de la bandelette de test est insérée dans le port de test pour activer le glucomètre.  
(face blanche vers le haut).

### 2. Fenêtre de confirmation

C'est là que vous pouvez confirmer qu'une quantité suffisante de sang a été appliquée sur la zone cible.

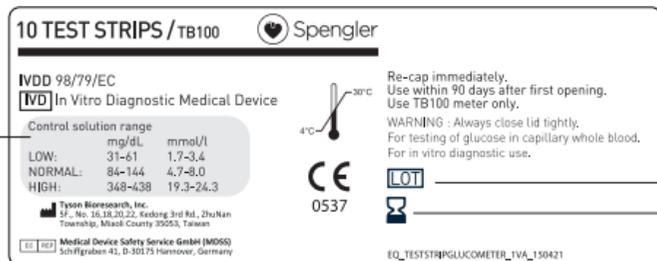
### 3. Zone cible

C'est là que le sang est aspiré dans la bandelette de test.



## À propos du flacon de bandelettes de test TB100

Solution de contrôle  
Plage



Étiquette du flacon de bandelettes de test



Flacon de bandelettes de test

## Installation/Remplacement de la pile

Lorsque la pile est usée, le glucomètre affiche un signal d'avertissement. Lorsque cet affichage apparaît, il est temps de remplacer la pile par une nouvelle. Lorsque le signal d'avertissement de pile usée s'affiche, le glucomètre fournit des résultats précis pour environ 50 mesures supplémentaires.



### Remplacement de la pile

1. A l'arrière du glucomètre, faites glisser doucement et retirez le couvercle du compartiment à pile (Fig.1)
2. Retournez le couvercle du compartiment à pile et insérez une pile au lithium de 3 volts (CR-2032) avec le côté « + » vers le bas. (Fig.2)
3. Faites glisser le couvercle du compartiment à pile en place, le côté pile vers le bas. (Fig.3)



(Fig.1)



(Fig.2)



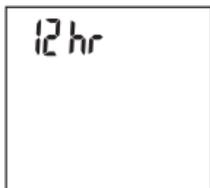
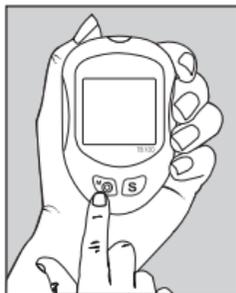
(Fig.3)

## Paramétrage du glucomètre

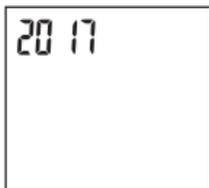
Pour mettre le glucomètre en marche, insérez d'abord une pile, puis appuyez sur le bouton de réinitialisation situé à l'arrière du glucomètre et suivez les instructions ci-dessous.

### Réglage de la date et de l'heure

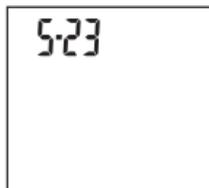
1. Appuyez sur le bouton **M** pour accéder à ce mode. Appuyez sur, puis relâchez le bouton **S** pour sélectionner l'affichage « 24 h » ou « 12 h ». Dans le mode d'affichage horaire souhaité, appuyez sur le bouton **M** et le réglage de l'année s'affichera. Appuyez sur, puis relâchez le bouton **S** jusqu'à ce que la bonne année s'affiche. (Fig.4)
2. Pour entrer l'année et passer à la sélection du mois, appuyez sur le bouton **M**. Pour changer le mois, appuyez sur le bouton **S**. (Fig.5)
3. Pour entrer le mois et passer à la sélection du jour, appuyez sur le bouton **M**. Pour changer le jour, appuyez sur le bouton **S**. (Fig.6)
4. Pour entrer le jour et passer au réglage de l'heure, appuyez sur le bouton **M**. (Fig.6)
5. Pour changer l'heure, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer l'heure et passer à la sélection des minutes, appuyez sur le bouton **M**. (Fig.7)
6. Pour changer les minutes, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer les minutes et passer au réglage de l'alarme, appuyez sur le bouton **M**. (Fig.7)



(Fig.4)



(Fig.5)



(Fig.6)



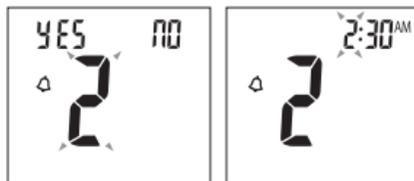
(Fig.7)

## Réglage de l'alarme

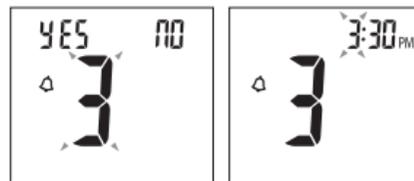
7. Pour régler la première alarme, appuyez sur le bouton **M** (y). Si vous appuyez sur le bouton **S** (n), le glucomètre passera au mode de gestion de la santé pour le réglage de l'alarme (étape 11). Pour changer l'heure, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer l'heure et passer à la sélection des minutes, appuyez sur le bouton **M**. Pour changer les minutes, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer les minutes et passer au réglage de la deuxième alarme, appuyez sur le bouton **M**. (Fig.8)
8. Pour régler la deuxième alarme, appuyez sur le bouton **M** (y). Si vous appuyez sur le bouton **S** (n), le glucomètre passera au mode de gestion de la santé pour le réglage de l'alarme (étape 11). Pour changer l'heure, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer l'heure et passer à la sélection des minutes, appuyez sur le bouton **M**. Pour changer les minutes, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer les minutes et passer au réglage de la troisième alarme, appuyez sur le bouton **M**. (Fig.9)
9. Pour régler la troisième alarme, appuyez sur le bouton **M** (y). Si vous appuyez sur le bouton **S** (n), le glucomètre passera au mode de gestion de la santé pour le réglage de l'alarme (étape 11). Pour changer l'heure, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer l'heure et passer à la sélection des minutes, appuyez sur le bouton **M**. Pour changer les minutes, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer les minutes et passer au réglage de la quatrième alarme, appuyez sur le bouton **M**. (Fig.10)



(Fig.8)



(Fig.9)



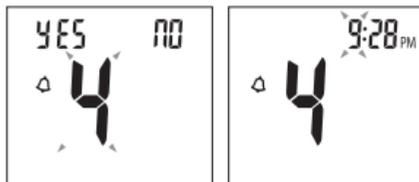
(Fig.10)

10. Pour déclencher la quatrième alarme, appuyez sur le bouton **M** (y). Si vous appuyez sur le bouton **S** (n), le glucomètre passera au mode de gestion de la santé pour le réglage de l'alarme (étape 11). Pour changer l'heure, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer l'heure et passer à la sélection des minutes, appuyez sur le bouton **M**. Pour changer les minutes, appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer les minutes et passer au mode de gestion de la santé « Réglage de l'alarme pour valeur trop élevée HI », appuyez sur le bouton **M**. (Fig.11)

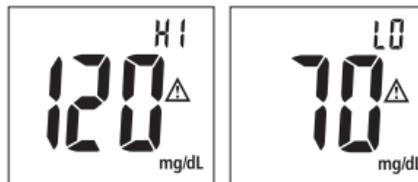
**REMARQUE :**

**Lorsque l'alarme retentit, appuyez sur le bouton S ou M pour l'éteindre ou l'alarme s'arrête automatiquement après 30 secondes.**

11. Pour modifier le « Réglage de l'alarme pour valeur trop élevée HI », appuyez sur le bouton **S**. Pour entrer le « Réglage de l'alarme pour valeur trop élevée HI » et passer au « Réglage de l'alarme pour valeur trop faible LO », appuyez sur le bouton **M**. (Fig.12)
12. Pour modifier le « Réglage de l'alarme pour valeur trop faible LO », appuyez sur le bouton **S**. Restez appuyé sur le bouton **M** pour entrer le « Réglage de l'alarme pour valeur trop faible LO » et terminer le réglage du glucomètre, puis éteignez le glucomètre. (Fig.12)



(Fig.11)



(Fig.12)

## Sélection de l'unité

Sélectionnez l'unité, mg/dL ou mmol/L au verso.

### REMARQUE :

**L'unité mg/dL est l'unité standard aux États-Unis. Les glucomètres utilisés aux États-Unis doivent être réglés en mg/dL.**



## Test avec la solution de contrôle

---

La solution de contrôle est utilisée pour vérifier et s'assurer que le glucomètre TB100 et la bandelette de test TB100 fonctionnent correctement ensemble et que vous effectuez le test correctement.

### **Quand effectuer un test de solution de contrôle ?**

1. Lorsque vous utilisez votre système de surveillance de la glycémie pour la première fois.
2. Lorsque vous utilisez un nouveau lot de bandelettes de test.
3. Chaque fois que vous remettez en question les performances du système, ou régulièrement pour en garantir la précision, par exemple, une fois par semaine.
4. Lorsque vous adaptez votre traitement médicamenteux pour le diabète.
5. Lorsque le résultat de votre test de glycémie est inférieur ou supérieur à votre taux normal.

### **REMARQUE :**

***Il existe trois solutions de contrôle pour différentes plages de glucose aqueux (faible, normal ou élevé). Pour plus d'informations sur la solution de contrôle, veuillez lire la notice de l'emballage de votre solution de contrôle. Deux ensembles de solutions de contrôle doivent être utilisés, une solution de contrôle pour taux élevé et une solution de contrôle pour taux faible de votre choix. Pour obtenir des informations sur les commandes, veuillez contacter le service client.***

### Réalisation d'un test avec la solution de contrôle

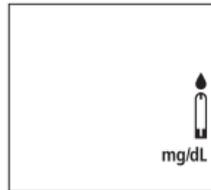
1. Assurez-vous que la solution de contrôle est à température ambiante (15 °C à 35 °C ou 59 °F à 95 °F) avant de procéder au test.
2. Insérez une bandelette de test, face blanche vers le haut, l'extrémité de la barre de contact en premier, dans le port de test. Le glucomètre s'allume automatiquement. (Fig.13)
3. Tous les segments de l'écran LCD s'affichent, un signal sonore retentit et des lignes pointillées mobiles apparaissent, suivies d'un symbole « ♠ » clignotant. (Fig.14)
4. Après l'affichage du symbole « ♠ », appuyez sur le bouton **S** pendant 3 secondes pour passer en mode solution de contrôle. Le symbole « ctl » indique que le glucomètre marquera votre test actuel comme étant un test avec la solution de contrôle. Vous êtes désormais prêt à appliquer la solution de contrôle. (Fig.15)



(Fig.13)

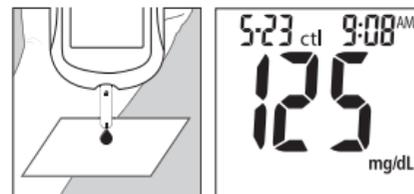


(Fig.14)



(Fig.15)

5. Jetez la première goutte de solution de contrôle et pressez une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre non absorbante (par exemple, un morceau de toile cirée propre). N'appliquez pas la solution de contrôle sur la bandelette de test directement depuis le flacon.
6. Faites en sorte que la pointe de la bandelette de test touche légèrement la goutte de solution de contrôle. La solution de contrôle est automatiquement aspirée dans la bandelette à travers la pointe. Tenez-la jusqu'à ce que le glucomètre émette un signal sonore. Le glucomètre va désormais compter à rebours de 5 à 1 et le résultat du test avec la solution de contrôle s'affichera.



### ATTENTION :

**N'oubliez pas que pour éviter toute contamination, vous devez suivre les instructions ci-dessus pour effectuer le test avec la solution de contrôle.**

### ***Comparaison des résultats de la solution de contrôle***

Le TB100 fonctionne correctement si le résultat se situe dans la plage indiquée sur le flacon des bandelettes de test. Si le résultat du test se situe en dehors de la plage indiquée, refaites le test.

### ***Les résultats se situant en dehors de la plage indiquée peuvent être causés par***

- une erreur dans la réalisation du test ;
- une température de la solution de contrôle inférieure à 15 °C (59 °F) ou supérieure à 35 °C (95 °F) ;
- une solution de contrôle périmée ou contaminée ;
- des bandelettes de test expirées ou contaminées ;
- un dysfonctionnement du glucomètre.

### ***REMARQUE :***

***Le résultat ne sera pas pris en compte dans la moyenne en mode « cti » de test avec la solution de contrôle. N'utilisez PAS le système si le problème persiste. Veuillez contacter le service client ou consulter le site Web [www.spengler.fr](http://www.spengler.fr)***

# Test de votre taux de glycémie

---

Avant de tester la glycémie, vous avez besoin des éléments suivants :

1. Glucomètre TB100
2. Bandelette de test TB100
3. Dispositif autopiqueur réglable
4. Lancette stérile

## ATTENTION

**Pour réduire les risques d'infection :**

- **Ne prêtez jamais le dispositif autopiqueur et la lancette.**
- **Utilisez toujours une lancette neuve et stérile. Les lancettes sont à usage unique.**
- **Utilisez toujours une bandelette de test neuve.**
- **Les bandelettes de test sont à usage unique.**
- **Ne mettez pas la lancette et le dispositif autopiqueur en contact avec de la lotion, de l'huile, de la poussière ou des débris.**

## Préparation de la bandelette de test

1. Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon. Rincez-les et séchez-les soigneusement.
2. Retirez une bandelette de test du flacon et rebouchez immédiatement le flacon.
3. Insérez la bandelette de test, face blanche vers le haut, dans le port de test.
4. Un signal sonore retentit et une ligne pointillée tournant dans le sens horaire s'affiche, suivie d'un symbole « $\blacklozenge$ » clignotant. Vous pouvez désormais prélever un échantillon sanguin.



## Obtention d'un échantillon sanguin

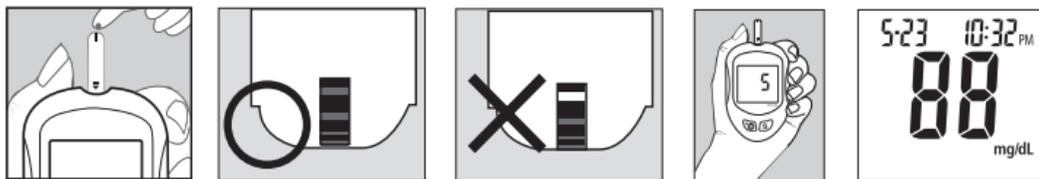
L'ÉCHANTILLON PEUT ÊTRE PRÉLEVÉ AU BOUT DU DOIGT, SUR LA PAUME OU L'AVANT-BRAS

Pour de plus amples instructions, veuillez consulter la notice fournie avec le dispositif autopiqueur.

1. Dévissez et retirez l'embout du dispositif autopiqueur.
2. Insérez la lancette dans le porte-lancette.
3. Tournez et retirez la protection de la lancette pour exposer la pointe stérile de l'aiguille.
4. Rebouchez et vissez l'embout sur le corps du dispositif autopiqueur.
5. Tirez sur le mécanisme d'armement jusqu'à ce qu'il se bloque.
6. Placez le dispositif autopiqueur fermement contre le bout du doigt, puis appuyez sur le bouton de déclenchement.
7. Après le prélèvement, retirez soigneusement l'embout contenant la lancette usagée.
8. Retirez la lancette du dispositif autopiqueur. Éliminez la lancette usagée conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales.

## Application d'un échantillon sanguin sur la bandelette de test TB100

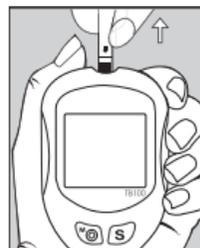
1. Après avoir obtenu un échantillon sanguin, placez la goutte sur le puits de test de la bandelette. Le sang est automatiquement aspiré dans la bandelette de test.
2. Dès qu'une quantité suffisante de sang a rempli la fenêtre de confirmation (voir illustration) de la bandelette de test, le glucomètre émet un signal sonore et commence à compter à rebours de 5 à 1. Votre résultat de glycémie s'affichera sur l'écran LCD et sera enregistré automatiquement dans la mémoire du glucomètre.



### REMARQUE :

**Afin de garantir la précision des résultats, assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est entièrement remplie par votre échantillon sanguin.**

3. Après l'affichage du résultat du test, si aucun autre test n'est effectué, le glucomètre s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes. Une fois le test effectué, nous vous recommandons d'utiliser un mouchoir pour retirer la bandelette usagée du glucomètre et l'éliminer de manière appropriée.



### **Lectures HI et LO**

1. Les résultats des tests varient entre 20 et 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L). Si un message « HI » apparaît à l'écran, votre glucomètre a détecté que votre taux de glycémie est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Il est recommandé de vérifier votre procédure de test et d'effectuer un nouveau test avec une bandelette de test neuve pour confirmer le résultat. **Si vous obtenez un résultat identique, consultez immédiatement un professionnel de santé.** (Fig.16)
2. Si un message « LO » apparaît à l'écran, votre glucomètre a détecté que votre taux de glycémie est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Il est recommandé de vérifier votre procédure de test et d'effectuer un nouveau test avec une bandelette de test neuve pour confirmer le résultat. **Si vous obtenez un résultat identique, consultez immédiatement un professionnel de santé.** (Fig.17)



(Fig.16)

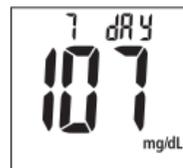
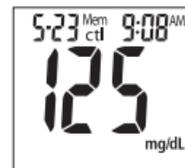
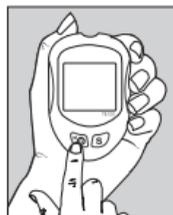


(Fig.17)

## Fonctionnalités de mémorisation

Le glucomètre TB100 enregistre automatiquement les 300 derniers résultats de glycémie avec la date et l'heure dans sa mémoire. Il vous fournit également une moyenne sur 7/14/30 jours consécutifs des résultats de vos tests de glycémie.

1. Appuyez sur le bouton **M** pour allumer le glucomètre. Tous les segments de l'écran LCD s'affichent. La date et l'heure s'affichent en premier.
2. Appuyez sur le bouton **S** pour afficher le résultat de la solution de contrôle à l'écran.
3. Appuyez sur le bouton **S** pour afficher la moyenne sur 7 jours consécutifs.
4. Appuyez sur le bouton **S** pour afficher la moyenne sur 14 jours consécutifs.
5. Appuyez sur le bouton **S** pour afficher la moyenne sur 30 jours consécutifs.

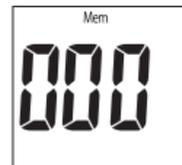


### Remarque :

**Si aucun résultat de test n'est obtenu à ce stade, le résultat de test le plus récent s'affiche directement.**

6. Appuyez sur le bouton **S** pour afficher le résultat de test le plus récent. S'il existe une moyenne des résultats sur 14 jours, elle s'affichera sous l'écran simultanément. Chaque fois que vous appuyez sur le bouton **S** le glucomètre rappellera les 300 derniers résultats de test en conséquence. Lorsque la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien est supprimé et remplacé par le résultat le plus récent.

7. Appuyez sur, puis relâchez le bouton **S** jusqu'à accéder aux dernières valeurs mises en mémoire, « 000 » s'affichera. Puis, appuyez sur le bouton **S** à nouveau ou appuyez sur le bouton **M** à tout moment pour éteindre le glucomètre.



### ***Sortie du mode de mémorisation***

1. Appuyez sur le bouton **M** pour éteindre le glucomètre.
2. Le glucomètre s'éteint automatiquement après 3 minutes sans aucune autre action.

### ***REMARQUE :***

***La moyenne sur 7/14/30 jours consécutifs est calculée à partir des résultats de la glycémie obtenus au cours des 7/14/30 derniers jours.***

### ***Enregistrement de vos résultats***

Nous avons mis à votre disposition un carnet d'enregistrement des résultats pour vous faciliter l'enregistrement. Pour en savoir plus sur la manière d'enregistrer vos résultats, veuillez vous reporter au carnet pour de plus amples instructions.

## Transfert des résultats de test sur un ordinateur

---

Vous pouvez utiliser votre glucomètre avec le logiciel de gestion de la santé Tyson Bio Link pour transférer les résultats des tests sur votre ordinateur personnel.

### 1. **Procurez-vous le logiciel et le câble nécessaires**

Pour obtenir des informations sur les commandes, veuillez appeler le service client ou consulter le site Web [www.spengler.fr](http://www.spengler.fr)

### 2. **Installez le logiciel sur un ordinateur**

Suivez les instructions fournies avec le logiciel pour l'installer.

### 3. **Préparez-vous au transfert des résultats des tests**

Connectez le câble d'interface à un port série de votre ordinateur. Connectez ensuite l'autre extrémité du câble d'interface au port de données situé sur le côté du glucomètre, ce dernier étant éteint.

« PC » s'affiche à l'écran, indiquant que le glucomètre est en mode de communication.



### 4. **Transférez les données**

Suivez les instructions fournies dans le logiciel pour télécharger les résultats du glucomètre. Après avoir terminé le transfert de données, appuyez sur le bouton **M** pour éteindre le glucomètre.

#### **REMARQUE :**

**En mode de communication, vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie. Si le glucomètre ne se trouve pas en mode de liaison avec le PC, il ne répondra pas aux commandes de l'ordinateur.**

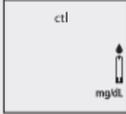
## Entretien et stockage

---

1. Manipulez le glucomètre avec précaution. Faire tomber ou jeter le glucomètre peut endommager l'appareil.
2. N'exposez pas le glucomètre, les bandelettes de test et la solution de contrôle à des conditions extrêmes, telles qu'une forte humidité, la chaleur, le gel, le froid ou la poussière.
3. Lavez-vous toujours les mains à l'eau et au savon, puis rincez et séchez-les complètement avant de manipuler le glucomètre et les bandelettes de test.
4. Lorsque vous nettoyez le glucomètre, essuyez doucement la surface extérieure à l'aide d'un chiffon doux humide.  
**N'UTILISEZ PAS DE SOLVANTS BIOLOGIQUES** pour le nettoyage.
5. Le glucomètre doit être conservé à température ambiante dans un endroit sec et propre. **NE LE STOCKEZ PAS À LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL OU DANS UNE ZONE À FORTE HUMIDITÉ ET/OU POUSSIÈRE.** Il est conseillé de ranger le glucomètre et ses accessoires dans l'étui fourni.

Les professionnels de la santé qui utilisent ce système sur plusieurs patients doivent savoir que tous les éléments qui entrent en contact avec du sang humain doivent être manipulés en tenant compte des risques biologiques potentiels. Les utilisateurs doivent suivre les directives relatives à la prévention des maladies transmissibles par le sang dans les établissements de soin pour les échantillons de sang humain potentiellement infectieux, comme recommandé dans les Normes du Comité national pour les laboratoires cliniques, la protection du personnel de laboratoire contre les risques biologiques liés aux instruments et les maladies infectieuses transmises par le sang, les fluides et les tissus organiques : Directive approuvée. **Document M29-A du NCCLS [ISBN 1-56238-339-6].**

# Messages à l'écran

Écran	Signification	Action
	Contrôle du système permettant de vérifier que tous les segments du glucomètre fonctionnent.	Aucune action nécessaire
	Le système est prêt à accepter un échantillon sanguin.	Vous pouvez désormais appliquer un échantillon sanguin.
	Le système est prêt à accepter un échantillon de la solution de contrôle.	Vous pouvez désormais appliquer une goutte d'échantillon de la solution de contrôle.
	Indique que le résultat est SUPÉRIEUR au « Réglage de l'alarme pour valeur trop élevée HI » dans le mode de gestion de la santé.	Pour référence ou vous pouvez modifier la valeur par défaut de 100 mg/dL en suivant les instructions de la page 11.
	Indique que le résultat est INFÉRIEUR au « Réglage de l'alarme pour valeur trop faible LO » dans le mode de gestion de la santé.	Pour référence ou vous pouvez modifier la valeur par défaut de 70 mg/dL en suivant les instructions de la page 11.

## Écran

## Signification

## Action



Le glucomètre détecte un taux de glycémie supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Indique un taux de glycémie élevé. Refaites le test. Si le résultat reste identique, consultez immédiatement votre médecin.



Le glucomètre détecte un taux de glycémie inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/l).

Indique un taux de glycémie faible. Refaites le test. Si le résultat reste identique, consultez immédiatement votre médecin.



La température est élevée pendant la procédure de test.

Le résultat peut présenter une variation plus importante. Déplacez-vous dans un environnement plus frais (10 à 40 °C ou 50 à 104 °F) et attendez 15 minutes avant de refaire le test.



La température est basse pendant la procédure de test.

Le résultat peut présenter une variation plus importante. Déplacez-vous dans un environnement plus chaud (10 à 40 °C ou 50 à 104 °F) et attendez 15 minutes avant de refaire le test.



La température est trop élevée pour effectuer le test.

Refaites le test dans un environnement plus frais (10 à 40 °C ou 50 à 104 °F). Attendez 15 minutes avant de refaire le test.



La température est trop basse pour effectuer le test.

Refaites le test dans un environnement plus chaud (10 - 40 °C ou 50 - 104 °F). Attendez 15 minutes avant de refaire le test.

## Écran

## Signification

## Action



Un message d'erreur indiquant un problème avec la bandelette de test.

Relisez les instructions et essayez à nouveau avec une bandelette de test neuve.



Un message d'erreur indiquant un problème avec le glucomètre.

Appuyez sur le bouton de réinitialisation et vérifiez à nouveau le glucomètre avec la bandelette de test. Si le problème persiste, contactez le service client pour obtenir de l'aide.



La pile est usée. Le glucomètre permet de réaliser environ 50 mesures supplémentaires.

Remplacez-la par une pile neuve au lithium de 3 volts (CR-2032).



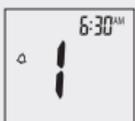
La charge de la pile est trop faible pour une utilisation ultérieure.

Remplacez-la immédiatement par une pile neuve au lithium de 3 volts (CR-2032).



Toutes les valeurs de test enregistrées dans la mémoire ont été affichées.

Appuyez sur le bouton **M** ou **S** ou attendez 3 minutes pour éteindre le glucomètre.



L'alarme de réglage retentit pour rappeler que le test de glycémie doit être effectué.

Appuyez sur le bouton **M** ou **S** pour l'éteindre ou l'alarme s'arrêtera automatiquement après 30 secondes.

## Autres problèmes pouvant survenir

<i>Description</i>	<i>Action</i>
La bandelette de test n'a pas été correctement insérée dans le glucomètre.	Lisez les instructions et réinsérez la bandelette de test correctement (face blanche vers le haut).
Bandelette de test défectueuse.	Remplacez par une bandelette de test neuve.
Échantillon sanguin insuffisant.	Refaites le test avec une bandelette de test neuve.
La bandelette de test reste dans le port de test pendant plus de 3 minutes avant le test.	Le glucomètre s'éteint automatiquement. Réinsérez la bandelette de test dans le port de test.
L'écran LCD du glucomètre n'affiche rien lorsque vous essayez d'effectuer un test.	Contactez le service client pour obtenir de l'aide.

## Caractéristiques techniques

---

### **Conditions de fonctionnement du glucomètre**

Température	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
Humidité	Humidité relative de 10 à 90 %
Hématocrite	35 à 55 %
Échantillon de test	Sang capillaire total au bout du doigt, sur la paume ou l'avant-bras
Volume de l'échantillon	> 0,5 µL
Unité de mesure	mg/dL ou mmol/L
Plage de mesure	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)
Durée d'un test	5 secondes
Capacité mémoire	300 derniers résultats
Moyenne	Moyenne des résultats sur 7/14/30 jours
Alimentation externe	Interface PC RS232 standard
Alimentation électrique	Pile au lithium de 3 volts (CR-2032)
Durée de vie utile de la pile	Environ 1 000 tests
Dimensions	92 x 58 x 19 mm
Poids	60 g sans pile

## Stockage du glucomètre

- Transportez et stockez les différents éléments à une température comprise entre 4°C ~ 30°C ( 39.2°F ~ 86°F), avec moins de 90 % d'humidité relative.
- Il s'agit d'un instrument de précision, veillez à ne pas l'écraser lorsque vous le transportez.

## Description des icônes



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Code lot



Plage d'utilisation optimale



À utiliser avant le



Numéro de catalogue



Garder au sec



Tenez l'appareil à l'abri du soleil



Ne pas réutiliser



Control



Numéro de série



Attention

Référence :

American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care, 2016:39 (Supplement 1) S39-S46.

## Limites de la procédure

---

**Attention :**

***Le système TB100 est conçu uniquement pour le diagnostic in vitro et n'est pas destiné à être utilisé pour des tests sur des nouveau-nés. Tout changement ou toute administration de médicaments qui se baseraient sur les résultats de tests de glycémie TB100 sans l'avis d'un médecin ou d'un professionnel de santé est déconseillé.***

Les bandelettes de test TB100 sont conçues pour les échantillons de sang capillaire total prélevés sur le bout du doigt, la paume ou l'avant-bras. Des résultats erronés peuvent se produire lorsque le test est effectué dans un état de déshydratation grave, d'hypotension grave, en état de choc ou dans un état hyperglycémique-hyperosmolaire. Si vous pensez souffrir de l'un des symptômes ci-dessus, consultez immédiatement un professionnel de santé.

# Maintenance et garantie

---

## **IMPORTANT**

- Le glucomètre TB100, la bandelette de test TB100 et la solution de contrôle sont conformes à la directive 98/79/CE relative aux instruments de diagnostic in vitro.
- La garantie du fabricant sur le système de surveillance de la glycémie TB100 n'est valable que s'il est utilisé correctement selon les directives de ce manuel d'utilisation.
- Le dispositif autopiqueur et les lancettes sont conformes à la norme 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## **Garantie du fabricant**

- Spengler propose une garantie de 3 ans sur ce produit. Notre société réparera ou remplacera tout système de surveillance de la glycémie TB100 défectueux par un appareil neuf.
- Cette garantie ne s'applique pas aux performances d'un système de surveillance de la glycémie TB100 qui a été accidentellement endommagé, modifié, mal utilisé, altéré ou maltraité de quelque manière que ce soit. En aucun cas notre société ne peut être tenue pour responsable auprès de l'acheteur ou de toute autre personne pour tout dommage accidentel, consécutif ou punitif découlant de ou en tout cas lié à l'achat ou au fonctionnement du système de surveillance de la glycémie TB100.
- Afin de connaître les services de garantie du fabricant, l'acheteur doit contacter Spengler pour obtenir de l'aide.

## **Importé et distribué par :**

SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand  
13290 Aix en Provence - FRANCE

E-mail: [contact@spengler.fr](mailto:contact@spengler.fr) - [www.spengler.fr](http://www.spengler.fr)

## ***Fabricant de glucomètres, de bandelettes de test et de solutions de contrôle***

 Tyson Bioresearch, Inc.

 5F., N° 16, 18, 20, 22, Kedong 3rd Rd.,  
Canton de Zhunan, comté de Miaoli 35053, Taïwan

 +886-37-585998  [www.tysonbio.com](http://www.tysonbio.com)

Service client

 +886-37-585998 (GMT+8, de 8 h 30 à 17 h 30, du lundi au vendredi)

 Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, D-30175 Hanovre, Allemagne

Lorsque vous appelez notre service client, veuillez vous munir de votre glucomètre TB100, des bandelettes de test TB100, ainsi que de tous les autres éléments dont vous disposez pour le système. Cela nous permettra de répondre à vos questions avec rapidité et efficacité.

## ***Fabricant des lancettes et du dispositif autopiqueur***

 Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.

 No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)Eiestraße 80, 20537 Hambourg, ALLEMAGNE

 SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

 No.68 Litanghe Road,Xiangcheng Suzhou, 215133, République populaire de Chine

 EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haye, Pays-Bas

 MEDIFUN CORPORATION (dispositif autopiqueur uniquement)

 No.8, Shuyi Rd., South Dist., Taichung City, 40241, Taïwan (RPC)

 MDSS GmbH Schiffgroben 41,30175 Hanovre, Allemagne

