Spengler

# JT100

**GLUCOMÈTRE**
GLUCOMETER
GLUCÓMETRO
جلوكومتر

Ref/المرجع : GLU010

**Manuel utilisateur**
User's manual
Manual del usuario
**دليل الاستخدام**

## Lecteur de Glycémie en Kit

CE
0537

## Table des matières


**Introduction** 04
**Consignes de sécurité importantes** 05
- Pour un usage à domicile 05
- Pour un usage professionnel 06

**À propos du système de surveillance de la glycémie JT100** 06
**À propos du lecteur de glycémie JT100** 07
**À propos de l'écran du lecteur de glycémie JT100** 08
**À propos de la bandelette de test de glycémie JT100** 09
**Configuration du lecteur de glycémie JT100** 10
- Installation/remplacement des piles 10
- Réglage de la date et de l'heure 10
- Configuration des alarmes de rappel 11
- Réglage des alarmes HI/LO 12
- Configuration de l'avertisseur sonore 15

**Informations importantes** 16
**Solution de contrôle** 17
- Réalisation d'un test de la solution de contrôle 18
- Résultats de la solution de contrôle 19

**Préparation de la bandelette réactive** 20
**Préparation de l'autopiqueur et prélèvement d'un échantillon de sang** 21
**Application d'un échantillon de sang sur la bandelette réactive** 23
**Résultats des tests** 24
**Éjection de la bandelette réactive usagée et mise au rebut de la lancette usagée** 25

## Table des matières


**À propos des lancettes** — 26
**Valeurs HI et LO** — 29
**Tests sur sites alternatifs disponibles** — 30
**Fonctions de mémoire** — 31
Afficher les résultats par période — 33
Transférer les résultats des tests vers un ordinateur — 35
**Procédure de nettoyage et de désinfection** — 36
**Précautions liées au lecteur** — 37
**Transport et stockage du lecteur** — 37
**Messages affichés** — 38
**Messages d'erreur** — 40
**Dépannage** — 42
**Caractéristiques techniques** — 43
**Résumé de la tolérance des substances interférentes** — 44
**Description des icônes** — 45
**Limites de la procédure** — 46
**Service et garantie** — 47

## Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie JT100 pour contrôler votre taux de glycémie. Il est conçu pour être précis, facile à utiliser et rapide. Ce manuel d'utilisation contient toutes les informations nécessaires au fonctionnement et à l'entretien du système de surveillance de la glycémie JT100. Veuillez le lire attentivement avant l'emploi.

Le lecteur de glycémie JT100 peut être utilisé avec :

- Les bandelettes de test de la glycémie JT100

Le système de surveillance de la glycémie JT100 est destiné à mesurer quantitativement le glucose (sucre) dans le sang total prélevé au bout du doigt, à la paume et à l'avant-bras, ou dans le sang total veineux. **Il est uniquement destiné à être utilisé à l'extérieur du corps (pour un diagnostic in vitro)** et est destiné à l'autotest à domicile et dans un cadre professionnel en vue de surveiller les taux de glucose dans le sang.

Le système de surveillance de la glycémie JT100 est composé du lecteur JT100 et de la bandelette de test de la glycémie JT100. Les fonctions varient d'un modèle à l'autre.

## Consignes de sécurité importantes

### Pour un usage à domicile

Toutes les pièces du système de surveillance de la glycémie JT100 doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et sont susceptibles de transmettre des agents pathogènes transmissibles par le sang entre les patients et les professionnels de la santé. Pour vous assurer que vous ne vous mettez pas en danger, rappelez-vous toujours :

- Le lecteur et l'autopiqueur sont destinés à être utilisés par une seule personne. Ne les partagez **PAS** avec qui que ce soit, y compris avec des membres de votre famille ! Ne pas utiliser le lecteur sur plusieurs personnes !
- Toutes les pièces du kit sont considérées comme présentant un risque biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après nettoyage et désinfection.

Réference :

- « CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens » (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

- « CDC: Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration » (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html

**Pour un usage professionnel**

- Les utilisateurs doivent respecter les précautions d'usage lors de la manipulation ou de l'utilisation de ce dispositif. Tous les éléments du système de surveillance de la glycémie doivent être considérés comme potentiellement infectieux et sont susceptibles de transmettre des agents pathogènes transmissibles par le sang entre les patients et les professionnels de la santé. Pour plus d'informations, reportez-vous au document « Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 », http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html
- Le lecteur doit être désinfecté après avoir été utilisé sur chaque patient. Ce système de surveillance de la glycémie ne peut être utilisé pour tester plusieurs patients que si les précautions standard et les procédures de désinfection du fabricant sont respectées.
- Seuls les autopiqueurs à désactivation automatique et à usage unique peuvent être utilisés avec ce dispositif.
- Solution de nettoyage et solution de désinfection :
  Lingettes germicides à l'eau de javel Clorox (Clorox Professional Products Company. N° EPA 67619-12).
  Contactez la société Clorox au 1-800-537-1415.

## À propos du système de surveillance de la glycémie JT100

Le kit complet contient :

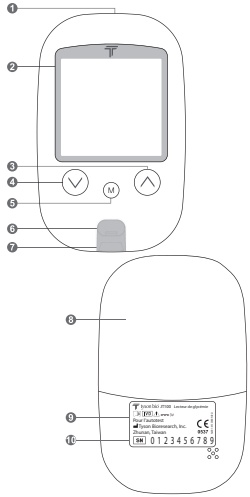
- Un lecteur de glycémie
- Un flacon de bandelettes de test de la glycémie JT100
- Un flacon de solution de contrôle JT100
- Un autopiqueur
- Lancettes stériles
- Un carnet de bord
- Un manuel d'utilisation du système de surveillance de la glycémie
- Un guide de référence rapide du système de surveillance de la glycémie
- Une notice d'utilisation des bandelettes de test de glycémie JT100
- Une notice d'utilisation de la solution de contrôle JT100
- Une notice d'utilisation de l'autopiqueur
- Un étui de transport

***Remarques :***

***1. Des lots de 25 bandelettes et de 50 bandelettes peuvent être achetés séparément.***

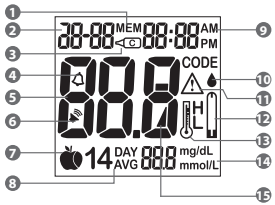
***2. La composition réelle est indiquée sur la boîte du kit. Certains des éléments énumérés ci-dessus peuvent ne pas être inclus.***

## À propos du lecteur de glycémie JT100




1. **Port de données** Pour connecter le câble d'interface pour le transfert de données
2. **Écran** Pour l'affichage des résultats sous forme de chiffres et d'icônes
3. **Bouton** ⓥ Maintenez-le enfoncé pour accéder au réglage de l'alarme de rappel et de l'alarme HI/LO
   Pour modifier les chiffres et activer/désactiver les réglages
   Pour consulter les résultats des tests et les moyennes en mémoire
4. **Bouton** ⓐ Maintenez-le enfoncé pour accéder au réglage de l'avertisseur sonore
   Pour modifier les chiffres et activer/désactiver les réglages
   Pour consulter les résultats des tests et les moyennes en mémoire
5. **Bouton** Ⓜ Maintenez-le enfoncé pour accéder au réglage de l'année/de la date/de l'heure
   Pour consulter les résultats des tests de la solution de contrôle
   Pour allumer/éteindre le lecteur
6. **Éjecteur de bandelette** Appuyez pour éjecter la bandelette réactive
7. **Port de test** Les bandelettes réactives sont insérées ici
8. **Couvercle des piles** Faites-le glisser pour l'ouvrir et le fermer
9. **Étiquette du lecteur** Informations du fabricant
10. **Numéros de série** Les numéros de série du fabricant du lecteur

## À propos de l'écran du lecteur de glycémie JT100



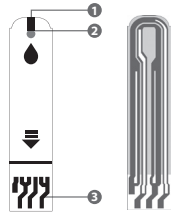

1. **Icône Mémoire**
   Apparaît pendant le mode mémoire
2. **Année/Date**
   Affiche l'année/la date
3. **Icône Solution de contrôle**
   Apparaît lors d'un test de la solution de contrôle et indique son résultat en tant que résultat de test de la solution de contrôle
4. **Icône Alarme**
   Apparaît lorsqu'une alarme est déclenchée
5. **Résultat du test**
   Affiche les résultats des tests
6. **Icône Avertisseur sonore**
   Apparaît lorsque l'avertisseur sonore est activé
7. **Icône de l'indicateur de repas**
   Pré-repas ou post-repas
8. **Moyenne sur 14 jours**
   Résultat glycémique moyen calculé à partir de l'ensemble des résultats des tests sur 14 jours
9. **Heure**
   Affiche l'heure.
10. **Icône Goutte de sang**
    Clignote lorsqu'il est prêt à effectuer un test et à prélever un échantillon de sang.
11. **Icône Avertissement**
    Apparaît lorsqu'un résultat est hors plage.
12. **Icône Bandelette réactive**
    Apparaît lorsque le lecteur est prêt pour un test.
13. **Icône Température**
    Apparaît lorsque le lecteur dépasse les températures normales de fonctionnement.
14. **Unités de mesure**
    Pour identifier l'unité des résultats de tests (mg/dl ou mmol/l)
15. **Icône Batterie**
    Apparaît lorsque les piles sont faibles.

# À propos de la bandelette de test de glycémie JT100

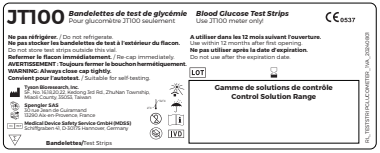
La bandelette réactive JT100 est destinée aux tests de glycémie effectués avec le lecteur de glycémie JT100.

Chaque bandelette ne peut être utilisée QU'UNE SEULE FOIS !
Une bandelette réactive se compose des éléments suivants :

1. **Zone cible**
   Là où s'effectue le contact avec une goutte de sang ou une solution de contrôle
2. **Fenêtre de confirmation**
   Pour confirmer qu'une quantité suffisante de goutte de sang ou de solution de contrôle a été appliquée sur la zone cible
3. **Barre de contact**
   L'extrémité de la bandelette réactive doit être insérée dans le port de test afin d'activer le lecteur (face supérieure vers le haut)




côté Haut




**Étiquette du flacon de bandelettes réactives**

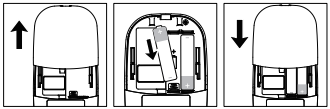
**Flacon de bandelettes réactives**

## Configuration du lecteur de glycémie JT100

Assurez-vous que les piles sont correctement installées, la valeur par défaut est le 1er janvier, 0:00.
Veuillez suivre les instructions pour configurer correctement le lecteur.

### Installation/remplacement des piles

1. Faites glisser délicatement le couvercle des piles à l'arrière du lecteur et retirez-le.
2. Installez les piles en veillant à ce que les extrémités + et - correspondent aux marques indiquées sur le compartiment des piles. Le lecteur nécessite 2 piles AAA.
3. Faites glisser le couvercle des piles pour le remettre en place.

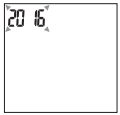


(Fig. 1)

### Réglage de la date et de l'heure

1. Si le lecteur est éteint, maintenez le bouton Ⓜ enfoncé pendant 4 secondes pour accéder à ce mode de réglage.
2. Appuyez sur ⓥ ou ⓐ pour sélectionner le format « 24h » ou « 12h ». Appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 2).
3. L'« année » apparaît et clignote. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 3).
4. Le « mois » apparaît et clignote. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 4).
5. Le « jour » apparaît et clignote. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 5).
6. Les « heures » apparaissent et clignotent. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 6).

(Fig. 2)




(Fig. 3)

(Fig. 4)

(Fig. 5)

(Fig. 6)

Les « minutes » apparaissent et clignotent. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 7). La date et l'heure réglées s'affichent alors sur l'écran LCD (Fig. 8, Fig. 9). Appuyez sur Ⓜ pour éteindre le lecteur. Le réglage de la date et de l'heure du lecteur est terminé.

(Fig. 7)

(Fig. 8)

(Fig. 9)

## Configuration des alarmes de rappel

Le lecteur JT100 fournit 4 alarmes de rappel.
Toutes les alarmes de rappel sont désactivées par défaut. Pour configurer les alarmes de rappel, veuillez procéder comme suit.

1. Si le lecteur est éteint, maintenez le bouton ⓐ enfoncé pendant 4 secondes ou plus pour accéder au réglage.
2. La première alarme de rappel apparaît sur l'écran (Fig.10).
3. Appuyez sur ⓥ ou ⓐ pour sélectionner « ON » ou « OFF ». Si vous choisissez « OFF » et si vous appuyez sur Ⓜ, le lecteur passe au réglage de l'alarme de rappel suivante. Si vous choisissez « ON » (Fig. 11) et si vous appuyez sur Ⓜ, les « heures » commencent à clignoter (Fig. 12).
4. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer.
5. Les « minutes » commencent à clignoter (Fig. 13). Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour régler et appuyez sur Ⓜ pour confirmer. Le lecteur passe au réglage de l'alarme de rappel suivante.
6. Répétez les étapes 3 à 5 pour régler les autres alarmes de rappel.

(Fig. 10)

(Fig. 11)

(Fig. 12)

(Fig. 13)

## Réglage des alarmes HI/LO

***Le lecteur de glycémie JT100 est doté d'une alarme HI/LO.***

1. Une fois le réglage de l'alarme de rappel terminé, appuyez sur Ⓜ pour passer au réglage de l'alarme HI.
2. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour modifier le réglage sur « ON », puis appuyez sur Ⓜ pour confirmer.
   Si vous choisissez « OFF », le lecteur ne tient pas compte de ce réglage.
3. Le réglage des alarmes HI/LO commence par l'indicateur « sans repas » et passe ensuite à « pré-repas » et « post-repas ».
4. Pour modifier le réglage de l'alarme HI de l'indicateur « sans repas », appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ jusqu'à ce que vous atteigniez la valeur souhaitée, puis appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 16).
5. Pour modifier le réglage de l'alarme LO de l'indicateur « sans repas », appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ jusqu'à ce que vous atteigniez la valeur souhaitée, puis appuyez sur Ⓜ pour confirmer (Fig. 19).
6. Répétez les étapes 4 et 5 pour terminer le réglage HI/LO des indicateurs « pré-repas » (Fig. 20 ~ 25) et « post-repas » (Fig. 26 ~ 31).
7. Lorsque le réglage de l'alarme LO post-repas est terminé et que vous appuyez sur Ⓜ, le lecteur s'éteint.

(Fig. 14)

(Fig. 15)

(Fig. 16)

(Fig. 17)

(Fig. 18)

(Fig. 19)

**(Réglage de l'alarme HI/LO sans repas)**

(Fig. 20)

(Fig. 21)

(Fig. 22)

(Fig. 23)

(Fig. 24)

(Fig. 25)

**(Réglage de l'alarme HI/LO pré-repas)**

(Fig. 26)

(Fig. 27)

(Fig. 28)

(Fig. 29)

(Fig. 30)

(Fig. 31)

**(Réglage de l'alarme HI/LO post-repas)**

***Indicateur de repas***

• Par défaut, indicateur « sans repas »
- valeur par défaut de l'alarme HI : 180 mg/dl (10,0 mmol/l)
- valeur par défaut de l'alarme LO : 70 mg/dl (4,0 mmol/l)

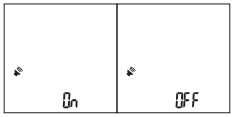
• Pré-repas
- valeur par défaut de l'alarme HI : 120 mg/dl (6,70 mmol/l)
- valeur par défaut de l'alarme LO : 70 mg/dl (4,0 mmol/l)

• Post-repas
- valeur par défaut de l'alarme HI : 180 mg/dl (10,0 mmol/l)
- valeur par défaut de l'alarme LO : 70 mg/dl (4,0 mmol/l)

***Plage de réglage de l'alarme HI : 100 ~ 350 mg/dl (5,5 ~ 20,0 mmol/l)***
***Plage de réglage de l'alarme LO : 40 ~ 90 mg/dl (2,0 ~ 5,0 mmol/l)***

### Configuration de l'avertisseur sonore

1. Lorsque le lecteur est éteint, maintenez le bouton ⓥ enfoncé pendant 4 secondes pour accéder au mode de réglage.
2. La fonction Avertisseur sonore est activée par défaut. Appuyez sur ⓥ ou sur ⓐ pour modifier ce réglage (Fig. 32). Appuyez sur ⓜ pour confirmer le réglage de l'avertisseur sonore. Le lecteur s'éteint.



(Fig. 32)

## Informations importantes

***Avant le test***

- Conservez toujours les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Refermez le bouchon du flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir retirée du flacon. Chaque bandelette ne peut être utilisée qu'UNE SEULE FOIS.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives ou la solution de contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage, car les résultats risqueraient d'être faussés.
- Conservez les bandelettes réactives et le lecteur de glycémie dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 °C et 32 °C (36 °F et 90 °F). Les températures non comprises dans cette plage, ainsi que l'humidité, peuvent endommager les bandelettes réactives et entraîner des résultats imprécis.
- Tout changement de médicament basé sur les résultats du système de surveillance de la glycémie JT100 sans l'avis d'un médecin n'est PAS RECOMMANDÉ. ´L'autopiqueur est destiné à un seul utilisateur et ne doit PAS être partagé.
- Seules les bandelettes de test de glycémie et la solution de contrôle JT100 peuvent être utilisées avec le lecteur JT100.
- Pour obtenir des résultats précis, les tests doivent être effectués dans la plage de température de fonctionnement (4 - 40 °C/39 - 104 °F). Si le lecteur est déplacé dans un endroit où les conditions sont hors de la plage de température de fonctionnement, déplacez le lecteur et attendez 30 minutes avant de procéder au test.

***Principe du test***

Chaque bandelette réactive comporte une zone de test contenant des produits chimiques de réaction. Lorsque du sang est appliqué sur cette zone, une réaction chimique se produit, puis un courant électrique transitoire se forme. La concentration de glucose dans le sang est calculée sur la base du courant électrique détecté par le lecteur, puis le résultat s'affiche sur l'écran. Le test mesure la glycémie dans une plage comprise entre 10 mg/dl (0,56 mmol/l) et 630 mg/dl (35 mmol/l).
La bandelette de test de glycémie JT100 est calibrée pour afficher l'équivalent des valeurs de glucose plasmatique afin de permettre une comparaison aisée des résultats avec les méthodes de laboratoire.

## Solution de contrôle

La solution de contrôle permet de vous assurer que le lecteur JT100 fonctionne correctement et que l'utilisateur effectue un test dans les règles de l'art.

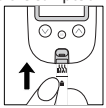
***Quand effectuer un test de la solution de contrôle ?***

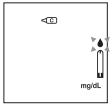
1. Vous recevez votre lecteur de glycémie pour la première fois, avant d'effectuer votre test sanguin.
2. Vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
3. Vous souhaitez vérifier le lecteur et les bandelettes.
4. Vous pensez que le lecteur de glycémie ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
5. Les résultats de vos tests de glycémie ne correspondent pas à ce que vous ressentez.
6. Vous pensez que le résultat de votre test n'est pas exact.
7. Vous avez laissé tomber votre lecteur.
8. Chaque fois que votre professionnel de la santé vous le recommande.

***Remarque : Pour plus d'informations sur la solution de contrôle, veuillez lire la notice de la solution de contrôle.***

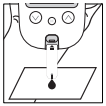
## Réalisation d'un test de la solution de contrôle

1. Préparez un flacon de bandelettes de test de glycémie JT100 dont la date de péremption n'est pas dépassée et un lecteur de glycémie JT100.
2. Assurez-vous que la solution de contrôle est à température ambiante entre 4 °C et 40 °C (39 °F et 104 °F) avant le test.
   ***Attention : Si la température ambiante n'est pas comprise entre 4 °C et 40 °C (39 °F et 104 °F), le résultat du test de la solution de contrôle sera incorrect.***
3. Insérez une bandelette réactive JT100, face supérieure vers le haut, barre de contact en premier, dans le port de test. Le lecteur s'allume automatiquement (Fig. 33).
4. Lorsque la bandelette réactive est insérée, un signal sonore retentit et l'écran de contrôle du système apparaît, suivi de l'icône « 🩸 » clignotante (Fig. 34).
5. Maintenez le bouton Ⓜ enfoncé pendant 2 secondes pour passer en mode de test de la solution de contrôle. L'écran affiche « C ». Si vous appuyez à nouveau sur Ⓜ pendant 2 secondes, le lecteur repasse en mode de test normal.
6. Jetez la première goutte de la solution de contrôle et pressez une petite goutte sur une surface propre et non absorbante, telle qu'un morceau de papier ciré propre. N'appliquez pas la solution de contrôle sur la bandelette réactive directement à partir du flacon, car une contamination pourrait se produire (Fig. 35).
7. Introduisez l'extrémité de la bandelette réactive dans la gouttelette de solution de contrôle. La solution de contrôle est automatiquement aspirée dans la bandelette. Maintenez-la jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore. Le lecteur commence alors le compte à rebours et le résultat du test de la solution de contrôle s'affiche sur l'écran LCD (Fig. 36).


(Fig. 33)



(Fig. 34)


(Fig. 35)

(Fig. 36)

***Attention : Suivez les instructions ci-dessus lorsque vous effectuez un test de la solution de contrôle afin d'éviter toute contamination.***

### Résultats de la solution de contrôle

Le lecteur JT100 ne fonctionne correctement que si le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans la plage spécifiée imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Si le résultat du test est en dehors de la plage, veuillez répéter le test.

Le résultat hors plage peut être causé par :
- Mesures incorrectes prises lors de l'exécution du test
- La température de la solution de contrôle est inférieure à 4 °C (39 °F) ou supérieure à 40 °C (104 °F)
- Solution de contrôle périmée ou contaminée
- Bandelettes réactives périmées ou contaminées
- Dysfonctionnement du lecteur

***Remarques :***
- ***Lorsque le lecteur JT100 est réglé en mode de test de la solution de contrôle, le résultat n'est pas inclus dans le calcul de la moyenne journalière***
- ***N'utilisez PAS le lecteur JT100 si le problème persiste. Veuillez contacter le service clientèle immédiatement.***

## Préparation de la bandelette réactive

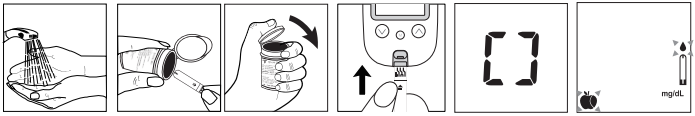
Pour effectuer le test, vous avez besoin des éléments suivants :

- Lecteur de glycémie JT100
- Bandelette de test de glycémie JT100
- Autopiqueur réglable et lancette stérile

### Préparation de la bandelette réactive

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude. Rincez-les et séchez-les soigneusement (Fig. 37).
2. Veuillez retirer complètement l'emballage protecteur avant d'ouvrir le flacon.
3. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives, utilisez uniquement des bandelettes réactives dont la date de péremption n'est pas dépassée. Prélevez une bandelette réactive dans le flacon et remettez immédiatement le bouchon (Fig. 38).
4. Insérez la bandelette réactive, face supérieure vers le haut, dans le port de test (Fig. 39). Le lecteur s'allume automatiquement.
5. Le contrôle du système apparaît (Fig. 40).
6. Un signal sonore retentit et l'icône « » clignote. Vous pouvez appuyer sur ⓥ ou sur ⓐ pour sélectionner l'indicateur de repas pour marquer le test comme (Fig. 41) :
   - Test pré-repas
   - Test post-repas
   - Pas de marqueur par défaut

7. Un échantillon de sang peut maintenant être prélevé (voir P.21).

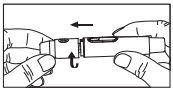


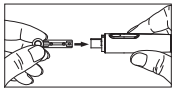

(Fig. 37) (Fig. 38) (Fig. 39) (Fig. 40) (Fig. 41)

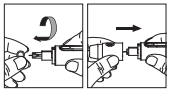
## Préparation de l'autopiqueur et prélèvement d'un échantillon de sang

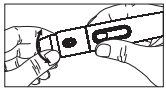
1. Tenez le capuchon de réglage de la profondeur d'une main et l'embase de l'autre, puis retirez le capuchon de réglage de la profondeur en le tournant (Fig. 42).
2. Insérez fermement une nouvelle lancette jetable dans le porte-lancette (Fig. 43).
3. Détachez et mettez de côté le couvercle de protection de la lancette jetable (Fig. 44).
4. Remettez en place le capuchon de réglage de la profondeur (Fig. 44).
5. Sélectionnez une profondeur de pénétration en tournant la partie supérieure du capuchon de réglage de la profondeur jusqu'à ce que le chiffre corresponde à la fenêtre (Fig. 45).
6. Tenez l'embase d'une main et tirez sur le piston de l'autre main. Le dispositif est armé. Relâchez le piston ; il retourne alors à sa position d'origine, près de l'embase (Fig. 46).
7. Placez l'autopiqueur contre le côté pulpe du bout du doigt et appuyez sur le bouton de déclenchement. Les meilleurs sites de ponction se trouvent sur le majeur ou l'annulaire (Fig. 47).
8. Pressez une petite goutte de sang total pour l'appliquer (Fig. 48).

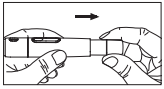
Pour de plus amples instructions, veuillez consulter la notice fournie avec l'autopiqueur.

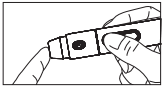

(Fig. 42)

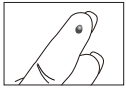

(Fig. 43)


(Fig. 44)


(Fig. 45)


(Fig. 46)


(Fig. 47)


(Fig. 48)

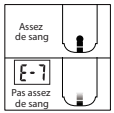
***ATTENTION :***
***Pour réduire les risques d'infection :***
- ***Les lancettes sont à usage unique.***
- ***Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant et après avoir manipulé le lecteur de glycémie, l'autopiqueur et les bandelettes réactives.***
- ***Pour des instructions détaillées sur l'entretien du lecteur, reportez-vous à la section « Procédure de nettoyage et de désinfection » (voir P.36).***

## Application d'un échantillon de sang sur la bandelette réactive

**L'ÉCHANTILLON PEUT ÊTRE PRÉLEVÉ SUR LE DOIGT, LA PAUME OU L'AVANT-BRAS**

1. Introduisez l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang. L'échantillon de sang est automatiquement aspiré dans la bandelette réactive (Fig. 49). Jeter la première goutte de l'échantillon de sang pour éviter toute contamination.
2. Maintenez l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.
3. Si l'échantillon de sang appliqué est insuffisant, le code d'erreur (E-7) apparaît à l'écran (Fig. 50).
4. Le compte à rebours commence dès que le sang a complètement rempli la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive. Le résultat du test apparaît à l'écran dans les 5 secondes (Fig. 51).
   Le résultat s'affiche et s'enregistre automatiquement dans la mémoire du lecteur (Fig. 52).
5. Une fois la bandelette éjectée, le lecteur s'éteint automatiquement au bout d'une minute ou peut être éteint immédiatement en appuyant sur Ⓜ.
6. Si la bandelette réactive n'est pas éjectée après le test, le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes.

(Fig. 49)



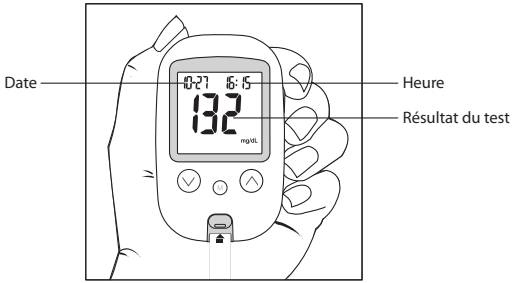

(Fig. 50)

(Fig. 51)

(Fig. 52)

## Résultats des tests

1. Le lecteur de glycémie JT100 affiche le résultat du test.
2. L'écran LCD du lecteur affiche le résultat de la mesure, la date et l'heure (Fig. 53).




(Fig. 53)

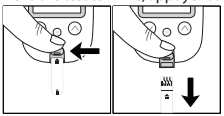
***Valeurs glycémiques normales***

Recommandations glycémiques pour les adultes diabétiques non enceintes :
Glycémie plasmatique capillaire préprandiale : 80 ~ 130 mg/dl (4,4 ~ 7,2 mmol/l)
Pic de glycémie plasmatique capillaire postprandiale : 180 mg/dl (10,0 mmol/l)
Les patients diabétiques peuvent présenter des valeurs de glycémie modérément élevées.

## Éjection de la bandelette réactive usagée et mise au rebut de la lancette usagée

**Éjection de la bandelette réactive usagée**

Une fois le test terminé, appuyez sur l'éjecteur de bandelette (Fig. 54) ou utilisez un papier de soie pour retirer la bandelette réactive.

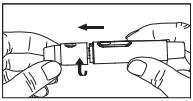


(Fig. 54)

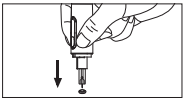
Pour décharger l'autopiqueur

1. Après le prélèvement, retirez avec précaution le capuchon contenant la lancette usagée (Fig. 55).
2. Poussez l'extrémité exposée de la lancette dans son capuchon protecteur (Fig. 56).
3. Tenez l'embase d'une main et poussez le piston avec le pouce pour éjecter la lancette jetable usagée dans le conteneur approprié (Fig. 57).

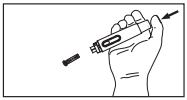
Pour de plus amples instructions, veuillez consulter la notice fournie avec l'autopiqueur.



(Fig. 55)



(Fig. 56)



(Fig. 57)

***Avertissement :***

- ***NE PAS diriger la bandelette réactive vers quelqu'un lors de l'éjection.***
- ***Les lancettes et les bandelettes réactives usagées sont considérées comme présentant un risque biologique. Jetez les lancettes et les bandelettes réactives usagées dans un conteneur de déchets cliniques.***

## À propos des lancettes

**Utilisation prévue :**
La lancette est destinée au prélèvement de sang capillaire afin d'en obtenir un petit échantillon pour réaliser divers tests. Elle est conçue pour être utilisée par les professionnels la santé et les non-spécialistes, et constitue une méthode sûre et pratique de prélèvement d'échantillons sanguins dans les établissements de santé et à domicile.
**Contre-indication :**
À utiliser avec prudence chez les personnes présentant des troubles du mécanisme de coagulation.
**Pésentation du produit :**
Une lancette se compose principalement d'un corps de lancette, d'une aiguille et d'un capuchon.
**Mode d'emploi :**
1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude. Séchez-les soigneusement.
2. Insérez une nouvelle lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur.
3. Retirez le capuchon de la lancette (étapes 1 & 2).
4. Consultez le mode d'emploi de votre autopiqueur.
5. Sélectionnez un site au bout du doigt et piquez la peau.
6. Après utilisation, jetez la lancette usagée dans un conteneur approprié.
7. Lavez-vous à nouveau les mains avec du savon et de l'eau chaude.

**En cas d'utilisation dans un établissement de santé, portez des gants.**

**1. Faire tourner le capuchon** **2. Tirer le capuchon**

**Précautions et mises en garde :**
- Veuillez lire les instructions avant utilisation.
- Vérifier l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser la lancette si l'emballage est endommagé.
- Ne pas réutiliser la lancette.
- Ne pas conserver la lancette dans l'autopiqueur.
- À n'utiliser que pour un seul patient.
- Il est interdit d'utiliser la lancette après sa date de péremption.
- Après utilisation, jeter l'ensemble du dispositif dans un conteneur pour déchets biologiques.
- Les lancettes usagées doivent être traitées comme des déchets pointus et coupants et/ou des déchets médicaux et éliminées de manière appropriée.

***Avertissement :***
- ***La lancette n'est pas destinée à des utilisations multiples. Ne l'utilisez pas sur plusieurs patients.***
- ***Une mauvaise utilisation de la lancette peut accroître le risque de transmission accidentelle de pathogènes véhiculés par le sang, en particulier dans les établissements où plusieurs patients sont testés.***
- ***Le délai de péremption est de 5 ans. L'utilisation du produit au-delà de la date de péremption est strictement interdite.***
- ***À usage unique. N'utilisez pas la lancette sur plusieurs patients. Le dispositif est usagé après une seule utilisation et ne peut pas être utilisé à plusieurs reprises.***
- ***Le produit n'a aucune fonction thérapeutique ou diagnostique.***
- ***Si le capuchon protecteur de la lancette est endommagé ou perdu, ne l'utilisez pas.***
- ***À utiliser avec prudence chez les personnes présentant des troubles du mécanisme de coagulation.***
- ***Pour les utilisateurs obèses ou les personnes qui ont besoin de volumes sanguins plus importants, il est recommandé de choisir des produits ayant une valeur « G » plus faible ou une grande profondeur de piqûre pour le prélèvement de sang.***

**Durée de conservation :** La durée de validité du produit est de 5 ans.

**Stockage et transport :**

1. L'appareil doit être stocké dans un environnement où la température est comprise entre -20 °C et 40 °C, et l'humidité relative inférieure à 80 %. L'environnement de stockage doit être exempt de gaz corrosifs, sec et à l'abri de la lumière du soleil. Il doit être bien ventilé et propre.
2. Il convient d'user de précautions lors du transport et de la manipulation du dispositif.

**Avantage clinique :**

Permet au personnel médical et aux patients d'effectuer des prélèvements sanguins capillaires afin d'obtenir un petit échantillon de sang pour divers tests.

**Effets indésirables :**

Nous avons effectué des recherches sur les effets indésirables et consulté la documentation la plus récente concernant des dispositifs équivalents et similaires sur le marché, et nous n'avons trouvé aucun effet indésirable pour des produits équivalents et similaires. Ce produit est conforme aux normes techniques en vigueur. Il a été vendu sur le marché et aucun effet indésirable n'a été constaté jusqu'à présent. La sécurité et l'efficacité du produit n'ont donc pas été affectées. Si des événements indésirables surviennent pendant l'utilisation du produit, veuillez nous contacter et nous résoudrons les problèmes dans les plus brefs délais.

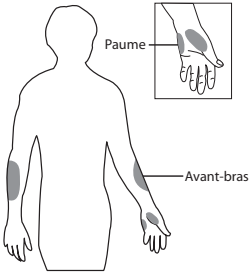
## Valeurs HI et LO

Le lecteur JT100 est conçu pour afficher des résultats de test entre 10 et 630 mg/dl (0,56 ~ 35 mmol/l). Si un message « HI » (Fig. 58) ou « LO » (Fig. 59) apparaît à l'écran, cela signifie que le lecteur a détecté une glycémie supérieure à 630 mg/dl (35 mmol/l) ou inférieure à 10 mg/dl (0,56 mmol/l). Il est suggéré de revoir la procédure de test et de répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette pour confirmer à nouveau le résultat.

(Fig. 58)

(Fig. 59)

## Tests sur sites alternatifs disponibles




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

***Paume et avant-bras***

Le système de surveillance de la glycémie JT100 vous permet d'effectuer des tests sur des sites alternatifs (TSA). Ce système vous permet d'effectuer des tests sur la paume et l'avant-bras avec des résultats équivalents à ceux des tests réalisés au bout des doigts. ***Attention : Les différences physiologiques dans la circulation entre le doigt et d'autres sites de test tels que l'avant-bras et la paume peuvent entraîner des différences dans les mesures de la glycémie entre les autres sites de test et le bout des doigts. Des variations de la glycémie peuvent être observées dans les échantillons de sang prélevés au doigt plus rapidement que dans les échantillons de sang prélevés à l'avant-bras et à d'autres sites alternatifs. Frottez les sites de test alternatifs environ 20 secondes avant de procéder à la piqûre. Si vous effectuez un test d'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou si vous ne savez pas ce qu'est l'hypoglycémie, nous vous recommandons d'effectuer le test au bout des doigts.***

***Discutez avec votre médecin pour savoir si les tests sur site alternatif vous conviennent. Avec un peu d'expérience, vous pourrez donner du répit au bout de vos doigts et peut-être 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. Rappelez-vous : chaque fois que vous voulez être certain(e) d'avoir une mesure précise et actualisée de votre glycémie, effectuez le test au bout du doigt. Nous vous le recommandons vivement.***

N'effectuez un TSA QUE dans les intervalles suivants :

- Dans un état pré-repas ou de jeûne (plus de 2 heures depuis le dernier repas).
- Deux heures ou plus après la prise d'insuline.
- Deux heures ou plus après l'exercice.

N'effectuez PAS de TSA si :

- Vous pensez que votre glycémie est faible.
- Vous ne savez pas ce qu'est l'hypoglycémie.
- Les résultats de votre TSA ne correspondent pas à ce que vous ressentez.
- Vous effectuez un test d'hyperglycémie.
- Les résultats de votre glycémie de routine sont souvent fluctuants.
- Vous êtes enceinte.

## Fonctions de mémoire

Pour afficher les résultats de la glycémie et de la solution de contrôle stockés dans la mémoire :

1. Si le lecteur est éteint, appuyez sur le bouton Ⓜ pour l'allumer. La date et l'heure s'affichent (dans le coin supérieur gauche ; l'année s'affiche d'abord pendant 1 seconde, puis le mois et le jour s'affichent dans la même zone).
2. Appuyez sur ⓥ pour afficher les résultats précédents. L'icône « MEM » s'affiche dans la zone centrale supérieure (Fig. 60). Si « C » apparaît sous « MEM », ce résultat correspond au test de la solution de contrôle (Fig. 61). Initialement, l'année s'affiche dans le coin supérieur gauche (Fig. 62). Au bout d'une seconde, le mois et le jour s'affichent dans le coin supérieur gauche et l'heure dans le coin supérieur droit (Fig. 63). Les résultats les plus récents de la mémoire sont affichés en premier.
3. Vous pouvez appuyer sur ⓥ ou sur Ⓐ pour faire défiler les résultats vers l'avant ou vers l'arrière.
4. Appuyez sur le bouton Ⓜ pour quitter les résultats de tests en mémoire ; sinon, le lecteur s'éteindra automatiquement au bout de 2 minutes d'inactivité.

(Fig. 60)

(Fig. 61)

(Fig. 62)

(Fig. 63)

Pour afficher « le dernier » résultat du test de la solution de contrôle dans la mémoire :
1. Si le lecteur est éteint, appuyez sur le bouton Ⓜ pour l'allumer.
2. Appuyez à nouveau sur le bouton Ⓜ, et le dernier résultat du test de la solution de contrôle s'affiche (Fig. 64).
3. Appuyez sur le bouton Ⓜ pour éteindre le lecteur ; sinon, il s'éteindra automatiquement au bout de 2 minutes d'inactivité.

(Fig. 64)

***Remarque :***
***Un résultat accompagné du symbole ou indique que la mesure a été effectuée en dehors de la plage de température de fonctionnement spécifiée du lecteur et qu'elle risque de ne pas être précise.***
***Cette valeur est exclue du résultat glycémique moyen calculé à partir des résultats des tests sur 7/14/30 jours.***

### *Afficher les résultats par période*

1. Appuyez sur Ⓜ pour allumer le lecteur, puis sur ⌃ pour afficher les résultats par période.
2. Les résultats de glycémie moyenne sur 7/14/30 jours sont marqués d'un indicateur sans repas / pré-repas  / post-repas  et s'affichent à l'écran dans cet ordre lors de l'appui sur ⌃ (Fig. 65 ~ 73).
3. Lorsque le lecteur affiche 7 jours avec le statut « sans repas » attribué, appuyez sur le bouton ⌄ et le lecteur passera à l'affichage des résultats de tests enregistrés dans la mémoire.
4. Appuyez sur le bouton Ⓜ pour éteindre le lecteur ; sinon, il s'éteindra automatiquement au bout de 2 minutes d'inactivité.

(Fig. 65)

(Fig. 66)

(Fig. 67)

(Fig. 68)

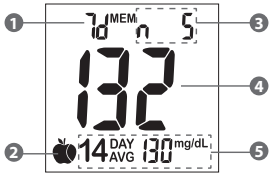
(Fig. 69)

(Fig. 70)

(Fig. 71)

(Fig. 72)

(Fig. 73)



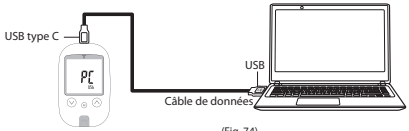

1. Période
2. Indicateur de repas (sans repas / pré-repas / post-repas)
3. Nombre de résultats de glycémie utilisés dans le calcul
4. Résultat glycémique moyen en fonction de la période (en haut à gauche), du nombre de résultats (en haut à droite) et de l'indicateur de repas (en bas à gauche).
5. Résultat glycémique moyen calculé à partir de l'ensemble des résultats des tests sur 14 jours

***Remarque :***
***La moyenne des 7/14/30 jours consécutifs est calculée à partir des résultats des tests obtenus au cours des dernières périodes consécutives de 7/14/30 jours.***

## Transférer les résultats des tests vers un ordinateur

Vous pouvez utiliser le logiciel « Tyson Bio PC Link » pour transférer les résultats des tests sur votre ordinateur personnel. Procurez-vous séparément le logiciel et le câble de données nécessaires. Pour obtenir des informations sur la commande, veuillez appeler le service clientèle ou visiter le site Web de www.tysonbio.com

1. Tyson Bio PC Link peut être téléchargé sur la page www.tysonbio.com
2. Suivez les instructions fournies avec le logiciel pour l'installer sur votre ordinateur personnel.
3. Raccordez le câble de données à un port de données de votre ordinateur alors que le lecteur est éteint (Fig. 74).
4. Raccordez l'autre extrémité du câble de données au port de données du lecteur (Fig. 74).
5. Le mot « PC » apparaît à l'écran, indiquant que le lecteur est maintenant en mode de communication (Fig. 75).



(Fig. 74)

(Fig. 75)

## Procédure de nettoyage et de désinfection

***Nettoyage général***

- Éteignez le lecteur.
- Utilisez un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou un détergent doux pour essuyer délicatement la surface du lecteur.
- Évitez d'utiliser de l'alcool ou des solvants organiques pour le nettoyage.
- Ne pas immerger le lecteur dans l'eau lors du nettoyage.
  Ne laissez pas de l'eau ou des liquides de nettoyage pénétrer dans le lecteur, le port de test et le port de données.

***Désinfection professionnelle***

- Éteignez le lecteur.
- Le produit suivant a été approuvé pour le nettoyage et la désinfection du lecteur : lingettes germicides à l'eau de javel Clorox (Clorox Professional Products Company. N° EPA 67619-12).
- Protection individuelle : désinfectez-vous les mains, puis mettez des gants avant de retirer une lingette germicide de la boîte. Lors de la manipulation d'objets souillés par du sang ou des fluides corporels, utilisez des gants en latex jetables, des blouses, des masques et des lunettes de protection.
- Essuyez soigneusement l'extérieur du lecteur, laissez la surface mouillée pendant une minute, puis laissez-la sécher à l'air libre.
- Élimination du matériel infectieux : utilisez des gants jetables. Ne jamais réutiliser ou réhumidifier une lingette jetable. Éliminez les déchets infectieux conformément aux réglementations locales.
- Veuillez vous référer au mode d'emploi détaillé des lingettes germicides à l'eau de javel Clorox.

## Précautions liées au lecteur

Manipulez le lecteur avec précaution. Une chute du lecteur risquerait de l'endommager. Le lecteur doit être stocké dans un endroit sec et propre. NE PAS STOCKER EN PLEIN SOLEIL OU DANS DES ENDROITS TRÈS HUMIDES ET/OU POUSSIÉREUX.

Il est conseillé de ranger toutes les pièces du système de surveillance de la glycémie JT100 dans l'étui de transport fourni.

## Transport et stockage du lecteur

- Transport et stockage à une température de -20 °C ~ 50 °C (-4 °F ~ 122 °F), moins de 90 % d'humidité relative.
- Instrument de précision, ne pas l'écraser lors du transport.

## Messages affichés

| *Affichage* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | ⚠ H apparaît lorsque le résultat est plus élevé que le réglage de l'alerte « HI ». | Le réglage par défaut est 180 mg/dl (10,0 mmol/l) et il peut être modifié conformément à la section «Réglage des alarmes HI/LO» |
| | ⚠ L apparaît lorsque le résultat est plus faible que le réglage de l'alerte « LO ». | Le réglage par défaut est 70 mg/dl (4,0 mmol/l) et il peut être modifié conformément à la section 《Réglage des alarmes HI/LO》 |
| | Le résultat du test est SUPÉRIEUR à 630 mg/dl (35 mmol/l). | Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le même message s'affiche à nouveau, il est confirmé que le résultat est supérieur à la plage de fonctionnement du lecteur. Veuillez consulter immédiatement votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils supplémentaires. |
| | Le résultat du test est INFÉRIEUR à 10 mg/dl (0,56 mmol/l). | Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le même message s'affiche à nouveau, il est confirmé que le résultat est inférieur à la plage de fonctionnement du lecteur. Veuillez consulter immédiatement votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils supplémentaires. |

| *Affichage* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | La température dépasse la température maximale de fonctionnement (40 ˚C/104 ˚F). | Les résultats peuvent varier considérablement en fonction de la température (haute ou basse). Déplacez-vous vers un endroit approprié (4 ℃ ~ 40 ℃ ou 39 °F ~ 104 °F) et attendez 30 minutes avant de refaire le test. |
| | La température est inférieure à la température minimale de fonctionnement (4 ˚C/39 ˚F). | Les résultats peuvent varier considérablement en fonction de la température (haute ou basse). Déplacez-vous vers un endroit approprié (4 ℃ ~ 40 ℃ ou 39 °F ~ 104 °F) et attendez 30 minutes avant de refaire le test. |
| | L'alarme préréglée retentit pour rappeler à l'utilisateur qu'il est temps d'effectuer un test de glycémie. | Appuyez sur n'importe quel bouton pour éteindre l'alarme ou attendez que l'alarme s'éteigne automatiquement au bout de 30 secondes. |
| | 1. Les piles sont faibles, l'icône clignote pendant 10 secondes. Le lecteur peut fonctionner normalement, mais ne fournira qu'environ 10 mesures supplémentaires.<br>2. Les piles sont épuisées, l'icône clignote en continu. Le lecteur s'éteindra dans 10 secondes. | Remplacer par 2 piles AAA. |

## Messages d'erreur

| *Affichage* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | La température est TROP ÉLEVÉE pour effectuer un test. | Déplacez-vous vers un endroit approprié (4 °C ~ 40 °C ou 39 °F ~ 104 °F) et attendez 30 minutes avant de refaire le test. |
| | La température est TROP FAIBLE pour effectuer un test. | Déplacez-vous vers un endroit approprié (4 °C ~ 40 °C ou 39 °F ~ 104 °F) et attendez 30 minutes avant de refaire le test. |
| | Un message d'erreur indique un problème avec la bandelette réactive. | Veuillez relire les instructions et réessayer avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| | Un message d'erreur indique un problème avec le lecteur. | Veuillez relire les instructions. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| | Un message d'erreur indique un problème avec le lecteur. | Retirez les piles et attendez une minute, puis réinstallez les piles pour vérifier si le lecteur fonctionne correctement. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |

| *Affichage* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | Un message d'erreur indique un problème avec la bandelette réactive. | Veuillez relire les instructions et réessayer avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| | Un message d'erreur indique un problème avec le lecteur. | Retirez les piles et attendez une minute, puis réinstallez les piles pour vérifier si le lecteur fonctionne correctement. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| | Un message d'erreur indique un problème avec la bandelette réactive. | Veuillez relire les instructions et réessayer avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| | Un message d'erreur indique que le volume de l'échantillon de sang est insuffisant pour le test. | Relisez les instructions et réessayez avec une nouvelle bandelette réactive, puis appliquez un échantillon de sang suffisant sur la bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |
| | Un message d'erreur indique un problème avec le lecteur. | Retirez les piles et attendez une minute, puis réinstallez les piles pour vérifier si le lecteur fonctionne correctement. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle. |

## Dépannage

| *Autres problèmes pouvant survenir* | *Action* |
|---|---|
| Une bandelette réactive n'a pas été insérée correctement dans le lecteur. | Relisez les instructions et réinsérez correctement une bandelette réactive. |
| Bandelette réactive défectueuse. | Remplacez la bandelette réactive par une neuve. |
| Une bandelette réactive reste dans le port de test pendant plus de 2 minutes avant le test. | Relisez les instructions et réinsérez correctement une bandelette réactive. |
| L'écran LCD du lecteur est vide lorsque vous tentez d'effectuer un test. | Veuillez contacter le service clientèle pour obtenir de l'aide. |
| Le lecteur ne fonctionne pas après l'installation de nouvelles piles. | Retirez les piles et attendez une minute, puis réinstallez les piles pour vérifier si le lecteur fonctionne correctement. |

## Caractéristiques techniques

| | |
|---|---|
| Température de fonctionnement | 4 °C ~ 40 °C (39 °F ~ 104 °F) |
| Humidité de fonctionnement | 10 ~ 90 % HR |
| Hématocrite | 0 ~ 70 % |
| Échantillon de test | Sang total veineux et capillaire |
| Volume d'échantillon | 0,5 µl |
| Unité de mesure | mg/dl |
| Plage de mesure | 10 ~ 630 mg/dl (0,56 ~ 35 mmol/l) |
| Durée du test | Compte à rebours de 5 secondes |
| Capacité de mémoire | 500 résultats les plus récents |
| Moyenne | Résultats de glycémie moyens sur 7/14/30 jours |
| Sortie externe | Interface USB type C |
| Alimentation électrique | 2 piles AAA |
| Durée de vie des piles | Environ 1000 tests |
| Dimensions | 106 L x 66 l x 20 H mm |
| Poids | 65 g sans piles |

***Remarque : Veuillez vous référer à la notice des bandelettes réactives pour connaître les performances en termes d'exactitude et de précision du système.***

Compatibilité électromagnétique
Ce lecteur répond aux exigences de compatibilité électromagnétique conformément aux normes EN 61326-1 et EN 61326-2-6.

***Attention : Des champs électromagnétiques puissants peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur. N'utilisez pas le lecteur à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques.***

## Résumé de la tolérance des substances interférentes

| Substance interférente | Concentration maximale tolérée dans l'évaluation |
|---|---|
| Acétaminophène | 4,25 mg/dl |
| Ascorbate (acide ascorbique) | 3,0 mg/dl |
| Bilirubine | 25,0 mg/dl |
| Cholestérol | 1200,0 mg/dl |
| Créatinine | 10,0 mg/dl |
| Dopamine | 2,0 mg/dl |
| EDTA | 200,0 mg/dl |
| Galactose | 500,0 mg/dl |
| Acide gentisique | 2,5 mg/dl |
| Glutathione | 100,0 µmol/l |
| Hémoglobine (humaine) | 3,0 g/dl |
| Héparine | 5,0 UI/ml |
| Ibuprofène | 500,0 µg/ml |
| Icodextrine | 750,0 mg/dl |
| L-DOPA (L-3,4-dihydroxyphénylalanine) | 5,0 µg/ml |
| Maltose | 2575 mg/dl |

| Substance interférente | Concentration maximale tolérée dans l'évaluation |
|---|---|
| Méthyldopa | 3,0 mg/dl |
| Iodure de pralidoxime (PAM) | 5,0 mg/dl |
| Salicylate | 500,0 µg/mL |
| Tétracycline | 5,0 mg/dl |
| Tolbutamide | 100 mg/dl |
| Tolazamide | 6,0 mg/dl |
| Triglycérides | 1525,0 mg/dl |
| Urate (acide urique) | 8,0 mg/dl |
| Xylose | 5,0 mg/dl |
| Carbonate de sodium | 37,5 mEq/l |
| Mannitol | 0,09 mg/dl |
| Sorbitol | 0,09 mg/dl |
| Xylitol | 0,09 mg/dl |
| Isomalt | 0,09 mg/dl |
| Lactitol | 0,09 mg/dl |
| Maltitol | 0,09 mg/dl |
| Hydrolysats d'amidon hydrogénés (HSH) | 0,09 mg/dl |

## Description des icônes

| | | | |
|---|---|---|---|
| EC REP | Représentant agréé dans la Communauté européenne | | Fabricant |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | IVD | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| | Limites de température | | Consulter le mode d'emploi |
| LOT | Numéro de lot | | Suffisant pour |
| | Date de péremption | REF | Numéro de catalogue |
| | À conserver au sec | | Tenir à l'écart de la lumière du soleil |
| | Ne pas réutiliser | CONTROL | Contrôle |
| SN | Numéro de série | | Attention |
| | Date de fabrication | | Symboles de tri |
| | Importateur | | Distributeur |
| | Système de barrière stérile unique | UDI | Identifiant unique du dispositif |
| STERILE | Stérile | STERILE R | Stérilisé par irradiation |
| CE | Marquage CE | | Limites d'humidité |
| | Non-pyrogène | MD | Dispositif Médical |

## Limites de la procédure

**Attention :**

- Le système de surveillance de la glycémie JT100 est conçu pour un usage diagnostique in vitro uniquement et n'est pas destiné à la réalisation de tests sur un nouveau-né. Il n'est pas recommandé de modifier ou d'administrer un médicament sur la base des résultats du test de glycémie JT100 sans l'accord d'un médecin ou d'un professionnel de la santé.
- Les bandelettes de test de glycémie JT100 sont conçues pour être utilisées avec des échantillons de sang total veineux ou capillaire frais prélevés au bout du doigt, de la paume et de l'avant-bras. NE PAS utiliser d'échantillons autres que du sang total veineux ou du sang total capillaire. Des résultats erronés peuvent être obtenus lorsque le test est effectué en présence d'une déshydratation sévère, d'une hypotension sévère, d'un choc ou d'un état hyperglycémique hyperosmolaire. Si vous pensez souffrir de l'un des symptômes ci-dessus, consultez immédiatement un professionnel de la santé.
- Veuillez vous référer à la notice de la bandelette de test de glycémie JT100 pour obtenir de plus amples informations sur les limites de la bandelette.

## Service et garantie

***IMPORTANT***

- Le lecteur JT100, la bandelette de test de glycémie JT100 et la solution de contrôle sont conformes à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- La garantie du fabricant du système de surveillance de la glycémie JT100 n'est valable que s'il est utilisé correctement dans le respect des directives de ce manuel d'utilisation.
- L'autopiqueur et les lancettes sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

***Garantie du fabricant***

- Spengler offre une garantie de 3 ans sur ce produit. Notre société réparera ou remplacera tout système de surveillance de la glycémie JT100 jugé défectueux par un nouveau système.
- La présente garantie ne s'applique pas aux performances d'un système de surveillance de la glycémie JT100 qui a été accidentellement endommagé, modifié, mal utilisé, altéré ou malmené de quelque manière que ce soit.
  En aucun cas notre société ne sera responsable envers l'acheteur ou toute autre personne des dommages accessoires, consécutifs ou punitifs découlant de l'achat ou de l'utilisation du système de surveillance de la glycémie JT100.
- Pour les services de garantie du fabricant, l'acheteur doit contacter Spengler afin d'obtenir de l'aide.

***Fabricant du lecteur de glycémie, des bandelettes réactives et des solutions de contrôle***

Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16, 18, 20, 22, Kedong 3rd Rd.,
Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan
+886-37-585998 www.tysonbio.com

Service clientèle
+886-37-585998 (GMT+8, 8:30 ~ 17:30, Lundi ~ Vendredi)
Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Lorsque vous appelez notre service clientèle, veuillez vous munir de votre lecteur JT100, de vos bandelettes réactives JT100 et de toutes les autres fournitures du système. Cela nous permettra de répondre à vos questions avec rapidité et efficacité.

***Fabricant des lancettes et des autopiqueurs***

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Linkfar Healthcare GmbH Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Allemagne

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, R. P. de Chine
Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, PAYS-BAS

MEDIFUN CORPORATION (autopiqueur uniquement)
4F-1, 4F-9, 4F-10, No. 99, Jingke S. Rd., Nantun Dist. Taichung City 408, TAIWAN (R.O.C)
MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

## Table of Content


**Introduction** 52
**Important Safety Instructions** 53
- For Home Use 53
- For Professional Use 54

**About JT100 Blood Glucose Monitoring System** 54
**About JT100 Blood Glucose Meter** 55
**About JT100 Blood Glucose Meter Display** 56
**About JT100 Blood Glucose Test Strip** 57
**Setting Up JT100 Blood Glucose Meter** 58
- Installing/Replacing Batteries 58
- Setting Date/Time 58
- Setting Up Reminder Alarms 59
- Setting Up the HI/LO Alarms 60
- Setting Up Buzzer 63

**Important Information** 64
**Control Solution** 65
- Performing a Control Solution Test 66
- Control Solution Results 67

**Preparing the Test Strip** 68
**Preparing the Lancing Device and Obtaining a Blood Sample** 69
**Applying a Blood Sample to the Test Strip** 71
**Test Results** 72
**Ejecting the used Test Strip and Disposing of the Used Lancet** 73

## Table of Content


About Blood Lancets — 74
HI and LO Readings — 77
Available Alternate Sites Testing — 78
Memory Features — 79
View Time Period Results — 81
Transfer Test Results to a Computer — 83
Cleaning and Disinfection Procedure — 84
Meter Care — 85
Meter Transportation and Storage — 85
Display Messages — 86
Error Messages — 88
Trouble Shooting — 90
Specifications — 91
Tolerance summary of interference substance — 92
Icon Description — 93
Limitations of the Procedure — 94
Service and Warranty — 95

## Introduction

Thank you for choosing JT100 Blood Glucose Monitoring System to monitor your blood glucose level. It is designed to be accurate, easy to use, and quick in response time. This User Manual contains all information needed to operate and maintain JT100 Blood Glucose Monitoring System. Please read carefully before use.

JT100 Blood Glucose meter can be used with:
- JT100 Blood Glucose Test Strip

JT100 Blood Glucose Monitoring System is for quantitatively measuring glucose (sugar) in whole blood obtained from the fingertip, palm, and forearm; or venous whole blood. It is **Only for use outside the body (For in vitro diagnostic use)** and intended for self-testings at homes and under professional settings to monitor blood glucose levels.

JT100 Blood Glucose Monitoring System is comprised of JT100 meter and JT100 Blood Glucose Test Strip.
The functions varies by individual model.

## Important Safety Instructions

### For Home Use

All parts of JT100 Blood Glucose Monitoring System should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals. To assure that you are not placing yourself at risk, always remember:

- The meter and lancing device is for single person use. Do NOT share them with anyone including other family members! Do not use on multiple people!
- All parts of the kit are considered to be bio-hazardous and can potentially transmit infectious diseases even after cleaning and disinfection have been performed.

Reference:

- "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)
  http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

- "CDC: Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration" (2010)
  http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html

### For Professional Use

- Users need to adhere to Standard Precautions when handling or using this device. All parts of the glucose monitoring system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting bloodborne pathogens between patients and healthcare professionals. For more information, refer to "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html
- The meter should be disinfected after use on each patient. This Blood Glucose Monitoring System may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and the manufacturer's disinfection procedures are followed.
- Only auto-disabling, single use lancing devices may be used with this device.
- Cleaning Solution and Disinfecting Solution: Clorox Bleach Germicidal Wipes ( Clorox Professional Products Company. EPA Reg. No. 67619-12 ). Contact Clorox Company at 1-800-537-1415.

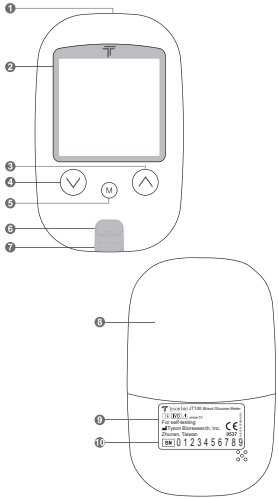
## About JT100 Blood Glucose Monitoring System

***The complete kit contains:***

- One Blood Glucose Meter
- One JT100 Blood Glucose Test Strip vial
- One bottle of JT100 Control Solution
- One lancing device
- Sterile lancets
- One Log Book
- One Blood Glucose Monitoring System User Manual
- One Blood Glucose Monitoring System Quick Reference Guide
- One JT100 Blood Glucose Test Strip Package Insert
- One JT100 Control Solution Package Insert
- One Lancing Device Package Insert
- One carrying case

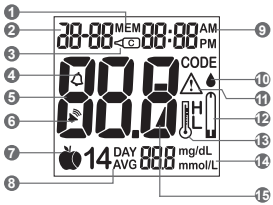
***Note:***
***1. 25-strips & 50-strips can be purchased separately.***
***2. The actual composition is marked on the kit box. Some of the listed items above may not be included.***

## About JT100 Blood Glucose Meter




1. **Data Port** To connect interface cable for data transferring
2. **Display** To display results in numbers and icons
3. ⓐ **Button** Press and hold to enter reminder alarm and HI/LO alarm setting
   To adjust numbers and to toggle settings
   To browse test results and averages in memory
4. ⓥ **Button** Press and hold to enter buzzer setting
   To adjust numbers & to toggle settings
   To browse test results and averages in memory
5. Ⓜ **Button** Press and hold to enter the year/date/time setting
   To browse Control Solution test results
   To turn the meter ON/OFF
6. **Strip Ejector** Push to eject the test strip
7. **Test Port** Test strips are inserted here
8. **Battery Cover** To slide open and close
9. **Meter Label** Manufacturer information
10. **Serial Numbers** The meter manufacturer serials

## About JT100 Blood Glucose Meter Display



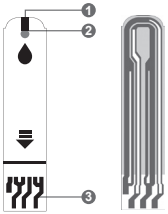

1. **Memory Icon**
   Appears during memory mode
2. **Year/Date**
   To display year/date
3. **Control Solution Icon**
   Appears during a Control Solution test and indicates its result as a Control Solution test result
4. **Alarm Icon**
   Appears when an alarm is set
5. **Test Result**
   To display test results
6. **Buzzer Icon**
   Appears when buzzer is ON
7. **Meal Indicator Icon**
   Pre-meal and post-meal
8. **14 day Average**
   The average glucose result calculated from all 14 day test results
9. **Time**
   To display time.
10. **Blood Drop Icon**
    Flashes when it's ready to perform a test and collect a blood sample.
11. **Warning Icon**
    Appears when a result is out of range.
12. **Test Strip Icon**
    Appears when the meter is ready for a test.
13. **Temperature Icon**
    Appears when the meter exceeds normal operating temperatures.
14. **Measurement Units**
    To identify test result units (mg/dL or mmol/L)
15. **Battery Icon**
    Appears when battery power is low.

## About JT100 Blood Glucose Test Strip

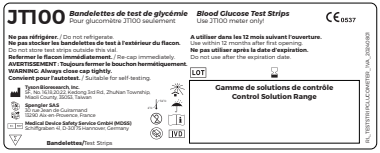
JT100 Blood Glucose Test Strip is for blood glucose tests in conjunction with JT100 Blood Glucose Meter.

Each strip can be used ONCE ONLY!
A test strip consists of the following parts

1. **Target Area**
   Where a blood drop or control solution is touched
2. **Confirmation Window**
   To confirm if sufficient blood drop or control solution has been applied to Target Area
3. **Contact Bar**
   The end of the test strip is to be inserted into the test port and to activate the meter (top side facing up)



top side



Test Strip Vial Label

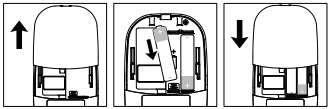
Test Strip Vial

## Setting Up JT100 Blood Glucose Meter

Be sure the batteries are properly installed, the default is set to January 1st, 0:00.
Please follow instructions to properly setup the meter.

### Installing/Replacing Batteries

1. From the back of the meter, gently slide and remove the battery cover.
2. Install batteries with the + and – ends matching indication marks on the battery compartment. The meter requires 2 AAA batteries.
3. Slide battery cover back into place.



(Fig.1)

### Setting Date/Time

1. When the meter is off, press and hold Ⓜ button for 4 seconds to enter this setting mode.
2. Press ⓥ or ⓐ to select "24hr" or "12hr". Press Ⓜ to confirm (Fig.2).
3. The numbers of "year" will appear and flash. Press ⓥ or ⓐ to adjust and Press Ⓜ to confirm (Fig.3).
4. The number of "month" will appear and flash. Press ⓥ or ⓐ to adjust and press Ⓜ to confirm (Fig.4).
5. The numbers of "day " will appear and flash. Press ⓥ or ⓐ to adjust and press Ⓜ to confirm (Fig.5).
6. The numbers of "hour" will appear and flash. Press ⓥ or ⓐ to adjust and press Ⓜ to confirm (Fig.6).

(Fig.2) (Fig.3) (Fig.4) (Fig.5) (Fig.6)

The numbers of "minute" will appear and flash. Press ⓥ or ⓐ to adjust and press ⓜ to confirm (Fig.7). The set date and time will now display on the LCD screen (Fig.8, Fig.9). Press ⓜ to turn off the meter.
The meter date/time setting is complete.

(Fig.7)

(Fig.8)

(Fig.9)

## Setting Up Reminder Alarms

JT100 meter provides 4 reminder alarms.
All reminder alarms are OFF as default. Please follow these steps to setup reminder alarms.

1. When the meter is OFF, press and hold ⓐ button for 4 seconds or longer to enter setting.
2. The first reminder alarm will appear on the display (Fig.10).
3. Press ⓥ or ⓐ to select "ON" or "OFF". If "OFF" is chosen and ⓜ pressed, the meter will proceed to the next reminder alarm setting. If "ON" is chosen (Fig.11) and ⓜ pressed , the number of "hour" will start flashing (Fig.12).
4. Press ⓥ or ⓐ to adjust and press ⓜ to confirm.
5. The numbers of "minutes" will flash (Fig.13). Press ⓥ or ⓐ to adjust and press ⓜ to confirm. The meter will go to the next reminder alarm setting.
6. Repeat steps 3 to 5 to set the rest of reminder alarms.

(Fig.10)

(Fig.11)

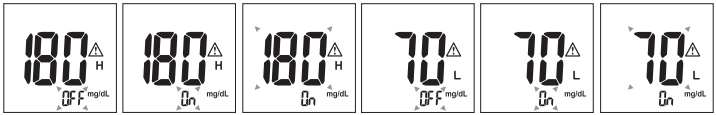
(Fig.12)

(Fig.13)

## Setting Up HI/LO Alarms

***JT100 Blood Glucose Meter provides HI/LO alarm.***

1. After completing the reminder alarm setting, press Ⓜ to enter the setting begin with HI alarm setting.
2. Press ⓥ or ⓐ to change the setting to “ON", press Ⓜ to confirm. If "OFF" is chosen, the meter will skip this setting.
3. The HI/LO alarms setting begins with no meal flag and proceed the setting of pre-meal and post-meal.
4. To change the HI alarm setting of no meal flag, press ⓥ or ⓐ until you reach your desired value and then press Ⓜ to confirm (Fig.16).
5. To change the LO alarm setting of no meal flag, press ⓥ or ⓐ until you reach your desired value and then press Ⓜ to confirm (Fig.19).
6. Repeat steps 4. and 5. to complete HI/LO setting of pre-meal (Fig.20 ~ 25) and post-meal (Fig.26 ~ 31).
7. When the LO alarm setting of post-meal is completed and Ⓜ is pressed, the meter will be turned off.




(Fig.14) (Fig.15) (Fig.16) (Fig.17) (Fig.18) (Fig.19)

**(No meal HI/LO alarm setting)**

(Fig.20)

(Fig.21)

(Fig.22)

(Fig.23)

(Fig.24)

(Fig.25)

**(Pre-meal HI/LO alarm setting)**

(Fig.26)

(Fig.27)

(Fig.28)

(Fig.29)

(Fig.30)

(Fig.31)

**(Post-meal HI/LO alarm setting)**

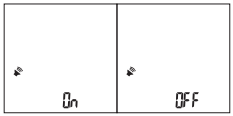
***Meal flag***

- No meal flag as default
  - HI alarm default value: 180mg/dL (10.0mmol/L)
  - LO alarm default value: 70mg/dL (4.0mmol/L)
- Pre-meal
  - HI alarm default value: 120mg/dL (6.70mmol/L)
  - LO alarm default value: 70mg/dL (4.0mmol/L)
- Post-meal
  - HI alarm default value: 180mg/dL (10.0mmol/L)
  - LO alarm default value: 70mg/dL (4.0mmol/L)

***HI alarm setting range: 100 ~ 350mg/dL (5.5 ~ 20.0mmol/L)***
***LO alarm setting range: 40 ~ 90mg/dL (2.0 ~ 5.0mmol/L)***

## Setting Up Buzzer

1. When the meter is turned off , press and hold ⓥ for 4 seconds to enter the setting mode.
2. Buzzer feature is "ON" by default, press ⓥ or ⓐ to change the setting (Fig.32). Press ⓜ to confirm buzzer setting, meter will be turned off.




(Fig.32)

## Important Information

***Before Testing***

- Always keep test strips in the original vial. Tightly close the vial cap immediately after removing a test strip.
- Use each strip immediately after removing it from the vial. Each test strip should be used ONCE ONLY.
- Do not use test strips or Control Solution beyond the expiration date printed on the package since this may cause inaccurate results.
- Store your test strips and the meter in a cool, dry place between 2°C and 32°C (36°F and 90°F). Temperatures beyond this range, as well as humidity, can damage test strips and lead to inaccurate results.
- Any change of medications based on the JT100 Blood Glucose Monitoring System results without advices of a doctor is NOT RECOMMENDED.
- The lancing device is intended only for single user and should NOT be shared.
- Only JT100 Blood Glucose Test Strips and Control Solution can be used with the JT100 meter.
- For accurate results, testing must be done within the operating temperature range (4 - 40°C/ 39 - 104°F). If the meter is moved to an area appropriate conditions from where is out of operating temperature range, place the meter for 30 minutes before conducting the testing.

***Test Principle***

On each test strip there is a test area containing reaction chemicals. When blood is applied to this area, a chemical reaction takes place, then a transient electrical current is formed. The blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is showed on the display. The test measures glucose from 10 mg/dL (0.56mmol/L) to 630 mg/dL (35mmol/L). The JT100 Blood Glucose Test Strip is calibrated to display the equivalent of plasma glucose values to allow easy comparison of results with laboratory methods.

## Control Solution

The Control Solution is to ensure that JT100 meter is working properly and the user is performing a test correctly.

***When to Perform a Control Solution Test***

1. You get your meter for the first time before testing your blood test.
2. You open a new vial of test strips.
3. You want to check the meter and strips.
4. You suspect that the meter or test strips are not working properly.
5. Your blood glucose test results are not consistent with how you feel.
6. You think your test result does not accurate.
7. You dropped your meter.
8. Whenever your healthcare professional recommends it.

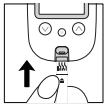
***Note: For more information regarding the Control Solution, please read the Control Solution package insert.***

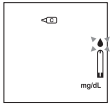
## Performing a Control Solution Test

1. Prepare a vial of JT100 Blood Glucose Test Strip within the expired date and a JT100 meter.
2. Be sure of the Control Solution is at room temperature between 4°C ~ 40°C (39°F ~ 104°F) before testing.

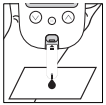
***Caution: If your room temperature is not between 4°C ~ 40°C (39°F ~ 104°F), the Control Solution Test Result will incorrect.***

3. Insert a JT100 Blood Glucose Test Strip, top side facing up, contact bar end first, into the test port. The meter will be automatically turned ON (Fig.33).
4. When test strip is inserted, a beep will sound and the system checking will appear followed by a flashing " " icon (Fig.34).
5. Press and hold Ⓜ button for 2 seconds to change to the Control Solution test mode. " C " will appear on the display. If Ⓜ button is pressed again for 2 seconds, the meter will switch back to the normal testing mode.
6. Discard the first drop of the Control Solution and squeeze a small drop on a clean nonabsorbent surface such as a clean piece of wax paper. Do not apply the Control Solution to the test strip directly from the bottle, as contamination may occur (Fig.35).
7. Introduce the tip of the test strip to the droplet of the Control Solution. The Control Solution is automatically drawn into the strip. Hold until the meter beeps. The meter will now start to count down and the Control Solution test result will appear on the LCD screen (Fig.36).


(Fig.33)



(Fig.34)


(Fig.35)

(Fig.36)

***Caution: Follow the above instructions when performing a Control Solution test in order to prevent contamination.***

## Control Solution Results

The JT100 meter is functioning correctly only if the Control Solution test result is within the specified range printed on the test strip vial. If the test result is out of range, please repeat the test.

Out of range result may be caused by:
- Incorrect steps taken in performing the test
- The Control Solution temperature is lower than 4°C(39°F) or higher than 40°C(104°F)
- Expired or contaminated Control Solution
- Expired or contaminated test strips
- Meter malfunction

***Note:***
- ***The result will not be included in day average calculation when the JT100 meter is set in the Control Solution test mode.***
- ***DO NOT use JT100 meter if the problem persists. Please contact customer service immediately.***

## Preparing the Test Strip

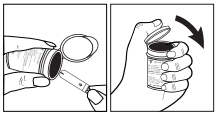
***You need the following items to test***

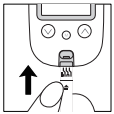
- JT100 Blood Glucose Meter
- JT100 Blood Glucose Test Strip
- Adjustable lancing device and sterile lancet

### Preparing the Test Strip

1. Wash hands using soap and warm water. Rinse and dry thoroughly (Fig.37).
2. Please remove protective wrap completely before opening the vial.
3. Check the use by date on the test strip vial, use only test strips which are whthin the use by date. Take a test strip from the vial and re-cap immediately (Fig.38).
4. Insert the test strip top side up into the test port (Fig.39). The meter will be automatically turned on.
5. System checking will appear (Fig.40).
6. A beep will sound and following by a flashing " " icon. You can press ⓥ or ⓐ to select the meal flag for marking the test as (Fig.41):
   - Pre-Meal Test
   - Post-Meal Test
   - No marker as default
7. A blood sample can now be obtained (refer to P.69).

(Fig.37)


(Fig.38)


(Fig.39)

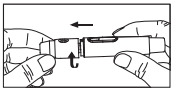
(Fig.40)

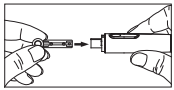
(Fig.41)

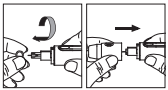
## Preparing the Lancing Device and Obtaining a Blood Sample

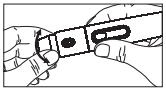
1. Hold the depth adjustable cap in one hand and hold hub in the other hand, twist off the depth adjustable cap (Fig.42).
2. Insert a new disposable lancet firmly into the lancet holder (Fig.43).
3. Twist off and set aside the protective cover of the disposable lancet (Fig.44).
4. Replace the depth adjustable cap (Fig.44).
5. Select a depth of penetration by rotating the top portion of the depth adjustable cap until the number matched to the window (Fig.45).
6. Hold the hub in one hand and pull on the plunger in the other hand. The device will be cocked. Release the plunger; it will go back to its original position near the hub (Fig.46.
7. Place the lancing device against the soft side into fingertip, press the release button.The better puncture sites are on the middle or ring fingers (Fig.47).
8. Squeeze a small drop of whole blood to apply (Fig.48).

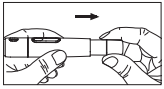
For further instructions please see the insert provided with the lancing device.

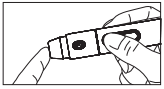

(Fig.42)

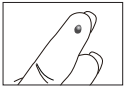

(Fig.43)


(Fig.44)


(Fig.45)


(Fig.46)


(Fig.47)


(Fig.48)

***CAUTION:***

***To reduce chances of infection:***

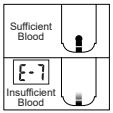
- ***Lancets are for single usage only.***
- ***Wash hands thoroughly with soap and water before and after handling the meter, lancing device, and test strips.***
- ***Please refer to section "Cleaning and Disinfection Procedure" (refer to P.84) for detail instructions of meter maintenance.***

## Applying a Blood Sample to the Test Strip

**SAMPLE MAY BE OBTAINED FROM FINGER, PALM, OR FOREARM**

1. Introduce the tip of the test strip to the drop of blood. Blood sample will be automatically drawn into the test strip (Fig.49). Discard the first drop of blood sample to prevent contamination.
2. Hold the tip of the test strip touching the blood drop until the meter beeps.
3. If applying insufficient blood sample, the error code (E-7) will appear on the display (Fig.50).
4. The meter will start to countdown as soon as the blood has completely filled the confirmation window of the test strip. The test result will appear on the display in 5 seconds (Fig.51). The result will be showed and stored into the meter memory automatically (Fig.52).
5. After the test strip is ejected, the meter will automatically turn off after 1 minute or the meter can be turned off immediately when Ⓜ is pressed.
6. If the test strip is not ejected after test, the meter will automatically turn off after 2 minutes.

(Fig.49)



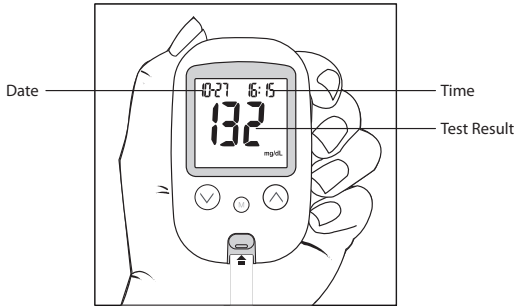

(Fig.50)

(Fig.51)

(Fig.52)

## Test Results

1. The JT100 Blood Glucose Meter displays the test result.
2. The LCD of the meter shows the measuring result, the date and the time (Fig.53)




(Fig.53)

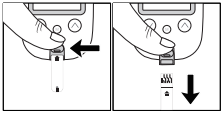
***Normal Glucose Values***

The glycemic recommendations for nonpregnant adults with diabetes:
Preprandial capillary plasma glucose: 80 ~130 mg/dL (4.4 ~ 7.2 mmol/L)
Peak postprandial capillary plasma glucose: 180 mg/dL (10.0 mmol/L)
Diabetic patients may have blood glucose values that are moderately elevated.

## Ejecting the used Test Strip and Disposing of the Used Lancet

**Ejecting the used Test Strip**

1. After completing the test, push the strip ejector (Fig.54) or use a tissue paper to remove the tset strip.

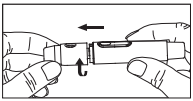


(Fig.54)

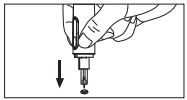
***To unload the lancing device***

1. After sampling, carefully remove the cap containing the used lancet (Fig.55).
2. Push the exposed tip of the lancet into its Protective Cap (Fig.56).
3. Hold the hub with one hand and push the plunger by thumb to eject the used disposable lancet in appropriate container (Fig.57).

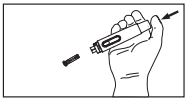
For further instructions please see the insert provided with the lancing device.



(Fig.55)



(Fig.56)



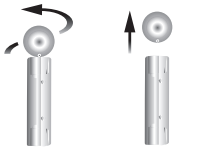
(Fig.57)

***Warning:***

- ***DO NOT point the test strip at anyone when ejecting.***
- ***Used lancets and test strips are considered bio-hazardous. Dispose of used lancets and test strips in a clinical waste container***

## About Blood Lancets

**Intended Use:**
The Blood lancets is intended for capillary blood sampling in order to obtain a small blood sample for various tests. It is designed for use by both healthcare professionals and lay users, providing a safe and convenient method for blood specimen collection in clinical and home healthcare settings.
**Contraindication:**
Use with caution in individuals with coagulation mechanism disorders.
**Product main structure:**
The Blood Lancets primarily consists of lancet body, needle and cap.
**Instructions for use:**
1. Wash hands with soap and warm water. Dry thoroughly.
2. Insert a new blood lancet into the lancet holder of lancing device.
3. Remove lancet cover (steps 1 & 2).
4. Consult the instructions for use of your lancing device.
5. Select a fingertip site, and proceed to punture the skin.
6. After use, discard the used lancet in appropriate container.
7. Wash hands with soap and warm water again.
**Wear gloves if use in healthcare facilities.**



**1.Twist Cap** **2.Pull Cap**

**Precautions and cautions:**
- Please read the instructions before use.
- Check the package before use. Do not use it if the package is damaged.
- Do not reuse lancets.
- Do not store in Lancing Devices.
- For use only on a single patient.
- It is forbidden to use after the expiration date
- Discard the entire device to biohazard container after use.
- Used Lancets should be treated as sharps waste and/or medical waste and disposed of properly following

***Warning:***
- ***Not intended for more than one use. Do not use on more than one patient.***
- ***Improper use of blood lancets can increase the risk of inadvertent transmission of blood borne pathogens, particularly in settings where multiple patients are tested.***
- ***The expiration time is 5 years. Using the product beyond the expiration date is strictly prohibited.***
- ***For single use only. Do not use more than one patient. The device is deactivated after a single use, cannot be used more than once.***
- ***The product has no therapeutic or diagnostic function.***
- ***If the lancet's protective cap is damaged or lost, please do not use it.***
- ***Use with caution for those with coagulation mechanism disorders.***
- ***For obese users or individuals who require larger blood volumes, it is recommended to choose products with a smaller "G" value or large puncture depth for blood collection.***

**Shelf life:** Valid period of product is 5 years.

**Storage and Transportation:**

1. The device shall be stored at an environment where the temperature is between -20 ° C and 40 ° C and the relative humidity of less than 80%. The storage environment shall be free of corrosive gases, dry, away from sunlight, well-ventilated, and clean.
2. The device shall be handled with care during transportation and handling.

**Clinical benefit:**

Help medical staff and patients complete capillary blood sampling in order to obtain a small blood sample for various tests.

**Adverse events:**

We searched for adverse events and state of the art literature on equivalent and similar devices in the market, and found no adverse events for equivalent and similar products. The products comply with the current technical standard. The product has been sold in the market and no adverse events have been found so far. Therefore, product safety and efficacy have not been affected.If any adverse events occur during the use of the product, please contact us and we will resolve the relevant issues as soon as possible.

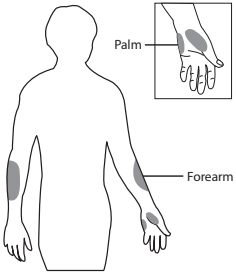
## HI and LO Readings

JT100 meter is designed to display test results between 10 ~ 630 mg/dL (0.56 ~ 35 mmol/L). If a "HI" (Fig.58) or a "LO" (Fig.59) message appears on the display, it indicates that the meter has detected a blood glucose level is higher than 630 mg/dL (35 mmol/L) or lower than 10 mg/dL (0.56 mmol/L). It is suggested the testing procedure should be reviewed and the test should be repeated using a new test strip to confirm the result again.

(Fig.58)

(Fig.59)

## Available Alternate Sites Testing




There are limitations for doing AST. Please consult your healthcare professional before you do AST.

***Palm and Forearm***

JT100 Blood Glucose Monitoring System provides you alternate sites testing (AST). This system provides you to test on the palm and the forearm with the equivalent results to fingertip testing.

***Caution:***

***Physiological differences in the circulation between the finger and other test sites like the forearm and palm may result in differences in blood glucose measurements from the other test sites and your fingertips. Changes in blood glucose may be observed in finger blood samples sooner than blood samples from the forearm and other alternate sites. Rub the alternate test sites about 20 seconds before lancing. If you are testing for hypoglycemia (low blood glucose), or if you suffer from hypoglycemia unawareness, we recommend that you test on your fingertips.***

***Talk to your doctor to see if alternate site testing is right for you. With a little bit of education, you can give your fingertips a rest and maybe test more often than you do now. For people with diabetes, more frequent testing is a good thing. Just remember: any time you want to be sure of an accurate, up-to-date blood glucose reading, test on your fingertip. We strongly recommend you do.***

AST ONLY in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

DO NOT use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results are often fluctuating.
- You are pregnant.

## Memory Features

How to view glucose and control solution results stored in the memory

1. When the meter is off, press Ⓜ button to turn on the meter. The Date and Time will be shown on (At the left-upper corner, Firstly the year is shown for 1 second, and then Month-Day will be shown on in the same area).
2. Press ⓥ to view previous results. "MEM" icon will be displayed on the top center area (Fig.60). When "C" is appearing under "MEM", this result stands for control solution test (Fig.61). Initially, the "year" will be display on the top left corner (Fig.62). After 1 second "month-day" will then be displayed on the top left corner and "time" will be displayed on the top right corner (Fig.63). The most recent memory results will be displayed first.
3. You can press ⓥ or Ⓐ to scroll forwards and backwards through the results.
4. Press Ⓜ button to exit the stored test results or the meter will be shut off automatically after 2 minutes without any action.

(Fig.60)

(Fig.61)

(Fig.62)

(Fig.63)

How to view "the latest" control solution test result in the memory
1. When the meter is off, press Ⓜ button to turn on the meter.
2. Press Ⓜ button again, and the lastest control solution test result will be displayed. (Fig.64).
3. Press Ⓜ button to turn off the meter or the meter will be shut off automatically after 2 minutes without any action.

(Fig.64)

***Note:***
***1. A result with  or  symbol indicates that the reading was taken out of the meter's specified operating temperature range and may not be accurate. This value is excluded from the average glucose result calculated from 7/14/30 day test results.***

## View Time Period Results

1. Press Ⓜ to turn the meter on, then Press ⓐ button to view time period results.
2. 7/14/30 day average glucose results marked with a no meal / pre-meal / post-meal and will be displayed on screen in sequence when is ⓐ pressed (Fig.65 ~ 73).
3. When the meter displays 7 days with no meal status assigned, press ⓥ button and the meter will then change to view stored test results in memory.
4. Press Ⓜ button to turn off the meter or the meter will be shut off automatically after 2 minutes without any action.

(Fig.65)

(Fig.66)

(Fig.67)

(Fig.68)

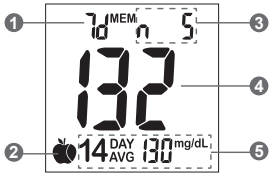
(Fig.69)

(Fig.70)

(Fig.71)

(Fig.72)

(Fig.73)




1. Time period
2. Meal flag (no meal / pre-meal / post-meal )
3. The number of glucose results used in calculation
4. The average glucose result base on time period(upper left), number of results (upper right), meal flag (lower left).
5. The average glucose result calculated from all 14 day test results

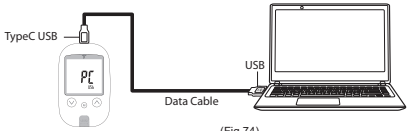
***Note:***

***1. The consecutive 7/14/30 day average is calculated from the test results obtained during the last consecutive 7/14/30 day periods.***

## Transfer Test Results to a Computer

You can use software “Tyson Bio PC Link” to transfer test results to your personal computer. Obtain the required software and data cable separately. For order information please call Customer Service or visit website of www.tysonbio.com

1. Tyson Bio PC Link can be downloaded from www.tysonbio.com
2. Follow the instructions provided with software to install the software into your personal computer.
3. Connect the data cable to a data port on your computer while the meter is off(Fig.74).
4. Connect the other end of data cable to the data port of the meter(Fig.74).
5. The word "PC" will appear on the display indicates that the meter is now in the communication mode (Fig.75).



(Fig.74)

(Fig.75)

## Cleaning and Disinfection Procedure

***General Cleaning***

- Switch the meter off.
- Use a soft cloth moistened with water or a mild detergent, gently wipe the meter surface.
- Please avoid using alcohol or organic solvents in cleaning.
- Do not immerse the meter in water when cleaning. Do not allow water or cleaning fluids into the meter, test port, and data port.

***Professional Disinfection***

- Switch the meter off.
- The following product has been approved for cleaning and disinfecting the meter: Clorox Bleach Germicidal Wipes ( Clorox Professional Products Company. EPA Reg. No. 67619-12 ).
- Personal Protection: Sanitize hands, then put on gloves before removing a germicidal wipe from the canister. When handling items soiled with blood or body fluids, use disposable latex gloves, gowns, masks and eye coverings.
- Thoroughly wipe the exterior of the meter, allow the surface to stay wet for 1 minute then allow to air dry.
- Disposal of Infectious Materials: Use disposable gloves. Never reuse or re-wet a disposable wipe. Disposing infectious waste according to local regulations.
- Please refer to the Clorox Bleach Germicidal Wipes detailed usage instructions.

## Meter Care

Please handle the meter with care.  Dropping the meter may result in damage.
The meter should be stored in a dry and clean area. DO NOT STORE IN DIRECT SUNLIGHT OR AREAS WITH HIGH HUMIDITY AND/OR DUST.
It is advised that you store all parts of JT100  Blood Glucose Monitoring System in the carrying case provided.

## Meter Transportation and Storage

- Transport and store at temperature -20°C ~ 50°C ( -4°F ~ 122 °F), Less than 90% RH
- Precision instrument, do not crash when being transported.

## Display Messages

| *Display* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | ⚠ H appears when the result is HIGHER than the "HI" alert setting. | The default setting is 180 mg/dL (10.0 mmol/L) and it can be changed according to 《Setting Up the HI/LO Alarms》 |
| | ⚠ L appears when the result is LOWER than the "LO" alert setting. | The default setting is 70 mg/dL (4.0 mmol/L) and it can be changed according to 《Setting Up the HI/LO Alarms》 |
| | Test result is HIGHER than 630 mg/dL (35 mmol/L). | Repeat the test by using a new test strip. If the same message displays again, the result is confirmed to be higher than the meter operating range. Please consult your healthcare professional immediately for further advice. |
| | Test result is LOWER than 10 mg/dL (0.56 mmol/L). | Repeat the test by using a new test strip. If the same message displays again, the result is confirmed to be lower than the meter operating range. Please consult your healthcare professional immediately for further advice. |

| *Display* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | Temperature exceeds the maximum operating temperature. (40˚C/104˚F) | Large variation may occur between results due to high or low temperature. Move to an environment (4°C ~ 40°C or 39°F ~ 104°F) and wait for 30 minutes before re-testing. |
| | Temperature is under the minimum operating temperature. (4˚C/39˚F) | Large variation may occur between results due to high or low temperature. Move to an environment (4°C ~ 40°C or 39°F ~ 104°F) and wait for 30 minutes before re-testing. |
| | The preset alarm is ringing to remind the user that it is time to perform a blood glucose test. | Please press any button to turn off the alarm or wait for the alarm to be turned off automatically in 30 seconds. |
| | 1. Battery power is low, icon flashes for 10 seconds. Meter can work normally but will only provide approximately 10 more measurements.<br>2. Battery is depleted, icon flashes continuously. Meter will be shutdown in 10 seconds. | Replace with 2 AAA batteries. |

## Error Messages

| *Display* | *Description* | *Action* |
|---|---|---|
| | Temperature is TOO HIGH to perform a test. | Move to an environment (4°C ~ 40°C or 39°F ~ 104°F) and wait for 30 minutes before re-testing. |
| | Temperature is TOO LOW to perform a test. | Move to an environment (4°C ~ 40°C or 39°F ~ 104°F) and wait for 30 minutes before re-testing. |
| | An error message indicates a problem with the test strip. | Please review the instructions and try again with a new test strip. If the problem persists, please contact customer service. |
| | An error message indicates a problem with the meter. | Please review the instructions. If the problem persists, please contact customer service. |
| | An error message indicates a problem with the meter. | Please remove batteries and wait for 1 minute, reinstall batteries to see if meter is working properly. If the problem persists, please contact customer service. |

| Display | Description | Action |
|---|---|---|
| | An error message indicates a problem with the test strip. | Please review the instructions and try again with a new test strip. If the problem persists, please contact customer service. |
| | An error message indicates a problem with the meter. | Please remove batteries and wait for 1 minute, reinstall batteries to see if meter is working properly. If the problem persists, please contact customer service. |
| | An error message indicates a problem with the test strip. | Please review the instructions and try again with a new test strip. If the problem persists, please contact customer service. |
| | An error message indicates insufficient volume of blood sample for the test. | Review the instructions and try again with a new test strip, then applying a sufficient blood sample to the test strip. Please contact customer service if the problem persists. |
| | An error message indicates a problem with the meter. | Please remove batteries and wait for 1 minute, reinstall batteries to see if meter is working properly. If the problem persists, please contact customer service. |

## Trouble Shooting

| *Other problems which may occur* | *Action* |
|---|---|
| A test strip has not been inserted into the meter properly. | Review the instructions and re-insert a test strip correctly. |
| Defective test strip. | Replace with a new test strip. |
| A test strip remains in the test port for more than 2 minutes before testing. | Review the instructions and re-insert a test strip correctly. |
| LCD display on the meter is blank when trying to perform a test. | Please contact customer services for assistance. |
| The meter does not function after new batteries are installed. | Please remove batteries and wait for 1 minute, reinstall batteries to see if meter is working properly. |

## Specifications

| | |
|---|---|
| Operation Temperature | 4°C ~ 40°C (39°F ~ 104°F) |
| Operation Humidity | 10 ~ 90% RH |
| Hematocrit | 0 ~ 70% |
| Test Sample | Venous and Capillary Whole Blood |
| Sample Volume | 0.5 µL |
| Measuring Unit | mg/dL |
| Measuring Range | 10 ~ 630 mg/dL (0.56 ~ 35 mmol/L) |
| Test Time | 5 seconds countdown |
| Memory Capacity | 500 most recent results |
| Average | 7/14/30 days average glucose results |
| External Output | TypeC USB interface |
| Power supply | 2 AAA batteries |
| Battery Life | Approximately 1000 tests |
| Dimension | 106L x 66W x 20H mm |
| Weight | 65 g without batteries |

***Note: Please refer to the Test Strip Insert for the performance of system accuracy and precision.***

Electromagnetic Compatibility
This Meter meets the electromagnetic compatibility requirements as per EN 61326-1 and EN 61326-2-6.

***Caution: Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use the meter close to sources of strong electromagnetic radiation.***

## Tolerance summary of interference substance

| Interfering substance | The max toleration concentration in the evaluation | Interfering substance | The max toleration concentration in the evaluation |
|---|---|---|---|
| Acetaminophen | 4.25 mg/dL | Methyldopa | 3.0 mg/dL |
| Ascorbate (Ascorbic acid) | 3.0 mg/dL | Pralidoxime iodide (PAM) | 5.0 mg/dL |
| Bilirubin | 25.0 mg/dL | Salicylate | 500.0 µg/mL |
| Cholesterol | 1200.0 mg/dL | Tetracycline | 5.0 mg/dL |
| Creatinine | 10.0 mg/dL | Tolbutamide | 100 mg/dL |
| Dopamine | 2.0 mg/dL | Tolazamide | 6.0 mg/dL |
| EDTA | 200.0 mg/dL | Triglycerides | 1525.0 mg/dL |
| Galactose | 500.0 mg/dL | Urate(Uric acid) | 8.0 mg/dL |
| Gentisic acid | 2.5 mg/dL | Xylose | 5.0 mg/dL |
| Glutathione | 100.0 µmol/L | Sodium Carbonate | 37.5 mEq/L |
| Haemoglobin-HUMAN | 3.0 g/dL | Mannitol | 0.09 mg/dL |
| Heparin | 5.0 IU/mL | Sorbitol | 0.09 mg/dL |
| Ibuprofen | 500.0 µg/mL | Xylitol | 0.09 mg/dL |
| Icodextrin | 750.0 mg/dL | Isomalt | 0.09 mg/dL |
| L-DOPA(L-3.4-dihydroxyphenylalanine) | 5.0 µg/mL | Lactitol | 0.09 mg/dL |
| Maltose | 2575 mg/dL | Maltitol | 0.09 mg/dL |
| | | Hydrogenated starch hydrolysates (HSH) | 0.09 mg/dL |

## Icon Description

| | | | |
|---|---|---|---|
| EC REP | Authorised Representative in the European Community | | Manufacturer |
| | Temperature limitation | IVD | In vitro diagnostic medical device |
| | Do not use if package is damaged | | Consult instructions for use |
| LOT | Batch code | | Sufficient for |
| | Use by | REF | Catalogue number |
| | Keep dry | | Keep away from sunlight |
| | Do not reuse | CONTROL | Control |
| SN | Serial Number | | Caution |
| | Manufacturing Date | | Sorting icon |
| | Importer | | Distributor |
| | Single sterile barrier system | UDI | Unique Device Identifier |
| STERILE | Sterile | STERILE R | Sterilized using irradiation |
| CE | CE Marking | | Humidity limitation |
| | Non-pyrogenic | MD | Medical Device |

## Limitations of the Procedure

**Caution:**

- JT100 Blood Glucose Monitoring System is designed for *in vitro* diagnostic use only and is not intended to test on neonate. Any change or administer of medication based on the JT100 blood glucose test results without the consent advice of a physician or healthcare professional is not recommended.
- The JT100 Blood Glucose Test Strips are designed for use with fresh venous whole blood or capillary whole blood samples obtained from the fingertip, palm and forearm. DO NOT use samples other than venous whole blood or capillary whole blood. False results may occur when performing the test while severely dehydrated, severely hypotensive, in shock or in a hyperglycemic-hyperosmolar state. If you believe you are suffering from any of the above symptoms, consult a healthcare professional immediately.
- Please refer to JT100 Blood Glucose Test Strip Insert to access further information on strip Limitations.

## Service and Warranty



***IMPORTANT***

- The JT100 Meter, JT100 Blood Glucose Test Strip and Control Solution are in conformity with the IVDD 98/79/EC.
- JT100 Blood Glucose Monitoring System manufacturer warranty is valid only when used properly within the guidelines of this User Manual provided.
- The Lancing device and Lancets are in conformity with the MDD 93/42/EEC.

***Manufacturer Warranty***

- Spengler offers 3 years guarantee on this product. Our company shall repair or replace any JT100 Blood Glucose Monitoring System found defective with a new one.
- This warranty does not apply to the performance of a JT100 Blood Glucose Monitoring System that has been accidentally damaged, altered, misused, tampered with or abused in anyway. In no event shall our company be liable to the purchaser or any other person for any incidental, consequential, or punitive damages arising from or in anyway connected with the purchase or operation of JT100 Blood Glucose Monitoring System.
- For manufacturer warranty services, purchaser must contact Spengler for help.

***Manufacturer of Blood Glucose Meter, Test Strip and Control Solution***

Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16, 18, 20, 22, Kedong 3rd Rd.,
Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan
+886-37-585998 www.tysonbio.com

Customer Service
+886-37-585998 (GMT+8, 8:30 ~ 17:30, Monday ~ Friday)
Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

When you call our customer service, please have your JT100 meter, JT100 test strips and all other system supplies available. This will allow us to answer your questions with speed and efficiency.

***Manufacturer of Lancet and Lancing Device***

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Linkfar Healthcare GmbH Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Germany

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, P.R. China

Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, THE NETHERLANDS

MEDIFUN CORPORATION (Lancing Device Only)
4F-1, 4F-9, 4F-10, No. 99, Jingke S. Rd., Nantun Dist. Taichung City 408, TAIWAN (R.O.C)

MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

# Índice


**Introducción** — 100
**Instrucciones de seguridad importantes** — 101
Para uso doméstico — 101
Para uso profesional — 102
**Acerca del sistema de control de glucemia JT100** — 102
**Acerca del glucómetro JT100** — 103
**Acerca de la pantalla del glucómetro JT100** — 104
**Acerca de las tiras reactivas de glucemia JT100** — 105
**Configuración del glucómetro JT100** — 106
Colocación y sustitución de pilas — 106
Configuración de la fecha y la hora — 106
Configuración de alarmas de recordatorio — 107
Configuración de las alarmas por valores altos/bajos — 108
Configuración de la alarma sonora — 111
**Información importante** — 112
**Solución de control** — 113
**Realización de una prueba con la solución de control** — 114
**Resultados de la solución de control** — 115
**Preparación de la tira reactiva** — 116
**Preparación del dispositivo de punción y obtención de una muestra de sangre** — 117
**Aplicación de una muestra de sangre a la tira reactiva** — 119
**Resultados de la prueba** — 120
**Expulsión de la tira reactiva usada y eliminación de la lanceta usada** — 121

# Índice

**Acerca de las lancetas para muestras de sangre** — **122**
**Lecturas HI y LO** — **125**
**Otras partes del cuerpo disponibles para realizar la prueba** — **126**
**Funciones de la memoria** — **127**
Visualización de los resultados del período — **129**
Transferencia de los resultados de la prueba a un ordenador — **131**
**Procedimiento de limpieza y desinfección** — **132**
**Cuidado del glucómetro** — **133**
**Transporte y almacenamiento del glucómetro** — **133**
**Avisos en la pantalla** — **134**
**Avisos de error** — **136**
**Resolución de problemas** — **138**
**Especificaciones** — **139**
**Resumen de tolerancia a sustancias interferentes** — **140**
**Descripción de los iconos** — **141**
**Limitaciones del procedimiento** — **142**
**Servicio y garantía** — **143**

## Introducción

Gracias por elegir el sistema de control de la glucemia JT100 para sus pruebas. Está diseñado para ser preciso, fácil de usar y ofrecer una respuesta rápida. Este manual del usuario contiene toda la información necesaria para utilizar y mantener el sistema de control de glucemia JT100. Léalo atentamente antes de utilizarlo.

El glucómetro JT100 se puede utilizar con:

- tiras reactivas de glucemia JT100

El sistema de control de la glucemia JT100 sirve para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en sangre obtenida de la yema del dedo, la palma de la mano y el antebrazo; o en sangre venosa. **Sólo se puede utilizar fuera del cuerpo (para uso diagnóstico «in vitro»)** y está destinado a autodiagnósticos en casa y en entornos profesionales para controlar los niveles de glucemia.

El sistema de control de glucemia JT100 consiste en el glucómetro JT100 y las tiras reactivas de glucemia JT100.
Las funciones varían según el modelo.

## Instrucciones de seguridad importantes



### Para uso doméstico

Todas las partes del sistema de control de la glucemia JT100 deben considerarse potencialmente infecciosas y pueden transmitir agentes patógenos sanguíneos entre pacientes y profesionales sanitarios. Para asegurarse de que no corre ningún riesgo, recuerde siempre:

- El glucómetro y el dispositivo de punción son de uso unipersonal. **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con otros familiares. No los utilice en varias personas.
- Todas las partes del kit se consideran de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlas y desinfectarlas.

Referencias bibliográficas:


- «CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens» (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
- « CDC: Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration » (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html

**Para uso profesional**

- Los usuarios deben respetar las precauciones estándar al manipular o utilizar este dispositivo. Todas las partes del sistema de control de la glucemia deben considerarse potencialmente infecciosas y pueden transmitir agentes patógenos sanguíneos entre pacientes y profesionales sanitarios. Para obtener más información, consulte las «Directrices sobre precauciones de aislamiento: prevención de la transmisión de agentes infecciosos en el medio sanitario, 2007» (en inglés), http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html
- El glucómetro debe desinfectarse después de su uso en cada paciente.
  Este sistema de control de glucemia solo puede utilizarse para realizar pruebas a varios pacientes si se siguen las precauciones estándar y los procedimientos de desinfección del fabricante.
- Con este dispositivo solo se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso con autodesactivación.
- Solución limpiadora y solución desinfectante: toallitas germicidas con lejía Clorox (Clorox Professional Products Company. N.º de registro de la EPA 67619-12). Póngase en contacto con Clorox Company llamando al 1-800-537-1415.

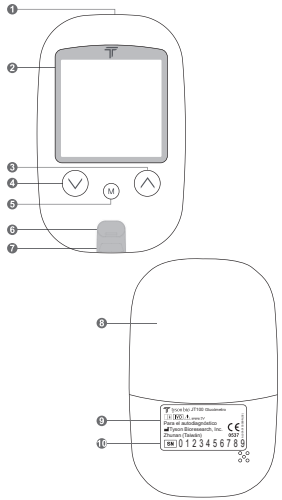
## Acerca del sistema de control de glucemia JT100

El kit completo contiene:

- Un glucómetro
- Un frasco con tiras reactivas de glucemia JT100
- Un frasco de solución de control JT100
- Un dispositivo de punción
- Lancetas estériles
- Un cuaderno de anotaciones
- Un manual del usuario del sistema de control de glucemia
- Una guía rápida del sistema de control de glucemia
- Un prospecto de tiras reactivas de glucemia JT100
- Un prospecto de la solución de control JT100
- Un prospecto del dispositivo de punción
- Un estuche de transporte

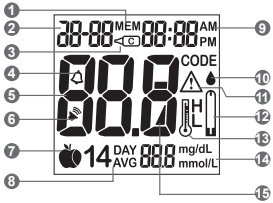
***Nota:***
***1. Se pueden comprar cajas de 25 tiras y de 50 tiras por separado.***
***2. La composición exacta figura en la caja del kit. Es posible que algunos de los artículos mencionados no estén incluidos.***

## Acerca del glucómetro JT100




| | | |
|---|---|---|
| 1. | **Puerto de datos** | Para conectar el cable de interfaz y transferir datos |
| 2. | **Pantalla** ⓐ | Para mostrar los resultados en forma de números e iconos |
| 3. | **Botón** ⓥ | Mantenga pulsado para acceder a la configuración de la alarma de recordatorio y las alarmas HI/LO<br>Para ajustar los números y cambiar la configuración<br>Para consultar los resultados de las pruebas y los promedios en la memoria |
| 4. | **Botón** Ⓜ | Mantenga pulsado para acceder a la configuración de la alarma sonora<br>Para ajustar los números y cambiar la configuración<br>Para consultar los resultados de las pruebas y los promedios en la memoria |
| 5. | **Botón** | Mantenga pulsado para acceder a la configuración del año/fecha/hora<br>Para consultar los resultados de las pruebas con solución de control<br>Para encender/apagar el glucómetro |
| 6. | **Expulsor de la tira** | Pulse para expulsar la tira reactiva |
| 7. | **Puerto de prueba** | Aquí se insertan las tiras reactivas |
| 8. | **Tapa de las pilas** | Se puede abrir y cerrar deslizándola |
| 9. | **Etiqueta del glucómetro** | Información sobre el fabricante |
| 10. | **Números de serie** | Los números de serie del fabricante del glucómetro |

## Acerca de la pantalla del glucómetro JT100



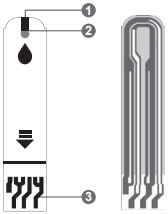

1. **Icono de memoria**
   Aparece durante el modo de memoria
2. **Año/fecha**
   Para indicar el año o la fecha
3. **Icono de solución de control**
   Aparece durante una prueba con solución de control e indica su resultado como resultado de la prueba con solución de control
4. **Icono de alarma**
   Aparece cuando se activa una alarma
5. **Resultado de la prueba**
   Para mostrar los resultados de la prueba
6. **Icono de la alarma sonora**
   Aparece cuando la alarma sonora está encendida.
7. **Icono del indicador de comidas**
   Antes de la comida y después de la comida
8. **Promedio de 14 días**
   El resultado promedio de glucemia calculado a partir de todos los resultados de las pruebas de los 14 días
9. **Hora**
   Para indicar la hora.
10. **Icono de la gota de sangre**
    Parpadea cuando está listo para realizar una prueba y recoger una muestra de sangre.
11. **Icono de advertencia**
    Aparece cuando un resultado está fuera de rango.
12. **Icono de tira reactiva**
    Aparece cuando el glucómetro está listo para una prueba.
13. **Icono de temperatura**
    Aparece cuando el glucómetro supera las temperaturas normales de funcionamiento.
14. **Unidades de medida**
    Para identificar las unidades de los resultados de las pruebas (mg/dl o mmol/l)
15. **Icono de pilas**
    Aparece cuando la carga de las pilas es baja.

## Acerca de las tiras reactivas de glucemia JT100

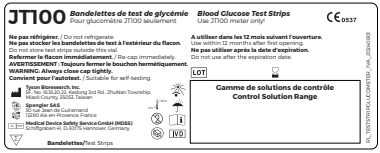
La tira reactiva de glucemia JT100 sirve para realizar pruebas de glucemia junto con el glucómetro JT100.

Cada tira puede utilizarse UNA SOLA VEZ.
Una tira reactiva consta de las siguientes partes:

1. **Zona objetivo**
   Donde toca la gota de sangre o solución de control
2. **Ventana de confirmación**
   Para confirmar si se ha aplicado una cantidad suficiente de sangre o solución de control en la zona objetivo
3. **Barra de contacto**
   El extremo de la tira reactiva debe introducirse en el puerto de prueba y para activar el glucómetro (con la parte superior hacia arriba)



parte superior



Etiqueta del frasco de tiras reactivas

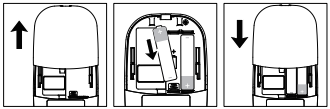
Frasco de tiras reactivas

## Configuración del glucómetro JT100

Asegúrese de que las pilas se han colocado correctamente, el ajuste por defecto es el 1 de enero, 0:00.
Siga las instrucciones para configurar correctamente el glucómetro.

### Colocación y sustitución de pilas

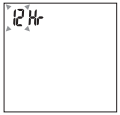
1. Desde la parte posterior del glucómetro, deslice suavemente y retire la tapa de las pilas.
2. Coloque las pilas de forma que los extremos + y - coincidan con las marcas indicadoras del compartimento de las pilas. El glucómetro necesita 2 pilas AAA.
3. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.



(Fig. 1)

### Configuración de la fecha y la hora

1. Cuando el glucómetro esté apagado, mantenga pulsado el botón Ⓜ durante 4 segundos para entrar en este modo de configuración.
2. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar «24 hr» o «12 hr». Pulse Ⓜ para confirmar (fig. 2).
3. Los números de «año» aparecerán y parpadearán. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse Ⓜ para confirmar (fig. 3).
4. El número de «mes» aparecerá y parpadeará. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse Ⓜ para confirmar (fig. 4).
5. Los números de «día» aparecerán y parpadearán. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse Ⓜ para confirmar (fig. 5).
6. Los números de «hora» aparecerán y parpadearán. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse Ⓜ para confirmar (fig. 6).



(Fig. 2)

(Fig. 3)

(Fig. 4)

(Fig. 5)

(Fig. 6)

Los números de «minuto» aparecerán y parpadearán. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse ⓜ para confirmar (fig. 7). La fecha y la hora establecidas aparecerán ahora en la pantalla LCD (fig. 8, fig. 9). Pulse ⓜ para apagar el glucómetro. La configuración de la fecha/hora del glucómetro ha finalizado.

(Fig. 7)

(Fig. 8)

(Fig. 9)

## Configuración de alarmas de recordatorio

El glucómetro JT100 dispone de 4 alarmas de recordatorio.
Todas estas alarmas están desactivadas por defecto. Siga estos pasos para configurar las alarmas de recordatorio.

1. Cuando el glucómetro esté OFF (apagado), mantenga pulsado el botón ⓐ durante 4 segundos o más para entrar en la configuración.
2. La primera alarma de recordatorio aparecerá en la pantalla (fig. 10).
3. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar «ON» u «OFF». Si se selecciona «OFF» y se pulsa ⓜ, el glucómetro pasará al siguiente ajuste de la alarma de recordatorio. Si se selecciona «ON» (fig. 11) y se pulsa ⓜ, el número de «hora» empezará a parpadear (fig. 12).
4. Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse ⓜ para confirmar.
5. Los números de «minutos» parpadearán (fig. 13). Pulse ⓥ o ⓐ para seleccionar y pulse ⓜ para confirmar. El glucómetro pasará al siguiente ajuste de la alarma de recordatorio.
6. Repita los pasos 3 a 5 para configurar el resto de alarmas de recordatorio.

(Fig. 10)

(Fig. 11)

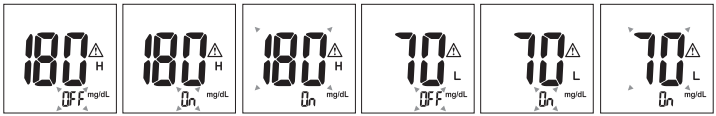
(Fig. 12)

(Fig. 13)

## Configuración de las alarmas HI/LO

El glucómetro JT100 dispone de alarmas por valores altos/bajos (HI/LO).

1. Una vez haya configurado la alarma de recordatorio, pulse Ⓜ para pasar a la configuración de la alarma HI.
2. Pulse ⓥ o ⓐ para cambiar la configuración a «ON», pulse Ⓜ para confirmar.
   Si se selecciona «OFF», el glucómetro omitirá este ajuste.
3. Las alarmas HI/LO se configuran primero sin indicador de comida y, a continuación,
   se configuran los parámetros de antes y después de la comida.
4. Para cambiar la configuración de la alarma HI sin indicador de comida, pulse ⓥ o ⓐ hasta alcanzar el valor que desea y, a continuación, pulse para Ⓜ confirmar (fig. 16).
5. Para cambiar la configuración de la alarma LO sin indicador de comida, pulse ⓥ o ⓐ hasta alcanzar el valor que desea y, a continuación, pulse Ⓜ para confirmar (fig. 19).
6. Repita los pasos 4 y 5 para configurar las alarmas HI/LO para antes de la comida (fig. 20 a 25)
   y después de la comida (fig. 26 a 31).
7. Cuando se haya completado la configuración de la alarma LO para después de la comida y se pulse Ⓜ ,
   el glucómetro se apagará.




(Fig. 14) (Fig. 15) (Fig. 16) (Fig. 17) (Fig. 18) (Fig. 19)

**(Configuración de alarma HI/LO sin comida)**

(Fig. 20)

(Fig. 21)

(Fig. 22)

(Fig. 23)

(Fig. 24)

(Fig. 25)

**(Configuración de alarma HI/LO antes de la comida)**

(Fig. 26)

(Fig. 27)

(Fig. 28)

(Fig. 29)

(Fig. 30)

(Fig. 31)

**(Configuración de alarma HI/LO después de la comida)**

***Indicador de comida***

• Sin indicador de comida por defecto
  - Valor por defecto de la alarma HI: 180 mg/dl (10,0 mmol/l)
  - Valor por defecto de la alarma LO: 70 mg/dl (4,0 mmol/l)

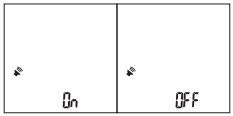
• Antes de la comida
  - Valor por defecto de la alarma HI: 120 mg/dl (6,70 mmol/l)
  - Valor por defecto de la alarma LO: 70 mg/dl (4,0 mmol/l)

• Después de la comida
  - Valor por defecto de la alarma HI: 180 mg/dl (10,0 mmol/l)
  - Valor por defecto de la alarma LO: 70 mg/dl (4,0 mmol/l)

***Intervalo de configuración de la alarma HI: 100 a 350 mg/dl (5,5 a 20,0 mmol/l)***
***Intervalo de configuración de la alarma HI: 40 a 90 mg/dl (2,0 a 5,0 mmol/l)***

### Configuración de la alarma sonora

1. Cuando el glucómetro esté apagado, mantenga pulsado el botón ⓥ durante 4 segundos para entrar en el modo de configuración.
2. La alarma sonora está encendida por defecto, pulse ⓥ o ⓐ para cambiar la configuración (fig. 32). Pulse ⓜ para la configuración de la alarma sonora, el glucómetro se apagará.




(Fig. 32)

## Información importante

***Antes de la prueba***

- Conserve siempre las tiras reactivas en el frasco original. Cierre bien el tapón del frasco justo después de extraer una tira reactiva.
- Utilice cada tira inmediatamente después de sacarla del frasco. Cada tira reactiva debe utilizarse UNA SOLA VEZ.
- No utilice las tiras reactivas ni la solución de control después de la fecha de caducidad impresa en el envase, ya que esto puede generar resultados inexactos.
- Guarde las tiras reactivas y el glucómetro en un lugar fresco y seco, entre 2 °C y 32 °C (36 °F y 90 °F). Las temperaturas superiores a este intervalo, así como la humedad, pueden dañar las tiras reactivas y generar resultados inexactos.
- NO SE RECOMIENDA cambiar ninguna medicación en función de los resultados obtenidos con el sistema de control de glucemia JT100 sin consultar un médico.
- El dispositivo de punción está diseñado para una sola persona y NO debe compartirse.
- Solo se pueden utilizar tiras reactivas de glucemia JT100 y solución de control con el glucómetro JT100.
- Para obtener resultados precisos, las pruebas deben realizarse dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento (4-40 °C/39-104 °F). Si el glucómetro se traslada de un entorno que está fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento a una zona donde las condiciones son adecuadas, espere 30 minutos antes de realizar la prueba.

***Principio de la prueba***

En cada tira reactiva existe una zona de prueba que contiene productos químicos de reacción. Cuando se aplica sangre a esta zona, se produce una reacción química y, a continuación, se forma una corriente eléctrica transitoria. La concentración de glucosa en sangre se calcula en función de la corriente eléctrica detectada por el glucómetro y, a continuación, el resultado se muestra en la pantalla. La prueba mide la glucosa en valores que van de 10 mg/dl (0,56 mmol/l) a 630 mg/dl (35 mmol/l). La tira reactiva de glucemia JT100 está calibrada para mostrar el equivalente de los valores de glucosa plasmática, lo cual permite comparar fácilmente los resultados con los métodos de laboratorio.

## Solución de control



La solución de control sirve para garantizar que el glucómetro JT100 funciona correctamente y que el usuario realiza la prueba correctamente.

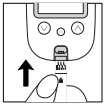
***¿Cuándo realizar una prueba con la solución de control?***

1. Cuando acaba de recibir el glucómetro, antes de realizar la prueba con la sangre.
2. Cuando abre un nuevo frasco de tiras reactivas.
3. Cuando quiere comprobar el glucómetro y las tiras.
4. Cuando sospecha que el glucómetro o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
5. Cuando los resultados de su prueba de glucemia no coinciden con la manera en que se siente.
6. Cuando cree que el resultado no es exacto.
7. Cuando se le haya caído el aparato.
8. Siempre que se lo recomiende su profesional sanitario.

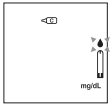
***Nota: Para obtener más información sobre la solución de control, lea el prospecto correspondiente.***

## Realización de una prueba con la solución de control

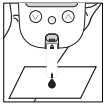
1. Prepare un frasco de tiras reactivas de glucemia JT100 que no haya excedido su fecha caducidad y un glucómetro JT100.
2. Asegúrese de que la solución de control esté a temperatura ambiente entre 4 °C y 40 °C (39 °F a 104 °F) antes de la prueba. ***Atención: Si la temperatura ambiente no está entre 4 °C y 40 °C (39 °F a 104 °F), el resultado de la prueba de la solución de control será incorrecto.***
3. Introduzca una tira reactiva JT100, con la parte superior hacia arriba y el extremo de la barra de contacto por delante, en el puerto de prueba. El glucómetro se encenderá automáticamente (fig. 33).
4. Al insertar la tira reactiva, sonará un pitido y aparecerá la comprobación del sistema seguida de un icono «🩸» parpadeante (fig. 34).
5. Mantenga pulsado el botón Ⓜ durante 2 segundos para cambiar al modo de prueba de la solución de control. «C» aparecerá en la pantalla. Si se vuelve a pulsar el botón Ⓜ durante 2 segundos, el glucómetro volverá al modo de prueba normal.
6. Descarte la primera gota de la solución de control y aplique una pequeña gota sobre una superficie limpia no absorbente, como un trozo limpio de papel encerado. No aplique la solución de control a la tira reactiva directamente del frasco, ya que podría contaminarse (fig. 35).
7. Introduzca la punta de la tira reactiva en la gota de solución de control. La tira absorbe automáticamente la solución de control. Manténgalo hasta que el glucómetro emita un pitido. El glucómetro iniciará la cuenta atrás y el resultado de la prueba de la solución de control aparecerá en la pantalla LCD (fig. 36).



(Fig. 33)




(Fig. 34)



(Fig. 35)

(Fig. 36)

***Atención:***
***Siga las instrucciones anteriores cuando realice una prueba de solución de control a fin de evitar la contaminación.***

## Resultados de la solución de control

El glucómetro JT100 funciona correctamente solo si el resultado de la prueba con solución de control se encuentra dentro del intervalo especificado impreso en el frasco de las tiras reactivas. Si el resultado de la prueba está fuera de dicho intervalo, repita la prueba.

Las causas de la obtención de un resultado fuera de los parámetros normales pueden ser las siguientes:

- No se han seguido los pasos correctos al realizar la prueba
- La temperatura de la solución de control es inferior a 4 °C (39 °F) o superior a 40 °C (104 °F)
- La solución de control está caducada o contaminada
- Las tiras reactivas están caducadas o contaminadas
- Un mal funcionamiento del glucómetro

***Nota:***

- ***El resultado no se incluirá en el cálculo del promedio del día cuando el glucómetro JT100 esté configurado en el modo de prueba de solución de control.***
- ***NO utilice el glucómetro JT100 si el problema persiste. Póngase en contacto de inmediato con el servicio de atención al cliente.***

## Preparación de la tira reactiva

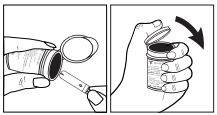
Necesita los elementos siguientes para realizar la prueba
- Glucómetro JT100
- Tiras reactivas de glucemia JT100
- Dispositivo de punción ajustable y lanceta estéril

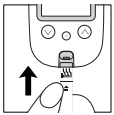
### Preparación de la tira reactiva

1. Lávese las manos con agua caliente y jabón. Aclárese y séquese bien (fig. 37).
2. Retire completamente el envoltorio protector antes de abrir el frasco.
3. Compruebe la fecha de caducidad del frasco de tiras reactivas y utilice únicamente las que no estén caducadas. Extraiga una tira reactiva del frasco y vuelva a taparlo inmediatamente (fig. 38).
4. Inserte la tira reactiva con la parte superior hacia arriba en el puerto (fig. 39). El glucómetro se encenderá automáticamente.
5. Aparecerá una comprobación del sistema (fig. 40). 6. Sonará un pitido y, a continuación aparecerá un icono « » parpadeante. Puede pulsar ⓥ o ⓐ para seleccionar el indicador de comida de la prueba (fig. 41):
   - Prueba previa a la comida
   - Prueba posterior a la comida
   - Sin marcador por defecto

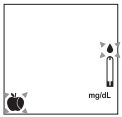
7. Ya puede obtener una muestra de sangre (véase la p. 117).

(Fig. 37)


(Fig. 38)


(Fig. 39)

(Fig. 40)

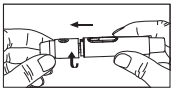


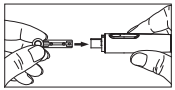
(Fig. 41)

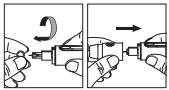
## Preparación del dispositivo de punción y obtención de una muestra de sangre

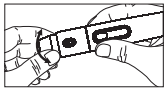
1. Sujete el tapón ajustable según la profundidad con una mano y sujete el cono con la otra; gire el tapón ajustable para extraerlo (fig. 42).
2. Inserte con firmeza una nueva lanceta desechable en el portalancetas (fig. 43).
3. Retire la cubierta protectora de la lanceta desechable y déjela a un lado (fig. 44).
4. Vuelva a colocar el tapón ajustable según la profundidad (fig. 44). 5. Seleccione una profundidad de penetración girando la parte superior del tapón ajustable según la profundidad hasta que el número coincida con la ventana (fig. 45).
6. Sujete el cono con una mano y tire del émbolo con la otra. El aparato quedará cargado. Suelte el émbolo; éste volverá a su posición original cerca del cono (fig. 46).
7. Coloque el dispositivo de punción en la parte blanda de la yema del dedo y presione el botón de disparo. Los mejores puntos de punción son los dedos corazón o anular (fig. 47).
8. Apriete hasta conseguir una pequeña gota de sangre para la prueba (fig. 48).

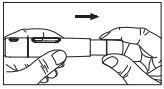
Para más instrucciones, consulte el prospecto que acompaña al dispositivo de punción.

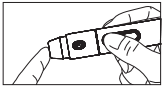

(Fig. 42)

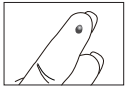

(Fig. 43)


(Fig. 44)


(Fig. 45)


(Fig. 46)


(Fig. 47)


(Fig. 48)

***ATENCIÓN:***
***Para reducir las posibilidades de infección:***

- ***Las lancetas son de un solo uso.***
- ***Lávese bien las manos con agua y jabón antes y después de manipular el glucómetro, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.***
- ***Consulte la sección «Procedimiento de limpieza y desinfección» (véase la p. 132) para obtener instrucciones detalladas sobre el mantenimiento del glucómetro.***

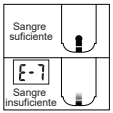
## Aplicación de una muestra de sangre a la tira reactiva

**LA MUESTRA PUEDE OBTENERSE EN EL DEDO, LA PALMA DE LA MANO O EL ANTEBRAZO**

1. Introduzca la punta de la tira reactiva en la gota de sangre. La tira absorberá automáticamente la muestra de sangre (fig. 49). Descarte la primera gota de la muestra de sangre para evitar la contaminación.
2. Mantenga la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el glucómetro emita un pitido.
3. Si la muestra de sangre aplicada es insuficiente, aparecerá el código de error E-7 en la pantalla (fig. 50).
4. El glucómetro iniciará la cuenta atrás en cuanto la sangre haya llenado completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla al cabo de 5 segundos (fig. 51). El resultado se mostrará y almacenará en la memoria del glucómetro automáticamente (fig. 52).
5. Después de expulsar la tira reactiva, el glucómetro se apagará automáticamente al cabo de 1 minuto o puede apagarse inmediatamente al pulsarlo Ⓜ.

6. Si no se expulsa la tira reactiva después de la prueba, el glucómetro se apagará automáticamente a los 2 minutos.

(Fig. 49)



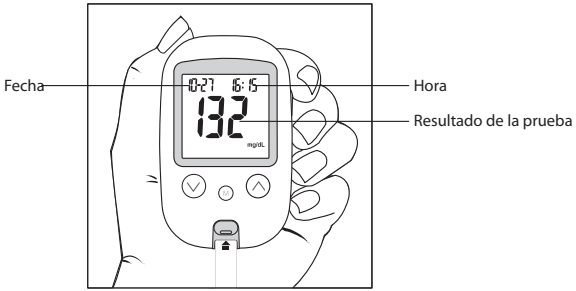

(Fig. 50)

(Fig. 51)

(Fig. 52)

## Resultados de la prueba

1. El glucómetro JT100 muestra el resultado de la prueba.
2. La pantalla LCD del glucómetro muestra el resultado de la medición, la fecha y la hora (fig. 53).




(Fig. 53)

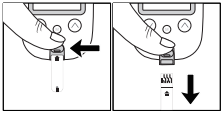
***Valores normales de glucemia***

Recomendaciones glucémicas para personas adultas con diabetes no embarazadas:
Glucosa plasmática capilar preprandial: 80-130 mg/dl (4,4-7,2 mmol/l)
Pico de glucosa plasmática capital posprandial: 180 mg/dl (10,0 mmol/l)
Los pacientes diabéticos pueden presentar valores de glucemia moderadamente elevados.

## Expulsión de la tira reactiva usada y eliminación de la lanceta usada

**Expulsión de la tira reactiva usada**

Una vez finalizada la prueba, presione el eyector de tiras (fig. 54) o utilice un pañuelo de papel para retirar la tira reactiva.

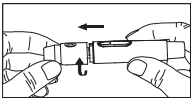


(Fig. 54)

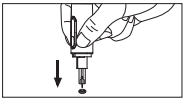
Para descargar el dispositivo de punción

1. Después de la toma de la muestra, retire con cuidado el capuchón que contiene la lanceta usada (fig. 55).
2. Introduzca la punta expuesta de la lanceta en su capuchón protector (fig. 56).
3. Sujete el cono con una mano y empuje el émbolo con el pulgar para expulsar la lanceta desechable usada en el recipiente adecuado (fig. 57).

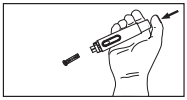
Para más instrucciones, consulte el prospecto que acompaña al dispositivo de punción.



(Fig. 55)



(Fig. 56)



(Fig. 57)

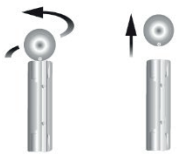
***Advertencia:***

- ***NO apunte a nadie con la tira reactiva cuando la expulse.***
- ***Las lancetas y las tiras reactivas usadas se consideran de riesgo biológico. Deseche las lancetas y las tiras reactivas usadas en un contenedor de residuos clínicos***

## Acerca de las lancetas para muestras de sangre

**Uso previsto:**
Las lancetas para muestras de sangre están destinadas a la extracción de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para diversas pruebas. Están diseñadas para su uso tanto por profesionales sanitarios como por usuarios no profesionales, proporcionando un método seguro y cómodo para la recogida de muestras de sangre en entornos clínicos y de asistencia sanitaria a domicilio.
**Contraindicación:**
Utilizar con precaución en personas con trastornos del mecanismo de coagulación.
**Estructura principal del producto:**
Las lancetas para muestras de sangre constan principalmente de cuerpo de lanceta, aguja y capuchón.
**Consulte las instrucciones de uso:**
1. Lávese las manos con agua caliente y jabón. Séquelas bien.
2. Inserte con firmeza una nueva lanceta en el portalancetas del dispositivo de punción.
3. Retire la tapa de la lanceta (pasos 1 y 2).
4. Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción.
5. Seleccione un punto en la yema del dedo y proceda a punzar la piel.
6. Tras su uso, deseche la lanceta usada en un recipiente adecuado.
7. Vuélvase a lavar las manos con agua caliente y jabón.

**Use guantes si se utiliza en centros sanitarios.**



**1. Tapa giratoria** **2.Capuchón**

**Precauciones:**
- Lea las instrucciones antes de su uso.
- Compruebe el envase antes de su uso. No debe utilizarse si el envase está dañado.
- Las lancetas no deben reutilizarse.
- No las guarde en el dispositivo de punción.
- Para uso en un solo paciente.
- No utilice las lancetas después de la fecha de caducidad.
- Deseche todo el dispositivo en un contenedor de residuos biológicos después de su uso.
- Las lancetas usadas deben tratarse como residuos punzantes o residuos médicos y eliminarse adecuadamente siguiendo las siguientes indicaciones

***Advertencia:***
- ***No están pensadas para más de un uso. No utilizar en más de un paciente.***
- ***El uso incorrecto de las lancetas para muestras de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos de transmisión hemática, especialmente en entornos en los que se realizan pruebas a múltiples pacientes.***
- ***La fecha de caducidad es de 5 años. Queda terminantemente prohibido utilizar el producto después de la fecha de caducidad.***
- ***Para un solo uso. No utilizar en más de un paciente. El dispositivo se desactiva tras un solo uso, no puede utilizarse más de una vez.***
- ***El producto no tiene función terapéutica ni diagnóstica.***
- ***La lanceta no debe utilizarse si la tapa protectora está dañada o falta.***
- ***Utilizar con precaución en personas con trastornos del mecanismo de coagulación.***
- ***Para usuarios obesos o personas que requieren mayores volúmenes de sangre, se recomienda elegir productos con un valor «G» menor o una gran profundidad de punción para la extracción de sangre.***

**Vida útil:** El periodo de validez del producto es de 5 años.

**Almacenamiento y transporte:**

1. El dispositivo deberá guardarse en un lugar en el que la temperatura esté comprendida entre -20 °C y 40 °C y la humedad relativa sea inferior al 80 %. El lugar de conservación deberá estar libre de gases corrosivos, seco y alejado de la luz solar, bien ventilado y limpio.
2. El dispositivo deberá manipularse con cuidado durante el transporte y la manipulación.

**Beneficio clínico:**

Ayudar al personal médico y a los pacientes a completar el muestreo de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para diversas pruebas.

**Efectos adversos:**

Se buscaron los acontecimientos adversos y el estado de la literatura sobre dispositivos equivalentes y similares en el mercado, y no se encontraron acontecimientos adversos para productos equivalentes y similares. Los productos cumplen la norma técnica vigente. El producto se ha vendido en el mercado y hasta ahora no se han detectado efectos adversos. Por lo tanto, la seguridad y la eficacia del producto no se han visto afectadas. Si se produce algún efecto adverso durante el uso del producto, póngase en contacto con nosotros y resolveremos las cuestiones pertinentes lo antes posible.

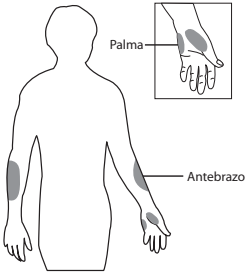
## Lecturas HI y LO

El glucómetro JT100 está diseñado para mostrar resultados entre 10 y 630 mg/dl (0,56-35 mmol/l). Si en la pantalla aparece el mensaje «HI» (fig. 58) o «LO» (fig. 59), significa que el glucómetro ha detectado un nivel de glucemia superior a 630 mg/dl (35 mmol/l) o inferior a 10 mg/dl (0,56 mmol/l). Se sugiere consultar el procedimiento de la prueba y repetirla utilizando una nueva tira reactiva para confirmar el resultado.

(Fig. 58)

(Fig. 59)

## Otras partes del cuerpo disponibles para realizar la prueba




Existen limitaciones para recurrir a las zonas de prueba alternativas. Consulte a su profesional sanitario antes de hacerlo.

***Palma y antebrazo***
El sistema de control de la glucemia JT100 le permite realizar la prueba en otras partes del cuerpo. Este sistema le permite realizar pruebas en la palma de la mano y el antebrazo con resultados equivalentes a los de las pruebas realizadas en la yema de los dedos.
***Atención: Las diferencias fisiológicas en la circulación entre el dedo y otros puntos de medición, como el antebrazo y la palma de la mano, pueden dar lugar a diferencias en las mediciones de glucemia de los otros puntos de medición y las yemas de los dedos. Los cambios glucémicos pueden observarse antes en las muestras de sangre obtenidas en la yema de los dedos que en las muestras de sangre del antebrazo y otras zonas alternativas. Frote las partes del cuerpo alternativas unos 20 segundos antes de la punción. Si va a realizar una prueba de hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre), o si no es consciente de que puede tener hipoglucemia, le recomendamos que realice la prueba en la yema de los dedos. Hable con su médico para saber si puede realizar la prueba en otras partes del cuerpo. Con un poco de formación, puede darle un descanso a la punta de los dedos y tal vez realizar pruebas con mayor frecuencia. Para las personas con diabetes, resulta conveniente realizar pruebas más a menudo. Recuerde: siempre que quiera asegurarse de obtener una lectura exacta y actualizada de la glucemia, hágase la prueba en la yema del dedo. Se lo recomendamos encarecida*mente.**

Utilice zonas de prueba alternativas SOLO en los siguientes intervalos: ˙
- Antes de una comida o en ayunas (más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de administrarse insulina.
- Dos horas o más después de hacer ejercicio.

NO utilice zonas de prueba alternativas si: ˙
- Cree que su nivel de glucemia es bajo.
- No sabe si tiene hipoglucemia.
- Sus resultados en las zonas de prueba alternativas no coinciden con la manera en que se siente.
- Está comprobando si tiene hiperglucemia.
- Sus resultados rutinarios de glucemia fluctúan con frecuencia.
- Está embarazada.

## Funciones de la memoria

Cómo consultar los resultados de las pruebas de glucemia y de la solución de control en la memoria

1. Cuando el glucómetro esté apagado, pulse el botón Ⓜ para encenderlo. Se mostrarán la fecha y la hora (en la esquina superior izquierda, primero se mostrará el año durante 1 segundo y, a continuación, se mostrará el mes-día en la misma zona).
2. Pulse Ⓥ para ver los resultados anteriores. El icono «MEM» aparecerá en la zona superior central (fig. 60). Cuando « » aparece debajo de «MEM», el resultado corresponde a la prueba de solución de control (fig. 61). Primero, aparecerá el «año» en la esquina superior izquierda (fig. 62). Al cabo de 1 segundo, aparecerá el «mes-día» en la esquina superior izquierda y la «hora» en la esquina superior derecha (fig. 63). Se mostrarán primero los resultados más recientes de la memoria.
3. Puede pulsar Ⓥ o Ⓐ para avanzar o retroceder en la lista de resultados.
4. Pulse el botón Ⓜ para salir de los resultados almacenados o el glucómetro se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

(Fig. 60)

(Fig. 61)

(Fig. 62)

(Fig. 63)

Cómo consultar «el último» resultado de la prueba con la solución de control en la memoria
1. Cuando el glucómetro esté apagado, pulse el botón Ⓜ para encenderlo.
2. Pulse de nuevo el botón Ⓜ y se mostrará el último resultado de la prueba de la solución de control. (Fig. 64)
3. Pulse el botón Ⓜ para apagar el glucómetro o se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

(Fig. 64)

***Nota:***
***1. Un resultado con el símbolo o indica que la lectura se ha realizado fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento especificado del glucómetro y que puede no ser exacta. Este valor se excluye del resultado promedio de glucemia calculado a partir de los resultados de las pruebas de los últimos 7, 14 o 30 días.***

## Visualización de los resultados del período

1. Pulse Ⓜ para encender el glucómetro y, a continuación, pulse el botón ⓐ para visualizar los resultados del período.
2. Los resultados promedio de glucemia de los últimos 7, 14 o 30 días sin indicador de comida, con indicador para antes de la comida y después de la comida se mostrarán en la pantalla por orden cuando se pulse ⓐ (fig. 65 a 73).
3. Si el glucómetro indica 7 días sin estado de comida asignado, pulse el botón ⓥ y el glucómetro mostrará los resultados de las pruebas almacenados en la memoria.
4. Pulse el botón Ⓜ para apagar el glucómetro o se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

(Fig. 65)



(Fig. 66)



(Fig. 67)

(Fig. 68)

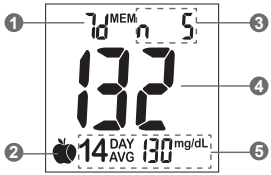
(Fig. 69)

(Fig. 70)

(Fig. 71)

(Fig. 72)

(Fig. 73)




1. Período
2. Indicador de comida (ayuno, antes de la comida y después de la comida )
3. El número de resultados de glucemia utilizados en el cálculo
4. El resultado promedio de glucemia en función del período (arriba a la izquierda), el número de resultados (arriba a la derecha) y el indicador de comida (abajo a la izquierda).
5. El resultado promedio de glucemia calculado a partir de los resultados de las pruebas de los 14 días

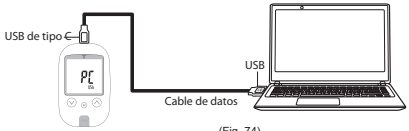
***Nota:***

***1. El promedio de 7, 14 o 30 días consecutivos se calcula a partir de los resultados de las pruebas obtenidos durante los últimos períodos de 7, 14 o 30 días seguidos.***

## Transferencia de los resultados de las pruebas a un ordenador

Puede utilizar el «software» Tyson Bio PC Link para transferir los resultados de las pruebas a su ordenador. Adquiera por separado el «software» y el cable de datos necesarios.
Para obtener información sobre pedidos, llame al servicio de atención al cliente o visite el sitio web www.tysonbio.com

1. Tyson Bio PC Link puede descargarse en www.tysonbio.com
2. Siga las instrucciones suministradas con el «software» para instalarlo al ordenador personal.
3. Conecte el cable de datos a un puerto de datos del ordenador mientras el glucómetro está apagado (fig. 74).
4. Conecte el otro extremo del cable de datos al puerto de datos del glucómetro (fig. 74).
5. La palabra «PC» aparecerá en la pantalla para indicar que el glucómetro está en modo comunicación (fig. 75).



(Fig. 74)

(Fig. 75)

## Procedimiento de limpieza y desinfección

***Limpieza general***

- Apague el glucómetro.
- Utilice un paño suave humedecido con agua o un detergente suave, limpie con cuidado la superficie del glucómetro.
- Evite utilizar alcohol o disolventes orgánicos durante la limpieza.
- No sumerja el glucómetro en agua cuando lo limpie. No permita que entre agua ni líquidos de limpieza en el glucómetro, el puerto de prueba y el puerto de datos.

***Desinfección profesional***

- Apague el glucómetro.
- El producto siguiente ha sido aprobado para limpiar y desinfectar el glucómetro: toallitas germicidas con lejía Clorox ( Clorox Professional Products Company. N.º de registro de la EPA 67619-12).
- Protección personal: Lávese las manos y póngase guantes antes de sacar una toallita germicida del bote. Cuando manipule objetos manchados de sangre o fluidos corporales, utilice guantes de látex desechables, bata, mascarilla y protector ocular.
- Limpie a fondo el exterior del glucómetro, deje que la superficie permanezca húmeda durante 1 minuto y, a continuación, deje que se seque al aire.
- Eliminación de materiales infecciosos: Utilice guantes desechables. Nunca reutilice ni vuelva a humedecer una toallita desechable. Elimine los residuos infecciosos de acuerdo con la normativa local.
- Consulte las instrucciones detalladas de uso de las toallitas germicidas con lejía Clorox.

## Cuidado del glucómetro

Manipule el glucómetro con cuidado. Si el glucómetro se cae, puede resultar dañado. El glucómetro debe guardarse en un lugar seco y limpio. NO DEBE ALMACENARSE BAJO LA LUZ DIRECTA DEL SOL O EN ZONAS CON MUCHA HUMEDAD O POLVO.

Se recomienda guardar todas las piezas del sistema de control de glucemia JT100 en el estuche de transporte suministrado.

## Transporte y almacenamiento del glucómetro

- Debe transportarse y almacenarse entre -20 °C y 50 °C (-4 °F a 122 °F) y con menos del 90 % de HR
- Es un instrumento de precisión, no debe dañarse durante el transporte.

## Avisos en la pantalla

| *Pantalla* | *Descripción* | *Acción* |
|---|---|---|
| | ⚠ H aparece cuando el resultado es SUPERIOR a la configuración de alerta HI. | La configuración predeterminada es de 180 mg/dl (10,0 mmol/l) y puede cambiarse siguiendo las instrucciones del apartado «Configuración de las alarmas por valores altos/bajos». |
| | ⚠ L aparece cuando el resultado es INFERIOR a la configuración de alerta LO. | La configuración predeterminada es de 70 mg/dl (4,0 mmol/l) y puede cambiarse siguiendo las instrucciones del apartado «Configuración de las alarmas por valores altos/bajos». |
| | El resultado de la prueba es SUPERIOR a 630 mg/dl (35 mmol/l). | Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje, se confirma que el resultado es superior al intervalo de funcionamiento del glucómetro. Consulte inmediatamente a su médico. |
| | El resultado de la prueba es INFERIOR a 10 mg/dl (0,56 mmol/l). | Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje, se confirma que el resultado es inferior al intervalo de funcionamiento del glucómetro. Consulte inmediatamente a su médico. |

| *Pantalla* | *Descripción* | *Acción* |
|---|---|---|
| | La temperatura supera la temperatura máxima de funcionamiento. (40 ˚C/104 ˚F) | Pueden producirse grandes variaciones entre los resultados debido a una temperatura alta o baja. Vaya a otro entorno (4 °C a 40 C o 39 °F a 104 °F) y espere 30 minutos para volver a realizar la prueba. |
| | La temperatura está por debajo de la temperatura mínima de funcionamiento. (4 ˚C/39 ˚F) | Pueden producirse grandes variaciones entre los resultados debido a una temperatura alta o baja. Vaya a otro entorno (4 °C a 40 C o 39 °F a 104 °F) y espere 30 minutos para volver a realizar la prueba. |
| | La alarma preestablecida suena para recordar al usuario que es el momento de realizar la prueba de glucemia. | Pulse cualquier botón para apagar la alarma o espere a que se apague automáticamente al cabo de 30 segundos. |
| | 1. La carga de las pilas es baja, el icono parpadea durante 10 segundos. El glucómetro podrá funcionar normalmente, pero solo proporcionará unas 10 mediciones más.<br>2. Las pilas están agotadas, el icono parpadea de forma continua. El glucómetro se apagará en 10 segundos. | Sustitúyalas por 2 pilas AAA. |

## Avisos de error

| *Pantalla* | *Descripción* | *Acción* |
|---|---|---|
| | La temperatura es DEMASIADO ALTA para realizar una prueba. | Vaya a otro entorno (4 °C a 40 C o 39 °F a 104 °F) y espere 30 minutos para volver a realizar la prueba. |
| | La temperatura es DEMASIADO BAJA para realizar una prueba. | Vaya a otro entorno (4 °C a 40 C o 39 °F a 104 °F) y espere 30 minutos para volver a realizar la prueba. |
| | Un aviso de error indica un problema con la tira reactiva. | Consulte las instrucciones e inténtelo de nuevo con una tira nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | Un aviso de error indica un problema con el glucómetro. | Consulte las instrucciones. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | Un aviso de error indica un problema con el glucómetro. | Retire las pilas, espere 1 minuto y vuelva a colocarlas para ver si el glucómetro funciona correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |

| *Pantalla* | *Descripción* | *Acción* |
|---|---|---|
| | Un aviso de error indica un problema con la tira reactiva. | Consulte las instrucciones e inténtelo de nuevo con una tira nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | Un aviso de error indica un problema con el glucómetro. | Retire las pilas, espere 1 minuto y vuelva a colocarlas para ver si el glucómetro funciona correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | Un aviso de error indica un problema con la tira reactiva. | Consulte las instrucciones e inténtelo de nuevo con una tira nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | Un aviso de error indica un volumen insuficiente de muestra de sangre para poder realizar la prueba. | Consulte las instrucciones e inténtelo de nuevo con una tira reactiva nueva, y aplique a continuación una muestra de sangre suficiente en la tira reactiva. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el problema persiste. |
| | Un aviso de error indica un problema con el glucómetro. | Retire las pilas, espere 1 minuto y vuelva a colocarlas para ver si el glucómetro funciona correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |

## Resolución de problemas

| *Otros problemas que pueden surgir* | *Acción* |
|---|---|
| La tira reactiva no se ha introducido correctamente en el glucómetro. | Consulte las instrucciones y vuelva a insertar una tira reactiva correctamente. |
| La tira reactiva es defectuosa. | Sustitúyala por una nueva. |
| Una tira reactiva se ha quedado en el puerto durante más de 2 minutos antes de realizar la prueba. | Consulte las instrucciones y vuelva a insertar una tira reactiva correctamente. |
| La pantalla LCD del glucómetro se queda en blanco al intentar realizar una prueba. | Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda. |
| El glucómetro no funciona después de instalar pilas nuevas. | Retire las pilas, espere 1 minuto y vuelva a colocarlas para ver si el glucómetro funciona correctamente. |

## Especificaciones

| | |
|---|---|
| Temperatura de funcionamiento | 4 °C a 40 °C (39 °F a 104 °F) |
| Humedad de funcionamiento | 10-90 % de HR |
| Hematocrito | 0-70 % |
| Muestra de la prueba | Sangre venosa y capilar |
| Volumen de la muestra | 0,5 µl |
| Unidad de medida | mg/dl |
| Intervalo de medición | 10-630 mg/dl (0,56-35 mmol/l) |
| Hora de la prueba | Cuenta regresiva de 5 segundos |
| Capacidad de la memoria | Los 500 resultados más recientes |
| Promedio | Resultados promedio de glucemia de los últimos 7,14 o 30 días |
| Salida externa | Interfaz USB de tipo C |
| Alimentación | 2 pilas AAA |
| Vida útil de la batería | Unas 1000 pruebas |
| Medidas | 106L x 66A x 20H mm |
| Peso | 65 g sin pilas |

***Nota: Consulte el prospecto de las tiras reactivas para conocer la exactitud y precisión del sistema.***

Compatibilidad electromagnética Este glucómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética conforme a las normas EN 61326-1 y EN 61326-2-6.

***Atención: Los campos electromagnéticos intensos pueden interferir en el correcto funcionamiento del glucómetro. No utilice el glucómetro cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.***

## Resumen de tolerancia a sustancias interferentes

| Sustancia interferente | Concentración máxima tolerada en la evaluación |
|---|---|
| Acetaminofeno | 4,25 mg/dl |
| Ascorbato (ácido ascórbico) | 3,0 mg/dl |
| Bilirrubina | 25,0 mg/dl |
| Colesterol | 1 200,0 mg/dl |
| Creatinina | 10,0 mg/dl |
| Dopamina | 2,0 mg/dl |
| EDTA | 200,0 mg/dl |
| Galactosa | 500,0 mg/dl |
| Ácido gentísico | 2,5 mg/dl |
| Glutatión | 100,0 µmol/l |
| Hemoglobina-HUMANO | 3,0 g/dl |
| Heparina | 5,0 UI/ml |
| Ibuprofeno | 500,0 µg/ml |
| Icodextrina | 750,0 mg/dl |
| L-DOPA (L-3,4-dihidroxifenilalanina) | 5,0 µg/ml |
| Maltosa | 2 575 mg/dl |

| Sustancia interferente | Concentración máxima tolerada en la evaluación |
|---|---|
| Metildopa | 3,0 mg/dl |
| Yoduro de pralidoxima (PAM) | 5,0 mg/dl |
| Salicilato | 500,0 µg/ml |
| Tetraciclina | 5,0 mg/dl |
| Tolbutamida | 100 mg/dl |
| Tolazamida | 6,0 mg/dl |
| Triglicéridos | 1 525,0 mg/dl |
| Urato (ácido úrico) | 8,0 mg/dl |
| Xilosa | 5,0 mg/dl |
| Carbonato sódico | 37,5 mEq/l |
| Manitol | 0,09 mg/dl |
| Sorbitol | 0,09 mg/dl |
| Xilitol | 0,09 mg/dl |
| Isomalt | 0,09 mg/dl |
| Lactitol | 0,09 mg/dl |
| Maltitol | 0,09 mg/dl |
| Hidrolizados de almidón hidrogenado (HSH) | 0,09 mg/dl |

## Descripción de los iconos



| | | | |
|---|---|---|---|
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Fabricante |
| | No debe utilizarse si el envase está dañado | IVD | Producto sanitario para diagnóstico «in vitro» |
| | Limitación de temperatura | | Consulte las instrucciones para su uso |
| LOT | Código del lote | | Suficiente para |
| | Usar antes del | REF | Número de catálogo |
| | Mantenga en seco | | Debe mantenerse alejado de la luz solar |
| | No debe reutilizarse | CONTROL | Control |
| SN | Número de serie | | Atención |
| | Fecha de fabricación | | Icono de clasificación |
| | Importador | | Distribuidor |
| | Sistema único de barrera estéril | UDI | Identificador único del dispositivo |
| STERILE | Estéril | STERILE R | Esterilizado por irradiación |
| CE | Marcado CE | | Limitación de humedad |
| | No pirogénico | MD | Productos sanitarios |

## Limitaciones del procedimiento

**Atención**:

- El sistema de control de la glucemia JT100 está diseñado únicamente para uso en diagnóstico «in vitro» y no está pensado para realizar pruebas en recién nacidos. No se recomienda cambiar ni administrar ninguna medicación en función de los resultados de la prueba con el glucómetro JT100 sin el consentimiento de un médico o profesional sanitario.
- Las tiras reactivas de glucemia JT100 están diseñadas para un uso con muestras frescas de sangre venosa o sangre capilar obtenidas de la yema del dedo, la palma de la mano y el antebrazo. NO utilice muestras que no sean de sangre venosa o sangre capilar. Pueden producirse resultados erróneos si se realiza la prueba en estado de deshidratación grave, hipotensión grave, estado de choque o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar. Si cree que padece alguno de los síntomas anteriores, consulte inmediatamente a un profesional sanitario.
- Consulte el prospecto de las tiras reactivas de glucemia JT100 para acceder a más información sobre las limitaciones de las tiras.

## Servicio y garantía



***IMPORTANTE***

- El glucómetro JT100, las tiras reactivas de glucemia JT100 y la solución de control cumplen con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- La garantía del fabricante del sistema de control de glucemia JT100 solo es válida cuando se utiliza correctamente de acuerdo con las directrices del presente manual del usuario proporcionado. El dispositivo de punción y las lancetas cumplen la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

***Garantía del fabricante***

- Spengler ofrece 3 años de garantía para este producto. Nuestra empresa reparará o sustituirá cualquier sistema de control de glucemia JT100 que se determine que es defectuoso por uno nuevo.
- Esta garantía no es aplicable al rendimiento de un sistema de control de glucemia JT100 que haya sido accidentalmente dañado, alterado, mal utilizado, manipulado o maltratado de cualquier forma. En ningún caso nuestra compañía será responsable ante el comprador o cualquier otra persona por cualquier daño fortuito, emergente o punitivo que se derive o esté relacionado de alguna manera con la compra o el funcionamiento del sistema de control de glucemia JT100.
- Para obtener ayuda relacionada con los servicios de garantía del fabricante, el comprador debe ponerse en contacto con Spengler.

***Fabricante del glucómetro, las tiras reactivas y las soluciones de control***

Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16, 18, 20, 22, Kedong 3rd Rd.,
Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwán
+886-37-585998 www.tysonbio.com

Atención al cliente
+886-37-585998 (GMT+8, 8:30-17:30, Lunes a viernes)
Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Cuando llame a nuestro servicio de atención al cliente, tenga a mano el glucómetro JT100, las tiras reactivas JT100 y el resto de suministros del sistema. Esto nos permitirá responder a sus preguntas con rapidez y eficacia.

***Fabricante de las lancetas y los dispositivos de punción***

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
N.º 1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong REPÚBLICA POPULAR CHINA
Linkfar Healthcare GmbH Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Alemania

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
N.º 168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, República Popular China
Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, PAÍSES BAJOS

MEDIFUN CORPORATION (únicamente el dispositivo de punción)
4F-1, 4F-9, 4F-10, N.º 99, Jingke S. Rd., Nantun Dist. Taichung City 408, TAIWÁN (R.O.C)
MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

# جدول المحتويات


مقدمة 148
تعليمات مهمة للسلامة 149
للاستخدام المنزلي 149
للاستخدام المهني 150
مذكر قبعة رأس جولة **JT100** 150
مذكر قبعة رأس جولة ضيقة **JT100** 151
مذكر قبعة رأس جولة مشاش **JT100** 152
مذكر رأس مسطح مع شريط لولبي **JT100** 153
مذكر رأس جولة ضيقة إعداد **JT100** 154
تركيب/استبدال البطارية 154
تعليمات التشغيل 154
تنبيهات بشأن طبيعة التشغيل 155
الارتفاع (HI)/الانخفاض (LO) 156
طبيعة الجرس 159
مهمة المعلم 160
تحكم الحلول 161
تحكم الحلول إجراء اختبار 162
تحكم الحلول نتائج 163
إعداد شريط الاختبار 164
إعداد جهاز الوخز والحلول على شريط الاختبار 165
وضع شريط الاختبار على الذراع 167
نتائج الاختبار 168
تخلص من الشريط المستعمل والقرب المستعمل 169

# جدول المحتويات


نبذة عن مخازن الدم 170
ارتفاع (HI) والانخفاض (LO) 173
اختبارات الدم المتوافق المبدئي 174
تركيز الكالسيوم 175
عرض نتائج الفترة الزمنية 177
نقل نتائج الاختبار إلى الكمبيوتر 179
إجراءات التنظيف والتعقيم 180
عيارة الجهاز 181
نقل الجهاز وتخزينه 181
رسائل الشاشة 182
رسائل الخطأ 184
استكشاف الأخطاء وإصلاحها 186
المواصفات 187
مخطط تدفق المعادلة المستخدمة 188
وصف الأيقونات 189
دليل الإجراء 190
الضمان والخدمة 191

## مقدمة

نشكركم على اختيار جهاز مراقبة سكر الدم JT100 لمراقبة مستوى سكر الدم لديكم. صمم ليكون دقيقًا وسهل الاستخدام وسريع الاستجابة. يحتوي دليل المستخدم هذا على جميع المعلومات اللازمة لتشغيل وصيانة جهاز مراقبة سكر الدم JT100. يرجى القراءة بعناية قبل الاستخدام.

يمكن استخدام جهاز قياس سكر الدم JT100 مع:
• شريط اختبار سكر الدم JT100.

يستخدم جهاز مراقبة سكر الدم JT100 لقياس كمية الجلوكوز (السكر) بشكل كمي في الدم الكامل المستخرج من طرف الإصبع أو راحة اليد أو الساعد أو الدم الوريدي الكامل. **هو للاستخدام خارج الجسم فقط (للاستخدام في التشخيص المختبري)** ومخصص للاختبارات الذاتية في المنازل وفي البيئات المهنية لمراقبة مستويات الجلوكوز في الدم.

يتكون جهاز مراقبة سكر الدم JT100 من جهاز قياس JT100 وشريط اختبار سكر الدم JT100.
وظائف الجهاز تختلف حسب الطراز الفردي.

## تعليمات مهمة للسلامة

### للاستخدام المنزلي

يجب التعامل مع جميع أجزاء مراقبة سكر الدم JT100 باعتبارها مصادر محتملة لنقل العدوى وقادرة على نقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم بين المرضى وأخصائيي الرعاية الصحية. لضمان سلامتك وعدم تعريض نفسك للخطر، تذكر دائمًا:

• جهاز قياس سكر الدم وجهاز الوخز مخصصان للاستخدام الشخصي. لا تشاركهما مع أي شخص، بما في ذلك أفراد العائلة الآخرين! لا تستخدمها على عدة أشخاص!

• تعتبر جميع أجزاء المجموعة خطرة بيولوجيًا ويمكن أن تنقل الأمراض المعدية حتى بعد تنظيفها وتطهيرها.

المرجع:

• "تذكير من مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC): استخدام أجهزة وخز الأصابع على أكثر من شخص يشكل خطورة لنقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم (2010)
http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html"

• "مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC): منع العدوى أثناء مراقبة سكر الدم وإعطاء الأنسولين" (2010)
http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html

للاستخدام المهني

• يجب على المستخدمين الالتزام باحتياطات السلامة القياسية عند التعامل مع هذا الجهاز أو استخدامه. يجب التعامل مع جميع أجزاء مراقبة سكر الدم باعتبارها مصادر محتملة لنقل العدوى وقادرة على نقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم بين المرضى وأخصائيي الرعاية الصحية. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى "دليل احتياطات العزل: منع انتقال العوامل المعدية في مرافق الرعاية الصحية لعام 2007"، http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html
• يجب تعقيم الجهاز بعد استخدامه على كل مريض. لا يجوز استخدام جهاز مراقبة سكر الدم هذا إلا لإجراء اختبارات على مرضى متعددين عندما يتم اتباع احتياطات السلامة القياسية وإجراءات التعقيم الخاصة بالشركة المصنعة
• لا يجوز استخدام سوى أجهزة الوخز ذات الاستخدام الواحد وذاتية التعطيل مع هذا الجهاز.
• محلول التنظيف ومحلول التعقيم: مناديل كلوركس المبيضة القاتلة للجراثيم (Clorox Bleach Germicidal Wipes) (شركة Clorox Professional Products Company. رقم التسجيل لدى وكالة حماية البيئة الأمريكية رقم. 12-67619. اتصل بشركة كلوركس على الرقم 1415-537-800-1.

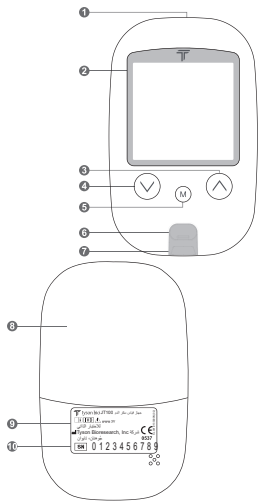
## حول جهاز مراقبة سكر الدم JT100

***تحتوي المجموعة الكاملة على:***

• جهاز واحد لقياس سكر الدم
• قارورة واحدة من شرائط اختبار سكر الدم JT100
• زجاجة واحدة من محلول التحكم JT100
• جهاز وخز واحد
• إبر معقمة
• دفتر تسجيل واحد
• دليل مستخدم واحد لجهاز مراقبة سكر الدم
• دليل مرجعي سريع واحد لجهاز مراقبة سكر الدم
• نشرة تعليمات واحدة لعبوة شرائط اختبار سكر الدم JT100
• نشرة تعليمات واحدة لعبوة محلول التحكم JT100
• نشرة تعليمات واحدة لجهاز الوخز
• حقيبة حمل واحدة

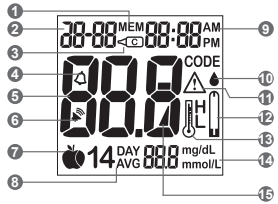
***ملحوظة:***
***1. يمكن شراء 25 شريطًا و50 شريطًا بشكل منفصل.***
***2. التكوين الفعلي مذكور على صندوق الجهاز. بعض العناصر المذكورة أعلاه قد لا تكون مشمولة.***

## حول جهاز قياس سكر الدم JT100



1. **منفذ البيانات** لتوصيل كابل الواجهة لنقل البيانات
2. **الشاشة** لعرض النتائج بالأرقام والرموز
3. **زر** ⓐ اضغط مع الاستمرار لدخول إعدادات منبه التذكير ومنبه الارتفاع (HI)/ الانخفاض (LO) لضبط الأرقام وللتبديل بين الإعدادات
   لتصفح نتائج الاختبارات والمتوسطات في الذاكرة
4. **زر** ⓥ اضغط مع الاستمرار لدخول إعدادات الجرس لضبط الأرقام وللتبديل بين الإعدادات
   لتصفح نتائج الاختبارات والمتوسطات في الذاكرة
5. **زر** Ⓜ اضغط مع الاستمرار للدخول إلى إعداد السنة/التاريخ/الوقت
   لتصفح نتائج اختبار محلول التحكم
   لتشغيل/إيقاف تشغيل الجهاز
6. **إخراج الشريط** اضغط لإخراج شريط الاختبار
7. **فتحة الاختبار** يتم إدخال شرائط الاختبار هنا
8. **غطاء البطار** ية للفتح والإغلاق
9. **ملصق الجهاز** معلومات الشركة المصنعة
10. **الأرقام** التسلسلية الأرقام التسلسلية للشركة المصنعة للجهاز

## حول شاشة جهاز قياس سكر الدم JT100



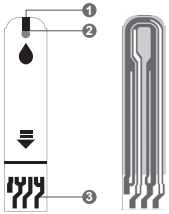

1. **رمز الذاكرة**
يظهر أثناء وضع الذاكرة
2. **السنة/التاريخ**
لعرض السنة/التاريخ
3. **رمز محلول التحكم**
يظهر أثناء اختبار محلول التحكم ويشير إلى نتيجته كنتيجة لاختبار محلول التحكم
4. **رمز المنبه**
يظهر عندما يكون المنبه مفعلًا
5. **نتيجة الاختبار**
لعرض نتائج الاختبار
6. **رمز الجرس**
يظهر عندما يكون الجرس مفعلًا
7. **رمز مؤشر الوجبة**
قبل الوجبة وبعد الوجبة
8. **متوسط 14 يوم**
متوسط نتيجة السكر المحسوب من جميع نتائج الاختبار لمدة 14 يومًا
9. **لوقت**
لعرض الوقت.
10. **رمز قطرة الدم**
يضيء عند الاستعداد لإجراء الاختبار وجمع عينة الدم.
11. **رمز التحذير**
يظهر عند خروج النتيجة عن النطاق.
12. **رمز شريط الاختبار**
يظهر عند استعداد الجهاز للاختبار.
13. **رمز درجة الحرارة**
يظهر عند تجاوز الجهاز لدرجات الحرارة التشغيلية العادية
14. **وحدات القياس**
لتحديد وحدات نتيجة الاختبار (ملغم/ديسيلتر أو ملي مول/لتر)
15. **رمز البطارية**
يظهر عند انخفاض طاقة البطارية.

# حول شريط اختبار سكر الدم JT100

يستخدم شريط اختبار سكر الدم JT100 لاختبارات سكر الدم بالاقتران مع جهاز قياس سكر الدم JT100.

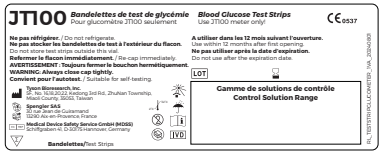
يمكن استخدام كل شريط لمرة واحدة فقط!
يتكون شريط الاختبار من الأجزاء التالية

1. **منطقة الهدف**
حيث يتم لمس قطرة الدم أو محلول التحكم
2. **نافذة التأكيد**
لتأكيد ما إذا تم وضع قطرة دم أو محلول تحكم على نحو كافي في منطقة الهدف
3. **شريط التلامس:**
نهاية شريط الاختبار التي تُدخل في منفذ الاختبار وتفعّل الجهاز (الجانب العلوي مواجهًا لأعلى).




الجانب العلوي

قارورة شرائط الاختبار

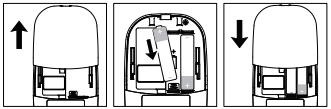



ملصق قارورة شرائط الاختبار

## إعداد جهاز قياس سكر الدم JT100

تأكد من تركيب البطاريات بشكل صحيح، الإعداد الافتراضي هو 1 يناير، الساعة 0:00.
يرجى اتباع التعليمات لإعداد الجهاز بشكل صحيح.

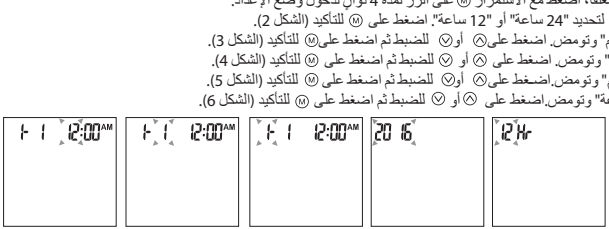
### تركيب/استبدال البطاريات


(الشكل 1)

1. قم بإزالة غطاء البطارية برفق من الجزء الخلفي للجهاز.
2. قم بتركيب البطاريات مع مراعاة تطابق الأطراف + و - مع علامات الإشارة على حجرة البطارية. يحتاج الجهاز إلى بطاريتين AAA.
3. أعد غطاء البطارية إلى مكانه.

### ضبط التاريخ/الوقت

1. عندما يكون الجهاز مغلقًا، اضغط مع الاستمرار Ⓜ على الزر لمدة 4 ثوانٍ لدخول وضع الإعداد.
2. اضغط على ⓥ أو ⓐ لتحديد "24 ساعة" أو "12 ساعة". اضغط على Ⓜ للتأكيد (الشكل 2).
3. ستظهر أرقام "العام" وتومض. اضغط على ⓥ أو ⓐ للضبط ثم اضغط على Ⓜ للتأكيد (الشكل 3).
4. ستظهر أرقام "الشهر" وتومض. اضغط على ⓥ أو ⓐ للضبط ثم اضغط على Ⓜ للتأكيد (الشكل 4).
5. ستظهر أرقام "اليوم" وتومض. اضغط على ⓥ أو ⓐ للضبط ثم اضغط على Ⓜ للتأكيد (الشكل 5).
6. ستظهر أرقام "الساعة" وتومض. اضغط على ⓥ أو ⓐ للضبط ثم اضغط على Ⓜ للتأكيد (الشكل 6).


(الشكل 2) (الشكل 3) (الشكل 4) (الشكل 5) (الشكل 6)

ستظهر أرقام "الدقيقة" وتومض.اضغط على ⓐ أو ⓥ للضبط ثم اضغط على Ⓜ للتأكيد (الشكل 7).سيتم عرض التاريخ والوقت المحددين الآن على شاشة الـ LCD (الشكل 8، الشكل 9). اضغط على Ⓜ لإطفاء الجهاز.اكتمل ضبط إعداد تاريخ/وقت الجهاز.

(الشكل 7)

(الشكل 8)

(الشكل 9)

## ضبط منبهات التذكير

يوفر جهاز قياس JT100 أربعة منبهات تذكيرية.
جميع منبهات التذكير مغلقة بشكل افتراضي. يرجى اتباع الخطوات التالية لإعداد منبهات التذكير.

1. عندما يكون الجهاز مغلقًا، اضغط مع الاستمرار على ⓐ زر لمدة 4 ثوانٍ أو أطول لدخول وضع الإعداد.
2. سيظهر منبه التذكير الأول على الشاشة (الشكل 10).
3. اضغط على أو لتحديد "تشغيل" ⓐ أو ⓥ "إيقاف". إذا تم اختيار "إيقاف" والضغط عليه، فسوف ينتقل الجهاز إلى Ⓜ إعداد منبه التذكير التالي.
   إذا تم اختيار "تشغيل" (الشكل 11) والضغط Ⓜ عليه، سيبدأ رقم "الساعة" في الوميض (الشكل 12).
4. اضغط على ⓐ أو ⓥ للضبط ثم اضغط على Ⓜ للتأكيد.
5. ستومض أرقام "الدقائق" (الشكل 13). اضغط على ⓐ أو ⓥ للضبط ثم اضغط على للتأكيد. سينتقل الجهاز إلى Ⓜ إعداد منبه التذكير التالي.
6. كرر الخطوات من 3 إلى 5 لضبط باقي منبهات التذكير.

(الشكل 10)

(الشكل 11)

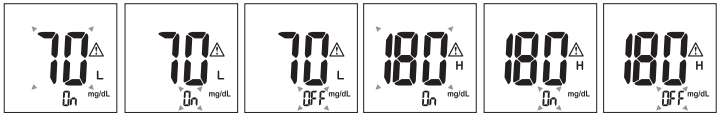
(الشكل 12)

(الشكل 13)

## ضبط منبهات الارتفاع (HI)/الانخفاض (LO)

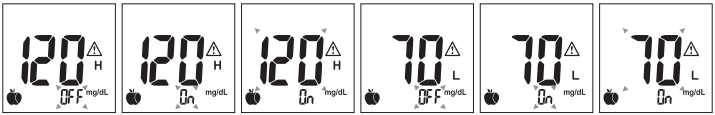
***جهاز قياس سكر الدم JT100 يوفر تنبيهًا عند ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في الدم.***

1. بعد الانتهاء من ضبط منبه التذكير، اضغط Ⓜ للدخول وابدأ بإعداد منبه الارتفاع (HI).
2. اضغط على أو لتغيير الإعداد إلى "تشغيل"، اضغط Ⓜ على للتأكيد. إذا تم اختيار "إيقاف"، سيتخطى الجهاز هذا الإعداد.
3. يبدأ إعداد منبهات الارتفاع (HI)/ الانخفاض (LO) بدون علامة الوجبة ويستمر في إعداد قبل الوجبة وبعد الوجبة.
4. لتغيير إعداد منبه الارتفاع (HI) بدون علامة الوجبة، اضغط على Ⓐ أو Ⓥ حتى تصل إلى القيمة المرغوبة ثم اضغط Ⓜ للتأكيد (الشكل 16).
5. لتغيير إعداد منبه الانخفاض (LO) بدون علامة الوجبة، اضغط Ⓐ أو Ⓥ حتى تصل إلى القيمة المرغوبة ثم اضغط Ⓜ للتأكيد (الشكل 19).
6. كرر الخطوتين 4 و5 لإكمال ضبط منبهات الارتفاع (HI)/ الانخفاض (LO) قبل الوجبة (الأشكال 20 ~ 25) وبعد الوجبة (الأشكال 26 ~ 31).
7. عند اكتمال إعداد منبه الانخفاض (LO) بعد الوجبة ويتم الضغطسيتم إيقاف تشغيل الجهاز. Ⓜ



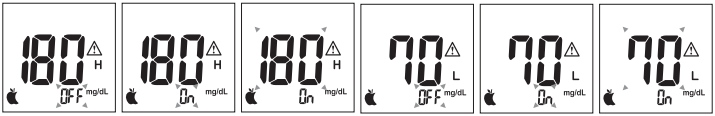

(الشكل 14) (الشكل 15) (الشكل 16) (الشكل 17) (الشكل 18) (الشكل 19)

**(لا يوجد إعداد منبه الارتفاع (HI)/ الانخفاض (LO) وقت الوجبات)**




(الشكل 20) (الشكل 21) (الشكل 22) (الشكل 23) (الشكل 24) (الشكل 25)

**(إعداد منبه الارتفاع (HI)/ الانخفاض (LO) قبل الوجبة)**




(الشكل 26) (الشكل 27) (الشكل 28) (الشكل 29) (الشكل 30) (الشكل 31)

**(إعداد منبه الارتفاع (HI)/ الانخفاض (LO) بعد الوجبة)**

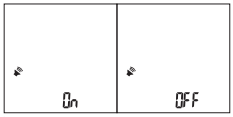
علامة الوجبة

- لا توجد علامة وجبة افتراضية
  - القيمة الافتراضية لمنبه الارتفاع (HI): 180 ملليغرام/ديسيلتر (10.0 ملي مول/لتر)
  - القيمة الافتراضية لمنبه الانخفاض (LO): 70 ملليغرام/ديسيلتر (4.0 ملي مول/لتر)
- قبل الوجبة
  - القيمة الافتراضية لمنبه الارتفاع (HI): 120 ملليغرام/ديسيلتر (6.70 ملي مول/لتر)
  - القيمة الافتراضية لمنبه الانخفاض (LO): 70 ملليغرام/ديسيلتر (4.0 ملي مول/لتر)
- بعد الوجبة
  - القيمة الافتراضية لمنبه الارتفاع (HI): 180 ملليغرام/ديسيلتر (10.0 ملي مول/لتر)
  - القيمة الافتراضية لمنبه الانخفاض (LO): 70 ملليغرام/ديسيلتر (4.0 ملي مول/لتر)

***نطاق إعداد منبه الارتفاع (HI): 350 ~ 100 ملليغرام/ديسيلتر (5.5 ~ 20.0 ملي مول/لتر)***
***نطاق إعداد منبه الانخفاض (LO): 90 ~ 40 ملليغرام/ديسيلتر (2.0 ~ 5.0 ملي مول/لتر)***

## ضبط الجرس

1. عند إيقاف تشغيل الجهاز ، اضغط ⓥ باستمرار على لمدة 4 ثوانٍ لدخول وضع الإعدادات.
2. تكون ميزة الجرس "مفعلة" بشكل افتراضي، اضغط على ⓐ أو ⓥ لتغيير الإعداد (الشكل 32). اضغط على لتأكيد إعداد الجرس، ⓜ وسيتم إيقاف تشغيل الجهاز.



(الشكل 32)

## معلومات مهمة

***قبل الاختبار***

• احفظ شرائط الاختبار دائمًا في القارورة الأصلية. أغلق غطاء القارورة بإحكام بعد إزالة شريط الاختبار.
• استخدم كل شريط اختبار فور إزالته من القارورة. يجب استخدام كل شريط اختبار مرة واحدة فقط.
• لا تستخدم شرائط الاختبار أو محلول التحكم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة حيث قد يؤدي ذلك إلى نتائج غير دقيقة.
• قم بتخزين شرائط الاختبار والجهاز في مكان بارد وجاف بين 2 درجة مئوية و32 درجة مئوية (36 درجة فهرنهايت و90 درجة فهرنهايت). درجات الحرارة خارج هذا النطاق، وكذلك الرطوبة، يمكن أن تتلف شرائط الاختبار وتؤدي إلى نتائج غير دقيقة.
• لا يُنصح بأي تغيير في الأدوية بناءً على نتائج جهاز مراقبة سكر الدم JT100 بدون نصيحة الطبيب.
• جهاز الوخز مخصص للاستخدام الفردي فقط ويجب عدم مشاركته.
• لا يمكن استخدام سوى شرائط اختبار سكر الدم JT100 ومحلول التحكم مع جهاز JT100.
• للحصول على نتائج دقيقة، يجب إجراء الاختبار ضمن نطاق درجة حرارة التشغيل (4-40 درجة مئوية / 39-104 درجة فهرنهايت).
إذا تم نقل الجهاز إلى منطقة ذات ظروف مناسبة خارج نطاق درجة الحرارة التشغيلية، يرجى ترك الجهاز لمدة 30 دقيقة قبل إجراء الاختبار.

***مبدأ الاختبار***

يحتوي كل شريط اختبار على منطقة اختبار تحتوي على مواد كيميائية للتفاعل.
عند وضع الدم على هذه المنطقة، يحدث تفاعل كيميائي يتشكل بعده تيار كهربائي مؤقت.
يُحسب تركيز السكر في الدم بناءً على التيار الكهربائي الذي يكتشفه الجهاز، ثم تُعرض النتيجة على الشاشة.
يقيس الاختبار السكر من 10 مجم/ديسيلتر (0.56 مليمول/لتر) إلى 630 مجم/ديسيلتر (35 مليمول/لتر).
شريط اختبار سكر الدم JT100 مُعاير لعرض قيم مكافئة لقيم الجلوكوز في البلازما لتسهيل مقارنة النتائج بسهولة مع الطرق المختبرية.

## محلول التحكم

محلول التحكم هو لضمان أن جهاز JT100 يعمل بشكل صحيح وأن المستخدم يجري الاختبار بشكل صحيح.

***متى يتم إجراء اختبار محلول التحكم***

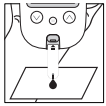
1. عندما تحصل على جهازك لأول مرة قبل إجراء اختبار الدم.
2. عندما تفتح قارورة جديدة من شرائط الاختبار.
3. عندما تريد التحقق من الجهاز والشرائط.
4. عندما تشتبه في عدم عمل الجهاز أو شرائط الاختبار بشكل صحيح.
5. عندما تكون نتائج اختبار سكر الدم غير متوافقة مع شعورك.
6. عندما تعتقد أن نتيجة الاختبار غير دقيقة.
7. عندما تسقط جهازك.
8. كلما أوصى بذلك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

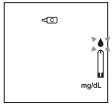
***ملحوظة: لمزيد من المعلومات بخصوص محلول التحكم، يرجى قراءة نشرة عبوة محلول التحكم.***

### *إجراء اختبار محلول التحكم*

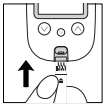
1. قم بإعداد قارورة واحدة من شرائط اختبار سكر الدم JT100 ضمن تاريخ انتهاء الصلاحية وجهاز JT100.
2. تأكد من أن محلول التحكم بدرجة حرارة الغرفة بين 4 درجة مئوية و 40 درجة مئوية (39 درجة فهرنهايت و 104 درجة فهرنهايت) قبل الاختبار.
***تحذير: إذا كانت درجة حرارة الغرفة ليست بين 4 درجة مئوية و40 درجة مئوية (39 درجة فهرنهايت و 104 درجة فهرنهايت)، فإن نتيجة اختبار محلول التحكم ستكون غير صحيحة.***
3. أدخل شريط اختبار سكر الدم JT100، بحيث يكون الجانب العلوي موجهًا لأعلى مع ملامسة شريط التلامس أولاً، إلى منفذ الاختبار.
سيتم تشغيل الجهاز تلقائيًا. (الشكل 33).
4. عند إدخال شريط الاختبار، سيصدر صوت صفير وستظهر عملية فحص النظام متبوعة بأيقونة " " تومض (الشكل 34).
5. اضغط مع الاستمرار على زر Ⓜ لمدة ثانيتين للتبديل إلى وضع اختبار محلول التحكم. سيظهر " C" على الشاشة.
إذا تم الضغط على زر Ⓜ مرة أخرى لمدة ثانيتين، سيعود الجهاز إلى وضع الاختبار العادي.
6. تخلص من أول قطرة من محلول التحكم واضغط قطرة صغيرة على سطح نظيف غير ماص مثل قطعة نظيفة من ورق الشمع.
لا تضع محلول التحكم على شريط الاختبار مباشرة من الزجاجة، حيث قد يتسبب ذلك في حدوث تلوث (الشكل 35).
7. اغمس طرف شريط الاختبار في قطرة محلول التحكم. يتم سحب محلول التحكم تلقائيًا إلى الشريط. استمر حتى يصدر الجهاز صوت صفير. سيبدأ الجهاز في العد التنازلي وستظهر نتيجة اختبار محلول التحكم على شاشة LCD (الشكل 36).

(الشكل 36)


(الشكل 35)



(الشكل 34)


(الشكل 33)

***تحذير: يرجى اتباع التعليمات المذكورة أعلاه عند إجراء اختبار محلول التحكم لمنع التلوث.***

## نتائج محلول التحكم

يعمل جهاز JT100 بشكل صحيح فقط إذا كانت نتيجة اختبار محلول التحكم ضمن النطاق المحدد المطبوع على قارورة شريط الاختبار.
إذا كانت نتيجة الاختبار خارج النطاق، يرجى تكرار الاختبار.

AR

قد تكون النتيجة خارج النطاق ناتجة عن:
• خطوات غير صحيحة أثناء إجراء الاختبار
• درجة حرارة محلول التحكم أقل من 4 درجة مئوية (39 درجة فهرنهايت) أو أعلى من 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)
• محلول التحكم منتهي الصلاحية أو ملوث
• شرائط الاختبار منتهية الصلاحية أو ملوثة
• عطل في الجهاز

***ملحوظة:***
***• لن يتم تضمين النتيجة في حساب المتوسط اليومي عندما يكون جهاز JT100 في وضع اختبار محلول التحكم.***
***• يرجى عدم استخدام جهاز JT100 إذا استمرت المشكلة. اتصل بخدمة العملاء على الفور.***

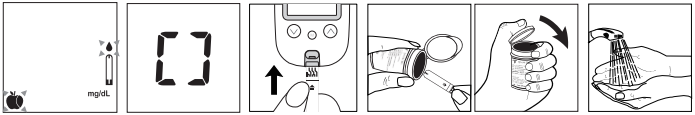
## إعداد شريط الاختبار

***تحتاج إلى العناصر التالية لإجراء الاختبار***

- جهاز قياس سكر الدم JT100
- شريط اختبار سكر الدم JT100
- جهاز وخز قابل للضبط وإبرة معقمة

### إعداد شريط الاختبار

1. اغسل اليدين بالصابون والماء الدافئ. اشطف وجفف جيدًا (الشكل 37).
2. يرجى إزالة الغلاف الواقي بالكامل قبل فتح القارورة.
3. تحقق من تاريخ استخدام شرائط الاختبار على قارورة الشرائط، استخدم فقط الشرائط التي لا تزال ضمن تاريخ الاستخدام.
   خذ شريط اختبار واحدًا من القارورة وأعد تغطيتها فورًا (انظر الشكل 38).
4. أدخل شريط الاختبار بالجانب العلوي أولاً في فتحة الاختبار (الشكل 39). سيتم تشغيل الجهاز تلقائيًا.
5. ستظهر رسالة فحص النظام (الشكل 40).
6. سيصدر صوت صفير يتبعه وميض أيقونة " ". يمكنك الضغط على ⊙ أو ⊙ لتحديد علامة الوجبة لتحديد الاختبار على أنه (الشكل 41):
   - اختبار قبل الوجبة
   - اختبار بعد الوجبة
   - لا يوجد علامة بشكل افتراضي
7. يمكن الآن الحصول على عينة دم (راجع الصفحة 165).

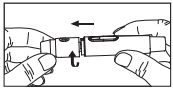


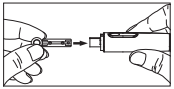

(الشكل 41) (الشكل 40) (الشكل 39) (الشكل 38) (الشكل 37)

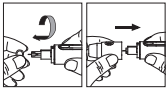
## إعداد جهاز الوخز والحصول على عينة دم

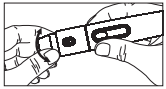
1. أمسك غطاء العمق القابل للتعديل بيد واحدة وأمسك الجزء المركزي بيد أخرى، ثم قم بفك غطاء العمق القابل للتعديل (الشكل 42).
2. أدخل إبرة الوخز الجديدة التي تستخدم لمرة واحدة بإحكام في حامل الإبرة (الشكل 43).
3. قم بفك الغطاء الواقي للإبرة التي تستخدم لمرة واحدة ووضعه جانباً (الشكل 44).
4. استبدل غطاء العمق القابل للتعديل (الشكل 44).
5. حدد عمق الاختراق عن طريق تدوير الجزء العلوي من غطاء العمق القابل للتعديل حتى يتطابق الرقم مع النافذة (الشكل 45).
6. أمسك المحور بيد واحدة واسحب المكبس باليد الأخرى. سيتم تجهيز الجهاز. أطلق المكبس؛ سيعود إلى موضعه الأصلي بالقرب من المحور (الشكل 46.
7. ضع جهاز الثقب على الجانب اللين من طرف الأصبع، واضغط على زر التحرير. أفضل مواقع الثقب هي على الأصبع الأوسط أو الخنصر (الشكل 47).
8. اضغط على قطرة صغيرة من الدم الكامل للتطبيق (انظر الشكل 48).

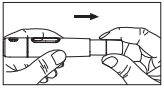
للحصول على مزيد من التعليمات، يرجى الاطلاع على النشرة المرفقة مع جهاز الوخز.

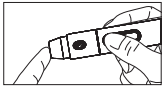

(الشكل 42)


(الشكل 43)


(الشكل 44)


(الشكل 45)


(الشكل 46)


(الشكل 47)

(الشكل 48)

*تحذير:*
*لتقليل فرص العدوى:*
*• الإبر مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.*
*• اغسل يديك جيدًا بالصابون والماء قبل وبعد التعامل مع الجهاز وجهاز الوخز وشرائط الاختبار.*
*• يرجى الرجوع إلى قسم "إجراءات التنظيف والتعقيم" (راجع الصفحة 181) للحصول على تعليمات مفصلة لصيانة الجهاز.*

## وضع عينة الدم على شريط الاختبار

**يمكن الحصول على العينة من إصبع أو راحة اليد أو الساعد**

1. أدخل طرف شريط الاختبار في قطرة الدم. سيتم سحب عينة الدم تلقائيًا إلى شريط الاختبار (الشكل 49).
   تخلص من القطرة الأولى من عينة الدم لمنع التلوث.
2. أمسك طرف شريط الاختبار بحيث يكون ملامسًا قطرة الدم حتى يصدر الجهاز صوت صفير.
3. إذا وُضعت كمية غير كافية من عينة الدم، سيظهر رمز الخطأ (E-7) على الشاشة (الشكل 50).
4. سيبدأ الجهاز في العد التنازلي بمجرد امتلاء نافذة التأكيد في شريط الاختبار بالكامل بالدم. ستظهر نتيجة الاختبار على الشاشة في غضون 5 ثوانٍ (الشكل 51). ستظهر النتيجة وتُخزن تلقائيًا في ذاكرة الجهاز (الشكل 52).
5. بعد إخراج شريط الاختبار، سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد دقيقة واحدة أو يمكن إيقاف Ⓜ تشغيل الجهاز فورًا عند الضغط على.
6. إذا لم يُخرج شريط الاختبار بعد الاختبار، فسيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد دقيقتين.

(الشكل 49)

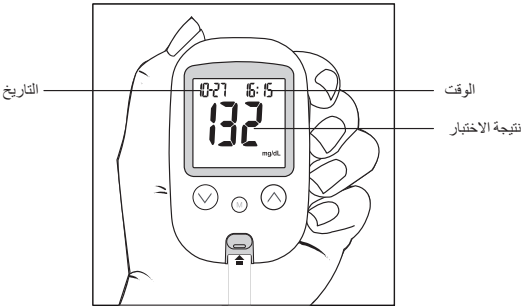
(الشكل 50)

(الشكل 51)

(الشكل 52)

## نتائج الاختبار

1. يعرض جهاز قياس سكر الدم JT100 نتيجة الاختبار.
2. تعرض شاشة LCD في الجهاز نتيجة القياس والتاريخ والوقت (الشكل 53).




(الشكل 53)

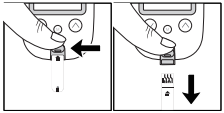
***قيم السكر الطبيعية***

التوصيات المتعلقة بنسبة السكر في الدم للأشخاص البالغين غير الحوامل المصابين بالسكري:
بلازما الجلوكوز في الدم الشعري قبل الوجبة: 80 ~ 130 ملجم/ديسيلتر (4.4 ~ 7.2 ملمول/لتر)
بلازما الجلوكوز في الدم الشعري بعد الوجبة في ذروته: 180 ملغم/ديسيلتر (10.0 ملي مول/لتر)
قد يكون لدى مرضى السكري قيم سكر في الدم مرتفعة بشكل معتدل.

## إخراج شريط الاختبار المستعمل والتخلص من الإبرة المستعملة

***إخراج شريط الاختبار المستعمل***

1. بعد الانتهاء من الاختبار، اضغط على قاذف الشريط (الشكل 54) أو استخدم منديل ورقي لإزالة شريط الاختبار.

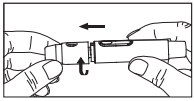


(الشكل 54)

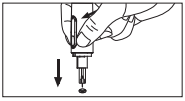
***لإخراج جهاز الوخز***

1. بعد أخذ العينة، قم بإزالة الغطاء الذي يحتوي على الإبرة المستعملة بعناية (الشكل 55).
2. ادفع طرف الإبرة المكشوف إلى غطائه الواقي (الشكل 56).
3. أمسك الجزء الرئيسي بإحدى يديك، واضغط على المكبس بإبهامك لإخراج الإبرة المستعملة في الحاوية المناسبة (الشكل 57).

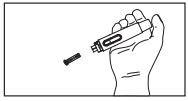
للحصول على مزيد من التعليمات، يرجى الاطلاع على النشرة المرفقة مع جهاز الوخز.



(الشكل 55)



(الشكل 56)



(الشكل 57)

***تحذير:***

- ***لا تقم بتوجيه شريط الاختبار نحو أي شخص عند إخراجه.***
- ***تعتبر الإبر وشرائط الاختبار المستعملة مواد بيولوجية خطرة. تخلص من الإبر وشرائط الاختبار المستعملة في حاوية النفايات الطبية***

الاحتياطات والتحذيرات:

- يُرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام.
- تأكد من سلامة العبوة قبل الاستخدام. لا تستخدم واخزات الدم إذا كانت العبوة تالفة.
- لا تقم بإعادة استخدام واخزات الدم.
- لا تقم بتخزين واخزات الدم في أجهزة الوخز.
- واخزات الدم مُخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط.
- يُحظر استخدام واخزات الدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
- بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز بأكمله في حاوية نفايات المخاطر البيولوجية.
- يجب التعامل مع الواخزات المُستخدمة كنفايات حادة و/أو نفايات طبية والتخلص منها باتباع التعليمات بشكل صحيح

*تحذير:*

- *واخزات الدم غير مُخصصة للاستخدام أكثر من مرة. يُحظر استخدام واخزات الدم لأكثر من مريض.*
- *قد يؤدي الاستخدام غير السليم لواخزة الدم إلى زيادة خطر انتقال مُسببات الأمراض المنقولة بالدم دون قصد، وخاصة في الأماكن التي يتم فيها إجراء فحوصات للعديد من المرضى.*
- *مدة انتهاء الصلاحية **5** سنوات. يُمنع منعًا باتًا استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.*
- *مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يستخدم لأكثر من مريض واحد. يتم إلغاء تنشيط الجهاز بعد الاستخدام مرة واحدة، ولا يمكن استخدامه أكثر من مرة.*
- *المنتج ليس له وظيفة علاجية أو تشخيصية.*
- *إذا تعرض الغطاء الواقي للواخزة للتلف أو الضياع، يُرجى عدم استخدام الواخزة.*
- *يُستخدم بحذر للأشخاص المُصابين باضطرابات آلية النخثر.*
- *بالنسبة للمُستخدمين المُصابين بالسمنة أو الأفراد الذين يلزم أخذ كميات دم أكبر منهم، يُوصى باختيار المنتجات التي لديها قيمة **"G"** أصغر أو قدرة أكبر وأعمق لجمع الدم.*

## نبذة عن واخزات الدم

**الاستخدام المقصود:**

واخزات الدم مُخصصة لأخذ عينات الدم من الشعيرات الدموية من أجل الحصول على عينة دم صغيرة لإجراء العديد من الاختبارات. وقد تم تصميمها للاستخدام من قبل كل من المُتخصصين في قطاع الرعاية الصحية والمستخدمين العاديين، مما يُوفر طريقة آمنة ومُريحة لجمع عينات الدم في البيئات الصحية السريرية والمنزلية.

**موانع الاستعمال:**

تُستخدم بحذر مع الأشخاص الذين يُعانون من اضطرابات آلية التخثر.

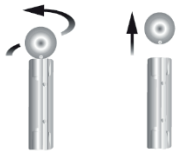
**الشكل الرئيسي للمنتج:**

تتكون واخزة الدم بشكل أساسي من جسم الواخزة والإبرة والغطاء.

**تعليمات الاستخدام:**

1. اغسل يديك بالماء الدافئ والصابون. جفف يديك جيدًا.
2. قم بإدخال واخزة دم جديدة في حامل الواخزة بجهاز الوخز.
3. قم بإزالة غطاء الواخزة (الخطوتين 1 و2).
4. راجع تعليمات استخدام جهاز الوخز الخاص بك.
5. قم بتحديد موضع الوخز في الإصبع، ثم قم بثقب الجلد.
6. بعد الاستخدام، تخلص من الواخزة المستخدمة في حاوية النفايات المناسبة.
7. اغسل يديك بالماء الدافئ والصابون مرة أخرى.

ارتدِ القفازات عند استخدام واخزة الدم في المرافق الصحية.



**1.** قم بلف الغطاء **2.** قم بسحب الغطاء

## قراءات الارتفاع (HI) والانخفاض (LO)

صُمم جهاز JT100 لعرض نتائج الاختبار بين 10 ~ 630 ملجم/ديسيلتر (0.56 ~ 35 ملمول/لتر). إذا ظهرت رسالة "HI" (الشكل 58) أو "LO" (الشكل 59) على الشاشة، فهذا يعني أن الجهاز اكتشف مستوى سكر في الدم أعلى من 630 ملغم/ديسيلتر (35 ملي مول/لتر) أو أقل من 10 ملغم/ديسيلتر (0.56 ملي مول/لتر). يُنصح بمراجعة إجراء الاختبار وتكراره باستخدام شريط اختبار جديد لتأكيد النتيجة مرة أخرى.

(الشكل 58)

(الشكل 59)

مدة الصلاحية: مدة صلاحية المنتج 5 سنوات.

التخزين والنقل:

1. يجب تخزين الجهاز في مكان تتراوح درجة الحرارة فيه بين -20 درجة مئوية و40 درجة مئوية، وتكون فيه الرطوبة النسبية أقل من 80%. يجب أن يكون مكان التخزين خاليًا من الغازات المُسببة للتآكل، وجافًا، وبعيدًا عن أشعة الشمس، وجيد التهوية، ونظيفًا وجيد التهوية ونظيفًا.
2. يجب التعامل مع الجهاز بحذر أثناء النقل والمناولة.

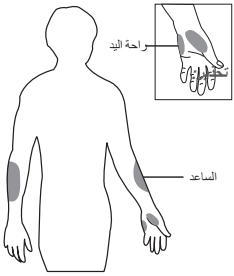
الفائدة السريرية:

يعتبر الجهاز أداة مساعدة للطاقم الطبي والمرضى لأخذ عينات الدم من الشعيرات الدموية من أجل الحصول على عينة دم صغيرة لإجراء العديد من الاختبارات.

الآثار الجانبية السلبية:

لقد بحثنا عن الآثار الجانبية السلبية والأدبيات الحديثة حول الأجهزة المكافئة والمماثلة الموجودة في السوق، ولم نجد أي آثار جانبية سلبية للمنتجات المكافئة والمماثلة. المنتجات متوافقة مع المعايير الفنية الحالية المتعمدة. تم طرح المنتج في الأسواق ولم يتم العثور على أي آثار جانبية حتى الآن. وبالتالي، فإن سلامة المنتج وفعاليته لم تتأثر. إذا حدثت أي آثار جانبية سلبية أثناء استخدام المنتج، يُرجى الاتصال بنا وسوف نقوم بحل المشكلات ذات الصلة في أقرب وقت ممكن.

## اختبار المواقع البديلة المتاحة




هناك قيود لاستخدام اختبار الموقع البديل (AST). يرجى استشارة متخصص الرعاية الصحية قبل القيام باختبار الموقع البديل (AST).

***راحة اليد والساعد***

جهاز مراقبة سكر الدم JT100 يوفر لك اختبار الموقع البديل (AST).
يوفر هذا النظام إمكانية الاختبار على راحة اليد والساعد بديلاً لاختبار أطراف الأصابع مع الحصول على نتائج مكافئة.

***قد تؤدي الاختلافات الفسيولوجية في الدورة الدموية بين الاصبع ومواقع الاختبار الأخرى مثل الساعد وراحة اليد إلى اختلافات في قياسات سكر الدم عن مواقع الاختبار الأخرى وأطراف الأصابع.***
***قد تلاحظ تغيرات في مستوى السكر في الدم في عينات دم الأصابع بشكل أسرع من العينات المأخوذة من الساعد والمواقع البديلة الأخرى. اقرك مواقع الاختبار البديلة لمدة حوالي 20 ثانية قبل الوخز.***
***إذا كنت تختبر انخفاض السكر في الدم (نقص السكر في الدم)، أو إذا كنت تعاني من عدم إدراك انخفاض السكر في الدم، فإننا نوصي بإجراء الاختبار على أطراف أصابعك.***
***تحدث مع طبيبك لمعرفة ما إذا كان اختبار المواقع البديلة مناسبًا لك.***
***بقليل من المعلومات، يمكنك إراحة أطراف أصابعك وربما إجراء الاختبارات بشكل أكثر تكرارًا مما تفعل الآن.***
***بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري، فإن إجراء الاختبارات بشكل متكرر أمر جيد.***
***تذكر دائمًا: في أي وقت تريد التأكد من قراءة دقيقة ومحدثة لسكر الدم، قم بإجراء الاختبار على طرف إصبعك. نوصي بشدة بذلك.***

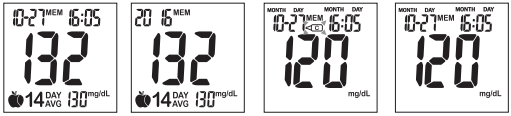
استخدم اختبار الموقع البديل (AST) فقط في الفترات التالية:
- قبل الوجبة أو في حالة الصيام (أكثر من ساعتين منذ آخر وجبة).
- بعد ساعتين أو أكثر من تناول الأنسولين.
- بعد ساعتين أو أكثر من ممارسة الرياضة.

لا تستخدم اختبار الموقع البديل (AST) في الحالات التالية:
- إذا كنت تعتقد أن مستوى السكر في دمك منخفض.
- إذا كنت غير مدرك لوجود نقص السكر في الدم.
- إذا كانت نتائج AST لا تتطابق مع شعورك.
- إذا كنت تقوم باختبار ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- إذا كانت نتائج السكر الروتينية لديك تتغير كثيرًا.
- إذا كنت حاملاً.

## ميزات الذاكرة

كيفية عرض نتائج الجلوكوز ومحلول التحكم المخزنة في الذاكرة

1. عندما يكون الجهاز مطفأً، اضغط على زر Ⓜ الزر لتشغيل الجهاز. سيتم عرض التاريخ والوقت (في الزاوية العلوية اليسرى، يتم عرض السنة أولاً لمدة ثانية واحدة، ثم يتم عرض الشهر-اليوم في نفس المنطقة).
2. اضغط ⓥ على لعرض النتائج السابقة. سيتم عرض رمز "MEM" في الجزء العلوي الأوسط (الشكل 60). عندما يظهر "C◁" تحت رمز "MEM"، تشير هذه النتيجة إلى اختبار محلول التحكم (الشكل 61). في البداية، سيتم عرض "السنة" في الزاوية العلوية اليسرى (الشكل 62). بعد ثانية واحدة، سيتم عرض "الشهر-اليوم" في الزاوية العلوية اليسرى و"الوقت" في الزاوية العلوية اليمنى (الشكل 63). ستعرض نتائج الذاكرة الأحدث أولاً.
3. يمكنك الضغط ⓐ أو ⓥ للتنقل بين النتائج ذهابًا وإيابًا.
4. اضغط Ⓜ على الزر للخروج من نتائج الاختبار المخزنة أو سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد دقيقتين بدون أي إجراء.




(الشكل 60) (الشكل 61) (الشكل 62) (الشكل 63)

كيفية عرض "أحدث" نتيجة لاختبار محلول التحكم في الذاكرة
1. عندما يكون الجهاز مطفأً، اضغط Ⓜ على الزر لتشغيل الجهاز.
2. اضغط Ⓜ على الزر مرة ثانية، وستعرض أحدث نتيجة لاختبار محلول التحكم. (الشكل 64).
3. اضغط Ⓜ على الزر لإيقاف تشغيل الجهاز أو سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد دقيقتين بدون أي إجراء.

(الشكل 64)

***ملحوظة:***
***1. إذا ظهرت نتيجة مع رمز أو فهذا يعني أن القراءة أخذت خارج نطاق درجة حرارة التشغيل المحددة للجهاز وقد لا تكون دقيقة. هذه القيمة مستبعدة من متوسط قراءة السكر المحسوب من نتائج الاختبارات خلال 30/14/7 يومًا.***

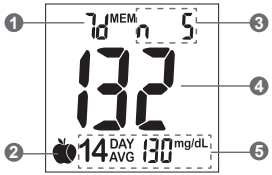
## عرض نتائج الفترة الزمنية

1. اضغط Ⓐ لتشغيل الجهاز، ثم اضغط على الزر لعرض Ⓜ نتائج الفترة الزمنية.
2. ستُعرض نتائج متوسط نسبة الجلوكوز لمدة 30/14/7 يومًا مع تحديدها بدون وجبة / قبل الوجبة / بعد الوجبة على الشاشة بالتتابع عند الضغط على (الشكل 65~ 73).
3. عندما يعرض الجهاز 7 أيام بدون تحديد حالة الوجبة Ⓐ، اضغط على الزر Ⓥ وسيتحول الجهاز بعد ذلك لعرض نتائج الاختبار المخزنة في الذاكرة.
4. اضغط على الزر Ⓜ لإيقاف تشغيل الجهاز أو سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد دقيقتين بدون أي إجراء.

(الشكل 67) (الشكل 66) (الشكل 65)

(الشكل 70) (الشكل 69) (الشكل 68)

(الشكل 73) (الشكل 72) (الشكل 71)




1. الفترة الزمنية
2. علامة الوجبة (بدون وجبة / قبل الوجبة  / بعد الوجبة )
3. عدد نتائج الجلوكوز المستخدمة في الحساب
4. متوسط نتيجة الجلوكوز بناءً على الفترة الزمنية (الجزء العلوي الأيسر)، عدد النتائج (الجزء العلوي الأيمن)، علامة الوجبة (الجزء السفلي الأيسر).
5. متوسط نتيجة الجلوكوز المحسوب من جميع نتائج الاختبار لمدة 14 يومًا

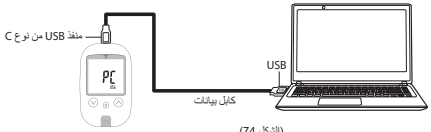
***ملحوظة:***

***1. يتم حساب متوسط الأيام المتتالية 30/14/7 من نتائج الاختبارات التي تم الحصول عليها خلال الفترات المتتالية السابقة لمدة 30/14/7 يومًا.***

## نقل نتائج الاختبار إلى الكمبيوتر

يمكنك استخدام برنامج "Tyson Bio PC Link" لنقل نتائج الاختبار إلى جهاز الكمبيوتر الشخصي الخاص بك. احصل على البرنامج وكابل البيانات المطلوبين بشكل منفصل.
للحصول على معلومات حول الطلب، يرجى الاتصال بخدمة العملاء أو زيارة موقع الويب
www.tysonbio.com

1. يمكن تنزيل برنامج "Tyson Bio PC Link" من موقع www.tysonbio.com
2. اتبع التعليمات المرفقة مع البرنامج لتثبيته على جهاز الكمبيوتر الشخصي الخاص بك.
3. قم بتوصيل كابل البيانات بمنفذ البيانات على الكمبيوتر والجهاز مغلق (الشكل 74).
4. قم بتوصيل الطرف الآخر لكابل البيانات بمنفذ البيانات على الجهاز (الشكل 74).
5. ستظهر كلمة "PC" على الشاشة للإشارة إلى أن الجهاز أصبح في وضع الاتصال (الشكل 75).



(الشكل 74)

(الشكل 75)

## إجراءات التنظيف والتعقيم

***التنظيف العام***

- قم بإيقاف تشغيل الجهاز.
- استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو منظف خفيف لتنظيف سطح الجهاز برفق.
- يرجى تجنب استخدام الكحول أو المذيبات العضوية في التنظيف.
- لا تغمر الجهاز في الماء عند التنظيف. لا تدع الماء أو سوائل التنظيف تدخل الجهاز أو فتحة الاختبار أو منفذ البيانات.

***التطهير الاحترافي***

- قم بإيقاف تشغيل الجهاز.
- المنتج التالي معتمد لتنظيف وتعقيم الجهاز: مناديل كلوركس المبيضة القاتلة للجراثيم (Clorox Bleach Germicidal Wipes) (شركة Clorox Professional Products Company. رقم التسجيل لدى وكالة حماية البيئة الأمريكية رقم. 12-67619 ).
- الحماية الشخصية: طهّر يديك، ثم ارتدِ القفازات قبل إزالة منديل التعقيم من العبوة. عند التعامل مع العناصر الملوثة بالدم أو سوائل الجسم، استخدم قفازات لاتكس قابلة للاستخدام مرة واحدة، وأردية، وأقنعة وواقيات للعين.
- امسح السطح الخارجي للجهاز جيدًا، واترك السطح مبللاً لمدة دقيقة واحدة ثم اتركه يجف في الهواء.
- التخلص من المواد المعدية: استخدم القفازات التي تستخدم لمرة واحدة. لا تعد استخدام أو تعد ترطيب منديل التعقيم الذي يستخدم لمرة واحدة. تخلص من النفايات المعدية وفقًا للأنظمة المحلية.
- يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام التفصيلية لمناديل كلوركس المبيضة القاتلة للجراثيم (Colorx Bleach Germicidal Wipes)

## العناية بالجهاز

يرجى التعامل مع الجهاز بعناية. قد يؤدي إسقاط الجهاز إلى تلفه.
يجب تخزين الجهاز في مكان جاف ونظيف. لا تخزن الجهاز في ضوء الشمس المباشر أو الأماكن ذات الرطوبة العالية و/أو الغبار.
يُنصح بتخزين جميع أجزاء جهاز مراقبة سكر الدم JT100 في الحقيبة المرفقة.

## نقل الجهاز وتخزينه

• قم بنقل الجهاز وتخزينه في درجة حرارة من -20 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (من -4 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)، مع RH أقل من 90%
• الجهاز دقيق، لا تقم بإسقاطه أثناء النقل.

## رسائل الشاشة

| العرض | الوصف | الإجراء |
|---|---|---|
| | يظهر عندما تكون النتيجة أعلى من إعداد منبه الارتفاع "HI". | الإعداد الافتراضي هو 180 ملغم/ديسيلتر (10.0 مليمول/لتر) ويمكن تغييره وفقًا لـ (ضبط منبهات الارتفاع (HI)/الانخفاض (LO)). |
| | يظهر عندما تكون النتيجة أعلى من إعداد منبه الانخفاض "LO". | الإعداد الافتراضي هو 70 ملغم/ديسيلتر (4.0 مليمول/لتر) ويمكن تغييره وفقًا لـ (ضبط منبهات الارتفاع (HI)/الانخفاض (LO)). |
| | نتيجة الاختبار أعلى من 630 ملليغرام/ديسيلتر (35 ملي مول/لتر). | كرر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. إذا ظهرت الرسالة نفسها مرة أخرى، فإن النتيجة مؤكدة بأنها أعلى من نطاق تشغيل الجهاز. يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية فورًا للحصول على مزيد من النصائح. |
| | نتيجة الاختبار أقل من 10 ملليغرام/ديسيلتر (0.56 ملي مول/لتر). | كرر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. إذا ظهرت الرسالة نفسها مرة أخرى، فإن النتيجة مؤكدة بأنها أقل من نطاق تشغيل الجهاز. يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية فورًا للحصول على مزيد من النصائح. |

| العرض | الوصف | الإجراء |
| --- | --- | --- |
| | تجاوزت درجة الحرارة الحد الأقصى لدرجة حرارة التشغيل.<br>(40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت) | قد يحدث اختلاف كبير في النتائج بسبب ارتفاع أو انخفاض درجة الحرارة.<br>انتقل إلى بيئة (4 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية أو 39 درجة فهرنهايت ~ 104 درجة فهرنهايت) وانتظر 30 دقيقة قبل إعادة الاختبار. |
| | انخفضت درجة الحرارة عن الحد الأدنى لدرجة حرارة التشغيل.<br>(4 درجة مئوية/39 درجة فهرنهايت) | قد يحدث اختلاف كبير في النتائج بسبب ارتفاع أو انخفاض درجة الحرارة.<br>انتقل إلى بيئة (4 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية أو 39 درجة فهرنهايت ~ 104 درجة فهرنهايت) وانتظر 30 دقيقة قبل إعادة الاختبار. |
| | يصدر المنبه المسبق الضبط رنينًا لتذكير المستخدم بأنه قد حان الوقت لإجراء فحص سكر الدم. | يرجى الضغط على أي زر لإيقاف المنبه أو الانتظار حتى يتم إيقاف المنبه تلقائيًا خلال 30 ثانية. |
| | 1. طاقة البطارية منخفضة، الأيقونة تومض لمدة 10 ثوانٍ. يمكن للجهاز العمل بشكل طبيعي ولكنه سيقدم فقط ما يقارب 10 قياسات إضافية.<br>2. نفدت البطارية، الأيقونة تومض باستمرار. سيتم إيقاف تشغيل الجهاز خلال 10 ثوانٍ. | استبدل ببطاريتين من نوع AAA |

## رسائل الخطأ

| العرض | الوصف | الإجراء |
|---|---|---|
| | درجة الحرارة مرتفعة جدًا لإجراء الاختبار. | انتقل إلى بيئة (4 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية أو 39 درجة فهرنهايت ~ 104 درجة فهرنهايت) وانتظر 30 دقيقة قبل إعادة الاختبار. |
| | درجة الحرارة منخفضة جدًا لإجراء الاختبار. | انتقل إلى بيئة (4 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية أو 39 درجة فهرنهايت ~ 104 درجة فهرنهايت) وانتظر 30 دقيقة قبل إعادة الاختبار. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في شريط الاختبار. | يرجى مراجعة التعليمات وإعادة المحاولة باستخدام شريط اختبار جديد.<br>إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في الجهاز. | إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في الجهاز. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في الجهاز. | يرجى إزالة البطاريات والانتظار لدقيقة واحدة، ثم أعد تركيب البطاريات لمعرفة ما إذا كان الجهاز يعمل بشكل صحيح.<br>إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. |

| العرض | الوصف | الإجراء |
|---|---|---|
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في شريط الاختبار. | يرجى مراجعة التعليمات وإعادة المحاولة باستخدام شريط اختبار جديد.<br>إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في الجهاز. | يرجى إزالة البطاريات والانتظار لدقيقة واحدة، ثم أعد تركيب البطاريات لمعرفة ما إذا كان الجهاز يعمل بشكل صحيح.<br>إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في شريط الاختبار. | يرجى مراجعة التعليمات وإعادة المحاولة باستخدام شريط اختبار جديد.<br>إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى عدم كفاية حجم عينة الدم للاختبار. | راجع التعليمات وحاول مرة أخرى باستخدام شريط اختبار جديد،<br>ثم ضع عينة دم كافية على شريط الاختبار.<br>يرجى الاتصال بخدمة العملاء إذا استمرت المشكلة. |
| | تشير رسالة الخطأ إلى وجود مشكلة في الجهاز. | يرجى إزالة البطاريات والانتظار لدقيقة واحدة، ثم أعد تركيب البطاريات لمعرفة ما إذا كان الجهاز يعمل بشكل صحيح.<br>إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بخدمة العملاء. |

## استكشاف الأخطاء وإصلاحها

| *مشاكل أخرى قد تحدث* | *الإجراء* |
| --- | --- |
| لم يتم إدخال شريط الاختبار في الجهاز بشكل صحيح. | راجع التعليمات وأعد إدخال شريط الاختبار بشكل صحيح. |
| شريط اختبار تالف. | استبدل بشريط اختبار جديد. |
| يبقى شريط الاختبار في فتحة الاختبار لأكثر من دقيقتين قبل الاختبار. | راجع التعليمات وأعد إدخال شريط الاختبار بشكل صحيح. |
| شاشة LCD على الجهاز فارغة عند محاولة إجراء الاختبار. | يرجى الاتصال بخدمة العملاء للحصول على المساعدة. |
| الجهاز لا يعمل بعد تركيب بطاريات جديدة. | يرجى إزالة البطاريات والانتظار لدقيقة واحدة، ثم أعد تركيب البطاريات لمعرفة ما إذا كان الجهاز يعمل بشكل صحيح. |

## المواصفات

| | |
|---|---|
| درجة حرارة التشغيل | 4 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية (39 درجة فهرنهايت ~ 104 درجة فهرنهايت) |
| رطوبة التشغيل | 10 ~ 90% RH |
| هيماتوكريت | 0 ~ 70% |
| عينة الاختبار | دم كامل وريدي وشعري |
| حجم العينة | 0.5 ميكرولتر |
| وحدة القياس | ملغ/ديسيلتر |
| نطاق القياس | 10 ~ 630 ملليغرام/ديسيلتر (0.56 ~ 35 ملي مول/لتر) |
| وقت الاختبار | عد تنازلي 5 ثوانٍ |
| سعة الذاكرة | أحدث 500 نتيجة |
| المتوسط | نتائج متوسط مستوى السكر في الدم على مدى 30/14/7 يومًا |
| مخرج خارجي | منفذ USB من نوع C |
| مصدر الطاقة | بطاريتان AAA |
| عمر البطارية | حوالي 1000 اختبار |
| الأبعاد | 106 طول × 66 عرض × 20 ارتفاع ملم |
| الوزن | 65 جرام بدون بطاريات |

***ملحوظة: يرجى الرجوع إلى نشرة شريط الاختبار لمعرفة أداء دقة النظام ودقته.***

التوافق الكهرومغناطيسي
يفي هذا الجهاز بمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي وفقًا لمعايير EN 61326-1 و EN 61326-2-6.

***تحذير: قد تتداخل المجالات الكهرومغناطيسية القوية مع عمل الجهاز بشكل صحيح.***
***يرجى عدم استخدام الجهاز بالقرب من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوية.***

## ملخص تحمل المادة المتداخلة

| المادة المتداخلة | أقصى تركيز مسموح به في التقييم | أقصى تركيز مسموح به في التقييم | المادة المتداخلة |
|---|---|---|---|
| الأسيتامينوفين | 4.25 ملغم/ديسيلتر | مثيلدوبا | 3.0 ملغم/ديسيلتر |
| أسكوربات (حمض الأسكوربيك) | 3.0 ملغم/ديسيلتر | يوديد البراليدوكسيم (PAM) | 5.0 ملغم/ديسيلتر |
| البيليروبين | 25.0 ملغم/ديسيلتر | السالسيلات | 500.0 ميكروغرام/مل |
| الكوليسترول | 1200.0 ملغم/ديسيلتر | تيتراسايكلين | 5.0 ملغم/ديسيلتر |
| الكرياتينين | 10.0 ملغم/ديسيلتر | تولبوتاميد | 100 ملغم/ديسيلتر |
| الدوبامين | 2.0 ملغم/ديسيلتر | تولازاميد | 6.0 ملغم/ديسيلتر |
| EDTA | 200.0 ملغم/ديسيلتر | ثلاثي الغليسريد | 1525.0 ملغم/ديسيلتر |
| الجالاكتوز | 500.0 ملغم/ديسيلتر | اليورات (حمض اليوريك) | 8.0 ملغم/ديسيلتر |
| حمض الجنتيسيك | 2.5 ملغم/ديسيلتر | زيلوز | 5.0 ملغم/ديسيلتر |
| الجلوتاثيون | 100.0 ميكرومول/لتر | كربونات الصوديوم | 37.5 ملي مكافئ/لتر |
| الهيموجلوبين البشري | 3.0 غرام/ديسيلتر | مانيتول | 0.09 ملغم/ديسيلتر |
| الهيبارين | 5.0 وحدة دولية/مل | سوربيتول | 0.09 ملغم/ديسيلتر |
| إيبوبروفين | 500.0 ميكروغرام /مل | زيليتول | 0.09 ملغم /ديسيلتر |
| إيكوديكسترين | 750.0 ملغم/ديسيلتر | إسومالت | 0.09 ملغم/ديسيلتر |
| ل-دوبا (L-3,4-ثنائي هيدروكسي فينيل ألانين) | 5.0 ميكروغرام/مل | لاكتيتول | 0.09 ملغم/ديسيلتر |
| المالتوز | 2575 ملغم/ديسيلتر | مالتيتول | 0.09 ملغم/ديسيلتر |
| | | هيدروكسيبتات النشا المهدرجة (HSH) | 0.09 ملغم/ديسيلتر |

## وصف الأيقونة

| | |
|---|---|
| الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي | EC REP |
| لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة | |
| قيد درجة الحرارة | |
| رمز الدفعة | LOT |
| تاريخ انتهاء الصلاحية | |
| يُحفظ جافًا | |
| لا تعد الاستخدام | |
| تاريخ التصنيع | |
| الرقم التسلسلي | SN |
| الموزع | |
| معرّف الجهاز الفريد | UDI |
| معقمة بالإشعاع | STERILE R |
| حدود الرطوبة | |
| الأجهزة الطبية | MD |

| | |
|---|---|
| الشركة المصنعة |  |
| جهاز طبي للتشخيص في المختبر | IVD |
| راجع تعليمات الاستخدام | |
| يكفي لـ | |
| رقم الكتالوج | REF |
| يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس | |
| تحكم | CONTROL |
| رمز الفرز | |
| تحذير | |
| المستورد | |
| نظام حاجز معقم فريد من نوعه | |
| معقمة | STERILE |
| علامة CE | CE |
| غير مسبب للقيح | |

## قيود الإجراء

تحذير:

• جهاز مراقبة سكر الدم JT100 مصمم للاستخدام في التشخيص المختبري فقط ولا يُقصد به أن يتم اختباره على حديثي الولادة.
لا يُنصح بإجراء أي تغيير أو إعطاء دواء بناءً على نتائج جهاز مراقبة سكر الدم JT100 بدون استشارة أو موافقة الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.
• شرائط اختبار سكر الدم JT100 مصممة للاستخدام مع عينات الدم الكامل الوريدي أو الدم الكامل الشعري الطازج المستخرجة من طرف الإصبع وراحة اليد والساعد. لا تستخدم عينات سوى الدم الوريدي الكامل أو الدم الشعري الكامل. قد تظهر نتائج خاطئة عند إجراء الاختبار في حالة الجفاف الشديد أو انخفاض ضغط الدم الشديد أو في حالة الصدمة أو حالة فرط الأسمولية مع فرط سكر الدم. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أي من الأعراض المذكورة أعلاه، يرجى استشارة أخصائي للرعاية الصحية فورًا.
• يرجى الرجوع إلى إدخال شريط اختبار سكر الدم JT100 للوصول إلى مزيد من المعلومات حول قيود الشريط.

## الخدمة والضمان

**مهم**

- يتوافق جهاز JT100 وشريط اختبار سكر الدم JT100 ومحلول التحكم مع توجيه الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية IVDD 98/79/EC.
- يكون ضمان الشركة المصنعة لجهاز مراقبة سكر الدم JT100 ساريًا فقط عند الاستخدام الصحيح وفقًا للإرشادات الواردة في دليل المستخدم هذا.
- جهاز الوخز والإبر متوافقان مع توجيه الأجهزة الطبية MDD 93/42/EEC.

***ضمان الشركة المصنعة***

- تقدم شركة Tyson Bioresearch Inc. ضمانًا لمدة 3 سنوات على هذا المنتج.
- تتعهد شركتنا بإصلاح أو استبدال أي جهاز لمراقبة سكر الدم JT100 معيب بجهاز جديد.
- لا ينطبق هذا الضمان على أداء جهاز مراقبة سكر الدم JT100 الذي تعرض للتلف العرضي أو التغيير أو سوء الاستخدام أو العبث أو إساءة الاستخدام بأي شكل من الأشكال.
- لا تتحمل شركتنا أي مسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو تبعية أو تأديبية ناتجة عن أو مرتبطة بأي شكل من الأشكال بشراء أو تشغيل جهاز مراقبة سكر الدم JT100.
- للحصول على خدمات ضمان الشركة المصنعة، يجب على المشتري الاتصال بشركة Tyson Bioresearch Inc. للحصول على المساعدة.

***الشركة المصنعة لجهاز قياس السكر وشرائط الاختبار ومحلول التحكم***

Tyson Bioresearch, Inc.
الطابق 5، رقم 16، 18، 20، 22، طريق كيدونغ 3،
بلدية زهونان، مقاطعة ميولي 35053،
+886-37-585998 www.tysonbio.com

خدمة العملاء
+886-37-585998 (بتوقيت جرينتش +8، من 8:30 إلى 17:30، من الاثنين إلى الجمعة)
خدمات سلامة الأجهزة الطبية GmbH شيفجرابن 41، 30175 هانوفر، ألمانيا

عند الاتصال بخدمة العملاء، يرجى إحضار جهاز JT100 وشرائط اختبار JT100 وجميع مستلزمات الجهاز الأخرى.
سيمكّننا ذلك من الإجابة على استفساراتك بسرعة وكفاءة.

الشركة المصنعة لجهاز الوخز والأبر:

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
تقع في رقم 1 شارع شوانغشان سانجيان، 250200 مدينة تشانغتشو، جينان، شاندونغ، جمهورية الصين الشعبية.

شركة Linkfar Healthcare GmbH في نيدررهاينشتراسه 71، 40474 دوسلدورف، ألمانيا،

وشركة SteriLance Medical (Suzhou) Inc
. في رقم 168 طريق بوتوشان، المنطقة الجديدة، 215153 سوتشو، جيانغسو، جمهورية الصين الشعبية.

شركة Emergo Europe B.V. في ويسترفورتسيديك 60، AT 6827 آرنهم، هولندا.

شركة MEDIFUN CORPORATION
(جهاز الوخز فقط) تقع في الطابق الرابع، الأجنحة 1، 9، 10، رقم 99، شارع جينكه، منطقة نانتون مدينة تاي تشونغ 408، تايوان (جمهورية الصين).

شركة MDSS GmbH في شيفغرابن 41، 30175 هانوفر، ألمانيا

Spengler

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

**Tyson Bioresearch, Inc.**
5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd., ZhuNan Township, Miaoli County 35053, Taiwan

EC REP
**Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)**
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

CE 0537

NU_JT100GLUCOMETER_1VC_20241128