



# Système de surveillance de la glycémie Dario®

## Guide d'utilisation

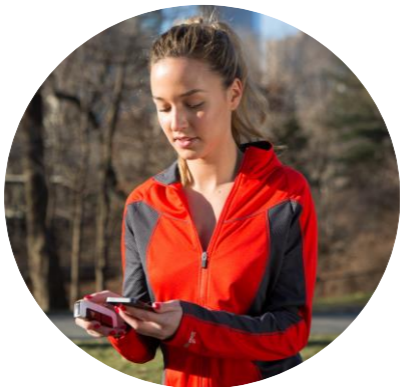
Applicable aux modèles suivants de glucomètre :

Dario 1021-04 :

Dario avec connecteur Lightning (aux É.-U: Dario® LC)

Dario 1021-06 :

Dario avec connecteur USB-C (aux É.-U: Dario® USB-C)



© 2022 LabStyle Innovation Ltd., TOUS DROITS  
RÉSERVÉS

## RENSEIGNEMENTS DE BASE

Veuillez lire attentivement ce guide d'utilisation. Si vous avez des questions, vous pouvez communiquer avec notre soutien à la clientèle sans frais aux

- États-Unis: sans frais du lundi au vendredi de 9 h à 21 h (HNE) au 1-800-895-5921 ou [www.mydario.com](http://www.mydario.com)
- Canada: sans frais au 1-800-461-0991 ou [www.mydario.ca](http://www.mydario.ca)

Veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé pour des questions ou des préoccupations qui surviennent hors des heures normales de soutien à la clientèle.

 Fabricant :  
LabStyle Innovation Ltd.  
8, rue Hatokhen  
Parc industriel nord  
Césariée 3088900, Israël  
[www.mydario.com](http://www.mydario.com)

Dario® est une marque de LabStyle Innovation Ltd.

Demande de brevet européen numéro 11780305.6

États-Unis : le produit est couvert par un ou plusieurs brevets et/ou demandes de brevet — la liste est détaillée sur le site Web de Dario à [www.mydario.ca](http://www.mydario.ca) **Error! Hyperlink reference not**

  
0344  
valid.

6182-07 Rév C

## Table of Content:

<b>CHAPITRE 1 INTRODUCTION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES</b> .....	7
LA SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE À L'ÈRE DU TÉLÉPHONE PORTABLE .....	7
CHAMP D'APPLICATION DU GUIDE DE L'UTILISATEUR.....	8
USAGE PRÉVU .....	8
LIMITES DU SYSTÈME .....	10
CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES .....	11
AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME DARIO .....	13
DÉFINITIONS DE SÉCURITÉ.....	13
PRATIQUES UTILISÉES DANS CE GUIDE D'UTILISATION.....	14
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES .....	17
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES .....	18
<b>CHAPITRE 2 APERÇU ET CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DARIO</b> .....	20
VOTRE SYSTÈME DARIO EN UN COUP D'ŒIL.....	20
COMPOSANTS DE DARIO .....	21
PLATEFORMES COMPATIBLES AVEC LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE DARIO.....	23
CONTENU DE LA TROUSSE DU SYSTÈME DARIO.....	25
LES PREMIERS PAS AVEC LE SYSTÈME DARIO .....	27
ASSEMBLER LE SYSTÈME DARIO POUR LA PREMIÈRE FOIS .....	27
INSÉRER LA CARTOUCHE DE BANDELETTES.....	28
INSÉRER UNE LANCETTE.....	29
RÉGLER LA PROFONDEUR DE LA LANCETTE (FACULTATIF).....	31
L'APPLICATION DARIO .....	32
TÉLÉCHARGER ET INSTALLER L'APPLICATION DARIO .....	32
CRÉER VOTRE COMPTE ET PERSONNALISER VOS PARAMÈTRES .....	34
CONFIGURER VOS PROFILS PERSONNEL ET DE DIABÈTE.....	35
<b>CHAPITRE 3 VÉRIFIER VOTRE GLUCOMÈTRE DARIO</b> .....	37
SOLUTION DE CONTRÔLE DARIO.....	37
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LA SOLUTION DE CONTRÔLE.....	38
PRINCIPE DU TEST DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE .....	39
COMPOSITION CHIMIQUE .....	39

VÉRIFIER VOTRE GLUCOMÈTRE AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE	
DARIO .....	40
RETIRER LE GLUCOMÈTRE DE SON BOÎTIER.....	40
RETIRER UNE BANDELETTE DE LA CARTOUCHE .....	42
RÉALISER UN TEST AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE .....	43
<b>CHAPITRE 4 MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE .....</b>	<b>49</b>
PRÉCAUTIONS DE LA MESURE DE LA GLYCÉMIE .....	49
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES BANDETTES .....	50
FACTEURS INTERFÉRANT AVEC LA MESURE DE LA GLYCÉMIE .....	53
INTERPRÉTER LES RÉSULTATS .....	54
PLAGE DE MESURE .....	54
FACTEURS INTERFÉRANT AVEC LA MESURE DE LA GLYCÉMIE .....	56
PREMIÈRE ÉTAPE : INSÉRER UNE NOUVELLE LANCETTE DANS L'AUTOPIQUEUR.....	57
DEUXIÈME ÉTAPE: OUVRIR L'APPLICATION DARIO .....	57
TROISIÈME ÉTAPE (NE S'APPLIQUE QU'AU MARCHÉ DES ÉTATS- UNIS) : INSÉRER LE PÉRIPHÉRIQUE MOBILE INTELLIGENT DANS LA PROTECTION JETABLE.....	58
QUATRIÈME ÉTAPE: RETIRER LE GLUCOMÈTRE DE SON BOÎTIER .....	59
CINQUIÈME ÉTAPE : MESURER VOTRE GLYCÉMIE .....	60
SIXIÈME ÉTAPE : RANGER LE GLUCOMÈTRE SANS SON BOÎTIER DARIO .....	68
LIMITES DE LA BANDELETTE .....	68
<b>CHAPITRE 5 NETTOYAGE ET ENTRETIEN .....</b>	<b>69</b>
NETTOYER ET DÉSINFECTER .....	69
ÉTAPE 1 : NETTOYER .....	70
ÉTAPE 2 : DÉSINFECTER.....	71
<b>CHAPITRE 6 BANDETTES DIAGNOSTIQUES.....</b>	<b>77</b>
DESCRIPTION DU PRODUIT ET PRINCIPES D'UTILISATION .....	77
ENTREPOSAGE ET MANUTENTION .....	78
COMPOSITION DU RÉACTIF (PAR BÂTONNET).....	79
PRÉCAUTIONS .....	79
LIMITES DU SYSTÈME .....	80
EXÉCUTION D'UN TEST.....	80
COMPRENDRE VOS RÉSULTATS DIAGNOSTIQUES .....	80
RÉSULTATS INATTENDUS .....	81
LE CONTRÔLE DES RÉSULTATS INATTENDUS .....	82

CAUSES DE RÉSULTATS INATTENDUS .....	82
VÉRIFICATION PAR UNE SOLUTION DE CONTRÔLE .....	83
PROCÉDURE DE SOLUTION DE CONTRÔLE .....	84
COMPRENDRE VOTRE TEST DE SOLUTION DE CONTRÔLE .....	84
<b>CHAPITRE 7 DÉPANNAGE .....</b>	<b>87</b>
DÉPANNAGE .....	88
RÉSOLUTION DE PROBLÈMES .....	90
LA BANDELETTE EST INSÉRÉE, MAIS L'ÉCRAN AFFICHE TOUJOURS « VEUILLEZ INSÉRER UNE NOUVELLE BANDELETTE ». .....	90
LA LANCETTE NE PARVIENT PAS À PERCER MA PEAU. ....	91
LA LANCETTE NE S'INSÈRE PAS CORRECTEMENT DANS L'AUTOPIQUEUR. ....	91
JE N'ARRIVE PAS À RETIRER LA LANCETTE UTILISÉE DE L'AUTOPIQUEUR. ....	92
L'AUTOPIQUEUR NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT. ....	92
LE LEVIER DE L'INDICATEUR DE PROFONDEUR DE LA LANCETTE EST COINCÉ. ....	92
LE BOUTON DE RELÂCHEMENT DE L'AUTOPIQUEUR NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT. ....	92
LE MESSAGE « LA BANDELETTE EST UTILISÉE ET DOIT ÊTRE REPLACÉE » APPARAÎT DANS L'APPLICATION DARIO. ....	93
J'AI OUBLIÉ MON MOT DE PASSE DARIO. ....	93
LA BATTERIE DE MON APPAREIL MOBILE INTELLIGENT EST DÉCHARGÉE. ....	93
<b>CHAPITRE 8 INFORMATIONS TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS .....</b>	<b>94</b>
MODE DE FONCTIONNEMENT DU GLUCOMÈTRE .....	94
COMPATIBILITÉ .....	94
PERFORMANCE .....	94
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....	97
CONFORMITÉ AUX NORMES D'ÉLECTRICITÉ ET DE SÉCURITÉ .....	99
ÉLIMINATION DES PRODUITS USAGÉS .....	99
INFORMATION DE SÉCURITÉ ET NORME HIPAA. ....	99
<b>CHAPITRE 9 GARANTIE, RÉPARATIONS ET FOURNITURES</b>	<b>102</b>
POLITIQUE DE RÉPARATION .....	102
GARANTIE D'UN AN DU FABRICANT .....	102
FOURNITURES ET ACCESSOIRES .....	103

COMMUNIQUER AVEC LE SOUTIEN À LA CLIENTÈLE .....104

## CHAPITRE 1

### INTRODUCTION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

#### La surveillance de la glycémie à l'ère du téléphone portable

Félicitations d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie Dario. Le système Dario a été créé pour faciliter la vie des personnes atteintes du diabète en leur fournissant les bons outils, l'information et le soutien dont ils ont besoin. Il s'agit d'un système de surveillance basé sur un téléphone intelligent, incluant un lecteur de poche doté d'un autopiqueur intégré et de bandelettes, combiné à une application mobile facile à utiliser.

Vivre avec le diabète est un défi quotidien. Mais grâce au système Dario à portée de main et au meilleur soutien, vous pouvez vous épanouir malgré le diabète.

Ce guide d'utilisation décrit comment configurer et utiliser correctement votre nouveau système Dario. Nous vous recommandons de le lire attentivement afin de vous familiariser avec le système et ses nombreuses fonctionnalités.

## Champ d'application du Guide de l'utilisateur

Le guide de l'utilisateur aborde l'utilisation du système de surveillance du glucose Dario LC et USB-C avec les modèles suivants de glucomètre :

États-Unis	Dario LC (modèle 1021-04) pour une utilisation avec des dispositifs mobiles iPhone sélectionnés avec connecteur Lightning.
	Dario USB-C (modèle 1021-06) pour une utilisation avec des dispositifs mobiles Android sélectionnés avec connecteur USB-C.
Canada	Glucomètre Dario (modèle 1021-04) pour une utilisation avec des dispositifs mobiles iPhone sélectionnés avec connecteur Lightning.
	Glucomètre Dario (modèle 1021-06) pour une utilisation avec des dispositifs mobiles Android sélectionnés avec connecteur USB-C .

Pour obtenir la liste d'appareils compatibles la plus récente, veuillez consulter le site Web du support client à :

- États-Unis: [www.mydario.com/support/getting-started/](http://www.mydario.com/support/getting-started/)
- Canada: <http://mydario.ca/soutien/pour-debuter/?lang=fr>

### Usage prévu

Le système de surveillance du glucose Dario avec connecteur Lightning (aux États-Unis : Dario® LC) et Dario avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C) se compose du lecteur de glycémie, des bandelettes diagnostiques, des solutions de contrôle du glucose Dario et de l'application Dario comme élément d'affichage du système de surveillance de glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux É.-U. : Dario®LC) et Dario avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C) Le système de surveillance

de la glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux É.-U. : Dario® LC) et Dario avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C) sont destinés à la mesure quantitative du glucose (sucre) dans les échantillons de sang entier et frais d'origine capillaire prélevés au bout des doigts. Le système de surveillance de la glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux É.-U. : Dario® LC) et Dario avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C) sont destinés à être utilisés par une seule personne et ne doivent pas être partagés.

Le système de surveillance de la glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux É.-U. : Dario® LC) et Dario avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C) sont destinés à l'autodiagnostic hors du corps du sujet (diagnostics in vitro) par les personnes atteintes de diabète pour surveiller au domicile l'efficacité du contrôle du diabète. Le système de surveillance de la glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux É.-U. : Dario® LC) et Dario avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C) ne devraient pas être utilisés pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou pour les nouveau-nés.

Les bandelettes diagnostiques glycémiques Dario doivent être utilisés avec le glucomètre Dario pour mesurer quantitativement le glucose (sucre) dans les échantillons de sang entiers d'origine capillaire frais issus de l'extrémité d'un doigt.

Les solutions de contrôle du glucose doivent être utilisées avec le glucomètre Dario et les bandelettes diagnostiques glycémiques Dario pour vérifier que le glucomètre et les bandelettes diagnostiques

fonctionnent bien ensemble lorsque le test est bien effectué.

### Limites du système

The Dario System should not be used for the following purposes:

- Diagnostiquer ou dépister le diabète.
- Mesurer la glycémie des nouveau-nés (de moins de 4 semaines).
- Mesurer les niveaux de glucose du sang artériel ou veineux.
- Mesurer la glycémie à partir d'autres sites que le bout du doigt.
- Mesurer la glycémie des patients gravement malades, en état de choc ou déshydratés.

Certaines conditions de santé, comme une maladie grave et la déshydratation, peuvent provoquer de résultats de glycémie erronés. Vous ne devez pas utiliser ce système pour tester votre glycémie si vous êtes gravement malade. Si c'est le cas, que vous pensez que vous êtes déshydraté ou que vous urinez fréquemment, appelez votre prestataire de soins de santé immédiatement.

Si vous prenez des médicaments contenant de l'acétaminophène (par ex. des Tylenol) ou de la vitamine C (acide ascorbique), vous risquez d'obtenir des résultats inexacts avec ce système. Si vous souffrez d'une maladie élevant les niveaux d'acide urique dans votre sang ( $> 11$  mg/dL), tels que la goutte, vous pouvez obtenir des résultats inexacts. Si vous avez des niveaux très élevés de triglycérides ( $> 810$  mg/dL), vous risquez aussi d'obtenir des

résultats inexacts. Ce système ne doit pas être utilisé lors de tests d'absorption du xylose.

### Consignes de sécurité importantes

Le glucomètre et l'autopiqueur sont conçus pour un usage individuel. Ne les partagez avec personne, pas même avec d'autres membres de la famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients.

**Au Canada : l'application mobile affiche les résultats en mmol/L. C'est une unité de mesure définie qui ne peut pas être modifiée.**

Toutes les pièces de la trousse sont considérées comme bio dangereuses et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses même après avoir été désinfectées.

Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des établissements de soins de santé ou d'assistance tels que des hôpitaux, des cabinets médicaux ou des établissements de soins de longue durée parce qu'il n'a pas été approuvé par la FDA pour une telle utilisation, pour des tests assistés de routine ou en tant que procédure de contrôle glycémique.

L'utilisation de ce dispositif chez plusieurs patients peut entraîner la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite C (VHC), du virus de l'hépatite B (VHB) ou d'autres pathogènes transmissibles par le sang.

Conservez l'appareil et le matériel de test hors de portée des jeunes enfants et des animaux. Les petits objets tels que les bandelettes de test et les lancettes présentent des risques d'étouffement.

Pour des instructions importantes sur la désinfection de votre lecteur et de votre autopiqueur, consulter

le **CHAPITRE 5 NETTOYAGE ET ENTRETIEN** à la page **69**.

La Food and Drug Administration américaine (FDA) et les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) ont émis des avertissements et des notifications concernant le risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang lorsque des systèmes de surveillance de la glycémie sont utilisés par plus d'un individu. Consultez les documents suivants pour plus d'informations :

- « Notification de santé publique de la FDA : L'utilisation de dispositifs de prélèvement sanguin capillaire sur plus d'une personne présente un risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang : Communication initiale » (2010). Vous pouvez trouver ce document sur [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- « Rappel clinique des CDC : L'utilisation de dispositifs de prélèvement sanguin capillaire sur plus d'une personne présente un risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang » (2010). Vous pouvez trouver ce document sur [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)



**Avertissements :** Pour garantir des résultats précis, lavez-vous les mains avec de l'eau chaude savonneuse et séchez-les avant et après chaque test. Ne pas laver vos mains peut conduire à des résultats inexacts. Assurez-vous qu'il n'y a pas de graisse, d'huile ou de lotion sur le bout de votre doigt. Utilisez chaque lancette une seule fois. Ne pas

utiliser de lancette ou d'autopiqueur ayant été utilisé par une autre personne.

### **Avant d'utiliser le système Dario**

Veillez lire ce guide d'utilisation attentivement avant de mesurer votre glycémie pour la première fois. Ces instructions fournissent les informations dont vous avez besoin pour utiliser et manipuler votre Dario en toute sécurité.

Une utilisation incorrecte de ce système peut entraîner une lecture inexacte de la glycémie ou endommager votre appareil.

Si vous avez des questions, communiquez avec le soutien à la clientèle au

- États-Unis: sans frais du lunFdi au vendredi de 9 h à 21 h (HNE) au 1-800-895-5921 ou [www.mydario.com](http://www.mydario.com)
- Canada: sans frais au 1-800-461-0991 ou [www.mydario.ca](http://www.mydario.ca)

### **Définitions de sécurité**

Des consignes de sécurité sont fournies pour la protection des utilisateurs du système Dario. Ce guide d'utilisation comprend trois types de messages importants : les avertissements, les précautions et les notes. Le texte marqué de l'un de ces symboles requiert votre attention pour garantir une utilisation sûre et précise de votre système Dario.

#### *Avertissements*



Un avertissement indique les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure.

Ne continuez pas au-delà d'un message d'avertissement avant d'avoir parfaitement compris la situation et d'avoir pris les mesures préventives appropriées.

### Précautions



Une précaution indique les précautions à prendre pour éviter d'endommager votre système de surveillance.

Ne continuez pas au-delà d'un message de précaution avant d'avoir complètement compris et observé les conditions indiquées.

### Notes



Les notes fournissent des informations supplémentaires à des fins de clarification.

### Pratiques utilisées dans ce guide d'utilisation

Les sections suivantes décrivent les formats et les symboles utilisés dans ce guide d'utilisation, sur les emballages, les notices et les composants du système Dario.

### Instructions de procédure

- Les instructions de procédure sont clairement identifiées et présentées sous forme d'étapes numérotées.
- Le cas échéant, une réponse du système est écrite en italique sous l'étape.

Vous devez effectuer toutes les procédures dans l'ordre des étapes fournies.

























Les exemples et images d'écran utilisés dans ce Guide d'utilisation sont fournis à titre d'exemple seulement (sauf indication contraire).

<b>Mots</b>	<b>Description</b>
<b>Gras</b>	Noms des menus, des boutons et des écrans.
<i>Italique</i>	Réponse du système produite en appuyant sur un bouton ou en exécutant une tâche.
<b><i>Italique gras</i></b>	Souligne des informations importantes

<b>Symbol</b>	<b>Description</b>	<b>Manufacturer</b>
<b>CE</b> <b>0344</b>	Système de surveillance de la glycémie Dario Selon la directive IVDD 98/79/CE	LabStyle Innovation Ltd.
<b>CE</b> <b>0197</b>	Lancettes stériles Selon la directive MDD 93/42/CEE	Beijing Ruicheng Fournitures médicales Co., Ltd.

## Symboles et descriptions

Le tableau suivant répertorie et décrit les symboles qui apparaissent tout au long de ce guide, sur l'emballage, les notices et les composants du système.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Logo de Dario		Logo de LabStyle InnovationLtd.
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si le sceau est brisé ou manquant
	Diagnostic in vitro		Code du lot
	Date d'expiration		La durée de conservation après avoir ouvert le paquet
	Ne pas réutiliser		Limitation de température
	Numéro de catalogue		Contenu
	Fabricant : LabStyle Innovation Ltd. 8, rue Hatokhen Parc industriel du Nord Césarée 3088900 Israël		Représentant autorisé dans la Communauté européenne : MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanovre Allemagne
	Destiné à l'autotest		Stérilisé en utilisant le rayonnement gamma
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Limites d'humidité relative		Avertissement - indique les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure
	Précaution — indique les précautions à prendre pour éviter d'endommager votre système de surveillance		Note — fournit des informations supplémentaires à des fins de clarification

## Précautions générales

Cette section fournit des informations sur les dangers potentiels pouvant endommager votre système Dario ou le rendre inopérant.

Inspecter le système Dario avant utilisation. Éviter d'utiliser toute partie du système ayant des joints cassés ou des dates expirées. Ne pas attacher ou utiliser un composant s'il est endommagé de quelque manière que ce soit, car il pourrait ne pas fonctionner correctement.

- Le système Dario n'est pas étanche et ne doit pas être mouillé. S'il est néanmoins mouillé, essuyez-le avec un chiffon propre et sec.
- Les tests de glycémie effectués avec le système Dario ne doivent être effectués qu'à des températures comprises entre 10 °C et 35 °C (50 °F et 95 °F) et une humidité relative comprise entre 15 et 85 %. Les résultats du test peuvent être inexacts si la température ambiante et/ou l'humidité se situent en dehors de cette plage.
- Les modifications apportées au système Dario non expressément approuvées par LabStyle Innovation Ltd. annuleront votre garantie et pourraient entraîner des blessures.
- Éviter les mesures avec votre système Dario à des altitudes supérieures à 10000 pieds (3,048 mètres), car la précision ne peut y être assurée.
- Ne pas laisser le glucomètre dans des endroits très chauds ou très froids. Ne pas le laisser près d'une source de chaleur (radiateur) ou dans une voiture par temps chaud ou froid.

- Ne pas stocker le glucomètre ou les bandelettes dans une zone où l'humidité n'est pas comprise entre 10 et 90 %, comme une salle de bain ou une cuisine.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène et avec des anesthésiques inflammables et des agents inflammables.

### Informations supplémentaires

Pour votre sécurité, observez les recommandations suivantes lorsque vous surveillez votre glycémie à l'aide du système Dario :

- Il est recommandé d'avoir une méthode de test supplémentaire disponible. L'absence de test pourrait entraîner un retard dans les décisions de traitement et entraîner un problème médical grave. Des exemples de méthodes de tests supplémentaires comprennent un lecteur de glycémie de secours ou un test effectué par un laboratoire. Demandez à votre fournisseur de soins de santé d'autres méthodes possibles.
- Ne modifiez pas votre traitement en fonction d'un seul résultat qui ne correspond pas à votre ressenti ou si vous pensez que les résultats de votre test pourraient être incorrects. La lecture du glucose dans le sang affiché sur votre appareil mobile intelligent par le système Dario ne doit pas être la seule information que vous utilisez pour prendre des décisions concernant votre santé. Vous devez toujours consulter votre prestataire de soins de santé afin d'interpréter et de comprendre les résultats des mesures.

- N'apportez jamais de modifications à votre programme de contrôle du diabète ou n'ignorez pas vos symptômes physiques sans consulter votre fournisseur de soins de santé.

## CHAPITRE 2

### APERÇU ET CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DARIO

Ce chapitre fournit un aperçu des composants du système Dario et décrit comment configurer le système Dario pour la première fois.

#### **Votre système Dario en un coup d'œil**

Le système Dario est une solution de gestion du diabète axée sur l'informatique en nuage qui combine des applications logicielles avec un appareil tout-en-un élégant. L'appareil tout-en-un comprend un autopiqueur, une cartouche de bandelettes réactives et un glucomètre compact. Avec un appareil mobile intelligent, le système Dario réunit tout ce dont vous avez besoin dans votre poche pour surveiller et comprendre votre diabète. Notre objectif est de fournir la bonne combinaison d'outils, de connaissances et de motivation dont vous avez besoin pour réussir.

Vous pouvez vérifier votre glycémie avec un petit échantillon (0,3µl) de votre sang et recevoir les résultats en six (6) secondes.

Vous pouvez vérifier et suivre vos lectures de glycémie de la même façon que vous vérifiez tout le reste dans la vie — sur votre appareil mobile.

Le lecteur de glycémie Dario se connecte à des appareils mobiles intelligents avec une application mobile facile à utiliser. L'application Dario fournit des informations applicables et en temps réel afin que vous sachiez toujours où vous vous situez et la prochaine marche à suivre.

Le système Dario enregistre et suit non seulement vos glycémies, mais aussi la nourriture que vous

mangez, votre activité, vos humeurs, et plus encore. Le système Dario peut même alerter vos soignants lorsque vous avez besoin d'une attention particulière.

### Composants de Dario

Les composants du système Dario sont indiqués dans l'image ci-dessous et décrits dans le tableau suivant.



Composant	Description
<p>Glucomètre</p> <p>(A) Dario mètre</p> <p>(B) panneau de sortie du Dario mètre</p>	<p>Le glucomètre miniature comprend les composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un connecteur qui est branché dans le port de votre appareil mobile</li> <li>• Une fente qui permet d'insérer la bandelette</li> </ul> <p>Le glucomètre est alimenté par l'appareil mobile. Il ne nécessite pas de piles ou d'autres sources électriques. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le glucomètre s'enclenche dans son emplacement du boîtier pour un stockage protégé.</p>
<p>(J) Le boîtier Dario</p>	<p>Le boîtier Dario (également appelé boîtier de l'appareil ou simplement « boîtier ») est la pièce maîtresse de l'appareil tout-en-un Dario. Il maintient toutes les pièces en place et se compose de l'autopiqueur, de l'espace de rangement du glucomètre et du boîtier de la cartouche de bandelettes.</p>
<p>Autopiqueur et couvercle</p> <p>(C) Couvercle de lancettes (orange)</p> <p>(D) Lancette jetable</p> <p>(E) Déclencheur de lancette</p> <p>(F) Chargeur de lancette</p> <p>(G) Levier de profondeur des lancettes</p>	<p>L'autopiqueur est intégré au boîtier et utilise des lancettes Dario jetables. Le couvercle de l'autopiqueur orange empêche l'utilisateur de se piquer involontairement. Vous devez changer de lancette après chaque utilisation. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'autopiqueur, reportez-vous au <b>CHAPITRE 4 MESURER VOTRE GLYCÉMIE</b> à la page 49.</p>

Composant	Description
(H) Cartouche de bandelettes	Chaque cartouche de bandelettes contient 25 bandelettes. Les bandelettes sont vendues séparément.
(I) Couverture de cartouche (blanc)	La cartouche s'enclenche dans le boîtier modulaire Dario.
Bandelettes	La bandelette Dario est la seule bandelette utilisée avec le système Dario. Une nouvelle bandelette est insérée dans le port de bandelette du glucomètre avant chaque mesure de la glycémie.
Lancettes	La système Dario utilise une lancette 30G. Pour remplacer la lancette, retirez le couvercle de l'autopiqueur orange, retirez la lancette usagée et remplacez-la par une lancette stérile.
Protections jetables (Ne sont disponibles qu'aux États-Unis)	Pour éviter le risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang, il est conseillé d'utiliser la protection jetable pour couvrir votre appareil mobile intelligent pendant le test de glycémie. Une fois le test terminé, retirez le couvercle de votre appareil mobile intelligent et disposez-le avec la lancette et la bandelette usagées conformément aux instructions fournies par votre fournisseur de soins de santé concernant les déchets biologiques dangereux.



Il est recommandé de toujours avoir des cartouches et des lancettes de rechange avec vous, en cas d'urgence.

### Plateformes compatibles avec le système de surveillance de la glycémie Dario

Les glucomètres Dario LC et Dario USB-C utilisent une technologie sur téléphone intelligent pour afficher et stocker une quantité illimitée de données

sur les résultats des tests de glycémie. Vous pouvez également suivre d'autres renseignements sur le diabète et afficher des graphiques et des tendances. Vous pouvez même partager votre information de gestion du diabète avec votre prestataire de soins de santé. Le système Dario LC est compatible pour une utilisation sur les appareils mobiles iOS. Le glucomètre Dario LC est compatible actuellement avec les appareils iPhone d'Apple qui fonctionnent avec iOS ,13,14,15 et les appareils iPhone : SE, 6s, 6s Plus, 7, 7 Plus, 8, 8 Plus, X, XR, XS, XS Max, 11, 11 Pro et 11 Pro Max, SE 2020, 12, 12 Mini, 12 Pro Max, 13, 13 Pro, 13 Pro Max.

Le système Dario LC avec connecteur USB-C est compatible pour une utilisation sur les appareils mobiles intelligents Android. Le glucomètre Dario avec connecteur USB-C fonctionne actuellement avec les appareils Android suivants : Samsung Galaxy S6, S6 Edge, S7, S7 Edge, S8, S8+, S9, S9+, S10, S10+, S10e et S10 5G, S20, S20+, S20 Ultra, S21, S21 +, S21 Ultra, A50, A70, A31, A32, A41, A51, A51 5G, A51 5G UW, A52, A52 5G, A71, A71 5G, A71 5G UW, A72, S20 FE 5G. Note 8, 9,10, 10+, 20 and 20 Ultra. LG G5, G6, G7, G8 and G8s. Google Pixel 3, 3 XL, 3a XL, 4, 4 XL, 5. Fonctionnant sous Android OS — 9, 10,11,12.

Pour obtenir la liste d'appareils compatibles la plus récente, veuillez consulter le site Web du support client à :

- États-Unis: [www.mydario.com/support/getting-started/](http://www.mydario.com/support/getting-started/)
- Canada: <http://mydario.ca/soutien/pour-debuter/?lang=fr>

## Contenu de la trousse du système Dario

Dès que vous recevez votre trousse du système Dario :

1. Déballez soigneusement la trousse et assurez-vous qu'elle contient les éléments suivants :
  - Un système Dario, qui inclut un autopiqueur et un glucomètre intégré
  - 30 lancettes stériles Dario
  - 10 protections jetables Dario [11,43 cm X 20,95 cm (4,5 po X 8,25 po)] (seulement disponibles aux États-Unis)
  - Guide de consultation rapide sur les systèmes de surveillance de la glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux États-Unis : Dario® LC) et avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C)
  - Guide de l'utilisateur des systèmes de surveillance de la glycémie Dario avec connecteur Lightning (aux États-Unis : Dario® LC) et avec connecteur USB-C (aux États-Unis : Dario® USB-C)
  - Bandelettes diagnostiques Dario (non fournies avec la trousse de bienvenue Dario)

Le système Dario inclut également les composants suivants qui sont vendus séparément :

- Des bandelettes Dario
- Des lancettes stériles Dario
- Des protections jetables Dario [11,43 cm X 20,95 cm (4,5 po X 8,25 po)] (seulement disponibles aux États-Unis)

- La solution de contrôle Dario Niveau 1 (Moyen) et 2 (Élevé)
- Lingettes jetables de désinfection
  - États-Unis : lingettes jetables germicides Super Sani Cloth® par PDI Healthcare
  - Canada : Germidice® par Germiphene



En retirant l’emballage extérieur, vous trouverez un emballage blanc avec un sceau inviolable. Si le sceau inviolable est endommagé ou absent, il est conseillé de retourner ce système Dario là où vous l’avez acheté, puisqu’il a été ouvert.

2. S’il manque quelque chose dans la trousse du système Dario, **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.
3. Les composants et accessoires du système Dario (par ex. bandelettes, lancettes, solution de contrôle, protections jetables) peuvent être commandés chez :
  - Votre représentant local Dario
  - Depuis l’application Dario
  - En communiquant avec le soutien à la clientèle sans frais aux Canada au 1-800-461-0991
  - En communiquez avec le soutien à la clientèle :
    - États-Unis: sans frais du lundi au vendredi de 9 h à 21 h (HNE) au 1-800-895-5921 ou [www.mydario.com](http://www.mydario.com)
    - Canada: sans frais au 1-800-461-0991 ou [www.mydario.ca](http://www.mydario.ca)

Pour plus de détails concernant la disponibilité des produits, veuillez vous référer à **Fournitures et accessoires** à la page **103**.

### **Les premiers pas avec le système Dario**

Votre glucomètre Dario fonctionne sans difficulté avec votre appareil mobile intelligent. Simplement, télécharger l'application Dario sur votre appareil mobile intelligent compatible et elle se synchronisera automatiquement chaque fois qu'elle est connectée.

Vos données sont constamment synchronisées à un emplacement de façon à ce qu'elles soient toujours accessibles où que vous soyez.

Vos données sont enregistrées sous votre nom d'utilisateur sur vos appareils mobiles intelligents et sur le nuage de Dario. Vous pouvez facilement y accéder par l'entremise de l'application Dario et en visitant [www.mydario.ca](http://www.mydario.ca).

### **Assembler le système Dario pour la première fois**

Pour configurer votre système Dario pour la première fois, vous devez compléter la procédure suivante :

- Insérer une cartouche de bandelettes, tel que décrit dans **Insérer la cartouche de bandelettes** à la page **28**
- Insérer une lancette, tel que décrit dans
- **Insérer une lancette** à la page **29**
- Régler la profondeur de la lancette, si désiré, tel que décrit dans **Régler la profondeur de la lancette (facultatif)** à la page **31**
- Télécharger et installer l'application Dario sur votre appareil mobile intelligent, tel que décrit

dans **Télécharger et installer l'application Dario** à la page **32**

- Configurer l'application Dario sur votre appareil mobile intelligent en suivant les instructions de l'application Dario ou les instructions fournies sur le site Web Dario au :

États-Unis: [www.mydario.com](http://www.mydario.com)

Canada: [www.mydario.ca](http://www.mydario.ca)



Les deux extrémités du boîtier Dario contiennent des couvercles amovibles. Le couvercle de la lancette est orange avec une petite ouverture. Assurez-vous de ne pas placer le couvercle de la cartouche sur l'extrémité de la lancette. Cela pourrait endommager la lancette et l'autopiqueur.

### **Insérer la cartouche de bandelettes**

Pour insérer la cartouche de bandelettes diagnostiques pour la première fois:

1. Retirer le papier carbone de l'appareil et ouvrir le couvercle blanc.
2. Retirer la nouvelle cartouche de bandelettes de sa pochette.
3. Maintenir la cartouche de bandelettes l'ouverture vers le haut, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



4. Insérer la cartouche dans le boîtier jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
5. Replacer le couvercle du boîtier à sa place en le faisant glisser jusqu'à ce qu'il émette un clic, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



Si le couvercle ne ferme pas correctement, il est possible que la cartouche soit mal insérée. Assurez-vous d'avoir correctement inséré la cartouche, tel que décrit aux étapes 3 et 4.

### Insérer une lancette

Pour insérer une lancette :

1. Retirer le couvercle orange de l'autopiqueur du boîtier Dario, comme indiqué sur les images ci-dessous.



2. Retirer la lancette usagée, le cas échéant, en la saisissant et la retirant directement du boîtier.



Pour éviter les blessures accidentelles, jeter la lancette usagée conformément aux instructions fournies par votre fournisseur de soins de santé concernant les déchets biologiques dangereux.

3. Sortir une nouvelle lancette de l'emballage.



N'utilisez pas la lancette si son capuchon est manquant ou endommagé.

4. Insérer une lancette stérile aussi loin que possible et vous assurer qu'elle soit bien en place.



- N'utiliser qu'une lancette autorisée par LabStyle Innovation Ltd (30G).
- Si la lancette ne se met pas en place ou si le porte-lancette ne la tient pas correctement, insérer une autre lancette stérile.
- Si le problème persiste, il est possible que vous deviez remplacer votre boîtier Dario.

**Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.

5. Tourner délicatement le capuchon de la lancette, comme indiqué sur l'image ci-dessous. Assurez-vous de ne pas plier la lancette pendant le retrait du capuchon.



### Régler la profondeur de la lancette (facultatif)

Vous pouvez ajuster la profondeur de la lancette en déplaçant le levier entre les chiffres 1 et 4 (imprimés sur le cadran). Le 1 correspond au moins profond et le 4 au plus profond. Il est recommandé de commencer avec la profondeur réglée au 1 et d'ajuster le niveau vers le plus profond si nécessaire.

Pour régler la profondeur de la lancette :

1. Déplacer le levier de l'autopiqueur afin que la ligne du levier soit alignée avec le chiffre de la profondeur souhaitée, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



2. Remettre le couvercle de l'autopiqueur en le faisant glisser, jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Veiller à ne pas toucher ou tordre la lancette.

## L'application Dario

L'application Dario est disponible à la boutique Apple pour iPhone et sur Google Play pour les appareils Android. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles, reportez-vous à la liste des dispositifs dans [Plateformes compatibles avec l'application Dario](#) à la page 23 ou au :

- États-Unis : [www.mydario.com/support/getting-started/](http://www.mydario.com/support/getting-started/)
- Canada : <http://mydario.ca/soutien/pour-debuter/?lang=fr>

Pour connaître les détails les plus récents concernant la compatibilité avec les systèmes d'exploitation et les appareils mobiles.

Votre glucomètre Dario fonctionne par le biais de l'application affichée à l'écran de votre appareil mobile intelligent. L'appareil mobile reçoit et enregistre les informations du glucomètre.

L'application Dario comporte également un guide de référence rapide étape par étape pour utiliser le système.

Vous pouvez utiliser l'application Dario de façon pratique pour stocker et gérer votre information sur le diabète, examiner vos tendances, ou partager de l'information avec votre fournisseur de soins de santé.

## Télécharger et installer l'application Dario

Vous pouvez télécharger et installer l'application Dario pour votre appareil mobile en utilisant Apple Store ou Google Play. L'application Dario se télécharge et s'installe comme n'importe quelle autre application sur votre appareil mobile.

L'application Dario est gratuite et est personnalisée pour votre appareil mobile.



Pour télécharger l'application Dario de la Apple Store ou de Google Play, vous devez avoir des données de connectivité.



Pour utiliser avec précision le système Dario avec l'application, l'heure et la date doivent être correctement réglées sur votre appareil mobile intelligent. Pour les instructions de réglage de l'heure et de la date sur votre appareil, consulter la documentation qui l'accompagne.

Pour télécharger l'application Dario :

1. Allumez votre appareil mobile intelligent et lancez Apple Store (pour iPhone) ou Google Play (Android). Sinon, pour un accès plus rapide, vous pouvez utiliser une application qui numérise le code suivant :



2. Recherchez l'application Dario par LabStyle Innovation Ltd.
3. Installez l'application.
4. Suivez le processus d'inscription indiqué sur l'application. L'application se télécharge. Une fois l'application installée, l'icône orange Dario apparaît à l'écran d'accueil de votre appareil mobile intelligent, comme indiqué dans l'image ci-dessous.




L'application Dario doit être installée sur chacun de vos appareils mobiles intelligents.



Les mises à jour peuvent être téléchargées périodiquement sur App Store ou Google Play.

### Créer votre compte et personnaliser vos paramètres

Pour configurer votre application Dario :

1. Après avoir installé l'application Dario sur votre appareil mobile, cliquer sur l'**icône orange Dario** . L'icône apparaît à l'écran d'accueil de votre appareil mobile.
2. Sélectionner **Pour commencer** pour vous enregistrer en tant qu'utilisateur Dario.
3. Continuer en suivant les instructions à l'écran pour vous inscrire. Vous pouvez vous inscrire en saisissant votre adresse courriel ou votre mot de passe; ou, autrement, vous pouvez vous connecter avec Facebook.



Votre mot de passe doit compter au moins sept (7) caractères, une lettre majuscule, une lettre minuscule et un chiffre.



Votre adresse courriel et votre mot de passe vous permettront de vous connecter à l'application et au portail Web Dario.



Si vous disposez déjà d'un compte Dario, vous pouvez ignorer les prochaines étapes.

4. Appuyer sur **Créer un compte** lorsque vous avez terminé.

*L'écran Premier accès s'affiche comme indiqué sur l'image ci-dessous.*




Vous pouvez modifier votre adresse courriel et votre mot de passe et régler la langue et la région de l'application Dario en appuyant sur

l'**icône Menu**  et en sélectionnant **PARAMÈTRES > PARAMÈTRES DU COMPTE** .

### Configurer vos profils personnel et de diabète


Pour configurer votre profil personnel :


1. Appuyer sur l'**icône Menu**  en haut à gauche et sélectionner **MON PROFIL**.
2. Appuyer sur l'**icône crayon** en haut à droite afin de modifier l'information.

3. Entrer votre sexe, votre poids, votre taille et votre date de naissance dans les champs appropriés. Vous pouvez également télécharger une photo depuis votre appareil en appuyant sur **TÉLÉCHARGER UNE PHOTO.**

4. Appuyer sur **TERMINÉ** 

Pour configurer votre profil de diabète :

1. Appuyer sur l'**icône Menu**  en haut à gauche et sélectionner **PARAMÈTRES > PROFIL DE DIABÈTE**, puis sur **PARAMÈTRES > FOURCHETTES D'OBJECTIFS**

2. Appuyer sur l'**icône crayon**  en haut à droite afin de modifier l'information.

3. Sélectionner votre unité de mesure de glucides préférée.

4. Appuyer sur **TERMINÉ** 



Vous pouvez compléter une Visite virtuelle (Présentation) à tout moment en appuyant sur **AIDE ET INFO > GUIDES VIDÉO.**

## CHAPITRE 3

### VÉRIFIER VOTRE GLUCOMÈTRE DARIO

Ce chapitre fournit des informations concernant la vérification de l'exactitude de votre glucomètre avec une solution de contrôle.

Pour garantir des résultats toujours exacts, vous devez contrôler la performance de votre glucomètre dans les cas suivants :

- Si vous faites tomber le glucomètre
- Chaque fois que vos résultats ne correspondent pas à vos sensations physiques
- Si vous avez recommencé un test et que le résultat est toujours inférieur ou supérieur au niveau attendu
- À tout moment où vous voulez vérifier la performance d'un glucomètre et d'une bandelette

#### Solution de contrôle Dario

La solution de contrôle Dario confirme que le glucomètre et les bandelettes fonctionnent comme prévu.

Agitez soigneusement le récipient de la solution de contrôle avant de l'utiliser. Pressez une goutte et placez-la sur l'extrémité du bouchon du récipient. Tenez le lecteur pour déplacer la fenêtre de test jaune de la bandelette réactive afin qu'elle touche la goutte.

Comparer les résultats affichés sur le glucomètre avec les valeurs indiquées sur la cartouche de bandelettes diagnostiques.

L'ensemble de solution de contrôle Dario peut être commandé séparément comme indiqué à la page 26. L'ensemble de solution de contrôle Dario comprend deux bouteilles de solution de contrôle (niveau 1 [M] et niveau 2 [É]).

### Précautions concernant la solution de contrôle

Notez ce qui suit à propos de la solution de contrôle :

- Éviter tout contact oculaire. Communiquer immédiatement avec votre fournisseur de soins de santé si la solution est avalée, injectée, ou si elle entre en contact avec l'œil.
- Le colorant de la solution de contrôle peut tacher la peau, les vêtements et les surfaces.
- Stocker la solution de contrôle à un endroit où la température se situe entre 8 °C et 30 °C (46 °F et 86 °F). La conserver à l'abri du soleil direct, des éclairages fluorescents et de la chaleur.
- Ne pas congeler.
- Lorsque vous ouvrez une nouvelle bouteille de solution de contrôle, notez-y la date d'ouverture.
- Vérifier que votre solution de contrôle n'est pas périmée. Vérifier la date de péremption sur le flacon.
- Assurez-vous que votre solution de contrôle n'est pas ouverte depuis plus de trois (3) mois.
- Conserver la solution de contrôle hors de la portée des enfants.
- Bien agiter la solution de contrôle avant de l'utiliser.

- Après chaque utilisation, essuyer l'embout du contenant et veiller à bien le refermer.
- Il est inutile de reconstituer ou de diluer la solution de contrôle.

### Principe du test de la solution de contrôle

La solution de contrôle du glucose Dario contient une quantité connue de glucose qui réagit avec les produits chimiques d'une bandelette Dario.

Agitez soigneusement le récipient de la solution de contrôle avant de l'utiliser. Pressez une goutte et placez-la sur l'extrémité du bouchon du récipient. Tenez le lecteur pour déplacer la fenêtre de test jaune de la bandelette réactive afin qu'elle touche la goutte.

Le résultat affiché sur le glucomètre doit être compris dans la plage prévue, qui est imprimée sur l'étiquette de la cartouche de bandelettes. Vous n'avez besoin d'obtenir qu'un seul résultat à l'intérieur de la plage prévue pour vérifier la performance du système. Un résultat se situant à l'extérieur de la plage indiquée peut indiquer que le système ne fonctionne pas correctement.



La solution de contrôle ne doit pas être utilisée comme solution de nettoyage.

### Composition chimique

La solution de contrôle Dario est une solution aqueuse dont l'ingrédient réactif est le D-glucose dans la concentration approximative.

Les autres composés chimiques de la solution de contrôle Dario sont :

- Tampon 75mM

- Polyvinylpyrrolidone 5 %
- Polyéthylène glycol 5 %
- SDS 0,1 %
- Conservateur 0,1 %

### Vérifier votre glucomètre avec la solution de contrôle Dario

Pour effectuer un test de solution de contrôle, vous devez réaliser les trois procédures suivantes :

- Retirer le glucomètre de son boîtier
  - États-Unis : [www.mydario.com/support/getting-started/](http://www.mydario.com/support/getting-started/)
  - Canada : <http://mydario.ca/soutien/pour-debuter/?lang=fr>
- Réaliser un test avec la solution de contrôle

### Retirer le glucomètre de son boîtier

Avant d'effectuer un test avec la solution de contrôle, il est nécessaire de sortir le glucomètre de son boîtier. Vous devez toujours ranger le glucomètre dans son boîtier lorsque vous ne l'utilisez pas.



Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez le glucomètre dans son boîtier Dario. Ne laissez pas votre glucomètre connecté à votre appareil mobile intelligent à l'écran allumé pendant plus de deux (2) minutes, car il pourrait se réchauffer, ce qui affecterait l'exactitude des résultats.

Pour retirer le glucomètre de son boîtier :

1. Maintenir le boîtier de sorte que le panneau orange strié soit près de vous et l'extrémité avec l'autopiqueur à l'opposé.

2. Utiliser votre pouce pour glisser le panneau orange strié dans la direction indiquée par la flèche, comme indiqué sur l'image ci-dessous. Le glucomètre va sortir.



3. Saisir le glucomètre entre deux doigts et le retirer du boîtier.



Ne pas raccorder le glucomètre Dario à tout autre appareil que dans la prise audio compatible d'un appareil mobile intelligent. Pour une liste des appareils compatibles, reportez-vous à

- États-Unis : [www.mydario.com/support/getting-started/](http://www.mydario.com/support/getting-started/)
- Canada : <http://mydario.ca/soutien/pour-debuter/?lang=fr>

## Retirer une bandelette de la cartouche

Une cartouche de bandelettes doit déjà être insérée dans le boîtier de votre Dario. Si ce n'est pas le cas, consulter [Insérer la cartouche de bandelettes](#) à la page 28.

Pour retirer une bandelette de la cartouche :

1. Retirer le couvercle de la cartouche du boîtier Dario en le poussant vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il se détache (utiliser les lignes indicatives de retrait), comme indiqué sur l'image ci-dessous.



2. Ouvrir le couvercle de la cartouche de bandelettes en poussant le bord vers le haut.
3. Sortir une bandelette de la cartouche, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



4. Refermer immédiatement le couvercle de la cartouche et remettre la protection blanche de la

cartouche en position fermée en la poussant jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



Il est conseillé d'utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir sortie de la cartouche. Il n'est pas recommandé d'utiliser de bandelette ayant séjourné à l'extérieur de la cartouche pour plus de trois (3) minutes.



Si la protection ne se ferme pas correctement, il est possible que la cartouche soit mal insérée. Assurez-vous de remettre le couvercle de la cartouche à sa bonne position fermée tel que décrit à l'étape 4.



- Ne pas toucher le site de test jaune lorsque vous manipulez la bandelette
- Ne pas utiliser de bandelette endommagée

### Réaliser un test avec la solution de contrôle

Pour réaliser un test de contrôle :

1. Appuyer sur l'**icône Dario** sur votre appareil mobile intelligent pour lancer l'application Dario.

L'écran **Premier accès** apparaît, tel que vous le voyez sur l'image ci-dessous.



2. Insérer le glucomètre dans la prise audio de votre appareil mobile intelligent, comme indiqué sur l'image ci-dessous.

*Un message « Connexion en cours » apparaît dans l'application Dario, puis l'écran affiche l'instruction suivante : INSÉRER UNE NOUVELLE BANDELETTE.*



l'orientation du glucomètre Dario (le logc



la notification de l'écran



Vérifier que le glucomètre est inséré aussi loin que possible dans la prise audio de l'appareil mobile intelligent et qu'aucun autres appareil ou câble n'est connecté à cet appareil mobile intelligent.

3. Maintenir les contacts dorés de la bandelette face au glucomètre.
4. Sans plier la bandelette, insérez-la aussi profondément que possible dans la fente de bandelettes (indiquée en orange) du glucomètre Dario.



Vérifier l'orientation de la bandelette, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



*L'application Dario vous demande de placer une goutte de la solution sur la bandelette, comme indiqué sur l'image ci-dessous.*

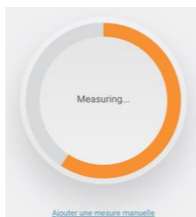


5. Agiter soigneusement le récipient de la solution de contrôle avant de l'utiliser. Pressez une goutte et placez-la sur l'extrémité du bouchon du récipient. Tenez le lecteur pour déplacer la fenêtre de test jaune de la bandelette réactive afin qu'elle touche la goutte.



Important : vérifier qu'une quantité suffisante de la solution de contrôle soit appliquée pour remplir la fenêtre afin que celle-ci tourne au rouge. Ne pas déposer la solution de contrôle sur la bandelette.


Lorsque le glucomètre détecte la solution, le message « Mesure en cours... » s'affiche. La couleur orange qui tourne dans le cercle indique que le test est en cours, comme vous pouvez le voir dans l'image ci-dessous.



Le résultat de la mesure du glucose apparaît sur l'écran après six (6) secondes et s'enregistre automatiquement.



Si vous le souhaitez, vous pouvez supprimer ce test de contrôle de la mémoire. Par ailleurs, le système Dario inclut une fonction spécifique pour la solution de contrôle glycémique. Les valeurs obtenues avec la solution de contrôle doivent être testées à l'aide de la fonction du « test de la solution de contrôle » :

Dans  **Icône Menu**  , vous sélectionnez **AIDE ET INFO > TEST DE SOLUTION DE CONTRÔLE** ou les résultats seront inclus dans les fonctions de calcul des moyennes des glycémies de l'appareil.

6. Comparer les résultats du glucomètre avec les valeurs indiquées sur la cartouche des bandelettes. Si les résultats se trouvent :
  - Compris dans la plage cible acceptable, alors votre glucomètre est prêt à être utilisé
  - Hors de la plage acceptable, recommencez le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.
7. Lorsque le test est terminé, retirer la bandelette et suivre les instructions de votre fournisseur de soins de santé pour en disposer.
8. Débrancher le glucomètre de votre appareil mobile intelligent.
9. Essuyer l'embout du flacon de solution de contrôle et bien le refermer.



Les plages de solution de contrôle Dario imprimées sur l'étiquette de la cartouche de bandelettes ne concernent que cette cartouche de bandelettes Dario.



Les concentrations de glucose de ces solutions peuvent varier lorsqu'elles sont mesurées par d'autres systèmes de surveillance de la glycémie que celui de Dario.




Appliquer trop ou pas assez de solution de contrôle sur la bandelette risque de provoquer des résultats hors limites.



Ne pas utiliser votre système de surveillance de la glycémie Dario pour tester votre sang si le résultat de la solution de contrôle se situe hors de la plage acceptable.



Le lecteur de glycémie Dario inclut une fonction pour les tests de solutions de contrôle spécifiques. Les valeurs des tests de solution de contrôle doivent être vérifiées à l'aide de la fonction « Test de solution de contrôle » : **icône du menu** , sélectionnez **AIDE ET INFO > TEST DE SOLUTION DE CONTRÔLE**. Si ce n'est pas fait, les résultats seront inclus dans les fonctions de calcul de la glycémie moyenne de l'appareil.

10. Replacer le glucomètre dans le boîtier en le maintenant dans l'angle où la partie qui se connecte à l'appareil mobile intelligent est opposée au panneau orange strié. Puis, pousser et appuyer sur le glucomètre dans le boîtier jusqu'à ce qu'il s'enclenche en émettant un clic.



## CHAPITRE 4

### MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE

Le glucomètre Dario mesure la quantité de glucose présente dans votre sang. Après avoir placé une petite goutte de sang provenant du bout de votre doigt sur la bandelette, vous verrez le résultat s'afficher à l'écran après six (6) secondes.

Lire et suivre attentivement les instructions présentées dans ce chapitre et sur les notices d'emballage des bandelettes diagnostiques et les solutions de contrôle. Il est très important de suivre les instructions pour éviter un résultat incorrect ou un traitement inadapté.



Ne mettre aucun liquide dans la fente pour bandelettes.

Après avoir lancé votre application Dario, suivre les instructions apparaissant à l'écran.

#### Précautions de la mesure de la glycémie



Le glucomètre, les bandelettes et les solutions de contrôle sont destinés à un usage externe (in vitro). Ne pas manger les bandelettes diagnostiques. Ne pas ingérer et ne pas injecter les solutions de contrôle, et ne pas les utiliser à d'autres fins que pour tester votre glycémie.



Notification de santé publique de la FDA :  
« L'utilisation de dispositifs de prélèvement sanguin capillaire sur plus d'une personne présente un risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang :

Communication initiale» (2010). Vous pouvez trouver ce document sur [www.fda.gov](http://www.fda.gov).



Rappel clinique des CDC : « L'utilisation de dispositifs de prélèvement sanguin capillaire sur plus d'une personne présente un risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang» (2010). Vous pouvez trouver ce document sur [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov).



Le glucomètre et l'autopiqueur sont conçus pour l'utilisation d'un seul et unique patient. Ne pas les partager avec une autre personne, y compris les autres membres de votre famille. Ne pas les utiliser avec plusieurs patients.



Il est conseillé de bien vous laver les mains avec du savon et de l'eau chaude avant et après la manipulation du glucomètre, de l'autopiqueur et des bandelettes diagnostiques.

Des résultats de mesures incorrectes peuvent être à l'origine de recommandations thérapeutiques erronées et peuvent provoquer des effets négatifs sérieux sur la santé. Par conséquent, suivre attentivement ces instructions et consulter les **Précautions concernant les bandelettes** ci-dessous.

### **Précautions concernant les bandelettes**

- N'utiliser que des bandelettes Dario. Utiliser d'autres bandelettes diagnostiques avec le glucomètre Dario peut produire des résultats inexacts.
- Inspecter chaque cartouche de bandelettes avant de l'ouvrir pour la première fois. Si le couvercle de

la cartouche est endommagé, ou s'il ne ferme pas correctement, ne pas utiliser les bandelettes.

- Réaliser un test de contrôle chaque fois que vous ouvrez une nouvelle cartouche de bandelettes  
Pour plus d'information, consulter **Vérifier votre glucomètre avec la solution de contrôle Dario** à la page 40.
- Stocker les bandelettes inutilisées dans leur cartouche d'origine. Ne pas sortir les bandelettes de la cartouche pour les ranger dans un autre contenant.
- Bien fermer la cartouche après avoir prélevé une bandelette. Ceci contribue à maintenir les bandelettes au sec.
- Bien vérifier la date de péremption sur la cartouche de bandelettes. Ne pas utiliser les bandelettes au-delà de cette date.
- Bien noter la date de première ouverture des bandelettes. Vérifier cette date avant d'utiliser une bandelette de la cartouche. Si la date actuelle est ultérieure à la durée de conservation après ouverture, ne pas utiliser les bandelettes de cette cartouche. Consulter les Instructions d'utilisation sur l'emballage de la cartouche de bandelettes
- Ne pas déplacer vos bandelettes d'une cartouche à une autre.
- Utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir retirée de la cartouche.
- Utiliser vos bandelettes comme indiqué dans ce guide.

- Ne pas ranger vos bandelettes dans un lieu où la température est inférieure à 2 °C (36 °F) ou supérieure à 32 °C (90 °F).
- Stocker vos bandelettes dans un endroit où l'humidité relative se situe entre 10 et 90 %.
- Ne pas mettre les bandelettes au congélateur.
- Ne pas exposer vos bandelettes au soleil direct ou à l'humidité.
- Ne pas appliquer de sang ou de solution de contrôle sur la bandelette avant de l'avoir insérée dans le glucomètre.
- Ne pas réutiliser les bandelettes. Lorsque de la solution de contrôle ou du sang a été placé sur une bandelette diagnostique, jetez-la. Si vous devez refaire le test, utiliser une nouvelle bandelette.
- Ne pas tordre, ne pas couper et ne pas modifier les bandelettes.
- Ne pas mettre de saleté, de nourriture ou d'autres substances sur la bandelette.
- Il est conseillé d'utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir sortie de la cartouche. Il est conseillé de ne pas utiliser de bandelette qui se trouve à l'extérieur de la cartouche depuis plus de trois (3) minutes.
- Ne pas toucher le site de test jaune en manipulant la bandelette.
- Ne pas utiliser de bandelette endommagée.
- Vérifier que la zone de contact dorée de la bandelette est exempte d'impuretés, de sang, d'humidité et de toute autre matière. Une bandelette contaminée affectera le résultat de la

mesure et pourra provoquer un résultat de glycémie erroné.

### Facteurs interférant avec la mesure de la glycémie

Certaines substances peuvent interférer avec le système de glycémie et produire des résultats faussement élevés. Pour des informations plus détaillées, consulter la notice dans l'emballage de bandelettes. Si vous prenez des médicaments ou des suppléments alimentaires, consulter votre fournisseur de soins de santé. Reportez-vous à l'article sur les **Limites du système** à la page 9 pour obtenir la liste complète des substances interférentes.



Certains états de santé tels que la maladie grave et la déshydratation peuvent produire des résultats de glycémie faussement élevée avec les glucomètres. Si vous êtes gravement malade ou pensez être déshydraté ou si vous urinez fréquemment, consultez immédiatement votre médecin.



Vous ne devriez pas utiliser ce système pour tester votre glycémie si vous êtes gravement malade (par exemple : hypotension sévère ou état de choc, état hyperglycémique hyperosmolaire, hypoxie, et acidocétose diabétique).



Des mains sales ou humides peuvent affecter vos résultats. L'alcool peut affecter les résultats de mesure.

## Interpréter les résultats

Si le résultat de test correspond à vos sensations physiques, poursuivre selon les instructions de votre médecin.



Si le résultat de test ne correspond pas à vos sensations physiques, vérifier votre système Dario en réalisant un test avec la solution de contrôle. Consulter **Réaliser un test avec la solution de contrôle** à la page 43.

Recommencer ensuite le test de glycémie. Si les résultats de glycémie ne correspondent toujours pas à vos sensations physiques après avoir suivi les instructions présentées dans ce document, suivre les instructions de votre fournisseur de soins de santé.



Ne pas modifier votre traitement en fonction d'un seul résultat incohérent avec vos sensations physiques ou si vous pensez que le résultat de votre mesure est incorrect. Vous ne devez pas vous baser uniquement sur le relevé de glycémie affiché sur votre appareil mobile intelligent par le glucomètre Dario pour prendre des décisions concernant votre santé. Toujours consulter un fournisseur de soins de santé pour interpréter et comprendre les résultats des mesures.

## Plage de mesure

Votre glucomètre mesure les résultats de glycémie compris entre 20 mg/dL et 600 mg/dL (1,1 mmol/L et 33,3 mmol/L). Les résultats se situant à l'extérieur

de cette plage doivent être vérifiés conformément à la procédure ci-dessous.

- Si le résultat de votre glycémie est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), au lieu du résultat, l'écran affiche « BAS » ! Mesurez avec une nouvelle bandelette, et communiquez immédiatement avec votre médecin si cela se reproduit



BAS peut indiquer que votre glycémie est très basse (possibilité d'hypoglycémie sévère).  
Suivre immédiatement les instructions de votre médecin et recommencer le test.

- Si le résultat de votre test est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), au lieu du résultat, l'écran affiche : « ÉLEVÉ ! » Mesurez avec une nouvelle bandelette, et communiquez immédiatement avec votre médecin si cela se reproduit.
- Si vos résultats de glycémie sont remplacés par un message **BAS!** ou **ÉLEVÉ!**, recommencez votre mesure de la glycémie en suivant toutes les instructions de la **Cinquième étape : Mesurer votre glycémie** à la page 60
- Si le résultat de glycémie est **BAS!** ou **ÉLEVÉ!** pour une deuxième fois consécutive, suivre le protocole établi par votre fournisseur de soins de santé ou communiquer avec lui immédiatement.
- Noter que plusieurs facteurs influencent les résultats à l'extérieur de la plage de 20 mg/dL-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L), notamment des différences individuelles et l'heure du dernier repas.

L'Association Américaine Du Diabète suggère que les valeurs de glycémies attendues pour les personnes non diabétiques sont les suivantes :

Avant de manger (FPG) < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Deux heures après le repas (OGTT) < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Référence : Association Américaine De Lutte Contre Le Diabète (2017). Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. Diabetes Care, 40 (Supplement 1) : S1-S132.

### **Facteurs interférant avec la mesure de la glycémie**

Certains médicaments, suppléments alimentaires, traitements médicaux et états de santé peuvent interférer avec le système de glycémie et produire des résultats inexacts.

Une technique de test ou le stockage et la manipulation incorrects du système Dario peuvent aussi produire des résultats de test peu plausibles qui ne correspondent pas à vos sensations physiques. Les conditions suivantes peuvent mener à des résultats inexacts :

- Vos mains ne sont peut-être pas bien lavées
- La fente de bandelette de votre glucomètre peut être contaminée.
- Votre bandelette a été pliée.
- La bandelette est périmée. Vérifier la date de péremption.
- Le temps écoulé depuis la première ouverture de l'emballage des bandelettes dépasse la durée de conservation.
- Les bandelettes ont été stockées de façon incorrecte.

- La mesure a été effectuée dans un environnement humide (pour les spécifications concernant l'humidité, consulter les **Précautions générales** à la page 17).
- Votre glucomètre est tombé.



Si votre glucomètre est tombé et que vous recevez des messages d'erreurs ou des résultats peu plausibles, **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page 104.



Ne pas vous fier uniquement à la mesure de la glycémie pour prendre des décisions concernant votre santé.

### **Première étape : Insérer une nouvelle lancette dans l'autopiqueur**



Pour éviter toute infection, utiliser une lancette neuve stérile dans l'autopiqueur à chaque test de glycémie.

Insérer une nouvelle lancette dans l'autopiqueur, comme décrit dans **Insérer une lancette** à la page 29.

Si nécessaire, régler la profondeur de l'autopiqueur. Pour plus d'information, consulter **Régler la profondeur de la lancette (facultatif)** à la page 31.

Remettre le couvercle orange de l'autopiqueur en place en le glissant jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Assurez-vous de ne pas toucher ou plier la lancette.

### **Deuxième étape: Ouvrir l'application Dario**

Avant de connecter le glucomètre dans votre appareil mobile intelligent, ouvrir l'application Dario

en appuyant sur l'**icône Dario** de la page d'accueil de votre appareil mobile intelligent.



### Troisième étape (ne s'applique qu'au marché des États-Unis) : Insérer le périphérique mobile intelligent dans la protection jetable

Avant de commencer votre procédure de mesure, vous devriez couvrir votre téléphone avec une protection jetable.



Pour éviter le risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang, il est conseillé d'utiliser une protection jetable pour couvrir votre appareil mobile intelligent pendant le test de glycémie. La protection jetable protège le dispositif mobile du contact direct avec le sang pendant la mesure de la glycémie.

Insérez votre dispositif mobile intelligent dans le couvercle jetable de sorte que l'ouverture au bas de la pochette s'adapte au connecteur de charge Lightning ou USB-C, tel que le montre l'image ci-dessous.



### Quatrième étape: retirer le glucomètre de son boîtier

Avant de commencer la procédure du test, il est nécessaire de sortir le glucomètre de son boîtier, comme décrit dans **Retirer le glucomètre de son boîtier** à la page 40. Vous devriez toujours ranger le glucomètre dans son boîtier lorsque vous ne l'utilisez pas.

Raccorder le connecteur du glucomètre à la prise audio au bas du couvercle jetable. Vérifier que le glucomètre est inséré aussi loin que possible dans la prise audio de l'appareil mobile intelligent et qu'il n'y a pas d'autre appareil ou câble connecté à l'appareil mobile intelligent.

*Un message « Connexion en cours... » s'affiche, suivi de INSÉRER UNE NOUVELLE BANDELETTE.*



l'orientation du glucomètre Dario (le logc



la notification de l'écran

## Cinquième étape : Mesurer votre glycémie

Vous êtes maintenant prêt à mesurer votre glycémie. Avant de commencer la mesure, assurez-vous que vous comprenez l'information contenue dans **Informations et directives de la mesure**.

Mesurer votre glycémie se fait en suivant les deux procédures suivantes :

- **Retirer une bandelette de la cartouche**
- **Effectuer une mesure de la glycémie**

### *Informations et directives de la mesure*

- Pour mesurer votre glycémie, le glucomètre ne nécessite qu'une petite goutte de sang, de la taille d'un grain de sucre (0,3µL). Pour obtenir de meilleurs résultats, choisir un site de piqûre latéral sur le bout du doigt.
- En appliquant le sang sur la bandelette, vous devriez vous assurer d'appliquer assez de sang pour remplir la fenêtre afin qu'elle devienne complètement rouge.
- Les résultats peuvent être inexacts si vous testez du sang provenant d'un autre endroit que le bout du doigt.
- Si vous appliquez trop peu de sang sur la bandelette, une alerte vous informe que votre échantillon de sang est insuffisant et vous demande de recommencer avec une nouvelle bandelette. Les résultats de la glycémie sont automatiquement mémorisés.
- S'il y a un problème avec une bandelette, par ex. « bandelette usagée », effectuer une nouvelle mesure avec une nouvelle bandelette.

- Si un message ou un symbole d'erreur s'affiche à l'écran, consulter le **CHAPITRE 7 DÉPANNAGE** à la page **87** pour des informations plus détaillées.
- Des mains sales ou humides peuvent affecter vos résultats.
- L'alcool peut affecter les résultats de la mesure.
- Lorsque vous ne l'utilisez pas, ranger le glucomètre dans son boîtier Dario. Ne pas laisser votre glucomètre connecté à votre appareil intelligent lorsque son écran est allumé durant plus de deux (2) minutes, car cela peut le réchauffer et affecter l'exactitude des résultats.



Pour éviter tout dysfonctionnement du glucomètre, protéger la fente de bandelettes du sang, de l'humidité, des impuretés ou de la poussière. Toujours ranger le glucomètre dans son boîtier Dario lorsque vous ne l'utilisez pas.



En cas d'erreur du glucomètre, il est possible que vous deviez le retirer et l'insérer à nouveau pour permettre au glucomètre de se reconnecter à l'appareil mobile intelligent.



En cas d'erreur de la bande de test, il est possible que vous deviez remplacer la bandelette et mesurer votre glycémie avec une nouvelle bandelette.

### *Retirer une bandelette de la cartouche*



Une cartouche de bandelettes devrait déjà être insérée dans votre boîtier Dario. Si ce n'est pas le cas, consulter **Insérer la cartouche de bandelettes** à la page **28**.

Pour retirer une bandelette de la cartouche :

1. Lavez-vous les mains à l'eau tiède savonneuse et séchez-les soigneusement. Si vous utilisez des tampons alcoolisés pour nettoyer vos mains, vérifiez que la zone à piquer est parfaitement sèche avant de vous piquer le doigt.
2. Retirer le couvercle de la cartouche du boîtier Dario en le poussant vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il se détache (utiliser les lignes indicatives de retrait), tel que vous le voyez sur l'image ci-dessous.



3. Ouvrir le boîtier en poussant le bord vers le haut, tel que vous le voyez sur l'image ci-dessous.



4. Sortir une bandelette de la cartouche, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



5. Fermer les deux couvercles.



Si le couvercle ne se ferme pas correctement, il est possible que la cartouche soit mal insérée.

6. Maintenir les contacts dorés de la bandelette diagnostique vers le haut.

7. Sans plier la bandelette, l'insérer aussi profondément que possible dans la fente de bandelette du glucomètre Dario.



Vérifier l'orientation de la bandelette, comme indiqué dans l'image ci-dessous.



L'application Dario vous demande de placer une goutte de sang sur la bandelette, comme indiqué dans l'image ci-dessous.



### Effectuer une mesure de la glycémie



Si vous recevez un appel téléphonique durant une mesure, le test sera interrompu et le résultat ne sera pas sauvegardé. Pour éviter l'interruption de la mesure de la glycémie, vous pouvez régler votre téléphone en mode avion avant de commencer la procédure. Pour plus d'information, consulter les instructions de votre appareil mobile.

1. Activer l'autopiqueur en le faisant glisser avec deux doigts aussi loin que possible, comme indiqué sur l'image ci-dessous.



2. Placer le bout de votre doigt sur le trou de l'autopiqueur et appuyer sur le déclencheur orange avec votre pouce pour piquer votre doigt, comme indiqué sur les images ci-dessous.



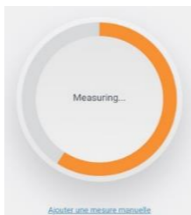
3. Appliquer une goutte de sang sur la pointe de la fenêtre jaune de la bandelette, comme indiqué sur les images ci-dessous. Le sang va pénétrer dans la bandelette grâce à l'action capillaire.



Important : Continuer d'appliquer le sang sur la bandelette jusqu'à ce que la fenêtre devienne rouge, ce qui indique qu'il y a assez de sang pour effectuer la mesure. Ne pas appliquer de sang sur le dessus de la bandelette.



Lorsque le glucomètre détecte que du sang a été appliqué, le message « Mesure en cours » s'affiche dans l'application Dario. La bordure du cercle se remplit progressivement d'orange, indiquant que le test est en cours.



4. Retirer votre doigt de la bandelette lorsque le message s'affiche.



Ne pas ajouter de sang sur la bandelette après avoir retiré votre doigt; vous risqueriez alors d'obtenir un résultat inexact.

5. Le résultat du test s'affiche à l'écran après environ six (6) secondes.

*Le résultat du test de glycémie est automatiquement enregistré dans la mémoire. Si*

*un résultat ne s'affiche pas, vous pouvez l'afficher dans le journal de votre application Dario.*



Si un message d'erreur apparaît, il est possible que vous deviez recommencer le procédé de la mesure. Si une erreur se produit, consulter le **CHAPITRE 7 DÉPANNAGE** à la page **87** pour plus d'information.



Si vous recevez un appel téléphonique pendant une mesure, le test sera interrompu et les résultats ne seront pas sauvegardés. Le message suivant s'affichera sur l'écran du résultat : « La bandelette est usagée » et vous devrez recommencer le test en utilisant une nouvelle bandelette. Pour éviter d'interrompre votre mesure de la glycémie, vous pouvez régler votre appareil mobile intelligent en mode avion avant de commencer la mesure.

6. Vous pouvez compléter l'information relative à la mesure de la glycémie affichée sur l'écran de l'application Dario (par ex., les paramètres de mesure, la consommation de glucides, l'exercice, la prise d'insuline).
7. Une fois le test terminé, retirer la bandelette et la protection jetable et jetez-les conformément aux instructions fournies par votre fournisseur de soins de santé concernant les déchets présentant un risque biologique.
8. Retirer la bandelette de l'autopiqueur, comme décrit à l'étape 2 de **Insérer une lancette** à la page

**29** et jetez-la conformément aux instructions fournies par votre fournisseur de soins de santé concernant les déchets présentant un risque biologique

*Lorsque la bandelette est retirée du glucomètre, le message suivant apparaît sur l'application Dario « Insérer une nouvelle bandelette. »*

### **Sixième étape : Ranger le glucomètre sans son boîtier Dario**

Pour ranger le glucomètre dans le boîtier Dario :

1. Débrancher le glucomètre de votre appareil mobile intelligent.
2. Maintenir le glucomètre incliné par rapport à la prise audio, à l'opposé du panneau orange strié.
3. Pousser le glucomètre incliné dans le boîtier et appuyer dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche en émettant un clic.

### **Limites de la bandelette**

Si vous prenez des médicaments contenant de l'acétaminophène (par exemple Tylenol) ou de la vitamine C (acide ascorbique), vous risquez d'obtenir des résultats inexacts avec ce système. Si vous avez une maladie ou un état dans lequel les niveaux d'acide urique dans votre sang peuvent être élevés (> 11 mg/dL), tels que la goutte, vous pouvez obtenir des résultats inexacts. Si vous avez des niveaux très élevés de triglycérides (> 810 mg/dL), vous risquez aussi d'obtenir des résultats inexacts. Ce système ne doit pas être utilisé lors de tests d'absorption du xylose. Volume globulaire : la plage de valeur adéquate des bandelettes diagnostiques Dario BGMS est de 20 ~ 60%.

## CHAPITRE 5

### NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Ce chapitre présente des informations relatives au nettoyage et à la désinfection de votre système de mesure de la glycémie Dario.

Le système de mesure de la glycémie Dario doit être nettoyé une fois par semaine. Le système Dario doit être entretenu correctement pour une utilisation sécuritaire et précise. Le glucomètre doit être correctement nettoyé et désinfecté afin d'éviter de répandre des maladies infectieuses.

#### Nettoyer et désinfecter

Les surfaces extérieures devraient être nettoyées lorsque vous remarquez que votre Dario est visiblement sale. Il est avisé de nettoyer et de désinfecter votre système Dario une fois par semaine pour éviter de répandre des maladies infectieuses.

***Si quelqu'un d'autre manipule le glucomètre afin de vous assister avec la mesure, il ou elle doit nettoyer et désinfecter le glucomètre, le boîtier, le couvercle de l'autopiqueur et la cartouche blanche avant de l'utiliser.***

Le nettoyage et la désinfection sont un processus en deux étapes qui doit être effectué une fois par semaine. Nettoyer et désinfecter se réfèrent à deux actions différentes. Le nettoyage enlève la saleté et le sang tandis que la désinfection tue les pathogènes transmissibles par le sang. Avant de désinfecter votre système, nettoyer d'abord le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche.



Le fait de ne pas nettoyer correctement votre appareil avant de le désinfecter peut endommager votre appareil et/ou transmettre des pathogènes transmissibles par le sang

***Bien laver vos mains avec de l'eau et du savon avant et après la manipulation du glucomètre, du boîtier, du couvercle orange de l'autopiqueur, du couvercle blanc de la cartouche, ou des bandelettes.***

### **Étape 1 : Nettoyer**

Nettoyer le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche avec une lingette germicide jetable Germicide3<sup>MD</sup> pour retirer la poussière, le sang ou d'autres substances visibles. Les lingettes germicides jetables Germicide3<sup>MD</sup> ont fait leurs preuves pour une utilisation sûre avec le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche Dario. Les lingettes germicides jetables Germicide3<sup>MD</sup> sont fabriquées par Professional Disposables International inc. et sont disponibles en ligne sur [amazon.com](https://www.amazon.com) et [officedepot.com](https://www.officedepot.com). Avant le nettoyage, retirer le glucomètre de son boîtier. Le glucomètre ne doit pas être connecté à l'appareil mobile durant le nettoyage.

Nettoyer le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche en essuyant les surfaces extérieures avec une lingette germicide jetable Germicide3<sup>MD</sup> pour retirer toute saleté visible. Retirer le couvercle blanc de la cartouche et aussi essuyer le couvercle de la cartouche. Avant de commencer, tordre la lingette

pour en retirer tout excès de liquide afin que la lingette soit humide, mais ne s'égoutte pas. Faites très attention d'éviter de mettre du liquide sur le port de la bandelette.

## Étape 2 : Désinfecter

Avant de désinfecter, assurez-vous d'avoir correctement nettoyé votre appareil comme recommandé dans l'**Étape 1 : Nettoyer**. Désinfecter le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche en utilisant une lingette germicide jetable Germicide3<sup>MD</sup> pour tuer les pathogènes transmissibles par le sang qui peuvent répandre des infections.

En utilisant une seconde lingette germicide jetable Germicide3<sup>MD</sup>:

- Désinfecter le glucomètre sur les quatre (4) surfaces en essuyant de haut en bas au moins deux (2) fois dans chaque direction, comme indiqué sur les images de la page suivante. Ne permettez pas à l'humidité de pénétrer dans la fente de la bandelette.
- Désinfecter le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche en essuyant leurs surfaces extérieures. Assurez-vous d'essuyer chaque partie, incluant le boîtier, le couvercle blanc de la cartouche, et le couvercle orange de l'autopiqueur, vers le haut et vers le bas, au moins deux (2) fois dans chaque direction comme indiqué sur les images ci-dessous.
- Retirer le couvercle blanc de la cartouche et désinfecter le dessus de la cartouche en essuyant

soigneusement vers le haut et vers le bas dans chaque direction comme indiqué dans les images ci-dessous.

- Il est très important de laisser le liquide de la lingette reposer sur la surface extérieure pendant au moins deux (2) minutes. Soyez extrêmement prudent afin d'éviter d'introduire du liquide sur la fente de la bandelette.

Les images ci-dessous indiquent comment utiliser les lingettes germicides jetables Germicide3<sup>MD</sup> pour nettoyer et désinfecter votre système Dario.





Pour assurer une désinfection efficace, laisser la solution reposer sur le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur et le couvercle blanc de la cartouche pendant au moins deux (2) minutes. Laisser le glucomètre, le boîtier, le couvercle orange de l'autopiqueur, le couvercle blanc de la cartouche et le dessus de la cartouche sécher complètement avant de les utiliser. Essuyer tout résidu avec un tissu de papier doux, propre et sec.

Votre système Dario a une durée de vie prévue de trois (3) ans. Il devrait résister au nettoyage et à la désinfection recommandés (156 cycles) dans ce guide d'utilisation.

Il est recommandé de nettoyer et désinfecter tout le système au moins une fois par semaine et à tout moment où vous remarquez du sang, de la poussière, ou un résidu visible.

- Si vous remarquez des changements dans l'apparence (comme une décoloration, des fissures ou des dysfonctionnements d'affichage) ou si vous obtenez des résultats qui ne sont pas exacts, arrêtez d'utiliser le glucomètre ou la lancette et **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page

Veillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé si vous avez des questions à l'extérieur des heures d'activité du service client.

Les tests de performance de nettoyage et de désinfection du système Dario ont été effectués à l'aide des lingettes germicides jetables Germicide3<sup>MD</sup> portant le numéro d'homologation EPA 9480-4 (ingrédient actif : chlorures d'ammonium quaternaire et isopropanol).

Le nettoyage et la désinfection sont importants pour prévenir la propagation des maladies. Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur l'importance de la désinfection, reportez-vous aux articles suivants :

- Notification de santé publique de la FDA : « L'utilisation de dispositifs de prélèvement sanguin capillaire sur plus d'une personne présente un risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang : Communication initiale » (2010). Vous pouvez trouver ce document sur [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Rappel clinique des CDC : « L'utilisation de dispositifs de prélèvement sanguin capillaire sur plus d'une personne présente un risque de transmission de pathogènes transmissibles par le sang » (2010). Vous pouvez trouver ce document sur [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)



Ne pas :

- Laisser l'humidité pénétrer dans la fente des bandelettes.

- Vaporiser une solution de nettoyage directement sur le glucomètre ou l'autopiqueur.
- Immerger une partie quelconque du système Dario dans du liquide.
- Tenter de nettoyer des pièces internes.
- Tenter de sécher les pièces à l'aide d'un sèche-cheveux.

Veillez observer les précautions suivantes lorsque vous nettoyez le système Dario afin d'éviter d'endommager l'appareil :



Si l'appareil est mouillé, essuyer toute l'humidité et le laisser sécher suffisamment longtemps avant de l'utiliser.



Pour éviter le risque de répandre des pathogènes transmissibles par le sang, il est recommandé d'utiliser une protection jetable pour couvrir votre appareil mobile intelligent pendant la mesure de la glycémie. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la protection jetable, reportez-vous aux instructions d'utilisation des protections jetables à la page 58.



Si vous remarquez des signes de détérioration comme un affichage assombri, des fissures, des fendillements, ou si l'appareil cesse de fonctionner comme prévu, arrêtez l'utilisation de l'appareil et **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page 104.

Veillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé à l'extérieur des heures d'activité du service client.

## CHAPITRE 6

### BANDELETTES DIAGNOSTIQUES

**Important:** les bandelettes diagnostiques Dario® sont conçus pour être utilisés avec les systèmes de surveillance de la glycémie Dario®, Dario® USB-C. Veuillez lire ces instructions avant d'utiliser ce produit.

#### Description du produit et principes d'utilisation

Les bandelettes diagnostiques pour la glycémie Dario sont conçus avec une électrode qui mesure les niveaux de glucose. Le glucose dans l'échantillon de sang se mélange avec le réactif sur le bâtonnet diagnostique, qui cause un petit courant électrique. La quantité de courant qui est créée dépend de la quantité de glucose dans le sang .

Les glucomètres Dario, Dario LC et Dario USB-C mesurent le courant qui est créé et convertissent la mesure à la quantité de glucose présente dans le sang. Le résultat de glycémie s'affiche sur l'écran de l'application Dario .

En plaçant une goutte de sang sur l'extrémité du bâtonnet diagnostique pour la glycémie, la chambre réactionnelle du bâtonnet absorbe automatiquement le sang dans le bâtonnet par une action capillaire. Lorsque la chambre est pleine, le glucomètre Dario, Dario LC ou Dario USB-C commence à mesurer la glycémie. C'est un système simple et pratique pour la surveillance quotidienne de votre glycémie.

## ENTREPOSAGE ET MANUTENTION

1. Entrez les bandelettes diagnostiques à la température ambiante entre 2 °C et 32 °C (36 °F et 90 °F). Veuillez ne pas congeler. Les réactifs congelés et décongelés peuvent fausser les résultats de glycémie.
2. Conservez les bandelettes diagnostiques à l'abri de la poussière.
3. Les bandelettes diagnostiques sont sensibles à l'humidité, veuillez les conserver dans une humidité relative de 10 % à 90 % et un environnement frais.
4. Ne pas entreposer à la lumière directe du soleil .
5. Après avoir retiré le bâtonnet diagnostique de sa cartouche, refermez le couvercle de la cartouche fermement afin de protéger les bandelettes diagnostiques .
6. Ne pas transférer les bandelettes diagnostiques d'une cartouche à l'autre.

Le bâtonnet diagnostique Dario est structuré comme suit :



### Fenêtre jaune

Appliquez une goutte de sang ici.

- **Avant d'appliquer le sang** – Cette fenêtre doit être entièrement jaune
- **Après avoir appliqué le sang** – Cette fenêtre doit être remplie par la goutte de sang

### Électrodes

Insérez un bâtonnet avec des barres de couleur vers le haut et vers le compteur.

## Composition du réactif (par bâtonnet)

Glucose-oxydase ( <i>Aspergillus</i> sp)	Unité de 1,5
Ferricyanure de potassium	0,093 mg
Liant	0.052 mg
Stabilisateur	0.031 mg

## Précautions

- Utilisez uniquement des échantillons de sang entier et frais d'origine capillaire par piqûre au doigt pour le test de glycémie.
- Un bâtonnet diagnostique doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue.
- Un bâtonnet diagnostique est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Les bandelettes diagnostiques Dario pour la glycémie doivent être utilisés uniquement avec les glucomètres Dario/Dario LC/Dario USB-C.
- Insérez un bâtonnet diagnostique dans le port du glucomètre avec les barres de couleur or vers le haut et vers le compteur.
- Un bâtonnet diagnostique est sensible à l'humidité. Par conséquent, vous devez conserver le bâtonnet diagnostique dans la cartouche spécifiée et, après avoir retiré le bâtonnet diagnostique de sa cartouche, fermez immédiatement le couvercle de la cartouche de bandelettes diagnostique.
- Après avoir sorti un bâtonnet de sa cartouche, vous devez l'utiliser dans les 3 minutes suivantes.
- N'utilisez pas un bâtonnet diagnostique qui a été ouvert depuis 1 mois. Jetez la cartouche 1 mois après son ouverture.

- Insérez un bâtonnet diagnostique dans le port de l'appareil jusqu'à ce qu'il ne puisse aller plus loin.
- L'échantillon de sang pour un bâtonnet diagnostique doit avoir un volume minimal de 0,3 µl. Les résultats du test peuvent être inexacts s'il n'y a pas assez de sang.
- N'appliquez pas du sang à n'importe quel endroit à l'exception de la fenêtre jaune du bâtonnet diagnostique.
- Ne touchez pas la fenêtre jaune du bâtonnet diagnostique.
- Ne pas plier, couper ou modifier un bâtonnet diagnostique.
- Jetez le bâtonnet diagnostique, car il présente un danger biologique.

### Limites du système

Reportez-vous à l'article sur les **Limites du système** à la page 9 pour obtenir la liste complète des substances interférentes.

### Exécution d'un test

Reportez-vous au Chapitre 4 **MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE** à la page 47 pour obtenir la liste complète des substances interférentes.

### Comprendre vos résultats diagnostiques

#### Résultat de glycémie normale

- L'Association Américaine De Lutte Contre Le Diabète suggère les valeurs suivantes de glycémie pour les personnes sans diabète :  
 Avant de manger (FPG) < 100 mg/dL  
 (5,5 mmol/L)

Deux heures après les repas (OGTT) < 140 mg/dL (7,8 mmol/L).

- Consultez votre professionnel de la santé pour la plage cible de glycémie qui est appropriée pour vous.

### **Variations des résultats du test**

Les glucomètres Dario, Dario LC et Dario USB-C lisent les résultats de glycémie situés entre 20 et 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L).

### **Résultats inattendus**

Une glycémie élevée ou faible peut indiquer des troubles médicaux potentiellement graves. En cas de résultat inattendu, répétez le test immédiatement à l'aide d'un nouveau bâtonnet diagnostique. Si votre lecture est toujours inhabituelle ou si la lecture n'est pas conforme à la façon dont vous vous sentez, vous devez vous traiter comme le prescrit votre professionnel de la santé et/ou communiquer avec votre professionnel de la santé immédiatement.

- Si le message « Élevé! Mesurez avec un nouveau bâtonnet. Si le même résultat réapparaît, communiquez immédiatement avec votre médecin » est affiché, votre glycémie est peut-être supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Vous pouvez avoir un taux de glucose élevé.
- Si le message « Bas! Mesurez avec un nouveau bâtonnet. Si le même résultat réapparaît, communiquez immédiatement avec votre médecin » est affiché, votre glycémie est peut-être inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Vous pouvez avoir un taux de glucose faible.

## Le contrôle des résultats inattendus

Si votre résultat de glycémie semble anormalement élevé, faible, ou incompatible avec vos résultats précédents ou si les tendances de glycémie ne reflètent pas la manière dont vous vous sentez, vérifiez les points suivants :

- Répétez le test avec un nouveau bâtonnet.
- Exécuter un test avec la Solution de contrôle de Dario.
- Si le résultat du test de solution de contrôle se situe dans une plage acceptable, revoyez la procédure d'analyse et répétez votre test de glycémie avec un nouveau bâtonnet. Si la valeur de votre glycémie est encore incompatible avec vos résultats précédents ou avec la façon dont vous vous sentez, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Suivez les conseils de votre professionnel de la santé avant de modifier votre traitement.

## Causes de résultats inattendus

- Est-ce que l'échantillon de sang a été appliqué sur le bâtonnet diagnostique moins de 3 minutes après l'avoir retirée de la cartouche?
- Est-ce que la quantité de l'échantillon de sang était suffisante pour remplir la fenêtre jaune?
- Est-ce que le couvercle de la cartouche du bâtonnet diagnostique était fermé hermétiquement?
- Est-ce que le bâtonnet diagnostique a été utilisée avant la date d'expiration?

- Est-ce que les bâtonnets diagnostiques ont été conservés à des températures extrêmes comme dans la voiture par temps très froid ou chaud?
- Est-ce que les bandelettes diagnostiques ont été rangés dans des endroits très humides comme la cuisine ou la salle de bains?

## Vérification par une solution de contrôle

### Test de solution de contrôle

La vérification par la solution de contrôle vous garantit que vous effectuez correctement le test et que votre système fonctionne bien. Assurez-vous d'utiliser la bonne solution de contrôle pour votre type de bandelettes diagnostiques : les bandelettes diagnostiques de la glycémie Dario® doivent avoir la solution de contrôle glycémique Dario®.

### Quand dois-je faire un test avec la solution de contrôle?

- Si vous laissez le couvercle de la cartouche ouvert.
- Avant d'utiliser votre glucomètre pour la première fois.
- Lorsque vous ouvrez une nouvelle cartouche de bandelettes diagnostiques.
- Si vous faites tomber le glucomètre.
- Chaque fois que vos résultats ne correspondent pas avec la façon dont vous vous sentez.
- Si vous avez répété un test, et le résultat de glycémie est toujours plus faible ou plus élevé que prévu.
- Pour vérifier la performance du glucomètre et du bâtonnet diagnostique.



N'utilisez pas une solution de contrôle Dario qui a été ouverte il y a plus de 3 mois. Par conséquent, veuillez vérifier d'abord la date d'ouverture pour effectuer un examen précis du compteur et de la bâtonnet diagnostique.



La solution de contrôle du test est conservée dans une plage de température située entre 18 à 30 °C (64 à 86 °F).

### Procédure de solution de contrôle

Pour effectuer un test de la solution de contrôle, reportez-vous à **Exécution d'un test avec la solution de contrôle** à la page 43.

### Comprendre votre test de solution de contrôle

- Si le résultat du test de la solution de contrôle de la glycémie se situe dans une plage acceptable, vous pouvez être sûr que votre glucomètre et les bandelettes diagnostiques fonctionnent correctement.
- Si le résultat du test de la solution de contrôle de la glycémie n'est pas dans une plage acceptable, votre système peut ne pas fonctionner correctement.

### Vérifiez les éléments suivants :

- Avez-vous utilisé une solution de contrôle ou des bandelettes diagnostiques qui sont périmées?
- Avez-vous laissé ouvert le couvercle des bandelettes diagnostiques ou de la solution de contrôle?
- Avez-vous suivi exactement les étapes du test?

- Avez-vous utilisé la bonne solution de contrôle pour les bandelettes diagnostiques que vous utilisez?

Répétez le test de solution de contrôle de la glycémie. Si le résultat n'est toujours pas acceptable, **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.



Avis de non-responsabilité : bien que toutes les précautions aient été prises pour assurer la capacité de diagnostic et la précision de ce produit, le produit est utilisé hors du contrôle du fabricant et du distributeur et le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et / ou par une erreur de l'utilisateur. La personne qui est le sujet du test devrait consulter un médecin pour obtenir une confirmation plus approfondie du résultat.



Les fabricants et les distributeurs de ce produit ne sont pas responsables pour toute perte, responsabilité, réclamation, frais ou dommages directs ou indirects ou consécutifs découlant ou associés à un diagnostic erroné, que celui-ci soit positif ou négatif, lors de l'utilisation de ce produit.

### Bibliographie

1. Association Américaine De Lutte Contre Le Diabète (2017). Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. Diabetes Care, 40 (Supplement 1) : S1-S132.
2. Stedman, TL. Dictionnaire médical Stedman, 27e édition (1999), p. 2082.

3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, ® : Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, octobre 2003, Vol. 5, No 5 : pp. 749-768.

## CHAPITRE 7

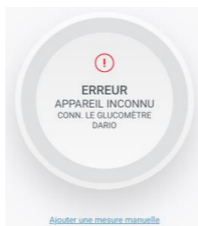
### DÉPANNAGE

Ce chapitre présente des informations relatives à tous les symboles et messages d'erreur susceptibles de s'afficher dans l'application Dario. Pour profiter d'une utilisation sûre et précise de Dario, soyez attentif à tous les symboles et messages qui apparaissent lorsque vous utilisez le système. Ils vous indiquent des informations importantes.

Si vous avez toujours des questions après avoir lu ce chapitre, **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.

Veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé si vous avez des questions à l'extérieur des heures d'activité du service client.

Un message d'erreur peut s'afficher comme message dans l'espace des résultats de l'application Dario, comme indiqué dans les images ci-dessous.



## Dépannage

Le tableau ci-dessous indique les situations typiques susceptibles de survenir avec le système Dario.

Contenu du message	Cause possible/Action recommandée
Quantité insuffisante de sang détectée, recommencer avec une nouvelle bandelette	Il n'y a pas assez de sang sur la bandelette.
	Répéter la mesure avec une nouvelle bandelette.
Cette bandelette est usagée, veuillez insérer une nouvelle bandelette	Une bandelette a été utilisée plus d'une fois.
	Effectuer une nouvelle mesure avec une nouvelle bandelette.
ÉLEVÉ ! Mesurer la glycémie avec une nouvelle bandelette. Si cela se reproduit, communiquer avec votre médecin immédiatement.	La glycémie se situe au-dessus de la plage de fonctionnement.
	Le résultat de la mesure est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Répéter la mesure avec une nouvelle bandelette. Si le message apparaît à nouveau, communiquer immédiatement avec votre fournisseur de soins de santé. Si vos résultats ne correspondent pas à vos sensations physiques, communiquer avec le soutien à la clientèle.
BAS ! Mesurer la glycémie avec une	La glycémie se situe sous la plage de fonctionnement

Contenu du message	Cause possible/Action recommandée
nouvelle bandelette. Si cela se reproduit, communiquer avec votre médecin immédiatement.	Le résultat de la mesure est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Renouveler la mesure avec une nouvelle bandelette. Si le message apparaît à nouveau, communiquer immédiatement avec votre fournisseur de soins de santé. Si vos résultats ne correspondent pas à vos sensations physiques, communiquer avec le soutien à la clientèle.
Température hors limites. Déplacez-vous dans un lieu où la température se situe entre 10-45 °C (50-113 °F), patientez 30 minutes et recommencer.	Le glucomètre a été laissé dans un environnement à température extrême.
	Vous déplacer dans un lieu plus froid ou plus chaud, attendre au moins 30 minutes et recommencer la mesure avec une nouvelle bandelette.
Défaillance de l'appareil Dario (0x00). Si le problème persiste, veuillez communiquer avec le soutien à la clientèle Dario	Erreur de communication.
	Commencer par déconnecter et reconnecter le glucomètre.
	Nettoyez le connecteur Lightning ou USB-C avec un chiffon sec et si le problème persiste, communiquez avec le soutien à la clientèle.
Défaillance de l'appareil Dario (0x01). Si le problème persiste, communiquer avec le soutien à la clientèle Dario	Défaillance du micrologiciel.
	Commencer par déconnecter et reconnecter le glucomètre.
	Nettoyez le connecteur Lightning ou USB-C avec un chiffon sec et si le problème persiste, communiquez avec le soutien à la clientèle.
Défaillance de l'appareil Dario	Problème de tension.

Contenu du message	Cause possible/Action recommandée
(0x02). Si le problème persiste, communiquez avec le soutien à la clientèle Dario	Commencer par déconnecter et reconnecter le glucomètre.
	Nettoyez le connecteur Lightning ou USB-C avec un chiffon sec et si le problème persiste, communiquez avec le soutien à la clientèle.
Appareil inconnu, veuillez connecter Dario	Un autre dispositif est connecté au port Lightning ou USB-C de votre appareil mobile intelligent.
	Si un autre dispositif est connecté au port Lightning ou USB-C, déconnectez-le et connectez le glucomètre Dario. Vous pouvez toujours utiliser l'application Dario si un autre dispositif est connecté.  Si vous avez reçu ce message alors que le glucomètre Dario est connecté, débranchez et rebranchez l'appareil. Si ce message apparaît encore, communiquez avec le soutien à la clientèle.
Avertissement d'hypoglycémie	Une hypoglycémie est survenue.
	Vous avez reçu un résultat de mesure plus bas que le seuil défini dans la section des seuils d'hypoglycémie. Communiquez immédiatement avec votre fournisseur de soins de santé.

## Résolution de problèmes

**La bandelette est insérée, mais l'écran affiche toujours «Veuillez insérer une nouvelle bandelette».**

La bandelette a été retirée avant que la mesure ne soit complétée, ou la bandelette ou le glucomètre est défectueux.

- Recommencer la mesure avec une nouvelle bandelette
- Vérifier le glucomètre avec la solution de contrôle, tel que décrit dans **Vérifier votre glucomètre avec la solution de contrôle Dario** à la page 40). Si le résultat dépasse les valeurs cibles acceptables, **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page 104. Veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé si vous avez des questions à l'extérieur des heures d'activité du service client.

#### **La lancette ne parvient pas à percer ma peau.**

- La profondeur de l'aiguille est peut-être incorrecte. Régler le levier de profondeur de la lancette à une autre profondeur. Pour plus d'information, consulter **Régler la profondeur de la lancette (facultatif)** à la page 31.
- L'aiguille de la lancette est peut-être tordue. Remplacer la lancette. Pour plus d'information, consulter la **Première étape : Insérer une nouvelle lancette dans l'autopiqueur** à la page 29.
- Vous avez peut-être interchangé les couvercles de la cartouche et de l'autopiqueur. Veuillez à remettre chacun des couvercles à sa place.

#### **La lancette ne s'insère pas correctement dans l'autopiqueur.**

La lancette peut être défectueuse ou vous utilisez peut-être une lancette qui n'est pas approuvée pour le système Dario. Remplacer la lancette par une autre lancette Dario. Si le problème persiste, vous devrez peut-être remplacer le boîtier Dario.

**Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.

**Je n'arrive pas à retirer la lancette utilisée de l'autopiqueur.**

La lancette est peut-être défectueuse ou vous utilisez une lancette qui n'est pas approuvée pour le système Dario. Tirer l'aiguille avec précaution et la sortir en ligne droite de l'autopiqueur.

Remplacer la lancette par une autre lancette Dario. Si le problème persiste, vous devrez peut-être remplacer le boîtier Dario.

**Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.

**L'autopiqueur ne fonctionne pas correctement.**

Le ressort ou la poignée de l'autopiqueur sont peut-être défectueux. Veiller à activer l'autopiqueur en le faisant glisser avec deux doigts jusqu'à ce qu'il s'enclenche en émettant un clic. Puis, appuyer sur le bouton pour vous percer la peau. Pour plus d'information, consulter l'étape 1 dans Effectuer une mesure de la glycémie à la page **57**.

**Le levier de l'indicateur de profondeur de la lancette est coincé.**

Le levier indicateur est peut-être défectueux. Remplacer le boîtier Dario. **Communiquez avec le soutien à la clientèle**, pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.

**Le bouton de relâchement de l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement.**

L'autopiqueur est défectueux. Remplacer le boîtier Dario. **Communiquez avec le soutien à la clientèle**,

pour les coordonnées, veuillez consulter la page **104**.

**Le message « La bandelette est utilisée et doit être remplacée » apparaît dans l'application Dario.**

Ce message apparaît si vous recevez un appel téléphonique. Il est conseillé de régler votre appareil mobile intelligent en mode avion avant d'effectuer un test.

**J'ai oublié mon mot de passe Dario.**

Si vous avez oublié votre mot de passe, appuyer sur **MOT DE PASSE OUBLIÉ** sur l'écran **CONNEXION**.

Vous recevrez un courriel contenant des instructions pour réinitialiser votre mot de passe.

**La batterie de mon appareil mobile intelligent est déchargée.**

Si la batterie de votre appareil mobile intelligent n'a plus d'énergie, recharger votre appareil ou utiliser un autre appareil. Télécharger l'application Dario sur cet appareil et vous connecter à votre compte.

## CHAPITRE 8

### INFORMATIONS TECHNIQUES ET SPÉCIFICATIONS

Ce chapitre présente des informations techniques à propos de votre système Dario.

#### Mode de fonctionnement du glucomètre

Le système Dario détermine la quantité de glucose dans le sang capillaire frais à l'aide d'une technologie de biocapteur électrochimique. Un courant électrique est généré par la réaction du glucose avec le réactif de la bandelette (du glucose oxydase). La puissance du courant généré par la réaction dépend de la quantité de glucose présente dans l'échantillon de sang. Le glucomètre détecte le courant et le convertit en mesure de glycémie.

#### Compatibilité

Dario est compatible avec des appareils mobiles intelligents iOS. Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles, veuillez consulter:

- États-Unis: [www.mydario.com/support/getting-started/](http://www.mydario.com/support/getting-started/)
- Canada: <http://mydario.ca/soutien/pour-debuter/?lang=fr>

#### Performance

##### Analyse de performance et précision\*

La précision du système a été évaluée avec 350 mesures de glycémie prises au bout des doigts effectuées par 350 sujets qui ont utilisé trois lots de bandelettes diagnostiques. Les résultats de glycémie de Dario ont ensuite été comparés avec l'analyseur YSI<sup>mc</sup>. Les critères d'acceptation pour la norme ISO15197:2015 doivent se situer à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) des valeurs de glucose

mesurées à l'intérieur de  $\pm 15$ mg/dl (0,83 mmol/L) des valeurs moyennes obtenues par la procédure de mesure de référence à une concentration de glucose de  $< 100$  mg/dl (5,5 mmol/L) ou à l'intérieur de  $\pm 15$  % à une concentration de glucose de  $\geq 100$  mg/dl (5,5 mmol/L). Les résultats ont été calculés pour tous les points de données et sont résumés ci-dessous :

Exactitude: Dario® LC BGMS (Dario avec connecteur Lightning)					
Pour des concentrations de glucose $< 100$ mg/dL (5.5 mmol/l)			Pour des concentrations de glucose $\geq 100$ mg/dL (5.5 mmol/l)		
À l'intérieur $\pm 5$ mg/dL (0.28 mmol/L)	À l'intérieur $\pm 10$ mg/dL (0.56 mmol/L)	À l'intérieur $\pm 15$ mg/dL (0.83 mmol/L)	À l'intérieur $\pm 5$ %	À l'intérieur $\pm 10$ %	À l'intérieur $\pm 15$ %
65/118 55.1%	105/118 89.0%	116/118 98.3%	130/232 56.0%	198/232 85.3%	226/232 97.4%

L'analyse de performance est effectuée en conformité avec les lignes directrices émises par la FDA: Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff en octobre 2016.

L'étude Dario® LC a montré les résultats suivants pour tous les échantillons des sujets : « 96,3 % à l'intérieur  $\pm 15$  % et 99,4 % à l'intérieur  $\pm 20$  % des valeurs de laboratoire médical à l'ensemble des concentrations de glucose ».

Comparaison de la méthode : Dario® LC BGMS (Dario avec connecteur Lightning)						
Pour des concentrations de glucose <75mg/dL (4.2 mmol/l )			Pour des concentrations de glucose ≥ 75mg/dL (4.2 mmol/l )			
À l'intérieur ± 5 mg/dL (0.28 mmol/L )	À l'intérieur ± 10 mg/dL (0.56 mmol/L )	À l'intérieur ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L )	À l'intérieur ±5 %	À l'intérieur ±10 %	À l'intérieur ±15 %	À l'intérieur ±20 %
23/38 (60.5%)	34/38 (89.5%)	38/38 (100%)	168/312 (53.8%)	261/312 (83.7%)	304/312 (97.4%)	311/312 (99.7%)

### Précision\*

Les critères sont à l'intérieur de 95 % pour un écart-type (É.-T.) de 3 mg/dl (0.15 mmol/L) au-dessous de 100 mg/dl (5,55 mmol/L), pour un coefficient de variation (CV) de 4 % au-dessus de 100 mg/dl (5,55 mmol/L). Les études de précision qui utilisent la solution de contrôle (précision intermédiaire) et le sang (précision de répétabilité) sont indiquées ci-dessous.

Précision intermédiaire : Dario® LC BGMS					
Concentration du taux de glucose	30-50 mg/dL (1.7-2.8 mmol/L)	51-110 mg/dL (2.9-6.1 mmol/L)	111-150 mg/dL (6.2-8.3 mmol/L)	151- 250 mg/dL (8.4-13.9 mmol/L)	251-400 mg/dL (14-22.2 mmol/L)
Moyenne	48.6 mg/dL (2.70 mmol/L)	85.6 mg/dL (4.76 mmol/L)	128.0 mg/dL (7.11 mmol/L)	203.7 mg/dL (11.32 mmol/L)	286.8 mg/dL (15.93 mmol/L)
Déviat ion standard	0.13 mmol/L (2.3 mg/dL)	0.17 mmol/L (3.0mg/d L)	0.27 mmol/L (4.8 mg/dL)	0.43 mmol/L (7.8 mg/dL)	0.55 mmol/L (9.9 mg/dL)
Coefficient de variation	4,7 %	3,5 %	3,8 %	3,8 %	3,4 %

Précision intermédiaire : Dario® LC BGMS					
<b>Maximum</b>	55 mg/dL (3.06 mmol/L)	95 mg/dL (5.28 mmol/L)	139 mg/dL (7.72 mmol/L)	228 mg/dL (12.67 mmol/L)	322 mg/dL (17.89 mmol/L)
<b>Minimum</b>	140 mg/dL (2.22 mmol/L)	76 mg/dL (4.22 mmol/L)	114 mg/dL (6.33 mmol/L)	183 mg/dL (10.17 mmol/L)	266 mg/dL (14.78 mmol/L)
<b>Maximum — Minimum</b>	0.83 mmol/L (15 mg/dL)	1.06 mmol/L (19 mg/dL)	1.39 mmol/L (25 mg/dL)	2.50 mmol/L (45 mg/dL)	3.11 mmol/L (56 mg/dL)

Précision de répétabilité : Dario® LC BGMS					
<b>Concentration du taux de glucose</b>	30- 50 mg/dL (1.7-2.8 mmol/L)	51-110 mg/dL (2.9-6.1 mmol/L)	111- 150 mg/dL (6.2-8.3 mmol/L)	151-250 mg/dL (8.4-13.9 mmol/L)	251-400 mg/dL (14.0 -22.2 mmol/L)
<b>Moyenne</b>	49.5 mg/dL (2.75 mmol/L)	103.4 mg/dL (5.74 mmol/L)	133.3 mg/dL (7.41 mmol/L)	196.1 mg/dL (10.89 mmol/L)	349.1 mg/dL (19.39 mmol/L)
<b>Déviati on standard</b>	1.6 mg/dL (0.09 mmol/L)	3.5 mg/dL (0.19 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	5.5 mg/dL (0.31 mmol/L)	13.4 mg/dL (0.74 mmol/L)
<b>Coefficient de variation</b>	3.3%	3.3%	3.8 %	2.8 %	3.8 %

\* Le glucomètre Dario® USB-C est équivalent au Dario® LC et peut être utilisé avec les composants pour montage en surface (SMC) d'Android.

## Spécifications techniques

Spécifications du glucomètre	
Plage des résultats	20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
Étalonnage	Équivalent plasma
Échantillon	Sang total capillaire frais

## Spécifications du glucomètre

Échantillon de la mesure	0,3 microlitre
Durée de la mesure	6 secondes
Méthode d'analyse	Biocapteur à glucose oxydase
Plage d'hématocrites	20% - 60%
Température d'utilisation	50 °F-95 °F (10 °C-35 °C )
Humidité relative d'utilisation	15 - 85%
Altitude	Jusqu'à 10000 pieds (3048 mètres)
Mémoire	Résultats illimités La mémoire est limitée à celle de l'appareil mobile intelligent
Source d'énergie	Depuis le téléphone intelligent ou l'appareil mobile
Dimensions du glucomètre	1,3 x 0,63 x 0,39 po (32,9 x 16,1 x 9.9 mm)
Poids	1,4 oz (40 grammes)
Durée de vie du glucomètre	5 ans
Degré de protection contre l'infiltration d'eau ou de particules	IP 21
Numéro de pièce	1021-04 (Lightning) 1021-06 (USB - C)



Ne pas stocker à proximité de solvants ou d'une source de rayonnement ionisant.

## Conformité aux normes d'électricité et de sécurité

Le glucomètre Dario répond aux exigences relatives aux :

- Décharges électrostatiques telles que spécifiées par la CEI 61000-4-2.
- Immunités aux interférences radioélectriques à la gamme de fréquences et aux niveaux d'essais spécifiés par la CEI 61000-4-3.
- CEM et est conforme à la norme CEI 60601-1-2.
- Exigences d'émissions électromagnétiques selon EN 61326

## Élimination des produits usagés

Le produit peut entrer en contact avec du sang lors des mesures. Les produits usagés (par ex. les bandelettes et les lancettes) peuvent par conséquent présenter un risque d'infection.

Veuillez disposer des produits usagés conformément aux réglementations applicables dans votre pays.

Pour des informations relatives à la mise au rebut, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé ou votre conseil ou autorité locale.

Ce produit ne relève pas du champ d'application de la Directive européenne 2002/96/CE (Directives sur les déchets d'équipements électriques et électroniques [DEEE]).

## Information de sécurité et norme HIPAA

L'application Dario pour les dispositifs mobiles intelligents a été testée à l'intérieur d'un environnement iOS et Android et il a été déterminé qu'il ne contenait aucun logiciel malveillant. Le glucomètre Dario expédié par le fabricant est exempt de logiciel malveillant. Le glucomètre Dario

ne se connecte pas à un appareil mobile en l'absence de réseau sans fil. Les utilisateurs doivent déverrouiller leur dispositif mobile intelligent avant d'accéder à l'application Dario pour prendre des tests de glycémie, pour lesquels ils sont assurés d'avoir un accès d'autorisation continu.

La loi américaine sur l'assurance-maladie de 1996 (HIPPA) fournit des lignes directrices sur les normes de sécurité pour la protection des renseignements médicaux confidentiels.

LabStyle Innovation Ltd a effectué une analyse des risques et a mis en œuvre des normes et des mesures de sécurité afin de se conformer aux exigences de la loi américaine HIPPA et la loi HITECH sur le signalement des infractions à la sécurité informatique. Le programme de conformité permanent comprend des politiques et des procédures pour des opérations infonuagiques sécuritaires.

LabStyle Innovation Ltd utilise des normes commercialement raisonnables de sécurité technologique et opérationnelle pour protéger les données de mesure du glucose des utilisateurs qui se trouvent sur l'application Dario et les serveurs infonuagiques. Les données des utilisateurs sont stockées et transmises par l'application Dario et/ou le portail Web à un serveur distant sous forme cryptée.

Nous sommes engagés à préserver la sécurité et la confidentialité des données personnelles que nous collectons auprès de nos utilisateurs. Pour en savoir sur les façons dont nous nous conformons au GDPR, au HIPAA et à d'autres réglementations sur la

sécurité de l'information, veuillez consulter notre politique de confidentialité sur <https://mydario.com/privacy-policy/>.

## CHAPITRE 9

### GARANTIE, RÉPARATIONS ET FOURNITURES

Ce chapitre présente des informations relatives à la réparation, à la garantie, au soutien à la clientèle et aux commandes de votre système Dario.

#### Politique de réparation

Lorsque sous garantie, la réparation et le service doivent être effectués par LabStyle Innovation Ltd. Lorsque la garantie de LabStyle Innovation Ltd n'est pas applicable, les réparations peuvent être effectuées par LabStyle Innovation Ltd en comptabilisant les pièces et la main d'œuvre.

Après un remplacement, vérifier que l'unité fonctionne correctement en appliquant la procédure de configuration normale.



Ne pas retirer les couvercles des composants de l'appareil. N'effectuer que les procédures de maintenance spécifiquement décrites dans le présent guide d'utilisation.

#### Garantie d'un an du fabricant

Il est très important pour LabStyle Innovation Ltd que vous soyez entièrement satisfait de votre système de surveillance de la glycémie Dario. LabStyle Innovation Ltd garantit que votre nouveau Dario sera exempt de défauts, en pièces et main-d'œuvre pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'achat d'origine. Si, pendant cette période, le Dario ne fonctionne pas correctement en raison d'un défaut de matériel ou d'un vice de fabrication, LabStyle Innovation Ltd accepte de remplacer ou réparer, sans frais, toute ou toutes les pièces avérées défectueuses et couvertes par la garantie.

Cette garantie annule et remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier qui n'est pas déclarée ici. Cette garantie ne concerne pas la performance d'un système de surveillance de la glycémie Dario endommagé accidentellement ou modifié, mal utilisé, altéré ou malmené d'une quelconque façon. Cette garantie n'est offerte qu'à l'acheteur initial du glucomètre et/ou à ses agents.

### Fournitures et accessoires

Les fournitures et accessoires du système Dario sont disponibles de LabsStyle Innovation Ltd ou du soutien à la clientèle.

Articles	Numéro de catalogue
Système	1138-02 – Trousse de bienvenue Dario (Lightning)
	1138-05 – Trousse de bienvenue Dario (LC)
	1152-02 – Trousse de démarrage Dario (USB-C)
	1152-05 – Trousse de bienvenue Dario (USB-C)
	1147-02 – Trousse de démarrage Dario (Lightning)
	1147-05 – Trousse de bienvenue Dario (LC)
	1200-05 – Trousse de bienvenue Dario (USB-C)
Cartouche de bandelettes	1105-01/1120-05 – Bandelettes Dario (1 x 25)
	1024-01/1024-05 – Bandelettes Dario (2 x 25)
	1074-01/1074-05 – Bandelettes Dario (4 x 25)
Lancettes	1018-01/1121-05 – Lancettes Dario (1 x 100)
Solution de contrôle	1054-01/1054-05 – Solution de contrôle de la glycémie Dario (2 x 2,5 ml)
Protections jetables (seulement disponibles aux États-Unis)	1128-05 – Protections jetables Dario (1 x 100)
Logiciel	1022-01 – Application pour dispositif mobile intelligent iOS

Articles	Numéro de catalogue
	1022-02 – Application pour dispositif mobile intelligent Android

### Communiquer avec le soutien à la clientèle

Vous pouvez communiquer avec le soutien à la clientèle si vous avez des questions ou des problèmes avec un appareil Dario et ses accessoires, en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Par téléphone :
  - États-Unis : sans frais du lundi au vendredi de 9 h à 21 h HNE au 1-800-895-5921 ou à [www.mydario.com](http://www.mydario.com)
  - Canada sans frais au 1-800-461-0991 ou à <http://mydario.ca>
- Par courriel en écrivant au [dario@autocontrol.com](mailto:dario@autocontrol.com)
- Vous pouvez également envoyer un courriel à [support@mydario.com](mailto:support@mydario.com)

Veillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé si vous avez des questions à l'extérieur des heures d'activité du soutien à la clientèle.