



# / Manuel d'utilisation



Innovation Zed Ltd.  
NovaUCD, Belfield Innovation Park,  
Belfield, Dublin 4,  
Irlande

REF

Merci d'avoir choisi GlucoMen Day PENCAP. Ce Manuel d'utilisation contient des informations importantes pour vous aider à utiliser correctement votre GlucoMen Day PENCAP. Avant toute utilisation du produit, le lire attentivement.

Pour toute question sur ce produit, consulter notre site Web [www.glucomenday.com](http://www.glucomenday.com)

### **IMPORTANT**

**Lire toutes les instructions et mises en garde.**

A. Menarini **Diagnos**tics s'assume la responsabilité de la sécurité, de la facilité d'utilisation et des performances du dispositif uniquement si:

- le dispositif est utilisé **selon sa destination.**
- le dispositif est utilisé **selon la documentation** accompagnant le produit.

### **IMPORTANT**

Ne pas utiliser GlucoMen Day PENCAP pour prendre des décisions sur l'insulinothérapie.

IP22

 Bluetooth®



1304

## / Table des matières

### / 1 Présentation

- 1.1 Définitions
- 1.2 Description générale
- 1.3 Destination
- 1.4 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné
- 1.5 Utilisation normale
- 1.6 Symboles

### / 2 Description du dispositif

- 2.1 Contenu de l'emballage
- 2.2 Consignes générales de sécurité
- 2.3 Terminologie GlucoMen Day PENCAP
- 2.4 Terminologie du stylo à insuline
- 2.5 Stylos pris en charge
- 2.6 Performances

### / 3 Notice d'utilisation

- 3.1 Première utilisation
- 3.2 Injection
- 3.3 Injections de faible dose
- 3.4 Contrôle batterie
- 3.5 Chargement
- 3.6 Connexion Bluetooth®
- 3.7 Nombre maximum de connexions
- 3.8 Suppression des dispositifs connectés
- 3.9 Remplacement du stylo
- 3.10 Réinitialisation principale
- 3.11 Extinction
- 3.12 Allumage
- 3.13 Nettoyage et entretien
- 3.14 Stockage à long terme

- 3.15 Élimination
- 3.16 Conseils généraux de sécurité

### / 4 Dépannage

- 4.1 Injection pas détectée
- 4.2 Capteur ébloui
- 4.3 Déversement
- 4.4 Erreur de système
- 4.5 Échec de connexion

### / 5 Guide écran

### / 6 Coordonnées de contact

- 6.1 Assistance
- 6.2 Fabricant
- 6.3 Garantie
- 6.4 Clause de non-responsabilité

### / 7 Spécifications techniques

- 7.1 Spécifications
- 7.2 Conditions d'utilisation ambiantes
- 7.3 Déclarations

# / 1 Présentation

## / 1.1 Définitions

- **Dispositif** GlucoMen Day PENCAP
- **Utilisateur** Utilisateur du stylo à insuline, patient ou opérateur

## / 1.2 Description générale

GlucoMen Day PENCAP vous aide à surveiller vos injections d'insuline. Il facilite la gestion du diabète en enregistrant automatiquement les injections dans une application de suivi du diabète. Vous pouvez aussi visualiser le temps écoulé depuis votre dernière injection pour maintenir une bonne routine d'injection.

GlucoMen Day PENCAP se clipse sur votre stylo à insuline. Une fois fixé sur le stylo, il détecte automatiquement la sélection d'une dose et son injection. Le compteur se déclenche automatiquement immédiatement après l'injection.

## / 1.3 Destination

GlucoMen Day PENCAP est un appareil d'assistance à long terme pour la gestion du diabète en fournissant des informations temporelles sur les injections d'insuline.

**×** La minuterie du GlucoMen Day PENCAP **NE doit PAS** être considérée comme seule indication pour décider quand injecter l'insuline. Vous devez vous fier de votre propre mémoire et de votre bon sens, de votre glycémie et des informations dont vous disposez pour décider quand faire une injection d'insuline.

Le dispositif est conçu pour une utilisation en environnement domestique comme maison, bureau ou école.

## / 1.4 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

GlucoMen Day PENCAP est destiné à être utilisé par les utilisateurs de stylos à insuline qui connaissent très bien l'utilisation de ces stylos.

GlucoMen Day PENCAP NE doit PAS être utilisé comme unique méthode ou comme méthode principale pour gérer les temps d'injection ou par des utilisateurs qui ne sont pas en mesure de gérer leur traitement sans l'utilisation du dispositif.

### **!** IMPORTANT

L'utilisateur doit être capable d'utiliser toutes les fonctions du dispositif.

## / 1.5 Utilisation normale

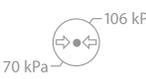
L'utilisateur clipse GlucoMen Day PENCAP sur le stylo à insuline. Le dispositif se trouve sur le stylo pendant l'injection. Le temps écoulé depuis la dernière injection s'affiche à l'écran. Les données peuvent être transmises par Bluetooth® du dispositif à une application connectée (ex. app mobile). Une fois fixé sur un stylo réutilisable, le dispositif ne doit pas en être démonté. Lorsqu'il est utilisé avec un stylo jetable, dès que l'insuline finit, le dispositif est démonté et remonté sur un nouveau stylo jetable. GlucoMen Day PENCAP a une batterie lithium-ion qui doit être rechargée quand s'allume le voyant de batterie faible.

## / 1.6 Symboles

Le tableau ci-après donne la signification des symboles utilisés dans le Manuel d'utilisation, sur l'emballage et sur l'étiquette apposée dans le bas du dispositif.

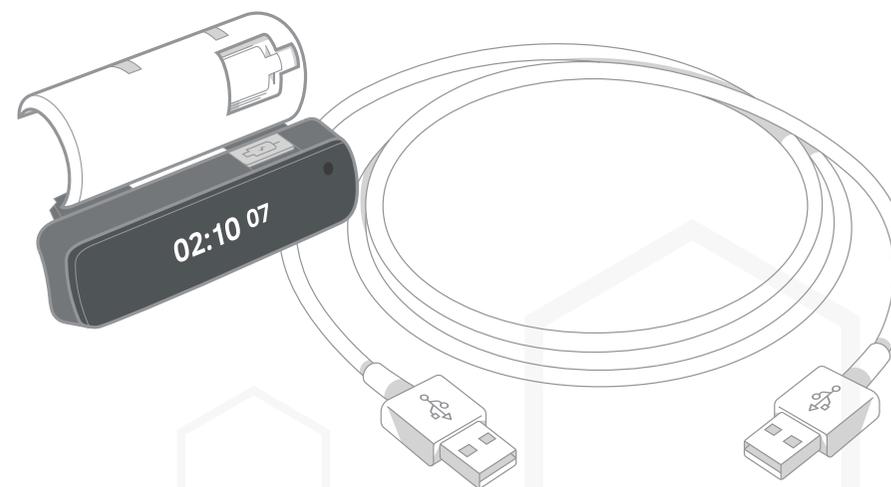
Symbole	Signification
	Opération interdite. L'utilisateur doit lire la notice très attentivement.
	Information, mise en garde ou précaution importante. L'utilisateur doit lire la notice très attentivement.
	Lire le Manuel d'utilisation avant emploi.

Symbole	Signification
	Nom et adresse du fabricant. Année et mois de fabrication.
	Numéro de modèle du dispositif.
	Numéro de série du dispositif.
	Nom du dispositif BLE (Bluetooth® Low Energy).
	Valeur nominale du chargeur USB.
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Éliminer séparément avec les déchets électroniques.
	Marquage CE.
	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Degré de protection.
	Conserver le dispositif au sec.
	Utiliser le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil.
	Limite de température (supérieure et inférieure) à laquelle le dispositif peut être exposé pendant le transport et le stockage.

Symbole	Signification
	Limite d'humidité (supérieure et inférieure) à laquelle le dispositif peut être exposé pendant le transport et le stockage.
	Limite de pression atmosphérique (supérieure et inférieure) à laquelle le dispositif peut être exposé pendant le transport et le stockage.

## / 2 Description du dispositif

### / 2.1 Contenu de l'emballage



L'emballage contient:

- GlucoMen Day PENCAP (dispositif)
- Câble de chargement USB (chargeur non inclus)

## / 2.2 Consignes générales de sécurité

### ⚠ IMPORTANT

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser GlucoMen Day PENCAP si une pièce semble cassée ou endommagée.

GlucoMen Day PENCAP prend en charge plusieurs types de stylos à insuline ; chaque dispositif est conçu pour fonctionner uniquement avec un modèle spécifique de stylo (voir section 2.5 pour connaître les stylos pris en charge). GlucoMen Day PENCAP ne peut pas détecter s'il est installé sur un stylo non compatible.

### ⚠ IMPORTANT

- Avant emploi, veuillez vérifier d'avoir acheté le dispositif conçu pour le modèle de stylo que vous utilisez.
- Il vous incombe de contrôler que vous utilisez le dispositif compatible avec votre stylo. Veuillez consulter votre professionnel de santé si vous n'êtes pas certain du modèle de stylo à insuline que vous utilisez.

## / 2.3 Terminologie GlucoMen Day PENCAP

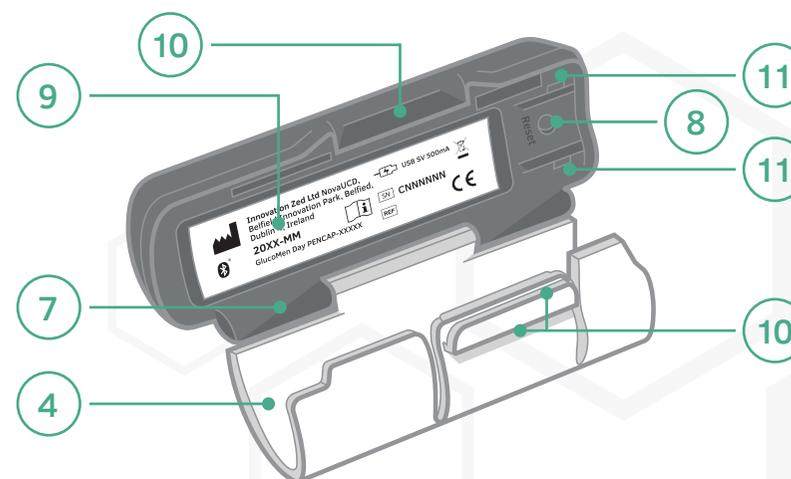
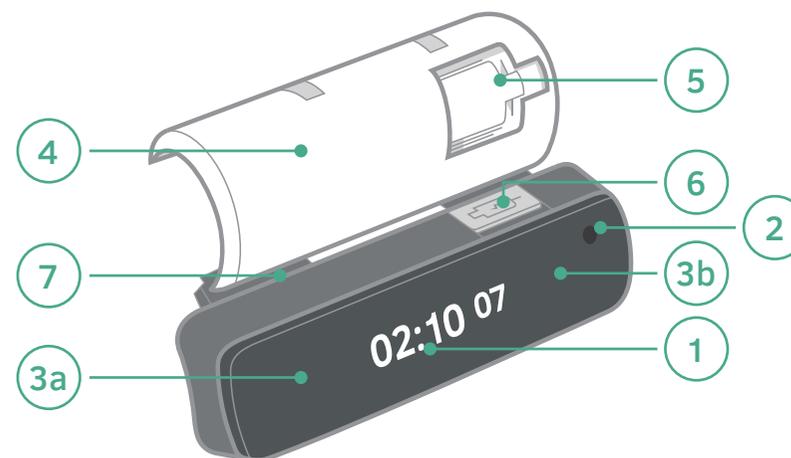
Les images suivantes décrivent les composants principaux du dispositif GlucoMen Day PENCAP.

- 1. Écran.** Minuterie et autres informations affichées.
- 2. Témoin de charge.** État de la batterie.
- 3. Touche tactile.** Pour allumer l'écran. Les deux parties **3a** et **3b** font partie de la même touche tactile.
- 4. Clip.** Le clip est compatible avec un modèle spécifique de stylo.
- 5. Dosage.** Fenêtre d'indication de la dose (sur le clip).
- 6. Couvercle-poussière.** Protège la prise de chargement.
- 7. Mécanisme d'articulation.** Simplifie l'assemblage du dispositif sur le stylo.
- 8. Touche de réinitialisation.** Orifice pour la réinitialisation avec trombone ou autre objet du même genre.

**9. Étiquette inférieure.** Identifie le dispositif et contient d'autres informations importantes.

**10. Mécanisme de fixation.** Emboîter le mécanisme de fixation pour attacher le dispositif. Pousser le fermoir vers le bas pour le détacher.

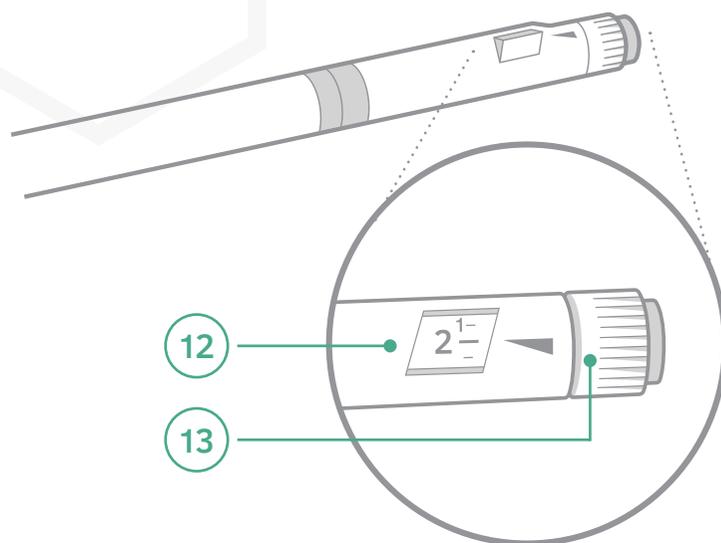
**11. Capteur optique.** Détecte le changement de position du sélecteur de dose sur le stylo à insuline.



## / 2.4 Terminologie du stylo à insuline

**12. Sélecteur de dose.** Bouton situé sur l'extrémité du stylo à insuline qui sert à sélectionner la dose d'insuline.

**13. Indicateur de dosage.** Indique le nombre saisi d'unités d'insuline. Après assemblage du GlucoMen Day PENCAP sur stylo, l'indication de la dose est visible à travers la fenêtre du clip.



## / 2.5 Stylos pris en charge

GlucoMen Day PENCAP se clipse sur le stylo à insuline au moyen du clip, du mécanisme d'articulation et du mécanisme de fixation.

La configuration unique du clip signifie que le dispositif se montera et fonctionnera correctement uniquement sur le modèle de stylo prévu à cet effet.

L'abréviation du stylo compatible avec le dispositif est gravée sur le clip.

Le tableau ci-après fournit une liste des modèles de stylo pris en charge par GlucoMen Day PENCAP et leur abréviation.

Le tableau donne aussi le seuil de détection (c.-à-d. le plus faible dosage détectable par le dispositif) pour chaque modèle. Pour obtenir des informations sur la gestion des dosages sous ce seuil, consulter la **SECTION 3.3**.

Modèle de stylo	Abréviation	Seuil de détection
Stylo jetable FlexPen® par Novo Nordisk	FP	3 unités de dosage
Stylo jetable SoloSTAR® par Sanofi	SS	2 unités de dosage
Stylo jetable KwikPen® par Lilly	KP	2 unités de dosage
Stylo réutilisable NovoPen® 5 par Novo Nordisk	NP5	2 unités de dosage
Stylo réutilisable NovoPen® 4 par Novo Nordisk	NP4	2 unités de dosage
Stylo réutilisable ECHO® par Novo Nordisk	EC	3 unités de dosage

## / 2.6 Performances

Si la notice d'utilisation, les consignes de sécurité et les règles d'entretien sont respectées, GlucoMen Day PENCAP continuera, pendant toute sa durée de vie, à détecter et à enregistrer automatiquement les injections, à afficher la minuterie, à réagir à la commande sur touche tactile, à recharger et à transmettre les données aux applications connectées, conformément aux informations figurant dans ce manuel.

### ⚠ IMPORTANT

Ne pas utiliser le dispositif si l'une de ces fonctions montre une détérioration.

La dégradation normale de la batterie peut augmenter la fréquence de recharge.

Contactez le service client A. Menarini Diagnostics (voir emballage) si le comportement du dispositif ne correspond pas aux indications de ce manuel, et notamment si l'écran ne fonctionne pas ou que le seuil de détection augmente.

## / 3 Notice d'utilisation

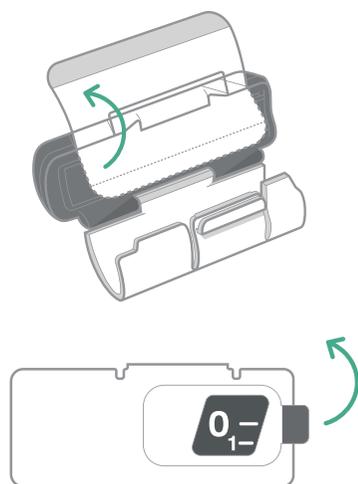
### / 3.1 Première utilisation

#### 1. Décoller les étiquettes

a. D'abord celle en dessous du dispositif, puis celle sur la zone tactile et l'écran.

### ⚠ IMPORTANT

Une partie de cette étiquette prévient l'allumage accidentel du dispositif pendant le transport. L'étiquette doit être complètement décollée pour que le dispositif fonctionne correctement.



b. Ensuite celle sur la fenêtre d'indication de la dose.

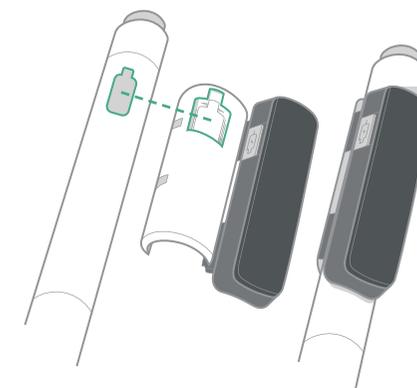
#### 2. Clipser le dispositif sur le stylo injecteur.

a. Aligner la fenêtre d'indication de la dose sur le clip avec l'indication de la dose sur le stylo.

b. Contrôler que le capteur optique se trouve près du sélecteur de dose.

c. Clipser le clip sur le stylo.

d. Emboîter le mécanisme de fixation pour attacher le dispositif au stylo.



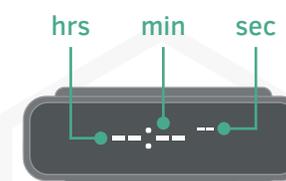
#### 3. Le dispositif s'allume et le symbole du GlucoMen Day PENCAP s'affiche.



#### 4. L'animation de la fixation sur stylo s'affiche.



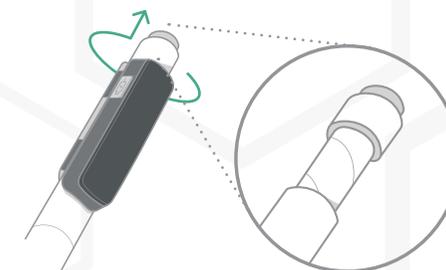
#### 5. La minuterie s'affiche ensuite sous forme de traits puisqu'aucune injection n'est détectée.



Pour consommer moins, l'écran s'éteint après quelques secondes. Le dispositif reste allumé et le capteur continue à fonctionner.

### / 3.2 Injection

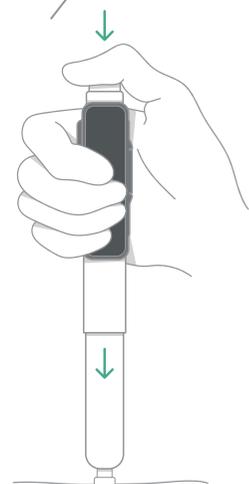
#### 1. Sélectionner la dose.



2. La minuterie arrête de compter.



3. Faire l'injection selon la thérapie.



4. La minuterie se remet à zéro et recommence à compter en vue de la prochaine injection.



### / 3.3 Injections de faible dose

Selon le modèle de stylo, le dispositif ne peut pas détecter les injections de doses inférieures à 2 ou 3 unités.

Pour que le dispositif puisse détecter les injections de doses inférieures à ces seuils :

1. Sélectionner une dose supérieure, par exemple 6 unités. Le sélecteur détectera la dose.

2. Remettre le sélecteur de dose sur la dose faible (ex. 1 ou 2 unités) à injecter, puis faire l'injection.

#### ⚠ IMPORTANT

GlucoMen Day PENCAP ne détecte pas les injections **véritables**.  Le fonctionnement se base sur les changements de position détectés sur le sélecteur de dose, lorsque l'utilisateur le manipule en vue des injections.

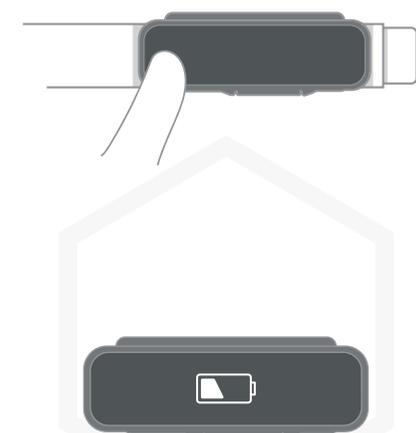
 **Il est interdit de jouer ou de « trafiquer » avec**  le sélecteur de dose du stylo lorsque le dispositif est fixé sur le stylo. Suite à ces opérations **non désirées**  (sélectionner une dose puis ne pas l'injecter), le dispositif peut afficher et enregistrer des informations temporelles incorrectes.

### / 3.4 Contrôle batterie

1. Cliquer sur la touche tactile de l'écran et activer le Bluetooth®.

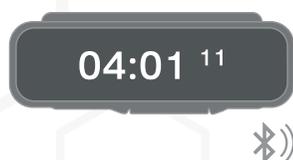
2. Si la batterie est faible, un voyant de batterie<sup>1</sup> s'affiche pendant quelques secondes.

Veiller au chargement du dispositif pour garantir son bon fonctionnement. Le temps d'injection sera détecté même si le voyant de batterie s'affiche, mais le dispositif s'éteindra directement après le voyant clignotant batterie critique.



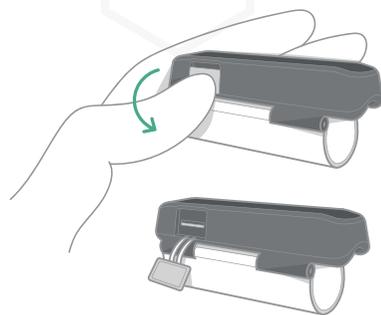
<sup>1</sup> Consulter le guide écran de la **SECTION 5**.

3. La minuterie s'affiche et commence à calculer le temps écoulé depuis la dernière injection. Le Bluetooth® fonctionne.



## / 3.5 Chargement

1. Ouvrir le couvre-poussière qui protège la prise de **chargement**.



2. Connecter le câble de chargement micro USB.

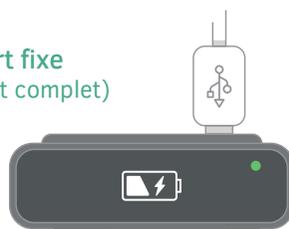
Témoin orange clignotant  
(chargement en cours)

### ⚠ IMPORTANT

STOP. Ne pas faire d'injections pendant le chargement.



Témoin vert fixe  
(chargement complet)



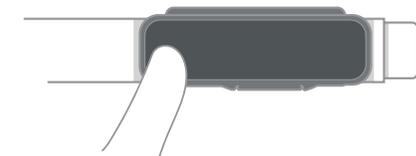
## / 3.6 Connexion Bluetooth®

Les informations sur les intervalles entre les injections sont stockées dans le dispositif pendant 30 jours. Ces informations peuvent être transmises à un smartphone par Bluetooth®.

1. Sur l'application ou sur le téléphone, activer Bluetooth® et rechercher les dispositifs disponibles.



2. Cliquer sur la touche tactile pour allumer l'écran.



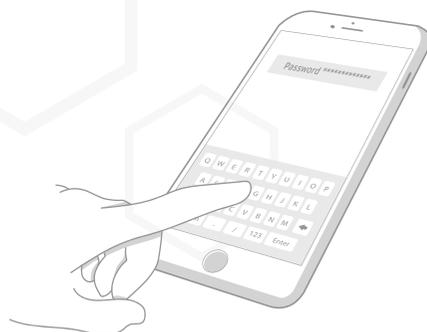
3. Sur l'application ou sur le téléphone, sélectionner le dispositif dans la liste des dispositifs disponibles. Le **nom BLE** du dispositif est écrit sur l'**étiquette** située **en dessous**, ainsi que sur l'**emballage**.



4. Attendre que le dispositif affiche la clé d'authentification.



5. Saisir la clé d'authentification dans l'instruction sur l'application ou sur le téléphone.



a. Une fois la connexion établie, l'écran affiche un cadenas qui se ferme.



b. Si la connexion échoue, l'écran affiche un cadenas barré par une barre clignotante.

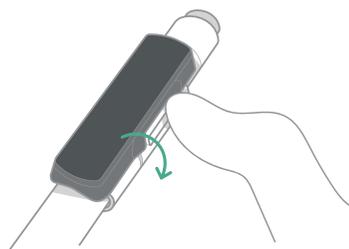


### / 3.7 Nombre maximum de connexions

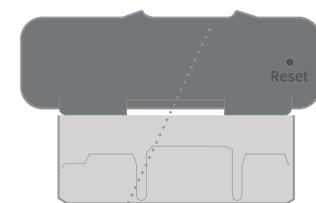
Glucomen Day PENCAP peut se connecter maximum à 3 différents dispositifs clients (ex. plusieurs smartphones ou applications). En cas d'une connexion à un quatrième dispositif client, Glucomen Day PENCAP se déconnectera automatiquement du premier dispositif client pour prendre en charge le nouveau client. Il est possible de supprimer tous les dispositifs connectés.

### / 3.8 Suppression des dispositifs connectés

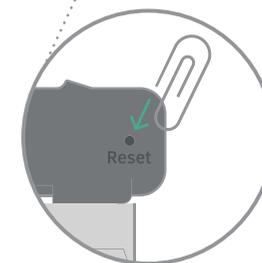
1. Démontez le dispositif du stylo.



2. Tourner le dispositif pour accéder à l'orifice de réinitialisation.



3. Appuyer sur la touche de réinitialisation avec un trombone ou un outil similaire pendant moins de 3 secondes.



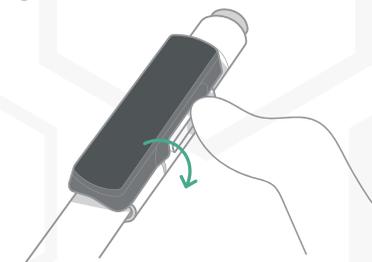
4. Après suppression des données de connexion, l'écran affiche un cadenas qui s'ouvre.



**⚠ IMPORTANT**.....  
Appuyer sur la touche de réinitialisation pendant plus de 10 secondes déclenchera une réinitialisation principale.  
.....

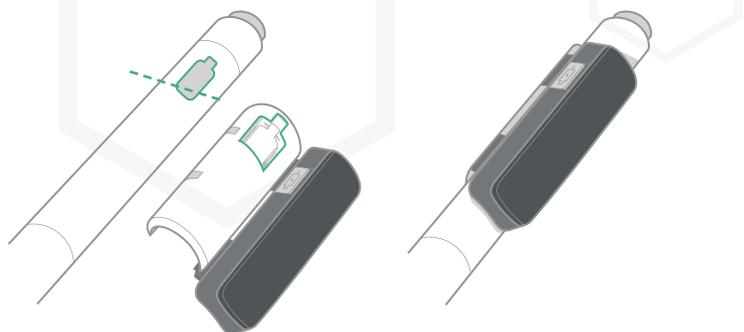
### / 3.9 Remplacement du stylo

1. Ouvrir le fermoir, puis démonter le dispositif du stylo.



2. Quand le fermoir est ouvert, l'animation du démontage sur stylo<sup>2</sup> s'affiche à l'écran.

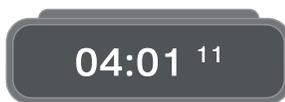
3. Clipser le dispositif sur le nouveau stylo injecteur.



4. Si le dispositif est monté correctement, l'animation de la fixation sur stylo s'affiche.



5. Après le remplacement, la minuterie continue à calculer le temps.

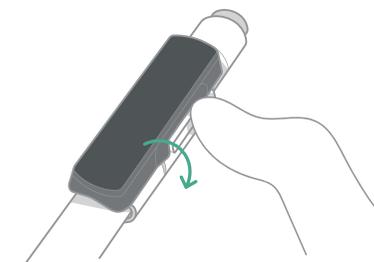


### / 3.10 Réinitialisation principale

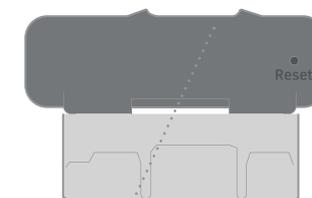
Toutes les données stockées dans la mémoire du GlucoMen Day PENCAP, ainsi que toutes les données de connexion peuvent être supprimées par une réinitialisation principale. Après une réinitialisation principale, GlucoMen Day PENCAP se réamorce. 

<sup>2</sup> Consulter le guide écran de la SECTION 5.

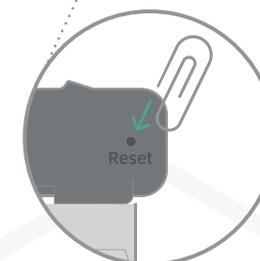
1. Démontez le dispositif du stylo.



2. Tourner le dispositif pour accéder à l'orifice de réinitialisation.



3. Appuyer sur la touche de réinitialisation avec un trombone ou un outil similaire pendant plus de 10 secondes.



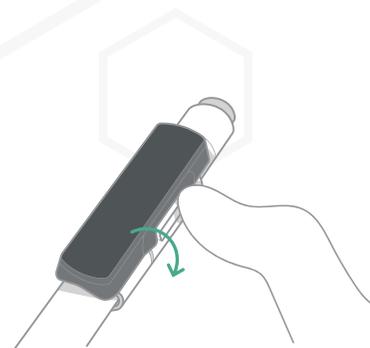
4. Le dispositif se réamorce  et l'inscription GlucoMen Day PENCAP s'affiche pour confirmer la réinitialisation principale.



## / 3.11 Extinction

Pour éteindre GlucoMen Day PENCAP:

1. Démontez le dispositif du stylo.

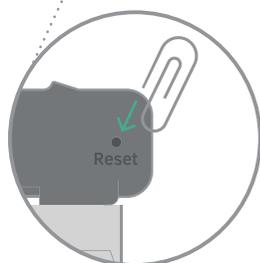
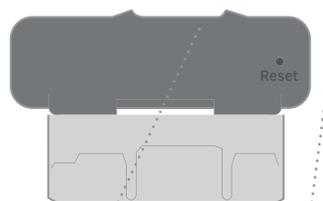


2. Tournez le dispositif pour accéder à l'orifice de réinitialisation.

3. Attendez que l'écran s'éteigne.

4. Cliquez sur la touche tactile pour allumer l'écran.

5. Appuyez sur la touche de réinitialisation avec un trombone ou un outil similaire pendant plus de 20 secondes. L'écran doit rester allumé pendant ce laps de temps.



6. Après environ 20 secondes, l'écran s'éteint. Si le dispositif est éteint, cliquer sur la touche tactile n'allume pas l'écran.

### ⚠ IMPORTANT

Contrôlez que l'écran reste allumé pendant que la touche de réinitialisation est enfoncée en vue de l'extinction.

## / 3.12 Allumage

Un dispositif éteint peut être allumé comme suit:

- Connecter le dispositif à un chargeur.
- Monter le dispositif sur le stylo.
- Appuyer sur le clip (sans stylo) pour enclencher le mécanisme de fixation.

## / 3.13 Nettoyage et entretien

Nettoyer GlucoMen Day PENCAP en le frottant délicatement avec un chiffon propre légèrement humidifié. Le chiffon ne doit laisser aucune goutte d'eau sur la surface du dispositif.

⊗ Ne pas utiliser d'autres liquides ou solvants pour nettoyer le dispositif.

### ⚠ IMPORTANT

- Contrôlez que le capteur optique du dispositif ne présente pas d'excès de poussières, humidité ou autres types de dépôt. Nettoyer le capteur optique avec un chiffon propre ou légèrement humidifié en cas de dépôts.
- Conserver le dispositif dans les plages précisées de température, d'humidité et de pression atmosphérique.

⊗ Ne pas exposer le dispositif à une flamme nue ni trop près d'une surface chauffée.

• Ne jamais verser d'eau ou d'autres liquides sur le dispositif. Ne jamais plonger le dispositif dans l'eau ou d'autres liquides. Le cas échéant, l'essuyer rapidement avec un chiffon propre.

- Ne pas mettre le dispositif dans un congélateur.
- Ne pas utiliser le dispositif si sont détectées chaleur anormale, odeur, décoloration, déformation ou autre condition anormale pendant l'utilisation, le chargement ou le stockage.

## / 3.14 Stockage à long terme

En cas d'une inutilisation, pour stocker GlucoMen Day PENCAP en vue d'un usage futur:

1. Charger complètement la batterie.
2. Éteindre le dispositif (suivre les opérations décrites à la **SECTION 3.10**).
  - a. Ne pas monter le dispositif éteint sur un stylo.
  - b. Ne pas appuyer sur le clip (sans stylo) pour enclencher le mécanisme de fixation, car ceci allumerait le dispositif.
3. Stocker à des températures entre -10 et 60 °C (14-140 °F) à une humidité relative de 45-85%, à une altitude < 3000 m (< 9840 pieds) et à une pression atmosphérique normale.

## / 3.15 Élimination

Au terme de sa durée de vie, le dispositif doit être éliminé avec les déchets électroniques selon les réglementations locales.

## / 3.16 Conseils généraux de sécurité

### ⚠ IMPORTANT

- Utiliser exclusivement un chargeur USB certifié 5V acheté auprès d'un fournisseur agréé (par exemple, avec marquage CE, etc.) pour limiter le risque de chocs électriques et tout dommage au dispositif.
- Si un équipement à proximité de GlucoMen Day PENCAP montre une détérioration de fonctionnement, éloigner ce dernier.

- Pour ne pas risquer de dégrader les performances de GlucoMen Day PENCAP, éviter de l'utiliser à moins de 30 cm (12 pouces) de tout équipement radio (comme téléphones, ordinateurs, dispositifs sans fil, antennes, câbles d'antenne, etc.). Cette distance doit aussi être respectée lorsque le câble de chargement est branché sur le dispositif.
- Pour réduire le risque d'interférences par des sources extérieures, ne pas utiliser GlucoMen Day PENCAP à proximité de puissantes sources de rayonnement électromagnétique (ex. CT, IRM, équipement à rayons X, etc.).
- Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, ne pas l'utiliser à proximité ni au-dessus d'un autre équipement électrique.

⊗ Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement riche en oxygène.

## / 4 Dépannage

### / 4.1 Injection pas détectée

La cause principale de non-détection des injections est que le capteur optique du dispositif ne fonctionne pas correctement. Pour résoudre le problème, procéder comme suit :

- Contrôler que le dispositif est conçu pour le modèle de stylo sur lequel il est monté (voir **SECTION 2.5**).
- Contrôler que le dispositif est monté et positionné correctement sur le stylo. Par ex., le capteur optique se trouve à proximité du sélecteur de dose après assemblage (voir **SECTION 3.1**).
- Emboîter le mécanisme de fixation pour attacher correctement le dispositif au stylo. Si le dispositif est monté correctement, l'animation de la fixation sur stylo s'affiche (voir **SECTION 3.1**).
- Contrôler que le capteur optique ne présente pas de dépôts de saleté (voir **SECTION 3.12** des instructions de nettoyage).
- S'il ne fonctionne toujours pas, démonter puis remonter le dispositif sur le stylo (voir **SECTION 3.8**).
- Si les injections continuent à ne pas être détectées, contacter le service client A. Menarini Diagnostics (voir emballage).

## / 4.2 Capteur ébloui

Le capteur optique du dispositif est ébloui lorsqu'il est exposé directement à une lumière intense (ex. fort rayonnement solaire). Dans ce cas, il ne peut pas détecter l'action du sélecteur de dose. Le voyant de capteur ébloui s'affiche à l'écran.



Le cas échéant, éloigner le dispositif du rayonnement intense jusqu'à ce que le voyant disparaisse. Le dispositif peut de nouveau être utilisé normalement.

## / 4.3 Déversement

Si GlucoMen Day PENCAP est exposé accidentellement à un liquide (ex. tasse renversée qui perd son contenu), démonter le dispositif du stylo, le sécher en l'essuyant délicatement avec un chiffon propre sec, et laisser le dispositif inactif pendant plusieurs heures avant de le réutiliser.

### ⚠ IMPORTANT

La batterie lithium-ion ne doit pas être au contact de l'eau ou d'autres liquides.

## / 4.4 Erreur de système

Si l'inscription GlucoMen Day PENCAP s'affiche régulièrement à l'écran, le dispositif présente à répétition une erreur de système qu'il ne parvient pas à résoudre. Si ceci se produit, arrêter d'utiliser le dispositif et contacter notre équipe d'assistance client à l'adresse [info@innovationzed.com](mailto:info@innovationzed.com)



Inscription affichée  
régulièrement

## / 4.5 Échec de connexion

Un échec de connexion Bluetooth® peut avoir plusieurs raisons.



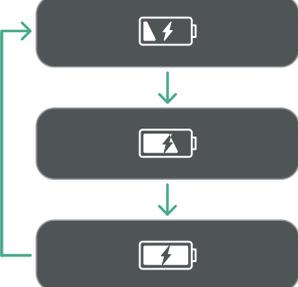
Les raisons les plus courantes sont:

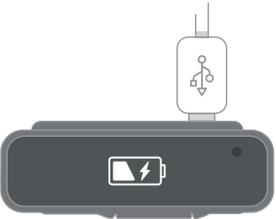
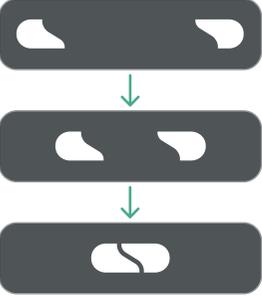
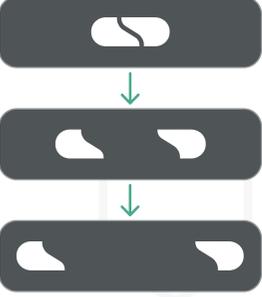
1. La clé d'authentification n'a pas été saisie correctement sur l'application ou sur le téléphone. La resaisir ou suivre les instructions sur le téléphone ou sur l'application.
2. Contrôler que le smartphone ou l'application prend en charge la connexion au GlucoMen Day PENCAP.
3. Les implémentations Bluetooth® peuvent varier selon les fabricants de mobiles et les développeurs d'applications. Il y a peut-être un problème de compatibilité qui ne peut pas être résolu.

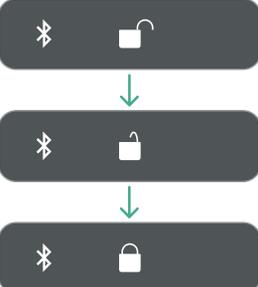
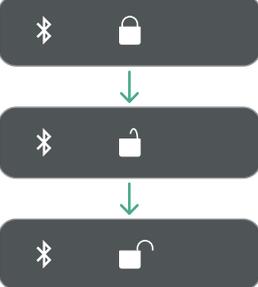
Si la connexion au dispositif client reste impossible, contacter le service client A. Menarini Diagnostics (voir emballage).

## / 5 Guide écran

Symbole	Référence
	L'inscription GlucoMen Day PENCAP s'affiche à l'écran pendant quelques secondes après l'allumage du dispositif. Elle s'affiche également après une réinitialisation principale. L'inscription est généralement suivie de l'affichage pendant quelques secondes de la version micrologicielle du dispositif.
	Quand l'écran s'allume, la minuterie s'affiche. La minuterie compte le temps écoulé depuis la dernière utilisation du sélecteur de dose (pendant l'injection). La minuterie affiche le temps écoulé depuis la dernière injection.

Symbole	Référence
	Si aucune injection n'est détectée, des traits s'affichent à l'écran.
	La minuterie 24 heures (1 jour) s'affiche sous le format HH : MM SS (Heures : Minutes Secondes).
	Si le temps écoulé depuis la dernière injection est supérieur à 1 jour, le nombre de jours s'affiche dans le symbole du calendrier, suivi de HH : MM (Heures : Minutes).
	Après une injection, la minuterie se remet à 00 : 00 00 (Heures : Minutes Secondes) et recommence à compter.
	Si la batterie est faible quand l'écran s'allume, le voyant batterie faible s'affiche pendant quelques secondes avant de passer à la minuterie. <b>⚠️ IMPORTANT</b> ..... Charger complètement le dispositif si le voyant de batterie s'affiche.
	Si la batterie est très faible, le voyant clignotant batterie critique s'affiche pendant quelques secondes avant de passer à la minuterie.
	Quand un chargeur est connecté au dispositif et que la batterie n'est pas totalement chargée, cette animation s'affiche pendant quelques secondes avant de passer à la minuterie.

Symbole	Référence
	Le chargement se termine quand la batterie est chargée complètement. Ce symbole s'affiche pendant quelques secondes avant de passer à la minuterie.
	Le témoin de charge s'allume quand un chargeur est connecté au dispositif. Un témoin orange clignotant indique que le chargement est en cours. Un témoin vert fixe indique que la batterie est complètement chargée et que le chargement est terminé.
	Quand GlucoMen Day PENCAP est monté correctement sur le stylo pour lequel il a été conçu, le clip s'emboîte, le mécanisme de fixation se ferme et les deux éléments de fermeture s'affichent à l'écran.
	Le démontage d'un dispositif correctement monté débloque le mécanisme de fixation et les deux éléments d'ouverture s'affichent à l'écran.

Symbole	Référence
	<p>Lors de la connexion du GlucoMen Day PENCAP à une application (ex. app mobile), une clé d'authentification s'affiche à l'écran. Saisir la clé d'authentification affichée à l'écran dans l'application pour établir la connexion.</p> <p><b>⚠ IMPORTANT</b>.....            La clé d'authentification reste valide uniquement pendant un bref laps de temps. Si elle n'est pas saisie dans l'application, elle disparaîtra, et la séquence de connexion doit être refaite.</p>
	<p>L'écran affiche un cadenas qui se ferme pour signaler la réussite de la connexion.</p>
	<p>Si la connexion échoue, l'écran affiche un cadenas barré par une barre clignotante.</p>
	<p>Lors de la suppression des données de connexion, l'écran affiche un cadenas qui s'ouvre.</p>

Symbole	Référence
	<p>Lorsque le dispositif détecte (une action) un mouvement du sélecteur de dose pendant le chargement, l'écran affiche un connecteur USB barré par une barre clignotante.</p> <p><b>✘ STOP. Ne pas faire d'injections pendant le chargement.</b></p>
	<p>Le capteur optique du dispositif peut être ébloui lorsqu'il est exposé directement à une lumière intense (ex. fort rayonnement solaire). Dans ce cas, il ne peut pas détecter (l'action) le mouvement du sélecteur de dose. Quand l'écran s'allume et le capteur est ébloui, un voyant de capteur ébloui s'affiche à l'écran.</p>

## / 6 Coordonnées de contact

### / 6.1 Assistance

Les coordonnées du service client A. Menarini Diagnostics sont indiquées sur l'emballage.

### / 6.2 Fabricant

Fabriqué pour Innovation Zed Ltd, NovaUCD, Belfield Innovation Park, Belfield, Dublin 4, Irlande par Scandinavian Healthcare Ltd. Taiwan.

### / 6.3 Garantie

La garantie de votre GlucoMen Day PENCAP couvre les défauts de matériaux et de fabrication pendant 2 ans à compter de la date d'achat (sauf dans les cas indiqués ci-dessous). Si votre GlucoMen Day PENCAP se met à ne plus fonctionner pour une raison quelconque (autre que celle décrite ci-dessous) dans les 2 premières années suivant l'achat, il sera remplacé gratuitement par un nouveau GlucoMen Day PENCAP, ou équivalent.

La garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes:

- Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine.
- Cette garantie ne s'applique pas aux appareils défectueux ou endommagés par altération, mauvaise utilisation, dégradation, négligence, maintenance non autorisée ou utilisation du GlucoMen Day PENCAP non conforme aux instructions.
- Il n'existe aucune autre garantie expresse pour ce produit. L'option de remplacement, décrite ci-dessus, est la seule obligation du garant en vertu de cette garantie.

L'acheteur d'origine doit contacter l'assistance client A. Menarini Diagnostics au numéro indiqué sur l'emballage du GlucoMen Day PENCAP. A. Menarini Diagnostics s'engage à utiliser vos données à caractère personnel de manière responsable et dans le respect des lois. Nous nous engageons à ne pas divulguer ni à vendre à des tiers vos données à caractère personnel.

Les informations que vous fournissez volontairement seront utilisées pour nous aider à mieux vous servir à l'avenir.

## / 6.4 Clause de non-responsabilité

### ⚠ IMPORTANT

- Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des problèmes, détériorations ou dysfonctionnements provoqués par des circonstances imprévisibles.
- Il est interdit de modifier ou démonter le dispositif pour ne pas compromettre ses performances et sa sécurité.

## / 7 Spécifications techniques

### / 7.1 Spécifications

<b>Nom</b>	GlucoMen Day PENCAP
<b>Modèle n°</b>	IC-Connect
<b>Durée de vie</b>	2 ans
<b>Temps d'utilisation typique</b>	Supporte une utilisation continue. Temps d'utilisation typique - cinq activations par jour, de 30 secondes chacune
<b>Dimensions</b> Avec mécanisme de fixation fermé	62 x 22 x 28 mm
<b>Poids</b>	20 grammes
<b>Précision de la minuterie</b> Temps écoulé depuis la dernière injection	15 secondes d'écart par jour (24 heures)
<b>Stockage des données</b>	Environ 30 jours
<b>Batterie</b>	Batterie lithium-ion rechargeable, 3,7Vcc (nominal), 40mAh, 300 cycles de chargement
<b>Consommation</b>	Max. 105 mWatt
<b>Valeur nominale chargeur</b>	USB 5Vcc, min. 500mA C
<b>Tension de fonctionnement interne maximum</b>	9VD

Radio	Module Bluetooth® certifié ID FCC : WAP4008 Fréq. Tx & Rx : 2400-2800 MHz Puissance max. Tx : 3dBm
-------	---

## / 7.2 Conditions d'utilisation ambiantes

Fonctionnement normal	5 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F), 45-85% HR
Transport et stockage	-10 à 60 °C (14 à 140 °F), 45-85% HR
Chargement	10 à 45 °C (50 à 113 °F), 45-85% HR
Altitude et pression atmosphérique	< 3000 m (< 9840 pieds) & 70-106kPa
Degré de protection	IP22
Vibrations / Chocs / Secousses / Chute / Chute libre	Transport international par avion, route, bateau et train

## / 7.3 Déclarations

Le dispositif a été testé pour garantir l'observation des exigences électriques et de sécurité:

### Équipement médical électrique

EN61000-6-3 : 2007+A1:2011, EN61000-6-1 : 2007, EN61000-4-2 : 2008, IEC61000-4-3 : 2006+A1:2007+A2:2010, IEC61000-4-6 : 2013, IEC61000-4-8 : 2009, EN62479:2010, EN55142:1997+A1:2001+A2:2008

**Directive RoHS 2011/65/EU** - IEC 62321:2008

### Compatibilité électromagnétique

CFR 47 : partie 15, sous-partie b (ID FCC Module radio : WAP4008, voir AVIS FCC ci-dessous)

ICES-003 de 2016 ; IC (Industry Canada)  
ID IC Module radio : 7922A-4008, voir note ci-dessous

ANSI 63.4 de 2014

### RED – Directive 2014/53/EU concernant la mise sur le marché des équipements radioélectriques – pré certifié par fournisseur

Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse Internet suivante: [www.red.menarinidiagnostics.com](http://www.red.menarinidiagnostics.com)

### FCC (USA) – ID FCC Module radio : WAP4008, AVIS FCC:

Ce dispositif est conforme à la partie 15 du règlement FCC. Ce dispositif remplit les critères relatifs à l'approbation modulaire de l'émetteur, conformément à l'avis public FCC n°DA00-1407. Le fonctionnement de l'émetteur est soumis aux deux conditions suivantes:

- (1) Ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles.
- (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, notamment celles pouvant entraîner un dysfonctionnement.

### IC (Industry Canada) ID IC Module radio: 7922A-4008

Ce dispositif remplit les critères relatifs à l'approbation modulaire de l'émetteur, conformément au CNR-Gen. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles.
- (2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, notamment celles pouvant entraîner un dysfonctionnement.



Living your life.

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



XXXXX - 05/20