ONETOUCH Select® *Plus*

Système d'autosurveillance de la glycémie

Manuel d'utilisation

Mode d'emploi

ONETOUCH
Select® *Plus*

Système d'autosurveillance de la glycémie

Manuel d'utilisation

Merci d'avoir choisi OneTouch® !

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus est l'une des toutes dernières innovations de la gamme OneTouch®. Chaque lecteur OneTouch® est conçu pour faciliter le test de la glycémie et vous aider à gérer votre diabète.

Ce manuel d'utilisation vous explique de manière exhaustive comment utiliser votre nouveau lecteur et les éléments nécessaires au test de glycémie. Il passe en revue les choses à faire et à ne pas faire lorsque vous testez votre glycémie. Veuillez conserver votre manuel d'utilisation dans un endroit sûr, car vous pourrez avoir besoin de vous y référer ultérieurement.

Nous espérons que les produits et les services OneTouch® continueront à faire partie intégrante de votre vie.

Symboles et icônes du lecteur de glycémie

Piles faibles

Piles déchargées

Message **Supérieur à l'objectif** (résultat glycémique)

Message **Dans l'objectif** (résultat glycémique)

Message **Inférieur à l'objectif** (résultat glycémique)

Information Avant repas

Information Après repas

Résultat du test avec la solution de contrôle

HI Résultat glycémique supérieur à 600 mg/dL

LO Résultat glycémique inférieur à 20 mg/dL

Lecteur allumé/éteint et pile du lecteur

Pile du rétroéclairage

Autres symboles et icônes

	Avertissements et mises en garde : Référez-vous au manuel d'utilisation et aux notices accompagnant votre système pour des informations relatives à la sécurité.
	Courant continu
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Limites de la température de stockage
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas jeter avec les déchets ordinaires
	Date de péremption
	Contenu suffisant pour n tests
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union européenne

Avant de commencer

Avant d'utiliser ce produit pour tester votre glycémie, lisez attentivement ce manuel d'utilisation ainsi que les notices accompagnant les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus et les solutions de contrôle OneTouch Select® Plus.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES :

- Ce lecteur et ce stylo autopiqueur sont conçus pour être utilisés par un seul patient. **Ne les partagez** avec personne, y compris les membres de votre famille ! **Ne les utilisez pas** pour tester plusieurs patients !
- Après l'utilisation et l'exposition au sang, tous les composants de ce kit sont considérés comme des déchets biologiques. Un kit usagé peut transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyé et désinfecté.

Utilisation prévue

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus est conçu pour la mesure quantitative de la glycémie (sucre) dans les échantillons de sang total capillaire frais prélevés sur le bout du doigt. Il est conçu pour être utilisé par un seul patient et ne doit pas être partagé.

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus est destiné à être utilisé pour l'auto-test, en usage externe (diagnostic *in vitro*) à domicile par les personnes diabétiques et en milieu hospitalier par les professionnels de santé afin de faciliter la surveillance de l'efficacité du suivi du diabète.

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou dépister le diabète, ou chez les nouveau-nés.

Il est conçu pour être utilisé par un seul patient et ne doit pas être partagé.

Principe du test

Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin se mélange à l'enzyme glucose-oxydase (voir page 102) dans la bandelette réactive et un petit courant électrique est généré. L'intensité de ce courant varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Le lecteur mesure l'intensité du courant, calcule la glycémie, affiche le résultat glycémique et l'enregistre dans la mémoire.

Utilisez uniquement les solutions de contrôle et les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus avec le lecteur OneTouch Select® Plus. L'utilisation de bandelettes réactives OneTouch Select® Plus avec des lecteurs de glycémie pour lesquels elles n'ont pas été conçues peut donner des résultats erronés.

Table des matières

1 Familiarisation avec le système **9**

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus 9

La fonction Indicateur d'objectif 14

2 Réglage de votre système **18**

Mise en marche du lecteur de glycémie 18

Utilisation du rétroéclairage de l'écran pour une meilleure visibilité 18

Réglages lors de la première mise en marche du système 19

Arrêt du lecteur après son réglage 25

3 Réalisation d'un test de glycémie **26**

Réalisation d'un test de glycémie 26

Précautions de prélèvement 30

Réalisation d'un test avec la solution de contrôle 48

4 Consultation des résultats antérieurs et des moyennes **58**

Consultation des résultats précédents 58

Consultation des moyennes glycémiques 60

Téléchargement des résultats sur un ordinateur 62

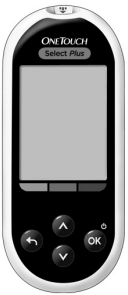
5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche **64**

Réglage de la date et de l'heure 65

Réglages des seuils d'objectif 68
Activation/Désactivation de l'option d'ajout d'informations repas 70
Vérification du numéro de série du lecteur, de la version du logiciel et de la dernière erreur du lecteur 80
6 Entretien et maintenance 82
Rangement du système 82
7 Piles 86
Remplacement des piles 87
8 Dépannage 89
9 Informations détaillées sur votre système 99
Comparaison des résultats du lecteur et des résultats du laboratoire 99
Directives à suivre pour l'obtention d'une comparaison précise entre lecteur et laboratoire 101
Caractéristiques techniques 102
Précision du système 103
Précision des performances des utilisateurs 108
Garantie 108
Normes électriques et de sécurité 109
10 Index 110

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus

Contenu du kit :



Lecteur de glycémie
OneTouch Select® Plus
(2 piles CR2032 incluses)

Stylo autopiqueur
OneTouch® Delica® Plus

Lancettes stériles
OneTouch® Delica® Plus

Le kit du système est accompagné d'un étui de transport.

REMARQUE : Le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus utilise des lancettes OneTouch® Delica® ou OneTouch® Delica® Plus.

Si un autre type de stylo autopiqueur est fourni, consultez les instructions qui l'accompagnent.

1 Familiarisation avec le système

Disponibles séparément :

Les éléments illustrés ci-dessous sont requis, mais peuvent ne pas être inclus dans le kit :

Ils sont vendus séparément. Reportez-vous à l'emballage du lecteur pour connaître la liste des éléments fournis.

Solution de contrôle moyenne OneTouch Select® Plus*

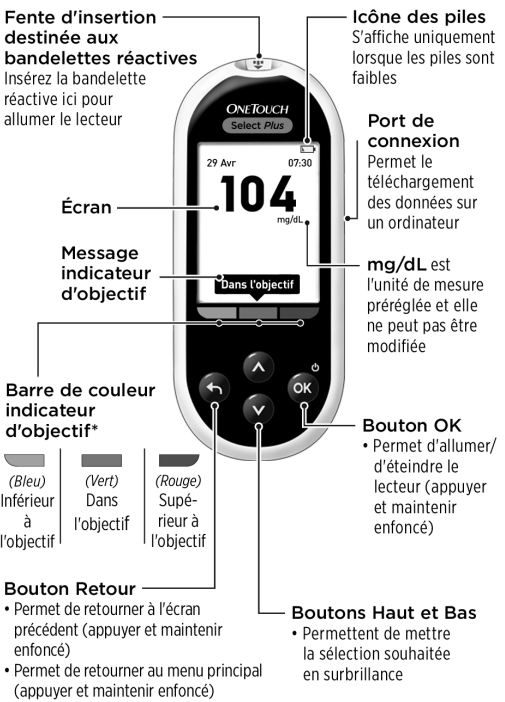
Bandelettes réactives OneTouch Select® Plus*

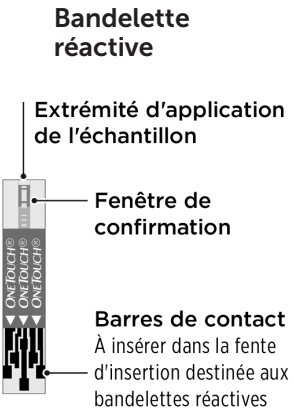
*Les solutions de contrôle et les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus sont disponibles séparément. Pour vous renseigner sur la disponibilité des bandelettes réactives et des solutions de contrôle, contactez le service client ou votre professionnel de santé.

⚠**AVERTISSEMENT :** Conservez le lecteur de glycémie et les éléments nécessaires aux tests hors de portée des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment des piles, les piles, les bandelettes réactives, les lancettes et leur disque de protection, ainsi que le capuchon du flacon de solution de contrôle présentent un risque d'étouffement. **N'ingérez ou n'avalez** aucun des éléments.

Familiarisation avec le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus

Lecteur de glycémie

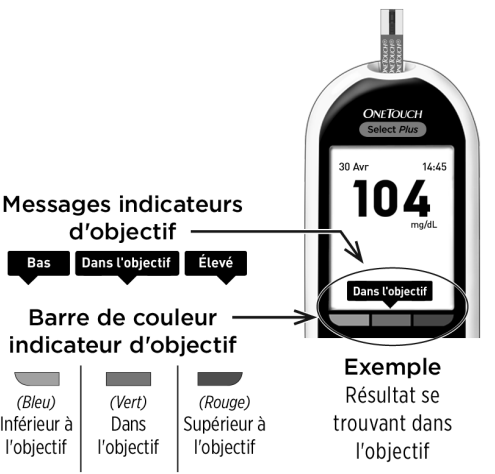




* L'objectif glycémique doit être fixé par votre médecin, il doit être individualisé en fonction de chaque profil et peut donc évoluer au cours du temps. Avec l'aide de votre professionnel de santé, confirmez ou modifiez les seuils de votre lecteur de glycémie en fonction de vos propres besoins. Il est important de bien paramétrer le dispositif selon vos objectifs afin de définir l'affichage du code couleur.

La fonction Indicateur d'objectif

Le lecteur OneTouch Select® Plus vous fait automatiquement savoir si votre résultat glycémique actuel est inférieur ou supérieur aux seuils de votre objectif, ou s'il se trouve dans l'objectif. Pour ce faire, il affiche un message indicateur d'objectif avec votre résultat glycémique actuel. Le message pointe également vers une barre de couleur indicateur d'objectif correspondante située au bas de l'écran du lecteur. Ensemble, le message et la barre de couleur indicateur d'objectif peuvent vous aider à comprendre la signification de vos résultats glycémiques.



3 messages indicateurs d'objectif possibles

Exemple
Résultat inférieur à l'objectif

Exemple
Résultat dans l'objectif

Exemple
Résultat supérieur à l'objectif

Un message Indicateur d'objectif est affiché avec votre résultat après chaque test, en fonction de la façon dont vous avez réglé les seuils d'objectif généraux bas et élevé dans le lecteur. Le lecteur utilise ces réglages généraux pour décider quel message indicateur d'objectif (**Bas**, **Dans l'objectif** ou **Élevé**) s'affichera avec votre résultat.

REMARQUE : Ces messages indicateurs d'objectif **généraux** s'appliquent à tous les **tests auxquels aucune information repas n'a été ajoutée**.

Le lecteur propose également une option d'ajout d'informations repas pour aider à identifier les tests effectués avant ou après un repas. Si vous activez l'option d'ajout d'informations repas, vous serez invité à régler des seuils d'objectifs bas et élevé supplémentaires pour l'heure des repas. Le lecteur utilise ces réglages de l'heure des repas pour décider quel message indicateur d'objectif (**Bas**, **Dans l'objectif** ou **Élevé**) s'affichera avec votre résultat.

REMARQUE : Ces messages indicateurs des objectifs **à l'heure des repas** s'appliquent à tous les **tests auxquels une information repas a été ajoutée**.

Ce que vous devez savoir avant d'utiliser la fonction Indicateur d'objectif :

- Le lecteur sait quel seuil d'objectif général ou à l'heure des repas appliquer, si une information repas a été ajoutée ou non à votre résultat actuel.
- Le lecteur est fourni préréglé avec l'option d'ajout d'informations repas désactivée. Vous ne pourrez pas ajouter d'informations repas aux résultats ni appliquer les seuils d'objectif à l'heure des repas spécifiques aux résultats pour lesquels une information repas a été ajoutée tant que l'option d'ajout d'informations repas n'est pas activée.

- Si l'option d'ajout d'informations repas est activée et que vous sélectionnez **Aucune info.**, le seuil d'objectif Avant repas le plus bas et le seuil d'objectif Après repas le plus élevé sont utilisés afin d'obtenir un message indicateur d'objectif.
- Le lecteur est livré avec les seuils d'objectif généraux et à l'heure des repas préréglés. Vous pouvez modifier ces seuils selon les besoins afin de répondre à vos besoins. Parlez-en avec votre professionnel de santé.
- Si vous décidez de modifier les seuils d'objectif généraux ou à l'heure des repas, les messages indicateurs d'objectif précédents se trouvant dans la mémoire ne seront pas modifiés. Toutefois, tout nouveau test affichera les messages indicateurs d'objectif qui reflètent vos modifications.

2 Réglage de votre système

Mise en marche du lecteur de glycémie

Appuyez sur le bouton OK et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche. Une fois que l'écran de démarrage s'affiche, relâchez le bouton OK.

Le lecteur se mettra également en marche à chaque fois que vous insérez une bandelette réactive.

REMARQUE : Si vous voyez des zones lumineuses noires sur l'écran de démarrage, il est possible que le lecteur ait un problème. Contactez OneTouch® Services, du lundi au vendredi de 8h à 18h, service et appel gratuits : 0 800 459 459.

Utilisation du rétroéclairage de l'écran pour une meilleure visibilité

Le rétroéclairage s'allume automatiquement chaque fois que vous mettez le lecteur de glycémie en marche. Il baisse en intensité après environ 20 secondes d'inactivité. Pour le réactiver, appuyez sur n'importe quel bouton ou insérez une bandelette réactive.

Réglages lors de la première mise en marche du système

Avant d'utiliser le lecteur pour la première fois, assurez-vous que la langue, l'heure et la date, ainsi que les seuils d'objectif généraux préréglés dans le lecteur sont corrects. Ceci permet d'assurer que l'heure, la date et le message indicateur d'objectif corrects seront attribués à chacun de vos résultats de test.

Appuyez sur OK après avoir effectué votre sélection pour valider chaque réglage et accéder à l'écran suivant.

Lorsque vous réglez votre lecteur de glycémie, vous pouvez appuyer sur ↩ pour retourner à l'écran précédent et modifier un réglage.

REMARQUE : Vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie tant que vous n'aurez pas terminé les réglages lors de la première mise en marche du lecteur.

Réglage de la langue

La première fois que vous mettez le lecteur de glycémie en marche, l'écran **Régler langue** s'affiche.

Dans l'écran **Régler langue**, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner la langue souhaitée, puis appuyez sur OK.

REMARQUE : Les formats de l'heure et de la date sont préréglés. Ces réglages ne peuvent pas être modifiés.

Réglage de l'heure, de la date et des seuils d'objectif généraux

1. Régler l'heure

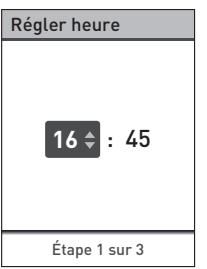
L'écran **Régler heure** s'affiche ensuite.

Si l'heure est correcte, appuyez sur OK pour enregistrer et allez à **l'étape 2** pour régler la date.

Si vous devez la modifier, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Modifier** et appuyez sur OK.

Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour régler l'heure, puis appuyez sur OK.

Répétez cette étape pour régler les minutes.



Lorsque l'heure est correcte, appuyez sur OK pour l'enregistrer.

Si vous devez la modifier, appuyez sur ^ ou sur v pour sélectionner **Modifier** et appuyez sur OK, puis répétez **l'étape 1**.

Un écran affichant la mention **Enregistré** s'affiche pour confirmer que l'heure indiquée est maintenant enregistrée dans le lecteur.

2. Régler la date

L'écran **Régler date** s'affiche ensuite.

Si la date est correcte, appuyez sur OK pour enregistrer et allez à **l'étape 3** pour régler les seuils d'objectif généraux.

Si vous devez la modifier, appuyez sur ^ ou sur v pour sélectionner **Modifier**, puis appuyez sur OK.

2 Réglage de votre système

Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour régler le jour, puis appuyez sur OK.

Répétez cette étape pour régler le mois et l'année.

Lorsque la date est correcte, appuyez sur OK pour l'enregistrer.

Si vous devez effectuer des modifications, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Modifier** et appuyez sur OK, puis répétez **l'étape 2**.

Un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît pour confirmer que la date affichée est à présent enregistrée dans le lecteur.

3. Régler les seuils d'objectif généraux

Le lecteur de glycémie utilise les seuils d'objectif bas et élevé préréglés pour vous indiquer quand un résultat de test se situe dans l'objectif, est inférieur ou supérieur aux seuils définis dans le lecteur. Les seuils d'objectif généraux que vous réglez lors de la première mise en marche du lecteur s'appliqueront à tous les résultats glycémiques pour lesquels aucune information repas n'a été ajoutée à moins que l'option d'ajout d'informations repas n'ait été activée.

⚠ MISE EN GARDE :

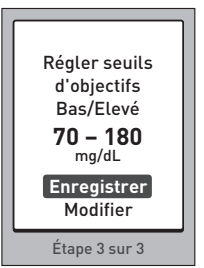
Veillez à discuter avec votre professionnel de santé des seuils bas et élevé appropriés à votre cas. Lorsque vous sélectionnez ou modifiez ces seuils, tenez compte de facteurs tels que votre style de vie et votre traitement. N'apportez jamais de changements importants à votre programme de gestion du diabète sans consulter votre professionnel de santé.

Les seuils d'objectif généraux sont préréglés dans le lecteur avec un seuil bas de 70 mg/dL et un seuil élevé de 180 mg/dL.

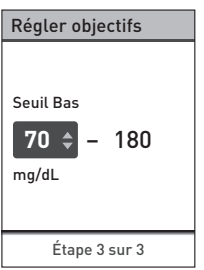
Si ces seuils sont corrects, appuyez sur OK pour les enregistrer.

Un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît. Allez à **Réglages terminés**.

S'il est nécessaire de modifier ces seuils pour les adapter à vos besoins appuyez sur ^ ou sur v pour sélectionner **Modifier**, puis appuyez sur OK.

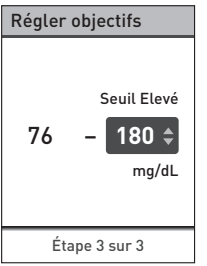


Appuyez sur ^ ou v pour modifier le **seuil bas** préréglé jusqu'à la valeur souhaitée comprise entre 60 mg/dL et 110 mg/dL, puis appuyez sur OK.



2 Réglage de votre système

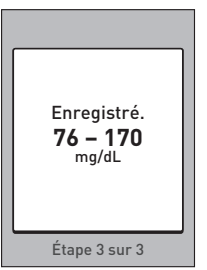
Appuyez sur ▲ ou ▼ pour modifier le **seuil élevé** préréglé jusqu'à la valeur souhaitée comprise entre 90 mg/dL et 300 mg/dL, puis appuyez sur OK.



Lorsque ces seuils sont corrects, appuyez sur OK pour les enregistrer.

Si vous devez effectuer des modifications, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Modifier** et appuyez sur OK, puis répétez **l'étape 3**.

Un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît pour confirmer que les seuils bas et élevé affichés sont à présent enregistrés dans le lecteur.



Réglages terminés

Réglages terminés apparaît à l'écran. Le lecteur de glycémie est maintenant prêt à être utilisé.

Appuyez sur OK pour retourner à l'écran du menu principal. Voir page 51.

REMARQUE : Si le lecteur a été allumé en insérant une bandelette réactive, l'écran **Appliquer le sang** s'affiche au lieu du menu principal.

Arrêt du lecteur après son réglage

Il existe trois façons d'éteindre votre lecteur :

- Appuyez sur OK pendant plusieurs secondes jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.
- Retirez la bandelette réactive après avoir effectué un test.

Ou

- Le lecteur s'éteint tout seul après deux minutes d'inactivité.

3 Réalisation d'un test de glycémie

Réalisation d'un test de glycémie

REMARQUE : Il peut être utile de s'exercer au test avec la solution de contrôle avant d'effectuer un test avec du sang pour la première fois. Voir page 48.

Préparation d'un test de glycémie

Vous devez avoir les éléments suivants à portée de main lorsque vous réalisez un test de glycémie :

Lecteur OneTouch Select® Plus

Bandelettes réactives OneTouch Select® Plus

Stylo autopiqueur

Lancettes stériles

REMARQUE :

- Utilisez uniquement les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus.
- Contrairement à certains lecteurs de glycémie, aucune étape spécifique n'est requise pour coder le système OneTouch Select® Plus.
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- **N'effectuez pas** de test s'il y a de la condensation (accumulation d'eau) sur le lecteur. Placez le lecteur et les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, et attendez que la surface du lecteur soit sèche avant d'effectuer un test.
- Conservez les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec entre 5 °C et 30 °C.

- **N'ouvrez pas** le flacon de bandelettes réactives tant que vous n'êtes pas prêt à en retirer une bandelette réactive et à réaliser un test. Utilisez la bandelette réactive **immédiatement** après l'avoir sortie du flacon, en particulier dans les endroits où l'humidité est élevée.
- Rebouchez hermétiquement le flacon immédiatement après chaque utilisation, afin d'éviter toute contamination ou détérioration.
- Conservez les bandelettes réactives inutilisées dans leur flacon d'origine uniquement.
- **Ne remettez pas** la bandelette réactive usagée dans le flacon après avoir effectué un test.
- **Ne réutilisez pas** une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle a été appliqué. Les bandelettes réactives sont à usage unique.
- **N'effectuez pas** de test avec une bandelette réactive pliée ou endommagée.
- Avec des mains propres et sèches, vous pouvez toucher n'importe quelle partie de la surface de la bandelette réactive. **Ne pliez, coupez ou modifiez** en aucun cas les bandelettes réactives.

IMPORTANT : Si une autre personne vous aide à réaliser un test, nettoyez et désinfectez toujours le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout avant que cette personne ne les utilise. Voir page 82.

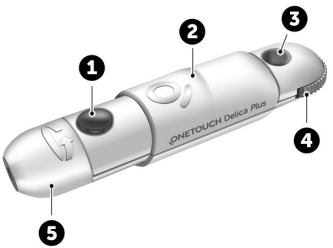
REMARQUE : Il est déconseillé de comparer les résultats d'un test de glycémie effectué avec votre lecteur aux résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent varier selon les lecteurs

et cela n'indique pas si votre lecteur fonctionne correctement. Pour vérifier la précision du lecteur, vous devez régulièrement comparer les résultats obtenus avec votre lecteur à ceux obtenus en laboratoire. Voir page 99 pour plus d'informations.

⚠MISE EN GARDE :

- **N'utilisez pas** utiliser le système OneTouch Select® Plus en cas de présence ou de suspicion de présence de PAM (Pralidoxime) dans l'échantillon de sang total du patient, sous peine d'obtenir des résultats erronés.
- **N'utilisez pas** les bandelettes réactives si le flacon est endommagé ou est resté ouvert. Cela pourrait générer des messages d'erreur ou fausser les résultats. Contactez immédiatement le service client si le flacon de bandelettes réactives est endommagé. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.
- S'il est impossible d'effectuer un test en raison d'un problème lié aux éléments nécessaires au test, contactez votre professionnel de santé. L'impossibilité d'effectuer un test peut retarder la prise de décisions relatives au traitement et conduire à un état de santé préoccupant.
- Le flacon de bandelettes réactives contient des produits dessiccatifs qui sont nocifs s'ils sont inhalés ou ingérés et qui peuvent provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- **N'utilisez pas** les bandelettes réactives après la date de péremption imprimée sur le flacon.

Familiarisation avec le stylo autopiqueur OneTouch® Delica®



1	Bouton déclencheur
2	Commande d'armement
3	Indicateur de profondeur
4	Molette de profondeur
5	Embout du stylo autopiqueur
6	Disque de protection de la lancette

3 Réalisation d'un test de glycémie

REMARQUE :

- Le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus utilise des lancettes OneTouch® Delica® ou OneTouch® Delica® Plus.
- Si un autre type de stylo autopiqueur est fourni, consultez les instructions qui l'accompagnent.
- Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus n'a pas été évalué pour les autres sites de test (AST). Utilisez seulement des prélèvements effectués sur le bout du doigt pour tester votre glycémie avec le système.
- Le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus n'inclut pas l'équipement nécessaire pour les autres sites de test (AST). N'utilisez pas le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus sur l'avant-bras ou la paume de la main avec le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select® Plus.

Précautions de prélèvement

Le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus est principalement utilisé pour le micro-échantillonnage sanguin pour l'autosurveillance de la glycémie avec les lancettes OneTouch® Delica® et OneTouch® Delica® Plus.

⚠MISE EN GARDE :

Pour réduire les risques d'infections et de maladies transmissibles par le sang :

- Veillez à bien nettoyer le site de prélèvement avec du savon et de l'eau chaude, rincez-le et séchez-le avant d'effectuer un test.
- Le stylo autopiqueur est réservé à un seul utilisateur. Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec qui que ce soit.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile à chaque test.
- Gardez systématiquement le lecteur et le stylo autopiqueur propres (Voir page 82).
- Le lecteur et le stylo autopiqueur sont conçus pour être utilisés par un seul patient. **Ne les partagez** avec personne, y compris les membres de votre famille ! **Ne les utilisez pas** pour tester plusieurs patients !
- Après l'utilisation et l'exposition au sang, tous les composants de ce kit sont considérés comme des déchets biologiques. Un kit usagé peut transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyé et désinfecté.
- Les lancettes (à usage unique) usagées doivent être jetées conformément à la règlementation en vigueur. Veillez à suivre les recommandations de votre professionnel de santé.
- **N'utilisez pas** les lancettes si la date de péremption imprimée sur l'emballage est dépassée.

Si un incident grave survient lors de l'utilisation du stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus, veuillez contacter le service client immédiatement. Contactez OneTouch® Services, du lundi au vendredi de 8h à 18h, service et appel gratuits : 0 800 459 459. Contactez également votre autorité compétente locale. Vous trouverez les informations de contact pour votre pays à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts

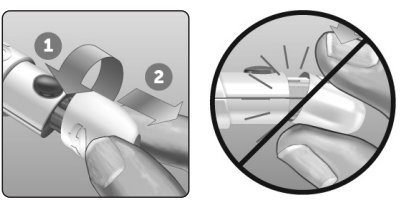
Un incident grave est un incident qui a ou aurait pu conduire aux résultats suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- la détérioration grave, temporaire ou définitive, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- une grave menace pour la santé publique.

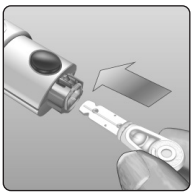
Préparation du stylo autopiqueur

1. Retirez l'embout du stylo autopiqueur

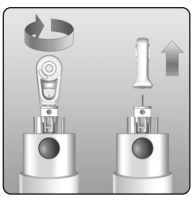
Retirez l'embout du stylo autopiqueur en le tournant et en le tirant d'un coup sec.



2. Insérez une lancette stérile dans le stylo autopiqueur



Alignez la lancette selon l'illustration ci-contre, pour qu'elle entre dans le porte-lancette. Enfoncez-la dans le stylo autopiqueur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et soit bien en place.

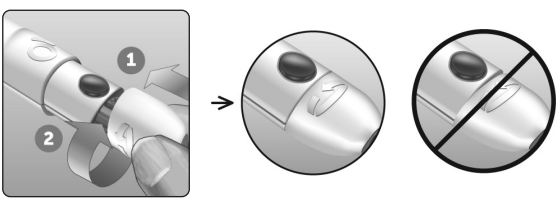


Tournez le disque de protection sur un tour complet jusqu'à ce qu'il se détache de la lancette. **Mettez-le de côté pour l'élimination de la lancette.** Voir page 43.

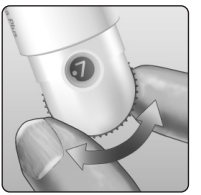
3. Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place

Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place ; tournez-le ou appuyez dessus pour le fixer en place.

Assurez-vous que l'embout est aligné comme illustré sur l'image.



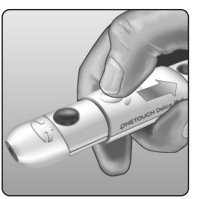
4. Ajustez le réglage de la profondeur



Le stylo autopiqueur possède 13 réglages de profondeur de piqûre (chaque point situé entre les chiffres 1 à 7 sur la molette de profondeur indique un réglage de profondeur disponible supplémentaire). Réglez la profondeur en faisant tourner la molette de profondeur. Les chiffres les plus petits correspondent à des piqûres superficielles, les plus grands à des piqûres plus profondes.

REMARQUE : Essayez d'abord un réglage pour une piqûre superficielle et augmentez la profondeur jusqu'à ce que vous puissiez obtenir un échantillon sanguin de taille adéquate.

5. Armez le stylo autopiqueur



Ramenez la commande d'armement jusqu'au déclic. Si aucun déclic ne se fait entendre, il est possible que le stylo autopiqueur ait été armé au moment de l'insertion de la lancette.

Préparation du lecteur de glycémie

1. Insérez une bandelette réactive pour mettre le lecteur en marche

Insérez une bandelette réactive dans la fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives avec les barres de contact vous faisant face.

Aucune étape spécifique n'est requise pour coder le système.

Lorsque l'écran **Appliquer le sang** s'affiche, vous pouvez appliquer l'échantillon sanguin sur la bandelette réactive.

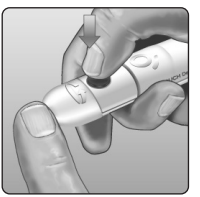
Prélèvement d'un échantillon sanguin sur le bout du doigt

Changez de site de prélèvement pour chaque test. Des piqûres répétées au même endroit peuvent occasionner des douleurs et des callosités.

Avant d'effectuer un test, lavez-vous les mains et nettoyez le site de prélèvement avec de l'eau chaude et du savon. Rincez-les et séchez-les complètement. La présence de contaminants sur la peau peut affecter les résultats.

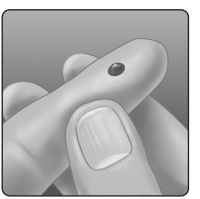
1. Piquez votre doigt

Maintenez fermement le stylo autopiqueur contre le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton déclencheur. Retirez le stylo autopiqueur du doigt.



2. Obtenez une goutte de sang bien ronde

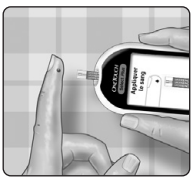
Pressez et/ou massez doucement le bout du doigt jusqu'à l'obtention d'une goutte de sang bien ronde.



REMARQUE : Si le sang s'étale ou coule, **n'utilisez pas** cet échantillon. Essuyez le site de prélèvement et appuyez doucement sur votre doigt jusqu'à l'obtention d'une autre goutte de sang ou piquez à un autre endroit.

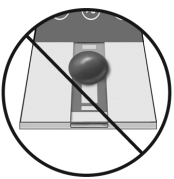
Application de l'échantillon sanguin et lecture des résultats

1. Préparez-vous à appliquer l'échantillon sanguin



Tout en gardant le doigt droit et immobile, rapprochez le lecteur et la bandelette réactive de la goutte de sang.

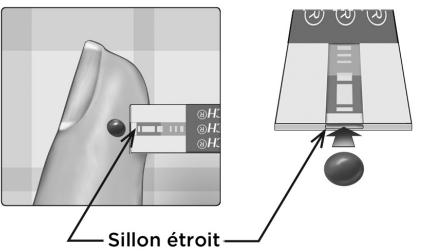
N'appliquez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive.



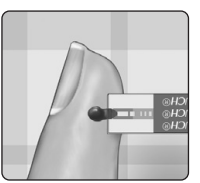
Ne tenez pas le lecteur et la bandelette réactive en dessous de la goutte de sang. Le sang pourrait couler dans la fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives et endommager le lecteur. **Ne laissez pas** du sang pénétrer dans le port de connexion.

2. Appliquez l'échantillon sanguin

Alignez la bandelette réactive avec la goutte de sang, de sorte que le sillon étroit situé à l'extrémité de la bandelette réactive soit pratiquement en contact avec la goutte de sang.



Mettez délicatement en contact le sillon avec le bord de la goutte de sang.



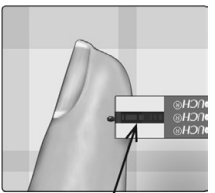
- **N'appuyez pas** la bandelette réactive trop fortement contre le site de prélèvement, sinon le sillon risque de ne pas se remplir correctement.
- Prenez soin de **ne pas étaler ni racler** la goutte de sang avec la bandelette réactive.
- **Ne rajoutez pas** plus de sang sur la bandelette réactive après avoir aspiré la goutte de sang.
- **Ne faites pas bouger** la bandelette réactive se trouvant dans le lecteur pendant le test, sinon un message d'erreur risque de s'afficher ou le lecteur peut s'éteindre.
- **Ne retirez pas** la bandelette réactive tant que le résultat ne s'est pas affiché, sinon le lecteur s'éteindra.

⚠MISE EN GARDE :

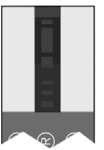
Si l'échantillon sanguin ne remplit pas complètement la fenêtre de confirmation, un message ERREUR 5 peut s'afficher. Voir page 94. Jetez la bandelette réactive et recommencez la procédure de test.

3. Attendez le remplissage complet de la fenêtre de confirmation

La goutte de sang est aspirée dans le sillon étroit et la fenêtre de confirmation doit être complètement remplie.



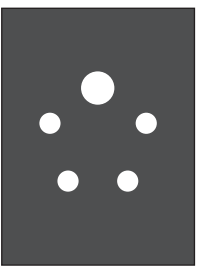
Fenêtre de confirmation remplie



Remplie

Non remplie

Lorsque la fenêtre de confirmation est remplie, cela signifie que vous avez appliqué une quantité suffisante de sang. L'écran du compte à rebours s'affiche. Vous pouvez à présent éloigner la bandelette réactive de la goutte de sang et attendre que le lecteur effectue le compte à rebours (environ 5 secondes).



Écran du compte à rebours

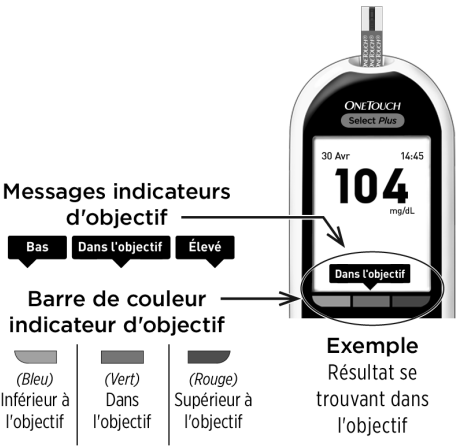
⚠MISE EN GARDE :

Ne prenez pas de décisions immédiates concernant un traitement basées sur les messages indicateurs d'objectif qui apparaissent avec vos résultats de test. Les décisions en matière de traitement doivent se baser sur le résultat numérique (chiffre) et la recommandation d'un professionnel de santé et pas uniquement sur les messages indicateurs d'objectif.

Savoir si le résultat de votre test de glycémie est inférieur ou supérieur aux seuils d'objectif généraux, ou s'il est dans l'objectif

Lorsque votre résultat glycémique est affiché après la réalisation d'un test avec la date et l'heure, le lecteur affiche un message indicateur d'objectif. Le message vous indique si votre résultat se trouve dans l'objectif, ou s'il est inférieur ou supérieur aux seuils d'objectif généraux réglés dans le lecteur (voir page 69). En guise de rappel visuel, le message indicateur d'objectif pointe également vers la barre de couleur indicateur d'objectif appropriée située sur le lecteur.

Si mg/dL n'apparaît pas à côté de votre résultat, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.



Après l'obtention d'un résultat glycémique

Après avoir obtenu votre résultat glycémique, vous pouvez :

- Appuyer sur le bouton ↩ et le maintenir enfoncé pour revenir au menu principal.
- Appuyer sur OK pendant plusieurs secondes jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne. Le lecteur s'éteint également tout seul après deux minutes d'inactivité.

Ou

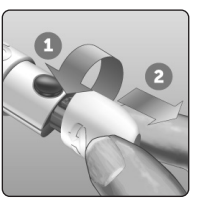
- Retirer la bandelette réactive et le lecteur s'éteindra.

Retrait de la lancette usagée

REMARQUE : Ce stylo autopiqueur comporte une fonction d'éjection ; il n'est donc pas nécessaire de tirer sur la lancette usagée.

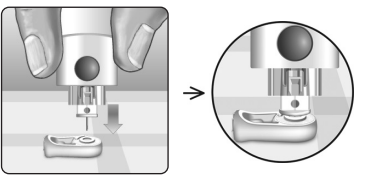
1. Retirez l'embout du stylo autopiqueur

Retirez l'embout du stylo autopiqueur en le tournant et en le tirant d'un coup sec.

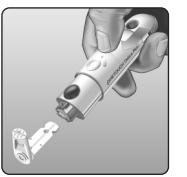


2. Recouvrez l'extrémité exposée de la lancette

Avant d'enlever la lancette, placez le disque de protection de la lancette sur une surface dure, puis enfoncez l'extrémité de la lancette dans la face plate du disque.



3. Éjectez la lancette



En maintenant le stylo autopiqueur dirigé vers le bas, poussez le curseur vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte du stylo autopiqueur. Si la lancette n'est pas correctement éjectée, armez le stylo une nouvelle fois, puis poussez le curseur de commande vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte.

4. Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place

Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place ; tournez-le ou appuyez dessus pour le fixer en place.

Assurez-vous que l'embout est aligné comme illustré sur l'image.

Il est important d'utiliser une lancette neuve chaque fois que vous prélevez un échantillon sanguin. **Ne laissez pas** la lancette dans le stylo autopiqueur. Vous pouvez ainsi prévenir les infections et les douleurs sur le bout du doigt.

Élimination de la lancette et de la bandelette réactive usagées

Prenez quelques précautions pour éliminer la lancette usagée après chaque utilisation, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille. Les lancettes et les bandelettes réactives usagées peuvent être considérées comme des déchets biologiques dangereux dans votre pays. Veillez à suivre les recommandations de votre professionnel de santé ou les réglementations locales en vigueur pour les éliminer comme il convient.

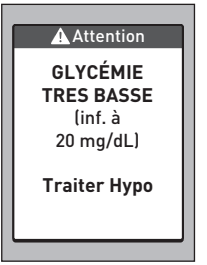
Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé le lecteur, les bandelettes réactives, le stylo autopiqueur et l'embout.

Interprétation des résultats de test inattendus

Reportez-vous aux mises en garde suivantes chaque fois que les résultats glycémiques sont supérieurs ou inférieurs aux résultats attendus.

⚠MISE EN GARDE :

Résultats glycémiques bas



Si le résultat du test de glycémie est inférieur à 70 mg/dL ou indique **GLYCÉMIE TRÈS BASSE** (ce qui signifie que le résultat est inférieur à 20 mg/dL), cela peut signifier une hypoglycémie (taux de glycémie bas). Un traitement immédiat peut s'avérer nécessaire selon les recommandations de votre professionnel de santé. Bien que ce résultat puisse être dû à une erreur de test, il est préférable de traiter d'abord, puis de refaire le test.

⚠MISE EN GARDE :

Déshydratation et résultats glycémiques bas

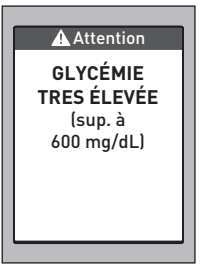
Des résultats bas erronés peuvent être dus à une déshydratation sévère. Si vous pensez que vous êtes sévèrement déshydraté, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

⚠MISE EN GARDE :

Résultats glycémiques élevés

Si le résultat du test de glycémie est supérieur à 180 mg/dL, il peut indiquer une hyperglycémie (glycémie élevée) ; le test devra alors être renouvelé. Parlez-en à votre professionnel de santé si vous craignez une hyperglycémie.

GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE s'affiche lorsque votre résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL. Cela peut être le signe d'une hyperglycémie sévère (glycémie très élevée). Effectuez un nouveau test de glycémie. Si le lecteur affiche de nouveau **GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE**, cela indique un problème grave dans le contrôle de votre glycémie. Demandez immédiatement des instructions à votre professionnel de santé et suivez-les à la lettre.



⚠MISE EN GARDE :

Résultats glycémiques inattendus répétés

Si les résultats inattendus persistent, vérifiez le système en utilisant la solution de contrôle. Voir page 48.
Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas à vos résultats glycémiques et que vous avez suivi toutes les instructions de ce manuel d'utilisation, contactez votre professionnel de santé. N'ignorez jamais les symptômes et n'opérez jamais de changements importants à votre programme de gestion du diabète sans consulter votre professionnel de santé.

⚠MISE EN GARDE :

Nombre de globules rouges inhabituel

Un hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) très élevé (supérieur à 55 %) ou très bas (inférieur à 30 %) peut fausser les résultats.

Réalisation d'un test avec la solution de contrôle

La solution de contrôle OneTouch Select® Plus sert à vérifier que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives fonctionnent correctement ensemble et que le test est effectué correctement (la solution de contrôle est disponible séparément).

REMARQUE :

- Lorsque vous ouvrez un flacon de solution de contrôle pour la première fois, inscrivez la date d'élimination sur l'étiquette du flacon. Référez-vous à la notice de la solution de contrôle ou à l'étiquette du flacon pour obtenir des instructions sur la détermination de la date d'élimination.
- Rebouchez hermétiquement le flacon de solution de contrôle immédiatement après chaque utilisation pour éviter toute contamination ou détérioration.
- **N'ouvrez pas** le flacon de bandelettes réactives tant que vous n'êtes pas prêt à en retirer une bandelette réactive et à réaliser un test. Utilisez la bandelette réactive **immédiatement** après l'avoir sortie du flacon, en particulier dans les endroits où l'humidité est élevée.
- Les tests effectués avec la solution de contrôle doivent être réalisés à température ambiante (entre 20 et 25 °C). Vérifiez que le lecteur, les bandelettes réactives et les solutions de contrôle sont à température ambiante avant d'effectuer un test.

⚠MISE EN GARDE :

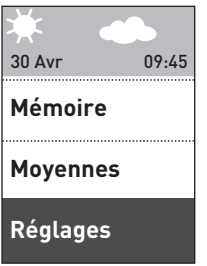
- **N'avalez pas ou n'ingérez pas** la solution de contrôle.
- **N'appliquez pas** la solution de contrôle sur la peau ou dans les yeux, car elle peut provoquer des irritations.
- **N'utilisez pas** la solution de contrôle après la date de péremption (imprimée sur l'étiquette du flacon) ou après la date d'élimination, suivant celle qui survient en premier, au risque d'obtenir des résultats erronés.

Effectuez un test avec la solution de contrôle

- À chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
- Si vous suspectez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives.
- Si vous obtenez constamment des résultats glycémiques inattendus.
- En cas de chute du lecteur ou si celui-ci est endommagé.

Réalisation d'un test avec la solution de contrôle

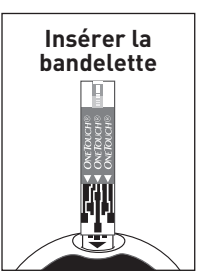
1. Appuyez sur OK et maintenez enfoncé pour mettre le lecteur en marche et afficher le menu principal



2. Sélectionnez Réglages sur le menu principal, puis appuyez sur OK

3. Sélectionnez Sol. contrôle, puis appuyez sur OK

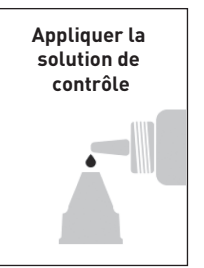
Attendez que l'écran **Insérer la bandelette** s'affiche.



4. Insérez une bandelette réactive

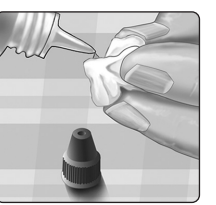
Assurez-vous que les barres de contact vous font face.

Attendez que l'écran **Appliquer la solution de contrôle** s'affiche.



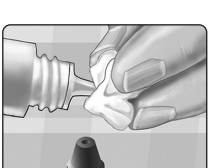
5. Préparez la solution de contrôle

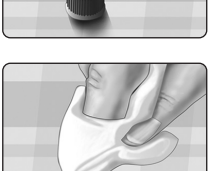
Agitez doucement le flacon avant d'enlever le capuchon. Retirez le capuchon du flacon et placez-le sur une surface plane, la partie supérieure dirigée vers le haut.



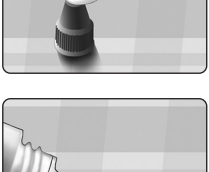
Appuyez sur le flacon pour faire sortir la première goutte et l'éliminer.

Essuyez l'extrémité du flacon de solution de contrôle et la partie supérieure du capuchon avec un tissu ou un chiffon propre et humide.



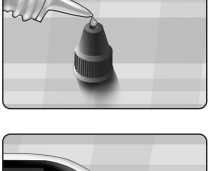


Appuyez ensuite sur le flacon pour faire sortir une goutte et la placer dans le petit puits situé sur la partie supérieure du capuchon ou sur une autre surface propre non absorbante.



6. Appliquez la solution de contrôle

Tenez le lecteur de sorte que le sillon étroit situé à l'extrémité supérieure de la bandelette réactive soit légèrement incliné par rapport à la goutte de solution de contrôle.



Mettez le sillon situé à l'extrémité supérieure de la bandelette réactive en contact avec la solution de contrôle. Attendez le remplissage complet du sillon.

7. Lisez le résultat

Le lecteur effectue un compte à rebours et affiche le résultat avec la date, l'heure, l'unité de mesure et la mention Ⓒ **Solution contrôle**.

Comme **Sol. contrôle** a été sélectionné, le lecteur marque le résultat comme étant un test effectué avec la solution de contrôle.

⚠**MISE EN GARDE :** Assurez-vous de bien sélectionner **Sol. contrôle** dans l'écran **Réglages** avant de commencer à réaliser un test avec la solution de contrôle. Un écran **Erreur 6** peut apparaître si vous avez appliqué la solution de contrôle sur la bandelette réactive sans suivre les étapes qui commencent à la page 51. Reportez-vous à la page 96 pour plus d'informations.

8. Vérifiez si le résultat se trouve dans la plage de valeurs

Chaque flacon de bandelettes réactives indique la plage de valeurs de la solution de contrôle moyenne OneTouch Select® Plus sur son étiquette. Comparez le résultat affiché sur le lecteur de glycémie à la plage de valeurs imprimée **sur le flacon de bandelettes réactives**.

Exemple de plage de valeurs
Solution de contrôle moyenne OneTouch Select® Plus
Plage de valeurs de contrôle 102-138 mg/dL

Des résultats situés en dehors de la plage de valeurs attendue peuvent indiquer les problèmes suivants :

- Non-respect des instructions décrites à la page 51.
- La solution de contrôle est contaminée, périmée ou sa date d'élimination est dépassée.
- La bandelette réactive ou le flacon de bandelettes réactives est endommagé ou périmé.
- Le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives et/ou la solution de contrôle n'étaient pas tous à la même température lorsque le test avec la solution de contrôle a été effectué.
- La solution de contrôle n'était pas à température ambiante (entre 20 et 25 °C).
- Il y a eu un problème avec le lecteur.
- Une saleté s'est logée dans le petit puits situé sur la partie supérieure du capuchon du flacon de la solution de contrôle ou le puits est contaminé (voir Étape 5).

Les résultats du test avec la solution de contrôle peuvent être affichés lors de la consultation des résultats précédents, mais ils ne sont pas inclus dans les moyennes des résultats.

⚠MISE EN GARDE :

- Si les résultats de test avec la solution de contrôle continuent de se situer en dehors de la plage de valeurs imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, **ne pas** utiliser le lecteur, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle. Contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.
- Les plages de valeurs de solution de contrôle indiquées sur les flacons de bandelettes réactives s'appliquent uniquement aux tests avec la solution de contrôle **et ne constituent en aucun cas des recommandations pour la glycémie.**

9. Nettoyage

Nettoyez la partie supérieure du capuchon du flacon de la solution de contrôle avec un tissu ou un chiffon humide propre.

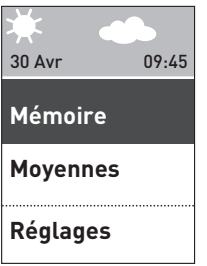
4 Consultation des résultats antérieurs et des moyennes

Consultation des résultats précédents

Le lecteur enregistre vos 500 résultats glycémiques et résultats de test avec la solution de contrôle les plus récents et les affiche de plusieurs manières.

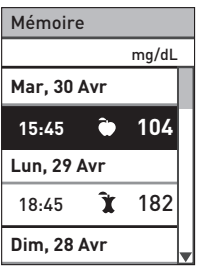
1. Accédez à l'écran Mémoire

Dans le menu principal, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Mémoire**, puis appuyez sur OK.



Le lecteur affiche jusqu'à quatre résultats, en commençant par le plus récent.

REMARQUE : Les symboles d'ajout d'informations repas qui figurent dans l'exemple d'écran ci-contre ne s'afficheront pas en regard de votre résultat tant que la fonction d'ajout d'informations repas n'est pas activée, et que ne vous n'ajoutez pas des informations repas à vos résultats.



2. Faites défiler vos résultats

Appuyez sur ▼ pour faire défiler les résultats vers le bas et sur ▲ pour les faire défiler vers le haut. Appuyez sur le bouton ▼ ou sur ▲ et maintenez-les enfoncés pour faire défiler les résultats plus rapidement.

Pour afficher les détails d'un résultat en particulier, appuyez sur OK avec le résultat en question sélectionné.

Les symboles suivants peuvent apparaître avec le résultat. Il est possible que certains de ces symboles apparaissent uniquement lors de l'affichage des résultats sur l'écran **Mémoire**.

HI	si le résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL
LO	si le résultat glycémique est inférieur à 20 mg/dL
C	si le résultat provient d'un test avec la solution de contrôle (voir page 48)
Élevé	si le résultat glycémique est supérieur au seuil élevé
Dans l'objectif	si le résultat glycémique se trouve dans l'objectif
Bas	si le résultat glycémique est inférieur au seuil bas
	si l'information Avant repas a été ajoutée au résultat glycémique
	si l'information Après repas a été ajoutée au résultat glycémique

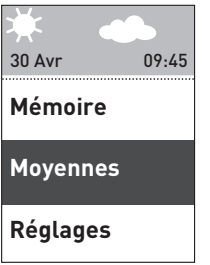
Appuyez sur ↩ pour retourner à l'écran **Mémoire**.

4 Consultation des résultats antérieurs et des moyennes

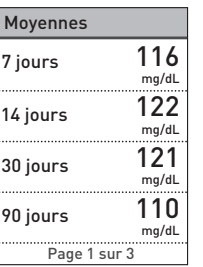
Consultation des moyennes glycémiques

Accédez à l'écran **Moyennes**

Dans le menu principal, appuyez sur ^ ou sur v pour sélectionner **Moyennes**, puis appuyez sur OK.

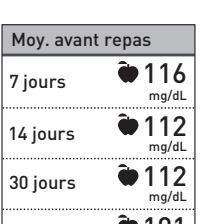


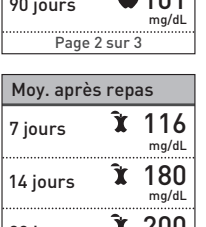
Pour chacune des périodes des 7, 14, 30 et 90 derniers jours, le lecteur affiche les moyennes de ces résultats. Ces moyennes incluent TOUS vos résultats, y compris les résultats pour lesquels une information repas a été ajoutée et ceux n'en ayant pas.



Si l'option d'ajout d'informations repas est activée, vous pouvez consulter les moyennes Avant et Après repas pour les mêmes périodes. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour afficher les moyennes Avant et Après repas. Seuls les résultats pour lesquels une information Avant repas ou Après repas a été ajoutée seront inclus dans ces moyennes.

Appuyez sur ↩ pour retourner à l'écran du **menu principal**.





REMARQUE :

- Les moyennes sont uniquement calculées lorsqu'il y a au moins 2 résultats glycémiques pour la période en question.
- Un résultat **GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE** est toujours compté comme une valeur de 600 mg/dL et un résultat **GLYCÉMIE TRÈS BASSE** est toujours compté comme une valeur de 20 mg/dL.
- Le lecteur calcule les moyennes sur des périodes de 7, 14, 30 et 90 jours précédant la date actuelle programmée. Si vous modifiez la date, les moyennes changent également.

4 Consultation des résultats antérieurs et des moyennes

Les moyennes des résultats fournissent des informations sur les résultats précédents. **N'utilisez pas** les moyennes des résultats pour prendre des décisions immédiates liées au traitement. Consultez systématiquement votre professionnel de santé avant d'apporter des changements importants à votre programme de suivi du diabète.

⚠MISE EN GARDE :

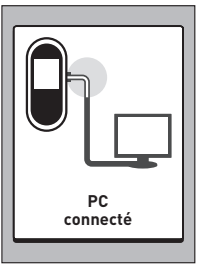
N'autorisez pas d'autres personnes à utiliser votre lecteur, car cela peut influer sur vos moyennes.

Téléchargement des résultats sur un ordinateur

Votre lecteur peut fonctionner avec un logiciel de suivi du diabète, qui permet un suivi visuel des principaux facteurs affectant votre glycémie. Pour en savoir plus sur les outils de suivi du diabète disponibles, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Connectez-vous uniquement à un ordinateur conforme à la norme UL 60950-1.

Pour transférer les données du lecteur, suivez les instructions fournies avec le logiciel de suivi du diabète pour télécharger les résultats. Vous devez utiliser un câble d'interface micro-USB standard pour connecter le lecteur OneTouch Select® Plus à un ordinateur et télécharger les résultats (non inclus).



Une fois que le lecteur est connecté à l'ordinateur, le lecteur affiche **PC connecté**, ce qui indique que le lecteur est en mode de communication.

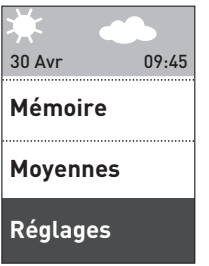
N'insérez pas de bandelette réactive lorsque le lecteur est connecté à un ordinateur.

Ne changez pas les piles lorsque le lecteur est connecté à un ordinateur.

5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

Vous pouvez modifier les réglages du lecteur de glycémie à tout moment. Lorsque vous allumez le lecteur, le menu principal apparaît après l'écran de démarrage. Une barre plus foncée indique la sélection actuelle sur l'écran du lecteur.

Dans le menu principal, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Réglages**, puis appuyez sur OK.



Sélectionnez le réglage spécifique que vous souhaitez modifier, puis appuyez sur OK.

Réglage de la date et de l'heure

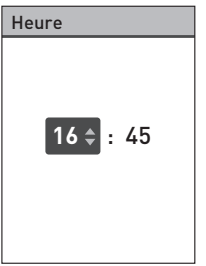
1. Modifiez l'heure

Sélectionnez **Heure/Date** sur l'écran **Réglages**, puis appuyez sur OK. Sélectionnez ensuite **Heure**, puis appuyez sur OK.

L'heure actuelle définie dans le lecteur de glycémie s'affiche. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier l'heure et appuyez sur OK.

Répétez cette étape pour modifier les minutes.

Un écran affichant la mention **Enregistré** s'affiche pour confirmer que l'heure indiquée est maintenant enregistrée dans le lecteur.



5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

2. Modifiez la date

Sélectionnez **Date** sur l'écran **Heure/Date**, puis appuyez sur OK.

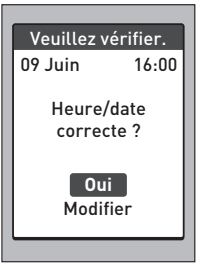
La date actuelle réglée dans le lecteur s'affiche. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour modifier le jour, puis appuyez sur OK.

Répétez cette étape pour modifier le mois et l'année.

Un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît pour confirmer que la date affichée est à présent enregistrée dans le lecteur.

Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche 5

REMARQUE : Pour veiller à ce que l'heure et la date du lecteur soient réglées correctement, un écran vous invite à les confirmer tous les 6 mois et à chaque fois que vous changez les piles. Si les réglages sont corrects, appuyez sur OK. Voir page 86 pour obtenir des informations sur le remplacement des piles.



Sinon, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Modifier**, puis appuyez sur OK. Suivez les étapes 1 et 2 pour modifier l'heure et la date. Une fois qu'elles sont correctes, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Terminé**, puis appuyez sur OK. Après quelques secondes, l'écran du menu principal s'affiche.

Si le lecteur a été allumé en insérant une bandelette réactive, l'écran Appliquer le sang s'affiche.

5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

Réglages des seuils d'objectif

Les seuils d'objectif sont réglés dans le lecteur par vous-même à l'aide d'un seuil bas et d'un seuil élevé. Le lecteur utilise ces seuils bas et élevé pour vous informer si un résultat de test est inférieur ou supérieur aux seuils d'objectif, ou s'il se trouve dans l'objectif. Lorsque vous sélectionnez **Objectifs** sur l'écran **Réglages**, vous pouvez alors modifier les seuils d'objectif généraux.

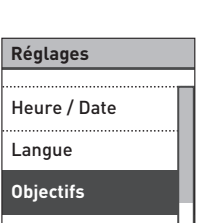
⚠MISE EN GARDE :

Veillez à discuter avec votre professionnel de santé des seuils bas et élevé appropriés à votre cas. Lorsque vous sélectionnez ou modifiez ces seuils, tenez compte de facteurs tels que votre style de vie et votre traitement. N'apportez jamais de changements importants à votre programme de gestion du diabète sans consulter votre professionnel de santé.

REMARQUE : Si vous décidez de modifier les seuils d'objectif généraux, les messages indicateurs d'objectif précédents se trouvant dans la mémoire ne seront pas modifiés. Toutefois, tout nouveau test affichera les messages indicateurs d'objectif qui reflètent vos modifications.

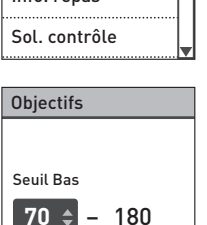
Modification des seuils d'objectif généraux

Sélectionnez **Objectifs** sur l'écran **Réglages**, puis appuyez sur OK.

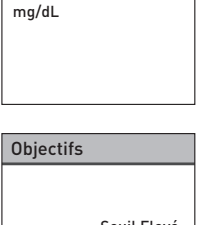


Les seuils d'objectif généraux actuels réglés dans le lecteur s'affichent.

Appuyez sur ou sur pour modifier le **seuil bas** jusqu'à la valeur souhaitée entre 60 mg/dL et 110 mg/dL. Appuyez ensuite sur OK.

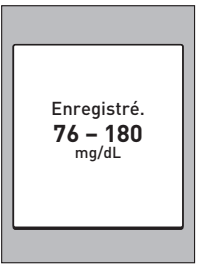


Appuyez sur ou sur pour modifier le **seuil élevé** jusqu'à la valeur souhaitée comprise entre 90 mg/dL et 300 mg/dL. Appuyez ensuite sur OK.



5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

Un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît pour confirmer que les seuils bas et élevé affichés sont à présent enregistrés dans le lecteur.



Activation/Désactivation de l'option d'ajout d'informations repas

Le lecteur OneTouch Select® Plus vous permet d'ajouter une information Avant repas ou Après repas à votre résultat glycémique actuel. Pour ajouter des informations repas, cette fonction doit être activée.

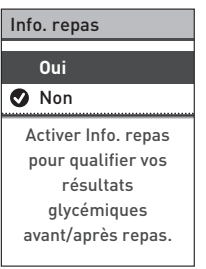
- Un test de glycémie Avant repas est réalisé juste avant de commencer un repas.
- Un test de glycémie Après repas est normalement réalisé une ou deux heures après le début d'un repas.

Nous vous suggérons de consulter votre professionnel de santé sur l'aide que peuvent vous apporter les informations repas dans le suivi de votre diabète.

Procédez avec prudence lorsque vous ajoutez des informations repas à vos résultats glycémiques. L'ajout d'informations repas incorrectes peut nuire à l'exactitude et/ou à l'interprétation des moyennes.

Sélectionnez **Info. repas** sur l'écran **Réglages**, puis appuyez sur OK.

Une coche indiquera si l'option d'ajout d'informations repas est actuellement activée ou désactivée.



5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

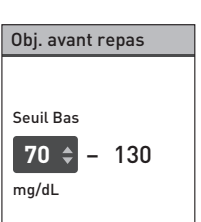
Lorsque vous activez l'option d'ajout d'informations repas, vous serez invité à vérifier les seuils d'objectif Avant et Après repas qui s'appliqueront uniquement aux résultats glycémiques pour lesquels une information Avant et Après repas a été ajoutée. Appuyez sur OK pour continuer et modifier vos seuils Avant repas ou Après repas.

Les seuils d'objectif Avant repas préréglés sont 70 mg/dL et 130 mg/dL (seuils bas et élevé), et les seuils d'objectif Après repas sont 120 mg/dL et 180 mg/dL (seuils bas et élevé).

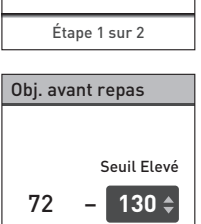
Si les seuils d'objectif Avant repas sont corrects, appuyez sur OK pour les enregistrer.

Si vous devez les modifier, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Modifier**, puis appuyez sur OK.

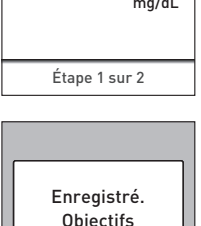
Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier le **seuil bas** jusqu'à la valeur souhaitée entre 60 mg/dL et 110 mg/dL. Appuyez ensuite sur OK.



Appuyez sur ▲ ou ▼ pour modifier le **seuil élevé** jusqu'à la valeur souhaitée comprise entre 90 mg/dL et 216 mg/dL. Appuyez ensuite sur OK.



Un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît pour confirmer que les seuils de votre objectif avant repas sont enregistrés dans le lecteur.



5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

Si les seuils d'objectif Après repas sont corrects, appuyez sur OK pour les enregistrer.

Si vous devez les modifier, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Modifier**, puis appuyez sur OK. Suivez ensuite les étapes précédentes ci-dessus pour régler et enregistrer les seuils d'objectif Après repas.

REMARQUE : Le seuil bas Après repas peut être réglé entre 80 mg/dL et 120 mg/dL. Le seuil élevé Après repas peut être réglé entre 119 mg/dL et 300 mg/dL.

Lorsque vous avez terminé de régler et d'enregistrer les seuils d'objectif à l'heure des repas, un écran affichant la mention **Enregistré** apparaît pour confirmer que l'option d'ajout d'informations repas est activée.

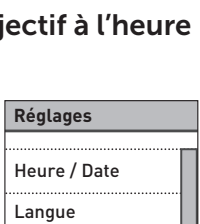
REMARQUE : Si l'option d'ajout d'informations repas est activée et que vous choisissez de la désactiver, vous serez invité à confirmer ou à modifier les seuils d'objectif généraux qui s'appliqueront à tous les résultats glycémiques pour lesquels aucune information repas n'a été ajoutée.

Suivez les instructions de la page 69 pour modifier les seuils d'objectif généraux.

Modification des seuils d'objectif à l'heure des repas

L'option d'ajout d'informations repas doit être activée pour pouvoir modifier les seuils d'objectif à l'heure des repas. Voir page 70.

Sélectionnez **Objectifs** sur l'écran **Réglages**, puis appuyez sur OK.



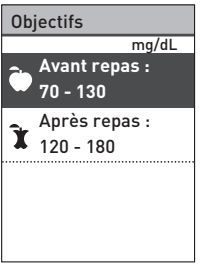
REMARQUE : Si vous décidez de modifier les seuils d'objectif à l'heure des repas, vos messages indicateurs d'objectif précédents se trouvant dans la mémoire ne seront pas modifiés. Toutefois, tout nouveau test affichera les messages indicateurs d'objectif qui reflètent vos modifications.

5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

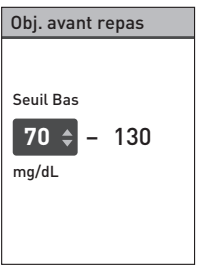
Modification des seuils d'objectif Avant repas et Après repas

Sélectionnez **Avant repas** sur l'écran **Objectifs**, puis appuyez sur OK.

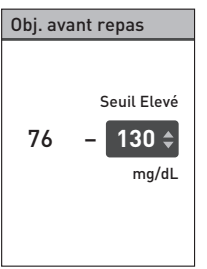
Les seuils d'objectif Avant repas actuels réglés dans le lecteur s'affichent.



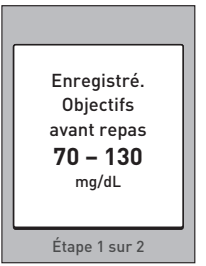
Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier le **seuil bas** jusqu'à la valeur souhaitée entre 60 mg/dL et 110 mg/dL. Appuyez ensuite sur OK.



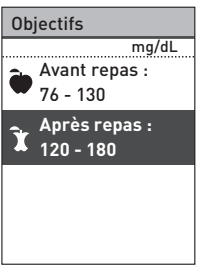
Appuyez sur ▲ ou ▼ pour modifier le **seuil élevé** jusqu'à la valeur souhaitée comprise entre 90 mg/dL et 216 mg/dL. Appuyez ensuite sur OK.



Un écran avec la mention **Enregistré** s'affiche pour confirmer que les seuils d'objectif Avant repas affichés sont à présent enregistrés dans le lecteur.



Sélectionnez **Objectifs** sur l'écran **Réglages**, puis appuyez sur OK. Ensuite, sélectionnez **Après repas** sur l'écran **Objectifs**, puis appuyez sur OK.



Suivez les étapes précédentes pour modifier les seuils d'objectif Après repas.

REMARQUE : Le seuil bas Après repas peut être réglé entre 80 mg/dL et 120 mg/dL. Le seuil élevé Après repas peut être réglé entre 119 mg/dL et 300 mg/dL.

5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

Ajout d'informations repas aux résultats glycémiques

Lorsque l'option d'ajout d'informations repas est activée, vous pouvez ajouter des informations repas à vos résultats glycémiques. Une fois que votre résultat glycémique s'affiche sur l'écran après la réalisation d'un test, les options d'ajout d'informations repas s'affichent en dessous du résultat (**Avant repas**, **Après repas** et **Aucune info.**).

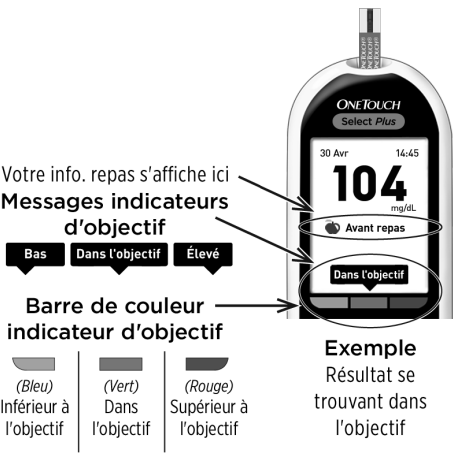
Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **Avant repas** (🍎) ou **Après repas** (🍽), puis appuyez sur OK. Si vous ne souhaitez pas ajouter d'information repas à ce résultat, sélectionnez **Aucune info.**, puis appuyez sur OK, ou appuyez sur ↩ pour revenir à l'écran **Résultat**.

REMARQUE :

- Vous pouvez modifier l'information repas qui apparaît en dessous de votre résultat alors que celui-ci est toujours affiché (voir page suivante). Appuyez simplement sur ↩ pour retourner à l'écran **Info. repas** ci-dessus et répétez les instructions pour ajouter une information repas à votre résultat.
- Vous pouvez ajouter une information repas à un résultat GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE, mais pas à un résultat GLYCÉMIE TRÈS BASSE.
- Vous ne pouvez pas modifier une information repas lorsque vous êtes en train de consulter le résultat dans l'écran **Mémoire**.

L'icône **Avant repas** (🍎) ou **Après repas** (🍴) sélectionnée apparaît en dessous de votre résultat.

La fonction Indicateur d'objectif figurant sur le lecteur affiche automatiquement le message approprié et pointe vers la barre de couleur indicateur d'objectif correspondante. Le lecteur applique les seuils d'objectif Avant repas ou Après repas au résultat, si vous avez ajouté ou non une information Avant repas ou Après repas.



Exemple
Résultat se trouvant dans l'objectif

5 Modification des réglages du lecteur après la première mise en marche

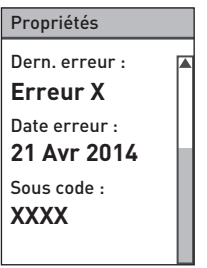
Vérification du numéro de série du lecteur, de la version du logiciel et de la dernière erreur du lecteur

Le numéro de série du lecteur, la version du logiciel et les informations sur la dernière erreur du lecteur sont enregistrés dans le lecteur. Vous pouvez vérifier ces informations à tout moment et les utiliser en cas de dépannage.

1. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour défiler jusqu'à Propriétés et sélectionner cette option sur l'écran Réglages

2. Appuyez sur OK pour afficher les informations relatives au lecteur

Appuyez sur ▼ pour défiler vers le bas et afficher les informations relatives à la dernière erreur qui s'est produite sur le lecteur.



6 Entretien et maintenance

Rangement du système

Rangez le lecteur, les bandelettes réactives, la solution de contrôle et les autres éléments dans l'étui de transport. Conservez-les dans un endroit frais et sec entre 5 °C et 30 °C. **Ne les conservez pas** au réfrigérateur. Conservez tous les éléments à l'abri des rayons directs du soleil et de la chaleur.

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection sont des activités différentes, et vous devez faire les deux. Le nettoyage fait partie de la maintenance normale et doit être réalisé avant la désinfection, mais il ne tue pas les microbes. La désinfection est le seul moyen de réduire le risque d'exposition à la maladie. Pour des informations sur le nettoyage, voir page 83 et pour des informations sur la désinfection, voir page 84.

Nettoyage du lecteur de glycémie, du stylo autopiqueur et de son embout

Vous devez nettoyer le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout lorsqu'ils sont visiblement sales et avant de les désinfecter. Nettoyez votre lecteur au moins une fois par semaine.

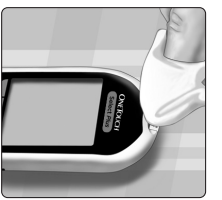
Vous devez nettoyer le lecteur et le stylo autopiqueur à chaque fois qu'ils sont visiblement sales. Pour les nettoyer, utilisez un liquide vaisselle standard et un chiffon doux. Préparez une solution détergente douce en mélangeant 2,5 mL de liquide vaisselle standard à 250 mL d'eau.

- **N'utilisez pas** d'alcool ou d'autre solvant.
- **Ne laissez pas** du liquide, de la poussière, de la saleté, du sang ou de la solution de contrôle pénétrer dans la fente d'insertion des bandelettes réactives ni dans le port de connexion (voir page 12).
- **Ne vaporisez pas** de produit nettoyant sur le lecteur et ne l'immergez pas dans un liquide.

1. Tout en maintenant la fente d'insertion de la bandelette réactive pointée vers le bas, utilisez un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de détergent doux pour essuyer l'extérieur du lecteur et du stylo autopiqueur

Veillez à bien essorer le chiffon avant d'essuyer le lecteur. Essuyez l'extérieur de l'embout du stylo autopiqueur.

2. Séchez avec un chiffon propre et doux



Désinfection du lecteur de glycémie, du stylo autopiqueur et de son embout

Vous devez régulièrement désinfecter le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout. Nettoyez le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout avant de les désinfecter. Pour les désinfecter, utilisez de l'eau de Javel standard (*contenant au minimum* 5,5 % d'hypochlorite de sodium comme principe actif)*. Préparez une solution composée de 1 volume d'eau de Javel et de 9 volumes d'eau.

*Suivez les instructions du fabricant en ce qui concerne la manipulation et le stockage de l'eau de Javel.

1. Tenez le lecteur avec la fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives pointée vers le bas

Utilisez un chiffon doux imbibé de cette solution pour essuyer l'extérieur du lecteur et du stylo autopiqueur jusqu'à ce que leur surface soit humide. Veillez à bien essorer le chiffon avant d'essuyer le lecteur.

2. Après l'avoir essuyé, recouvrez la surface que vous êtes en train de désinfecter avec le chiffon doux imbibé de la solution javellisée pendant 1 minute

Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout.

Si vous remarquez des signes d'usure, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

7 Piles

Le lecteur OneTouch Select® Plus utilise 2 piles au lithium CR2032. Une pile alimente le lecteur uniquement et l'autre alimente le rétroéclairage. Voir page 97 pour savoir à quel moment vous devez changer les piles du lecteur.

Si le lecteur ne se met pas en marche, vérifiez les piles.

Ne changez pas les piles lorsque le lecteur est connecté à un ordinateur.

⚠**AVERTISSEMENT :** RISQUE DE BRÛLURE CHIMIQUE. **N'AVALEZ PAS** LA PILE. Ce produit contient des piles boutons. Si elles sont avalées, elles peuvent rapidement causer des brûlures internes graves et entraîner le décès. Conservez les piles neuves et usagées hors de portée des enfants. Si vous pensez que des piles ont été avalées, obtenez immédiatement une assistance médicale.

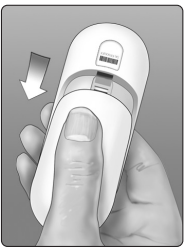
IMPORTANT : Utilisez uniquement des piles au lithium CR2032 avec votre lecteur. **N'utilisez pas** des piles rechargeables. L'utilisation d'un type de pile incorrect ou le fait de remplacer uniquement une seule pile peut diminuer le nombre de tests fournis par le lecteur par rapport à la normale.

⚠**AVERTISSEMENT :** Certaines piles peuvent fuir et ainsi endommager le lecteur ou se décharger plus rapidement que la normale. Remplacez immédiatement les piles qui fuient.

Remplacement des piles

1. Retirez les piles usagées

Commencez avec le lecteur éteint. Retirez le couvercle du compartiment des piles en appuyant dessus et en le faisant glisser vers le bas.

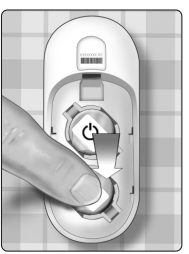


Tirez fermement sur les rubans en plastique des piles. Le ruban en plastique portant le symbole ⏻ est pour la pile du lecteur et le ruban en plastique portant le symbole ☼ est pour la pile du rétroéclairage.

2. Insérez les piles neuves

Placez chaque pile dans le compartiment, dans le pli du ruban en plastique, avec le côté portant le signe « + » orienté vers le haut.

Enfoncez chaque pile jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée dans son logement.



Remettez le couvercle du compartiment des piles en place en le faisant glisser vers le haut sur le lecteur.

Si le lecteur ne se met pas en marche après le remplacement des piles, vérifiez qu'elles sont correctement installées avec le signe « + » orienté vers le haut. Si le lecteur ne se met toujours pas en marche, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

3. Vérifiez les réglages du lecteur de glycémie

Vous serez invité à régler l'heure et la date à chaque fois que vous changerez les piles. Voir page 20.

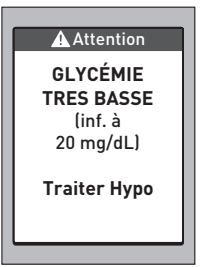
4. Éliminez les piles

Éliminez les piles conformément aux réglementations environnementales locales.

Le lecteur de glycémie OneTouch Select® Plus affiche des messages en cas de problèmes liés à la bandelette réactive, au lecteur ou lorsque votre glycémie est supérieure à 600 mg/dL ou inférieure à 20 mg/dL. Toute utilisation incorrecte peut entraîner un résultat erroné sans pour autant afficher un message d'erreur.

REMARQUE : Si le lecteur est allumé mais ne fonctionne pas (verrouillage), contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification

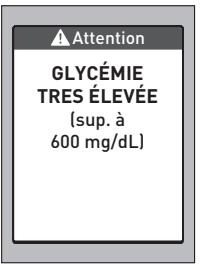


Votre glycémie est peut-être très basse (hypoglycémie sévère), inférieure à 20 mg/dL.

Solution

Cela peut nécessiter un traitement immédiat. Bien que ce message puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire un autre test. Suivez toujours les recommandations de votre professionnel de santé.

Signification



Votre glycémie est peut-être très élevée (hyperglycémie sévère), supérieure à 600 mg/dL.

Solution

Effectuez un nouveau test de glycémie. Si le lecteur affiche de nouveau **GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE**, contactez immédiatement un professionnel de santé et suivez ses instructions à la lettre.

Signification

La température ambiante est trop élevée (supérieure à 44 °C) pour que le lecteur puisse fonctionner correctement.

Solution

Déplacez le lecteur et les bandelettes réactives vers un endroit plus frais. Insérez une nouvelle bandelette réactive lorsque le lecteur et les bandelettes réactives se trouvent dans la plage de fonctionnement (10 à 44 °C). Si aucun autre message **Température trop élevée** ne s'affiche, vous pouvez procéder au test.

Signification

La température ambiante est trop basse (inférieure à 10 °C) pour que le lecteur puisse fonctionner correctement.

Solution

Déplacez le lecteur et les bandelettes réactives vers un endroit plus chaud. Insérez une nouvelle bandelette réactive lorsque le lecteur et les bandelettes réactives se trouvent dans la plage de fonctionnement (10 à 44 °C). Si aucun autre message **Température trop basse** ne s'affiche, vous pouvez procéder au test.

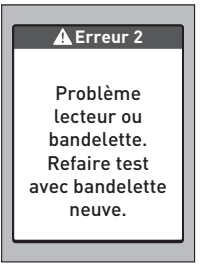
Signification

Il y a un problème au niveau du lecteur.

Solution

N'utilisez pas le lecteur. Contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification

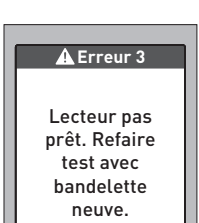


Le message d'erreur peut être provoqué par une bandelette réactive usagée ou un problème lié au lecteur.

Solution

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 26 ou page 48. Si ce message continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification

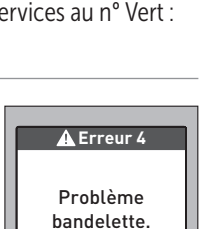


L'échantillon a été appliqué avant que le lecteur ne soit prêt.

Solution

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. N'appliquez l'échantillon sanguin ou la solution de contrôle que lorsque les messages **Appliquer le sang** ou **Appliquer la solution de contrôle** s'affichent à l'écran. Si ce message continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification

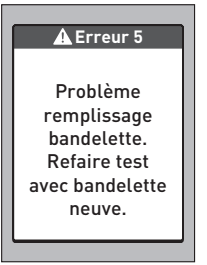


Le lecteur a détecté un problème lié à la bandelette réactive. La bandelette réactive est probablement endommagée.

Solution

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 26 ou page 48. Si le message d'erreur continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification



L'une des situations suivantes peut se produire :

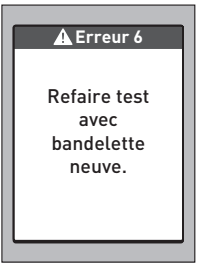
- Une quantité insuffisante de sang ou de solution de contrôle a été appliquée ou une quantité supplémentaire a été ajoutée après que le lecteur a entamé le compte à rebours.
- La bandelette réactive a peut-être été endommagée ou déplacée pendant le test.
- L'échantillon sanguin n'a pas été appliqué correctement.
- Il y a peut-être un problème lié au lecteur.

Solution

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 26 ou page 48. Si le message d'erreur continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Il y a deux écrans pour l'erreur 6 :

Signification

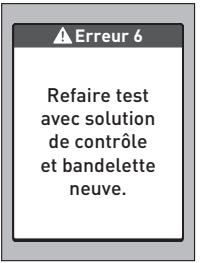


Le lecteur a détecté un problème lié à la bandelette réactive. Vous n'avez probablement pas appliqué d'échantillon sanguin sur la bandelette réactive lorsque le lecteur vous l'a demandé.

Solution

Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 26. Si le message d'erreur continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification



Le lecteur a détecté un problème lié à la bandelette réactive. Vous n'avez probablement pas appliqué de solution de contrôle sur la bandelette réactive lorsque le lecteur vous l'a demandé.

Solution

Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 48. Si le message d'erreur continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Signification

Les piles du lecteur sont faibles, mais la charge est suffisante pour effectuer un test.

Solution

Une fois que l'icône Piles faibles du lecteur s'affiche, elle reste visible jusqu'à ce que vous remplaciez les piles du lecteur. Les résultats de test seront tout de même exacts, mais il est recommandé de remplacer les piles dès que possible (voir page 86).

Signification

Les piles du lecteur sont faibles, mais la charge est suffisante pour effectuer un test.

Solution

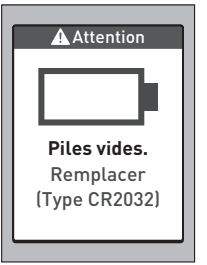
Appuyez sur OK pour continuer, mais remplacez les piles du lecteur dès que possible.

Signification

La charge des piles du lecteur est insuffisante pour effectuer un test.

Solution

Remplacez les piles du lecteur immédiatement.

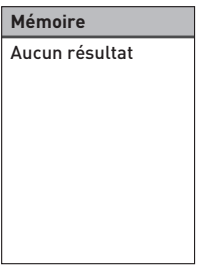


Signification

Aucun résultat n'est enregistré dans la mémoire, comme c'est le cas lors de la première utilisation du lecteur de glycémie.

Solution

Contactez le service client pour signaler cette erreur **s'il ne s'agit pas** de la première fois que vous utilisez le lecteur. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459. Vous pouvez tout de même effectuer un test de glycémie et obtenir un résultat exact.



Comparaison des résultats du lecteur et des résultats du laboratoire

Les résultats des tests effectués avec le lecteur de glycémie OneTouch Select® Plus ainsi que ceux des tests effectués en laboratoire sont exprimés en unités équivalent-plasma. Néanmoins, les résultats obtenus avec le lecteur peuvent différer des résultats du laboratoire en raison de variations normales. Un résultat obtenu avec le lecteur OneTouch Select® Plus est considéré comme étant exact lorsqu'il se situe dans une limite de 15 mg/dL d'une méthode de laboratoire lorsque la concentration en glucose est inférieure à 100 mg/dL et dans une limite de 15 % lorsque la concentration en glucose est supérieure ou égale à 100 mg/dL.

Les résultats du lecteur peuvent être influencés par des facteurs qui n'ont pas la même incidence sur les résultats de laboratoire. Les facteurs spécifiques susceptibles de faire varier les résultats du lecteur par rapport à ceux de laboratoire sont les suivants :

- Vous avez pris un repas récemment. De ce fait, le résultat d'un test effectué sur un échantillon prélevé sur le bout du doigt peut être jusqu'à 70 mg/dL plus élevé qu'un test de laboratoire utilisant du sang prélevé sur une veine.[1]
- Votre hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %.
- Vous êtes sévèrement déshydraté.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice accompagnant les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus.

Comparaison des résultats de votre lecteur à ceux d'un autre lecteur

Il est déconseillé de comparer les résultats d'un test de glycémie effectué avec votre lecteur aux résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent varier selon les lecteurs et cela n'indique pas si votre lecteur fonctionne correctement.

[1]Sacks, D.B.: "Carbohydrates" Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Directives à suivre pour l'obtention d'une comparaison précise entre lecteur et laboratoire

Avant d'aller au laboratoire :

- Effectuez un test avec la solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur fonctionne correctement.
- **Ne mangez pas** pendant au moins 8 heures avant de tester votre glycémie.
- Amenez votre lecteur et les éléments nécessaires au test au laboratoire.

Réalisation d'un test avec votre lecteur OneTouch Select® Plus au laboratoire :

- Effectuez le test dans les 15 minutes qui suivent la fin du test de laboratoire.
- Utilisez uniquement un échantillon de sang capillaire frais prélevé sur le bout du doigt.
- Suivez toutes les instructions fournies dans ce manuel d'utilisation pour réaliser un test de glycémie.

Caractéristiques techniques

Méthode de dosage	Biocapteur de glucose-oxydase
Arrêt automatique	Deux minutes après la dernière action
Valeurs nominales des piles	Deux 3,0 V c.c., (2 piles CR2032), ⎓
Type de pile	2 piles au lithium CR2032 de 3,0 Volt remplaçables (ou équivalent)
Origine biologique	Aspergillus Niger
Calibration	Équivalent-plasma
Mémoire	500 résultats de test
Plages de fonctionnement	10 à 44 °C Humidité relative : sans condensation 10 à 90 % Altitude : jusqu'à 3 048 mètres Hématocrite : 30 à 55 %

Plage de résultats couverte	20 à 600 mg/dL
Échantillon	Sang total capillaire frais
Volume d'échantillon	1,0 µL
Dimensions	43,0 (largeur) x 101,0 (longueur) x 15,6 (épaisseur) mm
Durée du test	Durée moyenne du test 5 secondes
Unité de mesure	mg/dL
Poids	Environ <53 grammes

Précision du système

Les spécialistes en diabétologie recommandent que les résultats des lecteurs de glycémie coïncident avec une méthode de laboratoire, dans une limite de 15 mg/dL lorsque la concentration en glucose est inférieure à 100 mg/dL et dans une limite de 15 % lorsque la concentration en glucose est supérieure ou égale à 100 mg/dL. Les échantillons de 100 patients ont été testés à la fois avec le système OneTouch Select® Plus et l'analyseur de glucose YSI 2300, un instrument de laboratoire.

Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose <100 mg/dL

Pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur coïncidant avec les tests effectués en laboratoire

Dans la limite de ±5 mg/dL	Dans la limite de ±10 mg/dL	Dans la limite de ±15 mg/dL
72,0 % (121/168)	94,6 % (159/168)	98,2 % (165/168)

Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose ≥100 mg/dL

Pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur coïncidant avec les tests effectués en laboratoire

Dans la limite de ±5 %	Dans la limite de ±10 %	Dans la limite de ±15 %
72,7 % (314/432)	98,6 % (426/432)	100,0 % (432/432)

Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose comprises entre 21,4 mg/dL et 467,3 mg/dL

Dans une limite de ±15 mg/dL ou ±15 %
99,5 % (597/600)

REMARQUE : 21,4 mg/dL représente la valeur de référence en glucose la plus faible et 467,3 mg/dL représente la valeur de référence en glucose la plus élevée (valeur YSI).

Statistiques de régression

Les échantillons ont été testés en double sur chacun des trois lots de bandelettes réactives. Les résultats indiquent que le système OneTouch Select® Plus est parfaitement comparable à une méthode de laboratoire.

Nombre de sujets	Nombre de tests	Pente	Ordonnée à l'origine (mg/dL)
100	600	0,97	2,15

Pente pour IC à 95 %	Ordonnée à l'origine pour IC à 95 % (mg/dL)	Erreur-type ($S_{y.x}$) (mg/dL)	R^2
0,97 à 0,98	0,88 à 3,42	8,19	0,99

Précision

Comprise dans la précision du test (300 tests sur sang veineux par taux de glucose)

Données générées à l'aide du lecteur OneTouch Select® Plus.

Objectif glycémique (mg/dL)	Glycémie moyenne (mg/dL)	Écart-type (mg/dL)	Coefficient de variation (%)
40	45,11	1,62	3,59
65	70,24	1,80	2,56
120	127,13	2,87	2,25
200	208,44	5,26	2,52
350	352,20	7,29	2,07

Les résultats indiquent que la plus grande variabilité observée entre les bandelettes réactives testées sur un échantillon sanguin est inférieure ou égale à 1,80 mg/dL pour des taux de glucose inférieurs à 100 mg/dL, ou inférieure ou égale à 2,52 % pour des taux de glucose égaux ou supérieurs à 100 mg/dL.

Précision totale (600 tests avec solution de contrôle par taux de glucose)

Données générées à l'aide du lecteur OneTouch Select® Plus.

Plages de glycémie (mg/dL)	Glycémie moyenne (mg/dL)	Écart-type (mg/dL)	Coefficient de variation (%)
Bas (30 à 50)	46,95	1,17	2,49
Moyen (96 à 144)	110,83	2,03	1,83
Élevé (280 à 420)	367,52	5,60	1,52

Précision des performances des utilisateurs

Une étude destinée à évaluer les valeurs glycémiques obtenues sur des échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt de 165 patients non expérimentés a permis d'obtenir les résultats suivants :

- 100 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ±15 mg/dL par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations de glucose inférieures à 100 mg/dL et 97,7 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ±15 % par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations de glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL

98,2 % du nombre total des échantillons se situaient dans une limite de ±15 mg/dL ou ±15 % par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire médical.

Garantie

LifeScan garantit le lecteur OneTouch Select® Plus contre tous vices de matériaux et de fabrication pour une durée de quatre ans à compter de la date d'achat. La garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et n'est pas transférable.

Normes électriques et de sécurité

Ce lecteur est conforme à la norme CISPR 11 : classe B (émissions rayonnées uniquement). Les émissions issues de l'énergie utilisée sont faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité. Conformément à la norme CEI 61326, la sensibilité du lecteur de glycémie a été testée pour ce qui concerne les décharges électrostatiques. La sensibilité du lecteur aux interférences de radiofréquence est conforme à la norme CEI 61326-1 ou 61326-2.

Ce lecteur est conforme aux exigences régissant la sensibilité aux interférences électriques à la plage de fréquences et aux niveaux de test indiqués dans la norme internationale ISO 15197.

L'utilisation du lecteur à proximité d'équipements électriques ou électroniques émettant des radiations électromagnétiques peut interférer avec le bon fonctionnement du lecteur. Nous vous recommandons d'éviter d'effectuer des tests à proximité de sources de rayonnement électromagnétique.

Les téléphones cellulaires, les talkies-walkies et les ouvre-portes de garage font partie des sources de rayonnement électromagnétique courantes.

N'utilisez pas l'équipement si des aérosols sont utilisés ou si de l'oxygène est administré.

10 Index

AST 30
Avertissement piles vides 98
Bandelette réactive, application de la goutte de sang 37
Bandelette réactive, barres de contact 13, 35, 52
Barre de couleur indicateur d'objectif 12, 14, 41, 79
Boutons du lecteur 12
Calibration sur plasma 99, 102
Caractéristiques techniques 102
Comparaison des résultats du lecteur et des résultats du laboratoire 99
Composants du kit 9
Déshydratation 46, 100
Désinfection du lecteur de glycémie, du stylo autopiqueur et de son embout 84
Écran de démarrage 18
Écran du menu principal 51, 58, 60, 64
Élimination, lancettes et bandelettes réactives 45
Éteindre le lecteur de glycémie 43
Fonction Indicateur d'objectif 12, 14, 41, 79
Garantie 108
Glycémie, test 26
Hyperglycémie 47, 90
Hypoglycémie 46, 89
Icône piles faibles 3, 97

Icônes 3, 4, 59
Infection, réduction des risques 31
Lancette 29, 32
Lancette, date de péremption 31
Langue, réglage 19
Logiciel, suivi du diabète 62
Message GLYCÉMIE TRÈS BASSE 46, 89
Message GLYCÉMIE TRÈS ÉLEVÉE 47, 90
Message indicateur d'objectif 12, 14, 41, 79
Messages d'erreur 89
mg/dL 12, 42, 103
Mise en marche du lecteur de glycémie 18, 35
Moyennes 60
Nettoyage du lecteur de glycémie, du stylo autopiqueur et de son embout 83
Nombre de globules rouges (hématocrite) inhabituel 48, 100, 102
Numéro de série 80
Piles faibles 3
Piles, remplacement 87
Port de connexion 12
Procédure de test sur échantillon prélevé sur le bout du doigt 26
Rangement du système 82
Réglage de la date 65

10 Index

Réglage de l'ajout d'informations repas 70
Réglage de l'heure 20, 65
Réglage des objectifs à l'heure des repas 75
Réglage des objectifs généraux 69
Réglage des seuils d'objectif 20, 68
Réglages 19, 65
Réglages lors de la première mise en marche du système 19
Résultats, consultation des précédents 58
Résultats glycémiques inattendus 46, 48
Rétroéclairage 18
Seuils d'objectif à l'heure des repas 75
Seuils d'objectif Après repas 74
Seuils d'objectif Avant repas 76
Seuils d'objectif généraux 41
Solution de contrôle, dates d'élimination et de péremption 49, 50
Solution de contrôle, test 48
Stylo autopiqueur 9, 29, 32
Symboles 3, 4, 59
Téléchargement des résultats sur un ordinateur 62
Température 26, 49, 82, 90, 91, 102
Unité de mesure 12, 42, 103
Utilisation prévue 5

Les dispositifs de surveillance de la glycémie en auto-test de LifeScan sont conformes aux directives UE suivantes :

IVDD (98/79/EC) :

CE 0344 Lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solution de contrôle

MDD (93/42/EEC) :

CE 1639 Lancettes

Réglementation de l'UE 2017/745 :

CE Stylo autopiqueur

Brevet https://www.onetouch.com/patents

Contactez OneTouch® Services, du lundi au vendredi de 8h à 18h, service et appel gratuits : 0 800 459 459.

Fabricant :
LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug
Switzerland

EC REP

LifeScan Deutschland GmbH
Niederkasseler Lohweg 18
40547 Duesseldorf, Germany

Lifescan™

AW 07081009A

AW 07081009A
© 2018–2023 LifeScan IP Holdings, LLC
Date rév. : 02/2023