

ONETOUCH

Select *Plus Flex*[®]

Système d'autosurveillance
de la glycémie



Manuel d'utilisation

Mode d'emploi

ONETOUCH

Select *Plus Flex*[®]

Système d'autosurveillance de la glycémie

Manuel d'utilisation

Merci d'avoir choisi OneTouch® !

Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex® est l'un des produits de la gamme OneTouch®.

Votre lecteur de glycémie OneTouch Select Plus Flex® est conçu pour se connecter (synchroniser) avec divers appareils sans fil compatibles exécutant des applications logicielles qui vous permettent de consulter et d'analyser vos résultats à travers différentes représentations graphiques et, également, d'identifier des tendances. Les résultats du lecteur de glycémie sont envoyés aux dispositifs compatibles via une connexion BLUETOOTH® (sans fil) ou USB câblée.

Chaque lecteur OneTouch® est conçu pour vous aider à tester votre glycémie et 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 pourriez avoir besoin de vous y référer ultérieurement.

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

Appareils sans fil compatibles

Visitez le site www.gammeOneTouch.fr pour plus d'informations sur les dispositifs qui sont compatibles avec votre lecteur OneTouch Select Plus Flex®, et voir où/comment télécharger l'application logicielle sur votre appareil sans fil compatible.

Symboles et icônes du lecteur de glycémie

	Alimentation du lecteur
	Pile faible
	Pile déchargée
	Solution de contrôle
	Synchronisation
	Fonction BLUETOOTH® activée
	Historique des résultats (résultats antérieurs - mémoire)
	Appliquer l'échantillon
	Indicateur d'objectif
SET	Mode de configuration

Autres symboles et icônes



Mises en garde et avertissements : 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

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, la solution de contrôle OneTouch Select® Plus et le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® 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 de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex® 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 de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex® 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 de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex® ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou dépister le diabète, ou chez les nouveau-nés.

Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex® n'est pas destiné à être utilisé par les patients en état critique, en état de choc, déshydratés ou hyperosmolaires.

Principe du test

Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin se mélange à l'enzyme glucose-oxydase (voir page 84) 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 le niveau de glycémie, affiche le résultat et le conserve en mémoire.

Utilisez uniquement la solution de contrôle et les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus avec le lecteur OneTouch Select Plus Flex®. 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.

Technologie sans fil BLUETOOTH®

BLUETOOTH® est utilisée par certains smartphones et par de nombreux autres appareils. Votre lecteur OneTouch Select Plus Flex® utilise la technologie sans fil BLUETOOTH® pour associer et envoyer vos résultats glycémiques à des appareils sans fil compatibles.

Le lecteur OneTouch Select Plus Flex® est conçu pour fonctionner avec l'application mobile OneTouch Reveal® et

de nombreuses autres applications concernant le diabète sur des appareils sans fil compatibles.

REMARQUE : Il est possible que certaines applications de suivi du diabète, dont l'application mobile OneTouch Reveal[®], ne soient pas disponibles dans votre pays. Visitez le site www.gammeOneTouch.fr pour découvrir si l'application mobile OneTouch Reveal[®] est disponible dans votre pays.

Visitez le site www.gammeOneTouch.fr pour plus d'informations sur les dispositifs qui sont compatibles avec votre lecteur OneTouch Select Plus Flex[®], et voir où/comment télécharger l'application logicielle sur votre appareil sans fil compatible.

Lors de l'utilisation du système OneTouch Select Plus Flex[®], nous vous suggérons d'associer votre lecteur de glycémie OneTouch Select Plus Flex[®] à un appareil sans fil compatible pour mieux suivre vos résultats. Veuillez consulter la page 25 pour obtenir des instructions sur l'association.

Votre lecteur est soumis au règlement international des radiocommunications et aux directives applicables en la matière, et y est conforme. Généralement, ces règles spécifient deux conditions au fonctionnement du dispositif :

1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférence nuisible.
2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Ces directives permettent d'assurer que votre lecteur de glycémie n'affectera pas le fonctionnement d'autres dispositifs électroniques à proximité du lecteur. En outre, d'autres dispositifs électroniques ne devraient pas affecter l'utilisation de votre lecteur.

Si votre lecteur subit des problèmes d'interférence, éloignez votre lecteur de la source d'interférence. Vous pouvez également déplacer le dispositif électronique ou son antenne vers un autre emplacement pour résoudre le problème.

⚠ AVERTISSEMENT : La fonction BLUETOOTH® de votre lecteur envoie vos résultats à votre appareil sans fil compatible. Pour éviter que les résultats d'autres patients ne soient envoyés à votre appareil sans fil compatible, **ne laissez personne utiliser votre lecteur pour tester sa glycémie**. Ce lecteur est conçu pour être utilisé par un seul patient.

⚠ AVERTISSEMENT : Lorsque vous vous trouvez dans un endroit dans lequel l'utilisation de téléphones portables n'est pas autorisée, par exemple les hôpitaux, certains bureaux de professionnels de santé et les avions, désactivez la fonction BLUETOOTH®. Voir page 23 pour plus d'informations.

Ne laissez pas votre lecteur sans surveillance ou dans un lieu public ; d'autres personnes pourraient modifier vos paramètres personnels ou établir des connexions physiques avec votre appareil.

Le lecteur a été conçu de façon défensive, afin d'éviter toute intention malveillante, et a été testé en conséquence.

Marque déposée BLUETOOTH®

La marque et les logos BLUETOOTH® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc., utilisées sous licence par LifeScan Scotland Ltd. Les autres marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Table des matières

1	Familiarisation avec le système	12
2	Réglage du système	19
	Réglage de votre lecteur de glycémie.....	19
	Connexion à un appareil sans fil compatible	23
	Éteindre le lecteur.....	28
3	Réalisation d'un test de glycémie	29
	Réaliser un test de glycémie	29
	Précautions de prélèvement.....	33
	Application de l'échantillon	41
	Réalisation d'un test avec la solution de contrôle	53
4	Revue des résultats antérieurs	61

5	Modification de vos paramètres	63
	Réglage de la date et de l'heure.....	63
	Modification des seuils d'objectif	64
6	Maintenance du système	67
7	Pile	71
8	Dépannage de votre système	74
9	Informations détaillées sur votre système	82
10	Index	92

1 Familiarisation avec le système

Votre système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex®

Contenu du kit :



Lecteur OneTouch Select Plus Flex® (pile bouton au lithium CR2032 comprise)



Stylo autopiqueur



Lancettes

REMARQUE : Si l'un des composants du kit est manquant ou endommagé, contactez le service client. Contactez OneTouch® Services, du lundi au vendredi, de 8h à 18h, service et appel gratuits : 0 800 459 459.

REMARQUES : Ce kit est un kit d'initiation pour débiter une autosurveillance de la glycémie. Si vous renouvelez votre lecteur de glycémie ou dans le cadre de la garantie, il est normal de n'avoir que le lecteur de glycémie seul dans votre boîte, les autres éléments peuvent être disponibles séparément.

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

Disponibles séparément :

Les éléments indiqués 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***



Lancettes*

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

1 Familiarisation avec le système

⚠ 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 de la pile, 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 de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex®

Lecteur de glycémie

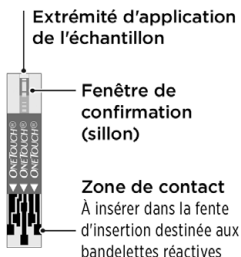


1 Familiarisation avec le système



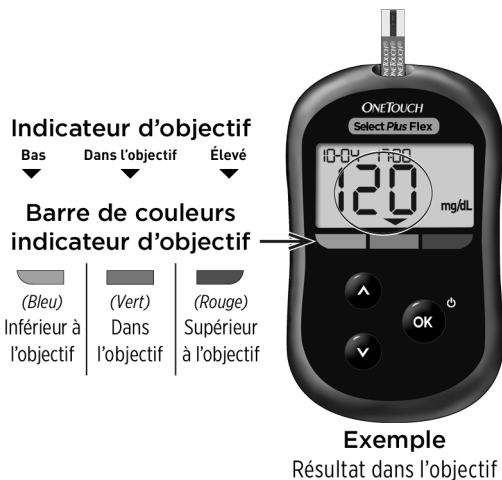
Familiarisation avec les bandelettes réactives OneTouch Select® Plus

Bandelette réactive



La fonction Indicateur d'objectif

Le lecteur OneTouch Select Plus Flex® vous indique automatiquement quand votre résultat se situe dans l'objectif, ou est inférieur ou supérieur à vos seuils d'objectif. Pour cela, il affiche votre résultat en cours avec une flèche pointant vers une barre colorée d'indicateur d'objectif correspondante sous l'écran du lecteur. La flèche d'indication de seuil et la barre colorée peuvent vous aider à interpréter vos résultats.



1 Familiarisation avec le système

3 affichages possibles d'indication de seuil

Une flèche d'indicateur d'objectif apparaît immédiatement sous votre résultat après chaque test, en fonction du réglage des seuils inférieur et supérieur dans le lecteur de glycémie.



Exemple
Résultat inférieur
à l'objectif



Exemple
Résultat dans
l'objectif



Exemple
Résultat supérieur
à l'objectif

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

- Le lecteur est fourni avec des seuils d'objectif prédéfinis. Le seuil d'objectif inférieur prédéfini est 70 mg/dL et le seuil d'objectif supérieur prédéfini est 180 mg/dL. Vous pouvez modifier ces seuils en fonction de vos besoins. Voir page 64 pour plus de détails sur les seuils d'objectif prédéfinis et sur la modification de vos seuils d'objectif.
- Si vous décidez de modifier vos seuils d'objectif, la flèche d'indication de seuil stockée avec vos résultats précédents dans la mémoire du lecteur ne change pas. Cependant, tout nouveau test affichera des flèches d'indication de seuil reflétant les modifications apportées.

Il est important de confirmer ou modifier les paramètres du dispositif selon les objectifs fixés par le médecin afin de définir l'affichage du code couleur.

Réglage de votre lecteur de glycémie

Allumez votre lecteur

Pour mettre votre lecteur en marche, appuyez sur le bouton **OK** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran de test de démarrage s'affiche. Une fois le dispositif en marche, relâchez **OK**. Vous pouvez également mettre le lecteur en marche en insérant une bandelette réactive.



Chaque fois que vous mettez le lecteur en marche, un écran de démarrage apparaît pendant quelques secondes. Tous les segments de l'écran devraient apparaître brièvement pour indiquer que le lecteur fonctionne correctement. Si le lecteur ne se met pas en marche, vérifiez la pile.

⚠ MISE EN GARDE :

Si vous voyez des segments manquants sur l'écran de démarrage, il est possible que le lecteur ait un problème. Contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

REMARQUE : Si vous avez mis en marche le lecteur pour la première fois en insérant une bandelette réactive au lieu d'appuyer sur **OK**, vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie avant d'avoir terminé la configuration initiale.

2 Réglage du système

Réglages lors de la première mise en marche du système

Pour mettre votre lecteur en marche, appuyez sur le bouton **OK** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche. Une fois le dispositif en marche, relâchez **OK**. Le lecteur vous invite alors automatiquement à configurer l'heure et la date. L'icône Réglages apparaît à l'écran pour indiquer que le lecteur est passé au mode de réglage.

Réglage de l'heure

L'heure clignote

- Si l'heure affichée est correcte, appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si l'heure affichée n'est pas correcte, appuyez sur **^** ou sur **v** pour changer l'heure et appuyez sur **OK** pour confirmer.



Les minutes clignent

- Si les minutes affichées sont correctes, appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si les minutes affichées ne sont pas correctes, appuyez sur **^** ou sur **v** pour changer les minutes et appuyez sur **OK** pour confirmer.



Réglage de la date

Une fois le réglage de l'heure terminé, le lecteur passe automatiquement au réglage de la date.

L'année clignote

- Si l'année est correcte, appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si l'année n'est pas correcte, appuyez sur **^** ou **v** pour changer l'année et appuyez sur **OK** pour confirmer.



Le mois clignote

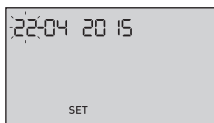
- Si le mois est correct, appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si le mois n'est pas correct, appuyez sur **^** ou **v** pour changer le mois et appuyez sur **OK** pour confirmer.



2 Réglage du système

Le jour clignote

- Si le jour est correct, appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si le jour n'est pas correct, appuyez sur **▲** ou **▼** pour changer le jour et appuyez sur **OK** pour confirmer.



Vous pouvez maintenant effectuer un test. Voir la section *Réaliser un test de glycémie* au chapitre 3.



REMARQUE : Après la première mise en marche, un écran contenant 3 tirets s'affiche. Lorsque vous aurez au moins un test en mémoire, le dernier résultat apparaîtra à la place des trois tirets, avec la date et l'heure du dernier test.



Réglages des paramètres d'heure et de date après la première mise en marche





Vous pouvez ajuster les réglages d'heure et de date après la première mise en marche. Appuyez sur le bouton **OK** et maintenez-le enfoncé pour mettre en marche le lecteur et appuyez sur **OK** et **▼** simultanément. L'écran SET s'affiche. Voir page 63.

Après l'ajustement des réglages, le lecteur quitte le mode Réglages et l'écran du dernier résultat s'affiche.

Connexion à un appareil sans fil compatible

Activation et désactivation de la fonction BLUETOOTH®

Pour connecter votre lecteur de glycémie à un appareil sans fil compatible, la fonction BLUETOOTH® doit être activée. Le symbole  s'affiche sur l'écran du lecteur lorsque la fonction BLUETOOTH® est activée. Lorsque le symbole  n'est pas présent à l'écran, la fonction BLUETOOTH® est désactivée.

- Pour activer la fonction BLUETOOTH®, appuyez simultanément sur  et sur .
- Pour désactiver la fonction BLUETOOTH®, appuyez simultanément sur  et sur .



Le symbole  indique que la fonction BLUETOOTH® est activée

REMARQUE : La fonction BLUETOOTH® s'éteint durant un test de glycémie.

2 Réglage du système

Présentation de l'association - Jumelage

L'association permet à votre lecteur de glycémie OneTouch Select Plus Flex® de communiquer avec les appareils sans fil compatibles. Les dispositifs ne doivent pas être à plus de 8 mètres l'un de l'autre pour pouvoir être associés et synchronisés. Téléchargez l'application mobile OneTouch Reveal® depuis la plateforme en ligne appropriée avant d'associer votre lecteur et l'appareil sans fil compatible.

REMARQUE : Il est possible que certaines applications de suivi du diabète, dont l'application mobile OneTouch Reveal®, ne soient pas disponibles dans votre pays. Visitez le site www.gammeOneTouch.fr pour découvrir si l'application mobile OneTouch Reveal® est disponible dans votre pays.

Plusieurs lecteurs de glycémie OneTouch Select Plus Flex® peuvent être associés à un appareil sans fil compatible. Par exemple, votre appareil sans fil compatible peut être associé avec un lecteur à votre domicile et avec un autre au bureau. Pour associer plusieurs lecteurs, répétez les instructions d'association pour chaque lecteur. Veuillez consulter la page 25 pour obtenir des instructions sur l'association.

Votre lecteur OneTouch Select Plus Flex® peut être associé à plusieurs appareils sans fil compatibles. Pour associer plusieurs appareils sans fil compatibles, répétez les instructions d'association pour chacun d'entre eux.

Instructions d'association

1. Commencez par mettre en marche le lecteur à l'aide de la touche **OK**
2. Pour activer la fonction **BLUETOOTH®**, appuyez simultanément sur **OK** et **^**

Le symbole  s'affiche pour indiquer que la fonction **BLUETOOTH®** est activée.



3. Ouvrez l'application mobile **OneTouch Reveal®** et suivez les instructions pour associer le lecteur avec votre appareil sans fil compatible
4. Recherchez l'indication « **OneTouch** » et les 4 derniers chiffres du numéro de série du lecteur sur l'appareil sans fil compatible pour identifier correctement votre lecteur



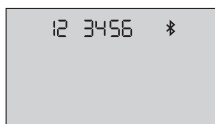
2 Réglage du système

5. Lorsque l'application mobile OneTouch Reveal® le demande, le lecteur affiche un code PIN à six chiffres

Entrez le code PIN dans votre appareil sans fil compatible à l'aide de son clavier.

⚠ MISE EN GARDE :

Assurez-vous que le code PIN que vous saisissez sur votre appareil sans fil compatible correspond au code PIN affiché sur l'écran de votre lecteur. Si un code PIN s'affiche de façon inattendue sur l'écran de votre lecteur, annulez la demande de code PIN en insérant une bandelette réactive pour effectuer un test ou en appuyant sur le bouton **OK** pour passer au mode Historique des résultats.





Exemple d'affichage
de code PIN
sur le lecteur

6. Attendez que l'appareil sans fil compatible indique que votre lecteur et votre appareil sans fil compatible sont associés


Effectuer une synchronisation pour envoyer des résultats, sans fil, vers l'application mobile OneTouch Reveal®

Après avoir associé le lecteur avec votre appareil sans fil compatible, vous pouvez envoyer les résultats à l'application mobile OneTouch Reveal®.

1. Ouvrez l'application mobile OneTouch Reveal® sur votre appareil sans fil compatible

2. Appuyez de façon continue sur  pour mettre en marche le lecteur et assurez-vous que la fonction BLUETOOTH® est ACTIVÉE comme indiqué par 

Au besoin, appuyez simultanément sur  et  pour activer la fonction BLUETOOTH®.


Le symbole de synchronisation  clignote sur l'écran du lecteur. Le message « Synchronisation des données » apparaît sur l'application pour indiquer que le lecteur communique avec l'application.



Synchronisation
des données


2 Réglage du système

Une fois la synchronisation terminée, le symbole de synchronisation disparaît, le message « Synchronisation des données » disparaît de l'application, et l'application affiche une liste des nouveaux résultats envoyés par le lecteur.

REMARQUE : L'insertion d'une bandelette réactive durant la transmission annule le transfert de tous les résultats. Le symbole clignotant  apparaît alors à l'écran et vous pouvez procéder à votre test de glycémie.

Éteindre le lecteur

Il existe trois façons d'éteindre votre lecteur :

- Appuyez sur  pendant plusieurs secondes jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.
- Retirez la bandelette réactive.
- Le lecteur s'éteint tout seul après deux minutes d'inactivité.

REMARQUE : Suite à un test de glycémie, le lecteur sera toujours disponible pour la connexion BLUETOOTH® pendant 4 heures. Voir page 48 pour plus d'informations.

Réalisation d'un test de glycémie

3

Réaliser 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 53.

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 Flex®

Bandelettes réactives OneTouch Select® Plus

Stylo autopiqueur

Lancettes stériles

REMARQUE :

- Utilisez uniquement les bandelettes réactives 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.

3 Réalisation d'un test de glycémie

- 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 67.

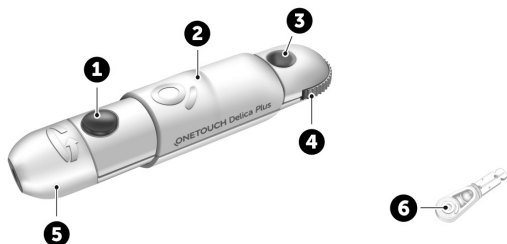
REMARQUE : Il est déconseillé de comparer les résultats d'un test de glycémie effectué avec votre lecteur aux résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent varier selon les lecteurs et cela n'indique pas si votre lecteur fonctionne correctement. Pour vérifier la précision du lecteur, vous devez régulièrement comparer les résultats obtenus avec votre lecteur à ceux obtenus en laboratoire. Voir page 82 pour plus d'informations.

MISE EN GARDE :

- **N'utilisez pas** le système OneTouch Select Plus Flex® 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 dessiccateurs 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.

3 Réalisation d'un test de glycémie

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

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 de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex® 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 de surveillance de la glycémie OneTouch Select Plus Flex®.

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.

3 Réalisation d'un test de glycémie

MISE EN GARDE :

Pour réduire les risques d'infection et la contagion hématogène des maladies :

- 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 67).
- 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.
- **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>

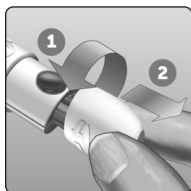
Un incident grave est un incident qui a ou aurait pu conduire aux résultats suivants :

- 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

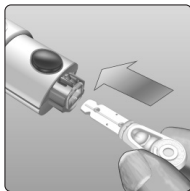
Retirez l'embout du stylo autopiqueur en le tournant et en le tirant d'un coup sec.



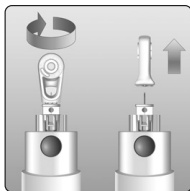
3 Réalisation d'un test de glycémie

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.



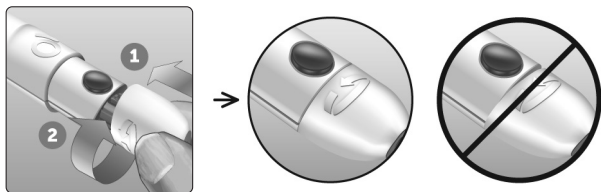
Tournez le disque de protection sur un tour complet jusqu'à ce qu'il se détache de la lancette. **Mettez-le de côté pour l'élimination de la lancette.** Voir page 50.



3. Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place

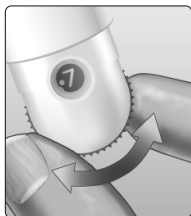
Remettez l'embout du stylo autopiqueur en place ; tournez-le ou appuyez dessus pour le fixer en place.

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



4. Ajustez le réglage de la profondeur

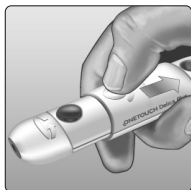
Le stylo autopiqueur possède 13 réglages de profondeur de piqûre (chaque point situé entre les chiffres 1 à 7 sur la molette de profondeur indique un réglage de profondeur disponible supplémentaire). Réglez la profondeur en faisant tourner la molette de profondeur. Les chiffres les plus petits correspondent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



3 Réalisation d'un test de glycémie

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 de la bandelette réactive, zone de contact orientée vers vous.

REMARQUE : Aucune étape spécifique n'est requise pour coder le lecteur.

Zone de contact



Fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives

L'icône clignotante d'application de la goutte de sang (🩸) apparaît à l'écran. Vous pouvez maintenant appliquer votre échantillon sanguin sur la bandelette réactive.



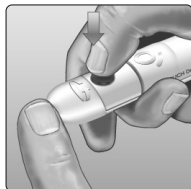
Prélèvement d'un échantillon sanguin sur le bout du doigt

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.

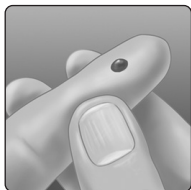
1. Piquez votre doigt

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



2. Obtenir 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.



3 Réalisation d'un test de glycémie

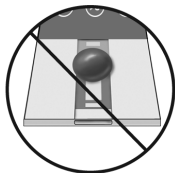
Application de l'échantillon sanguin et lecture des résultats

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.



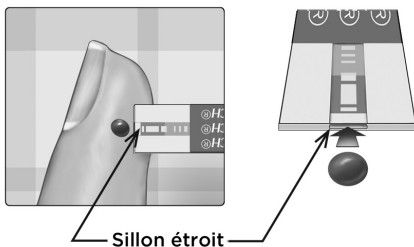
Ne tenez pas le lecteur et la bandelette réactive en dessous de la goutte de sang. Le sang pourrait couler dans la fente d'insertion de la bandelette réactive et endommager le lecteur.



Ne laissez pas de sang pénétrer dans le port de connexion.

Application de l'échantillon

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

Le sang pénètre dans le sillon par aspiration.



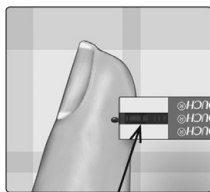
3 Réalisation d'un test de glycémie

- **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.
- **N'appliquez pas** davantage de sang sur la bandelette réactive après avoir retiré la goutte de sang.
- **Ne faites pas bouger** la bandelette réactive qui se trouve 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.

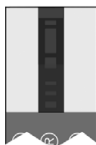


Attendez le remplissage complet de la fenêtré de confirmation (sillon).

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



Fenêtré de confirmation remplie



Remplie



Non remplie

⚠ MISE EN GARDE :

Si l'échantillon sanguin ne remplit pas complètement la fenêtre de confirmation, un message d'erreur ou un résultat erroné peut s'afficher. Jetez la bandelette réactive et recommencez la procédure de test avec une nouvelle bandelette réactive.

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

3 Réalisation d'un test de glycémie

Affichage de votre résultat

Votre résultat s'affiche à l'écran, ainsi que l'unité de mesure, la date et l'heure du test. Une fois votre résultat de glycémie affiché, le lecteur affiche également une flèche d'indication de seuil sous votre résultat pour indiquer si votre résultat est inférieur ou supérieur à votre objectif, ou dans l'objectif (voir page 17). La flèche pointe sur la barre colorée d'indication de seuil appropriée sur le lecteur pour offrir un rappel visuel.



Exemple
Résultat inférieur
à l'objectif



Exemple
Résultat dans
l'objectif



Exemple
Résultat supérieur
à l'objectif

⚠ MISE EN GARDE :

Ne prenez pas de décisions immédiates concernant un traitement basées sur la fonction Indicateur d'objectif. Les décisions de traitement doivent être basées sur le résultat chiffré et les recommandations de votre professionnel de santé, et non pas seulement sur vos résultats par rapport à vos seuils d'objectif.

⚠ AVERTISSEMENT : Confirmez que l'unité de mesure mg/dL est affichée. Si votre écran indique mmol/L et non mg/dL, cessez d'utiliser le lecteur et contactez OneTouch® Services.

Interprétation de résultats 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 faibles

Si le résultat du test est inférieur à 70 mg/dL ou indique **LO** (ce qui signifie que le résultat est inférieur à 20 mg/dL), cela peut signifier une hypoglycémie (faible concentration de glucose dans le sang).



Cela peut nécessiter un traitement immédiat 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.

REMARQUE : Lorsque votre résultat de glycémie est inférieur à 20 mg/dL, le symbole **LO** et la flèche d'indication de seuil clignotent sur l'écran du lecteur.

⚠ MISE EN GARDE :

Déshydratation et résultats faibles (bas)

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

3 Réalisation d'un test de glycémie

⚠ MISE EN GARDE :

Résultats élevés

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



REMARQUE : Votre résultat de glycémie est supérieur à 600 mg/dL, le symbole **HI** et la flèche d'indication de seuil clignotent sur l'écran du lecteur.

MISE EN GARDE :

Résultats inattendus répétés

- Si les résultats inattendus persistent, vérifiez le système à l'aide de la solution de contrôle.
- Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas à vos résultats 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 dans votre programme de gestion du diabète sans consulter votre professionnel de santé.

Nombre de globules rouges inhabituel

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

3 Réalisation d'un test de glycémie

Envoi des résultats à l'application



Si la fonction BLUETOOTH® du lecteur est activée, comme indiqué par le symbole BLUETOOTH® (📶), le lecteur envoie automatiquement les derniers résultats à tout appareil sans fil compatible associé. L'application doit être en cours d'exécution sur l'appareil sans fil compatible et ce dernier doit déjà avoir été associé au lecteur avant l'envoi d'un résultat.

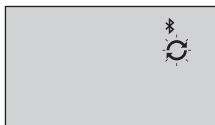
REMARQUE : L'application doit être ouverte sur le dispositif sans fil compatible et avoir été déjà associée au lecteur avant l'envoi du résultat. Voir page 24.

REMARQUE : Si la fonction BLUETOOTH® du lecteur est **désactivée** ou si le lecteur est hors de portée, le résultat n'est pas envoyé à l'appareil sans fil compatible. Le résultat est enregistré dans la mémoire du lecteur avec la date et l'heure actuelles et sera envoyé à l'application lors de la prochaine synchronisation. Les résultats envoyés sont également stockés sur le lecteur. Pour que la synchronisation soit possible, l'application doit être ouverte et en cours d'exécution sur votre appareil sans fil compatible.

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

Pour garantir que les résultats du test de glycémie soient envoyés à l'application, activez la fonction BLUETOOTH® et vérifiez les éléments suivants :


- L'appareil sans fil compatible et le lecteur de glycémie sont allumés et l'application est en cours d'exécution.
- Le lecteur est bien associé à l'appareil sans fil compatible.
- La fonction BLUETOOTH® est active sur les deux appareils (indiquée par ) et ceux-ci ne sont pas distants de plus de 8 mètres l'un de l'autre.
- Le lecteur tente de transmettre les résultats jusqu'à 4 heures après un test, même si le lecteur semble éteint. Ceci est indiqué par le symbole BLUETOOTH® () qui reste affiché sur l'écran du lecteur.



Exemple

Si vous ne parvenez toujours pas à envoyer les résultats à un appareil sans fil compatible, veuillez contacter le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

3 Réalisation d'un test de glycémie

REMARQUE : L'insertion d'une bandelette réactive durant la transmission annule le transfert de tous les résultats. Le symbole  apparaît à l'écran et vous pouvez procéder au test.

Utilisation du lecteur sans synchronisation avec une application

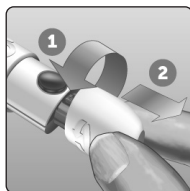
Le lecteur peut être utilisé sans appareil sans fil compatible ou sans application. Vous pouvez tester votre glycémie avec votre lecteur seul et consulter jusqu'à 500 résultats sur le lecteur.

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.

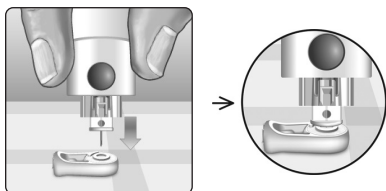
1. Retirez l'embout du stylo autopiqueur

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



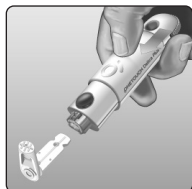
2. Recouvrez l'extrémité exposée de la lancette

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 la commande d'armement 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 la commande d'armement vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte.



Les lancettes (aiguilles) utilisées par le patient à domicile doivent être jetées dans une boîte jaune DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux).

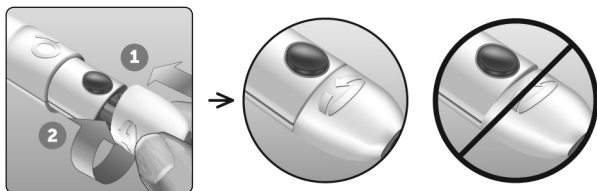
Dans ce cas, le disque de protection peut être jeté avec les déchets plastiques.

3 Réalisation d'un test de glycémie

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.

REMARQUE : Les lancettes (aiguilles) utilisées par le patient à domicile doivent être jetées dans une boîte jaune DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux).

Dans ce cas, le disque de protection peut être jeté avec les déchets plastiques.

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.

Réalisation d'un test avec la solution de contrôle

Précautions pour le 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.

3 Réalisation d'un test de glycémie

⚠ 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.

Préparation du lecteur pour un test avec la solution de contrôle

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

Insérez la bandelette réactive dans la fente d'insertion de la bandelette réactive, zone de contact orientée vers vous.

Zone de contact



Fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives

2. Attendez que l'icône clignotante d'application de la goutte de sang (🩸) apparaisse à l'écran

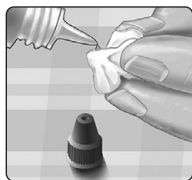


3. Appuyez longuement sur **▲** ou **▼** jusqu'à ce que l'icône de solution de contrôle (Ⓢ) apparaisse à l'écran



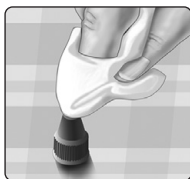
Préparation de la solution de contrôle

1. Agitez doucement le flacon avant d'enlever le capuchon
2. Retirez le capuchon du flacon et placez-le sur une surface plane, la partie supérieure dirigée vers le haut
3. Appuyez sur le flacon pour faire sortir la première goutte, et éliminez cette goutte

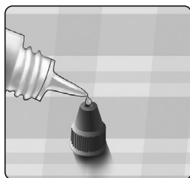


3 Réalisation d'un test de glycémie

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



5. Appuyez 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



Application de la solution de contrôle

1. 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




2. Mettez le sillon situé à l'extrémité supérieure de la bandelette réactive en contact avec la solution de contrôle

3. Attendez le remplissage complet du sillon








3 Réalisation d'un test de glycémie

Affichage du résultat du test avec la solution de contrôle

Après l'application de la solution de contrôle, le lecteur effectue un compte à rebours jusqu'à ce que le test soit terminé. Votre résultat apparaît avec la date, l'heure, l'unité de mesure et  (pour la solution de contrôle) et est stocké dans le lecteur.



Les résultats de la solution de contrôle peuvent être affichés lors de la revue des résultats précédents sur le lecteur.

 **MISE EN GARDE** : Assurez-vous d'appuyer sur le bouton  ou  et de le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'icône de solution de contrôle  s'affiche avant de commencer un test avec la solution de contrôle. Un écran  peut apparaître si vous avez appliqué la solution de contrôle sur la bandelette réactive sans suivre les étapes qui commencent à la page 54. Voir page 80 pour plus d'informations.

Comment vérifier si le résultat se trouve dans l'objectif

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 de la solution de contrôle moyenne OneTouch Select® Plus imprimée **sur le flacon de bandelettes réactives**.

Si le résultat du test avec la solution de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs attendues, répétez le test avec une bandelette réactive neuve.

⚠ MISE EN GARDE :

La plage de valeurs de la solution de contrôle imprimée sur le flacon ne s'applique qu'aux tests effectués avec la solution de contrôle **et n'est pas recommandée pour votre niveau de glycémie**.



Exemple de plage de valeurs

Plage de valeurs de contrôle de la solution de contrôle moyenne OneTouch Select® Plus
102-138 mg/dL

3 Réalisation d'un test de glycémie

Causes des résultats en dehors de l'objectif

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

- Non-respect des instructions pour effectuer un test avec la solution de contrôle.
- 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, périmé ou sa date d'élimination est dépassée.
- 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.
- 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 solution de contrôle ou le puits est contaminé.

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, **n'utilisez pas** 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.

Nettoyage du capuchon du flacon de la solution de contrôle

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

Consultation des résultats précédents sur le lecteur de glycémie

Le lecteur enregistre vos 500 résultats glycémiques et résultats de test avec la solution de contrôle les plus récents et les affiche par ordre chronologique. Le symbole (🕒) apparaît sur l'écran en mode Historique des résultats.

1. Lorsque le lecteur est éteint, appuyez de façon continue sur **OK** pour activer le mode Historique des résultats

Le symbole (🕒) indique que vous consultez vos résultats antérieurs.

Le symbole (▼) indique si le résultat était supérieur ou inférieur à l'objectif ou dans l'objectif au moment du test, en pointant sur la barre colorée appropriée.


2. Faites défiler les résultats en appuyant sur ▼ pour reculer et sur ▲ pour avancer dans les résultats




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

4 Revue des résultats antérieurs

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

Pour transférer les données du lecteur, appliquez 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 Flex® à un ordinateur et télécharger les résultats (non inclus).

Une fois que l'ordinateur initialise le téléchargement, le lecteur affiche le symbole de synchronisation () clignotant à l'écran pour indiquer qu'il est en mode communication.






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

Si vous ne parvenez pas à télécharger vos résultats sur un ordinateur, veuillez contacter notre service client OneTouch® Services au n° Vert : Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Modification de vos paramètres

5

Réglage de la date et de l'heure

Vous pouvez ajuster les réglages d'heure et de date après la première mise en marche. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pour mettre en marche le lecteur et appuyez sur  et  simultanément. L'écran SET s'affiche et l'heure clignote.

Pour plus d'instructions sur le réglage de l'heure et de la date, voir page 20.



Une fois que vous avez ajusté les réglages, vous quittez le mode réglages et votre dernier écran de résultat de glycémie s'affiche. L'heure et la date modifiés s'affichent une fois après que le test de glycémie a été effectué et le résultat apparaît à l'écran.

REMARQUE : Vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie avant d'avoir terminé de modifier l'heure et la date.

REMARQUE : L'application mobile OneTouch Reveal® sur votre appareil sans fil compatible vérifie et met à jour l'heure et la date de votre lecteur à chaque synchronisation. Vérifiez régulièrement l'heure et la date de votre appareil sans fil compatible pour vous assurer qu'elles sont correctes. Pour plus d'informations, consultez les instructions de l'application.

5 Modification de vos paramètres

Modification des seuils d'objectif

Votre lecteur utilise des seuils bas et haut pour indiquer si le résultat de votre test est inférieur ou supérieur à votre objectif, ou dans l'objectif. Le lecteur est fourni avec des seuils d'objectif prédéfinis pouvant être modifiés. Le seuil d'objectif inférieur prédéfini est 70 mg/dL et le seuil d'objectif supérieur prédéfini est 180 mg/dL. Pour modifier les seuils d'objectif prédéfinis, appuyez de façon continue sur  et  simultanément. L'écran SET apparaît avec le seuil d'objectif bas actuel affiché et le nombre et la flèche d'indicateur d'objectif clignotent.

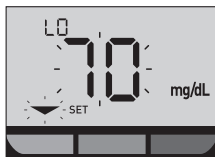
REMARQUE : Les seuils d'objectif bas et haut définis s'appliquent à tous les résultats glycémiques. Ils ne tiennent pas compte du moment de la journée où sont réalisés les tests (avant ou après repas), de la prise de médicaments et des autres activités qui peuvent affecter votre glycémie.

MISE EN GARDE :

Veillez à discuter avec votre professionnel de santé des seuils d'objectif bas et haut appropriés à vos besoins. Lorsque vous sélectionnez ou modifiez ces seuils, tenez compte de facteurs tels que votre style de vie et votre traitement. N'apportez jamais de changement important à votre programme de gestion du diabète sans en parler à votre professionnel de santé.

1. Vérifiez le seuil d'objectif bas prédéfini affiché

- Pour accepter le seuil d'objectif bas prédéfini affiché, appuyez sur **OK**.
- Pour modifier le seuil d'objectif bas prédéfini, appuyez sur **^** ou **v** pour changer la valeur comprise entre 60 et 110 mg/dL, puis appuyez sur **OK**.



2. Vérifiez le seuil d'objectif haut prédéfini affiché

- Pour accepter le seuil d'objectif haut prédéfini affiché, appuyez sur **OK**.
- Pour modifier le seuil d'objectif haut prédéfini, appuyez sur **^** ou **v** pour changer la valeur comprise entre 90 et 300 mg/dL, puis appuyez sur **OK**.



Votre lecteur quitte le mode réglages et votre dernier résultat s'affiche.

5 Modification de vos paramètres

REMARQUE : Si vous modifiez vos seuils d'objectif, cela n'affecte que l'affichage de vos futurs résultats comme étant inférieurs ou supérieurs ou dans votre objectif. La modification de vos seuils d'objectif n'affecte pas l'affichage des résultats antérieurs.

REMARQUE : Vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie avant d'avoir terminé le réglage des seuils d'objectif.

REMARQUE : Vous pouvez utiliser l'application mobile OneTouch Reveal® sur votre appareil sans fil compatible pour modifier les seuils d'objectif stockés sur votre lecteur. Consultez les instructions fournies avec l'application pour plus d'informations.

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 de contagion. Pour des informations sur le nettoyage, voir page 67 et pour des informations sur la désinfection, voir page 69.

Nettoyage du lecteur, 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. 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 dans 250 mL d'eau.

6 Maintenance du système

- **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 de la bandelette réactive ni dans le port de connexion (voir page 15).
- **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, 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 de la bandelette réactive 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.



6 Maintenance du système

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

Essuyez-la ensuite avec un chiffon doux, propre et humide.

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.



Remplacer la pile

Votre lecteur OneTouch Select Plus Flex® utilise une pile bouton au lithium CR2032.

⚠ AVERTISSEMENT : RISQUE DE BRÛLURE CHIMIQUE. N'AVALEZ PAS LA PILE. Ce produit contient une pile bouton. Si elle est avalée, elle peut 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 une seule pile bouton au lithium CR2032 avec votre lecteur. **N'utilisez pas** des piles rechargeables. L'utilisation d'un type de pile incorrect peut diminuer le nombre de tests fournis par le lecteur par rapport à la normale.

Si le lecteur ne se met pas en marche, vous devrez peut-être remplacer la pile. Voir ci-dessous pour obtenir des instructions.

⚠ AVERTISSEMENT : Certaines piles peuvent fuir et ainsi endommager le lecteur ou s'épuiser plus rapidement que la normale. Remplacez la pile qui fuit immédiatement.

REMARQUE : Après avoir remplacé la pile, vous serez invité à régler l'heure et la date, comme si vous mettiez le lecteur en marche pour la première fois.

7 Pile

1. Enlevez la pile usagée

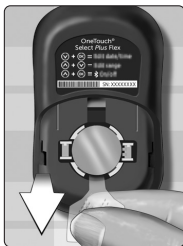
Commencez avec le lecteur éteint.
Retirez le couvercle du compartiment de la pile en appuyant dessus et en le faisant glisser vers le bas.



Couvercle du compartiment de la pile

Tirez sur le ruban de la pile pour la sortir du compartiment.

Ne changez pas la pile lorsque le lecteur est connecté à un ordinateur.



2. Insérer la nouvelle pile

Insérez une pile bouton au lithium CR2032 sur le ruban de la pile, avec le côté positif (+) placé vers le haut.



Si le lecteur ne se met pas en marche après le remplacement de la pile, vérifiez que la pile est correctement installée.

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. Remettez le couvercle de la pile en place en le faisant glisser vers le haut sur le lecteur



Couvercle du compartiment de la pile

4. Vérifiez les réglages du lecteur

Le remplacement de la pile du lecteur est sans effet sur les résultats mis en mémoire. Toutefois, il sera peut-être nécessaire de vérifier les réglages de date et d'heure.

5. Mise au rebut de la pile

Éliminez la pile conformément aux règles locales en vigueur.

Erreur et autres messages

Le lecteur de glycémie OneTouch Select Plus Flex® affiche des messages en cas de problèmes liés à la bandelette réactive ou 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.



REMARQUE : Lorsque votre résultat de glycémie est inférieur à 20 mg/dL, le symbole **LO** et la flèche d'indication de seuil clignotent sur l'écran du lecteur.

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.



REMARQUE : votre résultat de glycémie est supérieur à 600 mg/dL, le symbole **HI** et la flèche d'indication de seuil clignotent sur l'écran du lecteur.

Solution

Effectuez un nouveau test de glycémie. Si le lecteur affiche de nouveau **HI**, consultez immédiatement un professionnel de santé et suivez ses instructions à la lettre.

Signification

La température du lecteur est trop élevée (supérieure à 44 °C) pour effectuer un test.



Solution

Placez le lecteur et les bandelettes réactives dans 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 **HI .t** ne s'affiche, vous pouvez procéder au test.

Si ce message continue à s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

8 Dépannage de votre système

Signification

La température du lecteur est trop basse (inférieure à 10 °C) pour effectuer un test.



Solution

Placez le lecteur et les bandelettes réactives dans 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 **LO.t** ne s'affiche, vous pouvez procéder au test.

Si ce message continue à s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.

Écrans d'erreur

En cas de problème avec le lecteur, six écrans d'erreur potentiels peuvent s'afficher. Outre le numéro de l'erreur, un code d'erreur s'affiche dans l'angle supérieur gauche de l'écran de votre lecteur. Si l'erreur persiste, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459. Le numéro et le code d'erreur serviront de référence pour la résolution du problème.



Exemple de code d'écran d'erreur

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

Message d'erreur dû à l'utilisation d'une bandelette réactive usagée ou à un autre problème de bandelette ou à un problème lié au lecteur.



Solution

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 41 ou page 57. Si ce message continue de s'afficher, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0 800 459 459.


8 Dépannage de votre système

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 de sang ou de solution de contrôle qu'après l'apparition du symbole clignotant  sur 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 29 pour effectuer un test de glycémie, ou page 54 pour effectuer un test avec la solution de contrôle. 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 29 pour effectuer un test de glycémie, ou page 54 pour effectuer un test avec la solution de contrôle. 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.

8 Dépannage de votre système

Signification


Le lecteur a détecté un problème lié à la bandelette réactive. Il est possible que vous n'ayez pas appliqué le type d'échantillon approprié sur la bandelette réactive lorsque le lecteur vous a demandé un échantillon de sang ou de solution de contrôle.



Solution

Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Voir page 29 pour effectuer un test de glycémie, ou page 54 pour effectuer un test avec la solution de contrôle. 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

La pile du lecteur est faible, mais sa charge est suffisante pour effectuer un test. L'icône de pile faible clignotante () reste affichée jusqu'à ce que la pile soit remplacée.



Solution

Remplacez rapidement la pile du lecteur.

Signification

La charge de la pile est insuffisante pour effectuer un test.



Solution

Remplacez la pile immédiatement.

Signification

Aucun résultat en mémoire, par exemple lors de la première utilisation, ou lorsque vous avez choisi de supprimer tous les résultats après les avoir téléchargés sur un ordinateur.



Solution

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

Comparaison des résultats du lecteur et des résultats du laboratoire

Les résultats des tests effectués avec le lecteur de glycémie OneTouch Select Plus Flex[®] 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 Flex[®] 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 égale ou supérieure à 100 mg/dL.

Les résultats du lecteur peuvent être influencés par des facteurs qui n'affectent pas les résultats du laboratoire de la même façon. Les facteurs spécifiques susceptibles de faire varier les résultats du lecteur par rapport à ceux de laboratoire sont notamment 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 hématokrite 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.

¹Sacks, 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 Flex® au laboratoire :

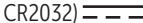
- Effectuez le test dans les 15 minutes qui suivent la fin du test de laboratoire.
- Utilisez uniquement un échantillon de sang capillaire frais prélevé sur le bout du doigt.
- Suivez toutes les instructions fournies dans ce manuel d'utilisation pour réaliser un test de glycémie.

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.

9 Informations détaillées sur votre système

Caractéristiques techniques

Méthode de dosage	Biocapteur de glucose-oxydase
Arrêt automatique	Deux minutes après la dernière action
Valeurs nominales de la pile	3,0 V c.c. (pile bouton au lithium CR2032) 
Type de pile	Une pile bouton CR2032 au lithium de 3,0 V remplaçable (ou équivalent)
Origine biologique	Aspergillus niger
Technologie BLUETOOTH® :	Bande de fréquence : 2,4-2,4835 GHz Puissance maximale : 0,4 mW Distance de plage de fonctionnement : minimum 8 mètres (sans obstacle) Canaux de fonctionnement : 40 canaux Chiffrement de sécurité : AES (Advanced Encryption Standard) 128 bits
Calibration	Équivalent-plasma
Type de port de connexion	Micro USB compatible avec USB 2.0
Mémoire	500 résultats de test
Plages de fonctionnement	Température : 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	52 (largeur) x 86 (longueur) x 16 (épaisseur) mm
Durée du test	La durée moyenne d'apparition du résultat du test est de 5 secondes
Unité de mesure	mg/dL
Poids	Environ 50 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 avec le système OneTouch Select Plus Flex® et avec un instrument de laboratoire : l'analyseur de glucose YSI 2300.

9 Informations détaillées sur votre système

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
67,2 % (121/180)	93,3 % (168/180)	96,7 % (174/180)

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 %
63,3 % (266/420)	95,5 % (401/420)	99,8 % (419/420)

Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose comprises entre 26,6 et 482,0 mg/dL

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

Dans une limite de ± 15 mg/dL ou ± 15 %
98,8 % (593/600)

REMARQUE : 26,6 mg/dL représente la valeur de référence du glucose la plus basse et 482,0 mg/dL représente la valeur de référence du glucose la plus élevée (valeur YSI).

Précision des performances utilisateur

Une étude destinée à évaluer les valeurs glycémiques obtenues sur des échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt de 174 patients non expérimentés a permis d'obtenir les résultats suivants :

100,0 % 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 95,9 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ± 15 % par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL.

96,6 % du nombre total des échantillons se situaient dans une limite de ± 15 mg/dL ou ± 15 % par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire médical.

9 Informations détaillées sur votre système

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 Flex® est parfaitement comparable à une méthode de laboratoire.

Nombre de sujets	Nombre de tests	Pente	Ordonnée à l'origine (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

Pente de l'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	-1,48 à 1,21	9,02	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 Flex®.

Objectif glycémique (mg/dL)	Glycémie moyenne (mg/dL)	Écart type (mg/dL)	Coefficient de variation (%)
40	46,21	1,66	3,58
65	70,39	1,89	2,69
120	123,56	2,65	2,15
200	193,22	3,54	1,83
350	350,02	7,41	2,12

Les résultats indiquent que la plus grande variabilité observée entre les bandelettes réactives testées sur un échantillon sanguin est inférieure ou égale à 1,89 mg/dL pour des taux de glucose inférieurs à 100 mg/dL, ou inférieure ou égale à 2,15 % pour des taux de glucose égaux ou supérieurs à 100 mg/dL.

9 Informations détaillées sur votre système

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

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

Plages de glycémie (mg/dL)	Glycémie moyenne (mg/dL)	Écart type (mg/dL)	Coefficient de variation (%)
Basse (30 à 50)	45,45	1,23	2,71
Moyenne (96 à 144)	110,44	2,01	1,82
Élevée (280 à 420)	365,84	6,04	1,65

Mises à jour du logiciel

LifeScan vous informera périodiquement des mises à niveau du logiciel et des fonctionnalités de votre lecteur. Le logiciel du lecteur OneTouch Select Plus Flex® peut être mis à niveau en connectant le lecteur à un ordinateur via une connexion par câble USB et en visitant le site www.gammeOneTouch.fr. Il suffit ensuite de suivre les instructions pas à pas. Les mises à jour logicielles n'affecteront pas vos réglages ni les données en mémoire de votre lecteur.

Garantie

LifeScan garantit le lecteur OneTouch Select Plus Flex® contre tous vices de matériaux et de fabrication pour une durée de quatre (4) 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 61326-2-6, 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 aux normes CEI 61326-1 et 61326-2-6.

Ce lecteur est conforme aux exigences régissant l'immunité 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.

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

LifeScan Europe GmbH déclare, dans le présent document, que le type d'équipement radio (lecteur de glycémie) est conforme à la directive 2014/53/EU. Le texte complet de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.onetouch.com/doc.

10 Index

Appareils sans fil compatibles.....	3
Association.....	24, 25
AST.....	33
Avertissement pile déchargée.....	81
Bandelette réactive.....	16, 38, 54
Bandelette réactive, application de la goutte de sang.....	40, 41
Bandelette réactive, zone de contact.....	16
Boutons du lecteur.....	15
Calibration sur plasma.....	82, 84
Caractéristiques techniques.....	84
Code PIN.....	26
Comparaison des résultats du lecteur et des résultats du laboratoire.....	82
Composants du kit.....	12
Déshydratation.....	45, 82
Désinfection du lecteur, du stylo autopiqueur et de son embout.....	69
Écran de démarrage.....	19
Élimination, lancettes et bandelettes réactives.....	52
Éteindre le lecteur de glycémie.....	28
Fonction BLUETOOTH®.....	6, 8, 9, 23, 48
Fonction Indicateur d'objectif.....	17
Garantie.....	90
Glycémie, test.....	29
Hyperglycémie.....	46, 75
Hypoglycémie.....	45, 74

Icône pile épuisée.....	3
Icône pile faible.....	3, 80
Icônes.....	3, 4
Infection, réduction des risques.....	34
Lancette.....	32, 35
Lancette, date de péremption.....	34
Logiciel, suivi du diabète.....	61
Message GLYCÉMIE EXTRÊMEMENT BASSE.....	45, 74
Message GLYCÉMIE TRÈS HAUTE.....	46, 75
Messages d'erreur.....	74
mg/dL.....	15, 85
Mise en marche du lecteur.....	19, 38, 54
Modification de la date.....	63
Modification de l'heure.....	63
Modifier les seuils d'objectif.....	64
Nettoyage du lecteur, du stylo autopiqueur et de son embout.....	67
Nombre de globules rouges (hématocrite) inhabituel.....	47, 82, 84
Numéro de série.....	25
Pile.....	71
Pile, remplacement.....	71
Port de connexion.....	15
Procédure de test sur échantillon prélevé sur le bout du doigt.....	29
Rangement du système.....	67

10 Index

Réglage de la date.....	21, 22
Réglage de l'heure.....	20, 22
Réglage des seuils d'objectif.....	64
Réglages.....	20, 22, 63
Réglages lors de la première mise en marche du système.....	20, 24
Résultats, consultation des précédents.....	61
Résultats inattendus.....	45, 47
Solution de contrôle.....	54
Solution de contrôle, dates d'élimination et de péremption.....	53, 54
Solution de contrôle, test.....	53, 58, 60
Stylo autopiqueur.....	12, 32, 35, 67
Symboles.....	3, 4
Synchronisation.....	27, 48
Téléchargement des résultats sur un ordinateur.....	61
Température.....	29, 30, 53, 60, 67, 75, 76, 84
Unité de mesure.....	15, 85
Utilisation prévue.....	5
Vérification de l'affichage.....	19

Notes

Notes

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

IVDD (98/79/EC) :

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

MDD (93/42/EEC) :

CE Lancettes
1639

Réglementation de l'UE 2017/745 :


CE Stylo autopiqueur

RED (2014/53/EU) :

CE Lecteur de glycémie

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 07306301A

AW 07306301A
© 2018-2023 LifeScan
IP Holdings, LLC
Date rév. : 08/2023

