# ONETOUCH® Verio Flex

Système d'autosurveillance de la glycémie



Manuel
d'utilisation
Mode d'emploi

## ONETOUCH® Verio Flex

Système d'autosurveillance de la glycémie

### Manuel d'utilisation

#### Merci d'avoir choisi OneTouch®!

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex™ est l'une des toutes dernières innovations de la gamme OneTouch®

Votre lecteur OneTouch Verio Flex™ est conçu pour se connecter (synchroniser) avec divers dispositifs exécutant des applications logicielles permettant de consulter et d'analyser vos résultats à travers différentes représentations graphiques. Les résultats du lecteur sont envoyés aux dispositifs compatibles via une connexion BLUETOOTH® SMART (sans fil) ou USB câblée.

Chaque lecteur OneTouch® est conçu pour tester votre glycémie dans les meilleures conditions et mieux gérer votre diabète.

Ce manuel d'utilisation vous explique de manière exhaustive comment utiliser votre nouveau lecteur et les éléments nécessaires à votre 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.

#### Dispositifs sans fil compatibles

Visitez le site www.LifeScan.fr pour plus d'informations sur les dispositifs qui sont compatibles avec votre lecteur OneTouch Verio Flex™, et voir où/comment télécharger l'application logicielle sur votre dispositif sans fil compatible.

### Symboles et icônes du lecteur

| Ф             | Alimentation du lecteur  |
|---------------|--|
|               | Piles faibles  |
|               | Piles épuisées   |
| G             | Résultat du test avec la solution de contrôle                            |
| $\mathcal{C}$ | Synchronisation  |
| *             | Fonction BLUETOOTH® SMART activée  |
| •             | Mode Mémoire (résultats antérieurs)                                      |
|               | Appliquer l'échantillon sanguin  |
| •             | Flèche de positionnement du résultat par rapport à l'objectif glycémique |
| SET           | Mode de configuration  |

#### Autres symboles et icônes

 $\Lambda$ 

Avertissements et mises en garde : Référezvous au manuel d'utilisation et aux notices accompagnant votre système pour des informations relatives à la sécurité.

===

Courant continu



Consulter le manuel d'utilisation



**Fabricant** 

LO.

Numéro de lot

SN

Numéro de série



Seuils de température de conservation / Stokage



Dispositif medical 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



Certification Underwriters Laboratories

#### 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 Verio®, la solution de controle OneTouch Verio® et le stylo autopiqueur OneTouch® Delica®

#### **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 Verio Flex™ est conçu pour la mesure quantitative du glucose (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 par plusieurs patients.

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

#### Principe du test

Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin se mélange à l'enzyme FAD-GDH (voir page 99) présente 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 et permet de calculer votre glycémie. Il affiche le résultat glycémique et l'enregistre dans la mémoire.

Utilisez uniquement les solutions de contrôle et les bandelettes réactives OneTouch Verio® avec le lecteur OneTouch Verio Flex™.

## Technologie sans fil BLUETOOTH® SMART

La technologie sans fil BLUETOOTH® SMART est utilisée par certains smartphones et par de nombreux autres dispositifs. Votre lecteur OneTouch Verio Flex™ utilise la technologie sans fil BLUETOOTH® SMART pour associer et envoyer vos résultats glycémiques à des dispositifs sans fil compatibles.

Le lecteur OneTouch Verio Flex™ est conçu pour fonctionner avec l'application mobile OneTouch Reveal® et de nombreuses autres applications concernant le diabète sur des dispositifs 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.LifeScan.fr pour découvrir si l'application mobile OneTouch Reveal® est disponible dans votre pays.

Visitez le site www.LifeScan.fr pour plus d'informations sur les dispositifs qui sont compatibles avec votre lecteur OneTouch Verio Flex™, et voir où/comment télécharger l'application logicielle sur votre dispositif sans fil compatible.

Lors de l'utilisation du système OneTouch Verio Flex™, nous vous suggérons d'associer votre lecteur OneTouch Verio Flex™ à un dispositif sans fil compatible pour mieux suivre vos résultats. Veuillez consulter page 29 pour obtenir des instructions sur l'association.

Votre lecteur est soumis et est conforme aux réglementations radio internationales applicables. Généralement, ces règles spécifient deux conditions au fonctionnement du dispositif :

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

LifeScan Europe atteste que cet équipement est conforme aux exigences essentielles en vigueur et aux autres dispositions applicables de la directive 1999/5/CE.

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.

Ces réglementations permettent d'assurer que votre lecteur 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.

△AVERTISSEMENT: La fonction BLUETOOTH® SMART de votre lecteur envoie vos résultats à votre dispositif sans fil compatible. Pour éviter que les résultats d'autres patients ne soient envoyés à votre dispositif sans fil compatible, ne laissez personne utiliser votre lecteur pour tester leur 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® SMART. Voir page 27 pour plus d'informations.

#### Marque déposée BLUETOOTH® SMART

La marque et les logos BLUETOOTH® SMART appartiennent à Bluetooth SIG, Inc. et LifeScan Europe utilise ces marques sous licence. Les autres marques déposées et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

## Table des matières

| 1  | Familiarisation avec le système              | 12 |
|----|--|----|
| 2  | Réglage de votre système                     | 22 |
| Co | onfigurer votre lecteur                      | 22 |
| Co | onnexion à un dispositif sans fil compatible | 27 |
| A  | rrêter le lecteur                            | 33 |
| 3  | Réalisation d'un test de glycémie            | 34 |
| Re | éalisation d'un test de glycémie             | 34 |
| Te | est avec une solution de contrôle            | 58 |
| 4  | Revue des résultats antérieurs               | 68 |
|    |  |    |

| 5                                  | Modification de vos paramètres             | 74  |
|------------------------------------|--|-----|
| Ré                                 | 74   |     |
| Modification des seuils d'objectif |  | 75  |
| 6                                  | Entretien du système                       | 78  |
| 7                                  | Pile                                       | 82  |
| 8                                  | Dépannage de votre système                 | 86  |
| 9                                  | Informations détaillées sur votre système. | 96  |
| 10                                 | Index                                      | 108 |
|                                    |  |     |

Votre système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex™

#### Contenu du kit:



Lecteur OneTouch Verio Flex™ (pile bouton au lithium CR2032 comprise)



Stylo autopiqueur



Lancettes

**REMARQUE**: Si l'un des composants du kit est manquant ou endommagé, contactez LifeScan Services. OneTouch® Services à votre écoute 24h/24 et 7j/7, appel gratuit depuis un poste fixe: 0800 459 459.

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

#### 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 Verio®\*



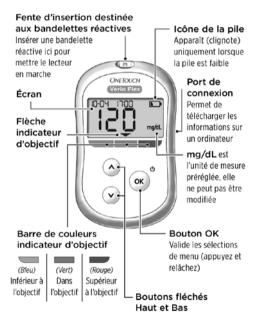
Bandelettes réactives OneTouch Verio®\*

\*Les solutions de contrôle et les bandelettes réactives OneTouch Verio® sont vendues séparément. Pour vous renseigner sur la disponibilité des bandelettes réactives et des solutions de contrôle, contactez le service client, ou demandez à votre pharmacien ou à votre médecin.

**△AVERTISSEMENT**: Conservez le lecteur et les éléments nécessaires au test 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 Verio Flex™

#### Lecteur

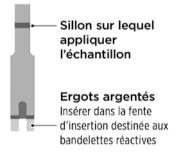






## Familiarisation avec votre bandelette réactive OneTouch Verio®

#### Bandelette réactive



#### La fonction d'indication de seuil

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



#### 3 affichages possibles d'indication de seuil

Une flèche d'indication de seuil s'affiche immédiatement sous votre résultat après chaque test, en fonction du réglage des seuils inférieur et supérieur dans le lecteur.

Éléments à prendre en compte avant d'utiliser la fonction d'indication de seuil :

 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 75 pour plus de détails sur les seuils d'objectif prédéfinis et sur la modification de vos seuils d'objectif.



**Exemple**Résultat inférieur à l'objectif



**Exemple**Résultat dans l'objectif



**Exemple**Résultat supérieur à l'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.

## 2 Réglage de votre système

## Configurer votre lecteur

#### Mise en marche du lecteur

Pour mettre votre lecteur en marche, appuyez sur o et maintenez enfoncé jusqu'à ce que l'écran de test de démarrage s'affiche. Une fois le dispositif en marche, relâchez



©. 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 : 0800 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 •, vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie avant d'avoir terminé la configuration initiale.

#### Mise en marche du système

Pour mettre votre lecteur en marche, appuvez sur (ok) et maintenez enfoncé jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche. Une fois le dispositif en marche, relâchez 👊 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 clianote

 Si l'heure affichée est correcte, appuyez sur (ok) pour confirmer.



• Si l'heure affichée n'est pas correcte, appuvez sur ( $\checkmark$ ) ou sur ( $\checkmark$ ) pour changer l'heure et appuyez sur (ox) pour confirmer.

#### Les minutes clignotent

 Si les minutes affichées sont correctes, appuyez sur (ox) pour confirmer.



 Si les minutes affichées ne sont pas correctes, appuyez sur (\*) ou sur (\*) pour changer les minutes et appuyez sur (ox) pour confirmer.

## 2 Réglage de votre système

#### 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 pour confirmer.
- Si l'année n'est pas correcte, appuyez sur ou pour changer l'année et appuyez sur 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 pour changer le mois et appuyez sur or pour confirmer.



#### Le iour clianote

- · Si le jour est correct, appuyez sur (ok) pour confirmer
- Si le iour n'est pas correct, appuyez sur (^) ou (v) pour changer le jour et appuyez sur (ok) pour confirmer.

22-04 20 5 SET

Vous êtes maintenant prêt à effectuer un test. Voir la section Tester votre 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.

## 2 Réglage de votre système

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

Vous pouvez ajuster les réglages d'heure et de date du lecteur après la première mise en marche. Appuyez sur et maintenez enfoncé pour allumer le lecteur, puis appuyez sur et simultanément et maintenez enfoncés. L'écran Réglages s'affiche. Voir page 74.

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

#### Connexion à un dispositif sans fil compatible

#### Activation et désactivation de la fonction BLUFTOOTH® SMART

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

- Pour activer la fonction BLUETOOTH® SMART, appuyez simultanément sur (ok) et sur (^).
- Pour désactiver la fonction BLUETOOTH® SMART, appuyez simultanément sur (ok) et sur (^).



Le symbole \* indique que la fonction BLUETOOTH® SMART est activée

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

## 2 Réglage de votre système

#### Présentation de l'association

L'association permet à votre lecteur OneTouch Verio Flex™ de communiquer avec les dispositifs sans fil compatibles. Les dispositifs ne doivent pas être à plus de 8 mètres l'un de l'autre pour pouvoir s'associer et se synchroniser. Téléchargez l'application mobile OneTouch Reveal® depuis la boutique en ligne appropriée avant d'associer votre lecteur et le dispositif 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.LifeScan.fr pour découvrir si l'application mobile OneTouch Reveal® est disponible dans votre pays.

Plusieurs lecteurs OneTouch Verio Flex™ peuvent être associés à votre dispositif sans fil compatible. Par exemple, votre dispositif 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 page 29 pour obtenir des instructions sur l'association.

Votre lecteur OneTouch Verio Flex™ peut être associé à plusieurs dispositifs sans fil compatibles. Pour associer plusieurs dispositifs sans fil compatibles, répétez les instructions d'association pour chaque dispositif sans fil compatible.

#### Instructions d'association

- 1. Commencez par mettre en marche le lecteur à l'aide du bouton (ok)
- 2. Pour activer la fonction BLUETOOTH® SMART, appuyez simultanément sur 🐝 et 🔨

Le symbole ★ s'affiche pour indiquer que la fonction BLUFTOOTH® SMART est activée.



3. Ouvrez l'application mobile OneTouch Reveal® et suivez les instructions pour associer le lecteur avec votre dispositif sans fil compatible

### 2 Réglage de votre système

4. Recherchez les indications « OneTouch » et les 4 derniers chiffres du numéro de série du lecteur sur le dispositif sans fil compatible pour identifier correctement votre lecteur



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

Entrez le PIN dans votre dispositif sans fil compatible à l'aide de son clavier

#### **↑**MISE EN GARDE:

Assurez-vous que le PIN que vous entrez sur votre dispositif compatible correspond au PIN sur l'écran de votre lecteur. Si un PIN s'affiche de facon inattendue sur l'écran de votre lecteur, annulez la demande de PIN en insérant une bandelette réactive pour effectuer un test ou en appuyant sur le bouton (ox) pour passer au mode Mémoire.



Exemple d'affichage de PIN sur le lecteur

6. Attendez que le dispositif sans fil compatible indique que votre lecteur et votre dispositif sans fil compatible soient associés

## 2 Réglage de votre système

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

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

- Ouvrez l'application mobile OneTouch Reveal® sur votre dispositif sans fil compatible
- 2. Appuyez de façon continue sur or pour mettre en marche le lecteur et assurez-vous que la fonction BLUETOOTH® SMART est ACTIVÉE comme indiqué par (\*)

Au besoin, appuyez simultanément sur (\*\*) et (\*\*) pour activer la fonction BLUETOOTH® SMART.

Le symbole Sync (C) 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

Une fois la synchronisation terminée, le symbole Sync 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 annulera le transfert de tous les résultats. Le symbole clignotant 🃤 apparaît alors à l'écran et vous pouvez procéder à votre test de glycémie.

#### Arrêter le lecteur

Il existe trois facons d'éteindre le lecteur :

- Appuyer sur (ok) pendant plusieurs secondes jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.
- Retirer la handelette réactive
- Le lecteur s'éteint tout seul après deux minutes d'inactivité

**REMARQUE:** Suite à un test de glycémie, le lecteur sera touiours disponible pour la connexion BLUETOOTH® SMART pendant 4 heures. Voir page 69 pour plus d'informations

# Réalisation d'un test de glycémie

## Réalisation d'un test de glycémie Préparation 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 58.

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

Lecteur OneTouch Verio Flex™

Bandelettes réactives OneTouch Verio®

Stylo autopiqueur

Lancettes stériles

#### REMARQUE:

- Utilisez uniquement les bandelettes réactives OneTouch Verio<sup>®</sup>.
- Contrairement à certains lecteurs de glycémie, aucune étape spécifique n'est requise pour coder le système OneTouch Verio Flex™.
- Le test doit être effectué dans la plage de températures de fonctionnement (6-44 °C).
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.

- Conservez les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec entre 5 °C et 30 °C
- 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
- 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.
- 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 de bandelette réactive sur laquelle du sang, de la solution de contrôle ou tout autre contaminant a été appliqué. Les bandelettes réactives sont à usage unique.
- 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 handelettes réactives

- Lorsque vous ouvrez un flacon de bandelettes réactives pour la première fois, inscrivez la date d'élimination sur l'étiquette. Référez-vous à la notice des bandelettes réactives ou à l'étiquette du flacon pour obtenir des instructions sur la détermination de la date d'élimination.
- Il n'est pas recommandé de comparer les résultats d'un test de glycémie obtenu avec ce lecteur aux résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent être différents selon les lecteurs et cela n'indique pas si votre lecteur fonctionne correctement. Pour vérifier la précision du lecteur, comparez périodiquement les résultats du lecteur avec ceux obtenus en laboratoire. Voir page 96 pour plus d'informations.

**IMPORTANT:** Si une autre personne vous aide à réaliser un test, nettoyez et désinfectez toujours le lecteur avant que cette personne ne l'utilise. Voir page 78.

#### **MISE EN GARDE:**

- Le système d'autosurveillance de la glycémie
   OneTouch Verio Flex™ ne doit pas être utilisé dans les
   24 heures qui suivent la réalisation d'un test d'absorption
   au D-xylose sous peine d'obtenir des résultats élevés
   erronés
- N'utilisez pas les lecteurs de la gamme OneTouch Verio® en cas de présence ou de suspicion de présence de PAM (pralidoxime) dans l'échantillon de sang total du patient.

- 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 handelettes réactives est endommagé. Pour tout renseignement. contactez OneTouch® Services au n° Vert · 0800 459 459
- S'il est impossible d'effectuer un test en raison d'un problème lié aux éléments nécessaires au test, contactez votre médecin. 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 veux.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives après la date de péremption (imprimée sur le flacon) ou après la date d'élimination, suivant celle qui survient en premier, au risque d'obtenir des résultats erronés.

# Familiarisation avec votre stylo autopiqueur OneTouch® Delica®



#### REMARQUE:

- Le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® doit UNIQUEMENT être utilisé avec des lancettes OneTouch® Delica®.
- Si un autre type de stylo autopiqueur est fourni, consultez les instructions qui l'accompagnent.
- Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Verio 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® n'inclut pas l'équipement nécessaire pour les autres sites de test (AST). N'utilisez pas le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® sur l'avant-bras ou la paume de la main avec le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex™.

## Précautions de prélèvement

#### **△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 toujours le lecteur et le stylo autopiqueur propres (voir page 78).
- 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.

#### Préparation du stylo autopiqueur

#### 1. Enlevez l'embout du stylo autopiqueur

Enlevez l'embout du stylo autopiqueur en le tournant d'un quart de tour (dévissant) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en le retirant du dispositif.





#### 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. Poussez-la dans le dispositif jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée et entièrement insérée dans le support.



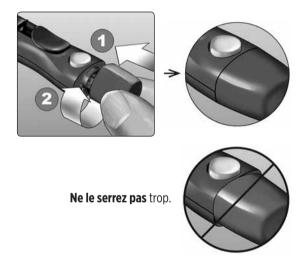
Tournez le disque de protection sur un tour complet jusqu'à ce qu'il se détache de la lancette.

Conservez le disque de protection en vue du retrait et de l'élimination de la lancette. Voir page 55.



#### 3. Remettez l'embout du stylo autopiqueur

Remettez l'embout sur le stylo autopiqueur et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le visser.



#### 4. Ajustez le réglage de la profondeur

Le stylo autopiqueur possède sept réglages de profondeur de piqûre, numérotés de 1 à 7. Les chiffres les plus petits correspondent à des piqûres superficielles, les plus grands à des piqûres plus profondes. Les piqûres superficielles conviennent aux enfants et à la



plupart des adultes. Les piqûres plus profondes conviennent mieux aux personnes dont la peau est épaisse ou calleuse. Tournez la molette pour régler la profondeur.

**REMARQUE:** Une piqûre superficielle sur le bout du doigt peut être moins douloureuse. 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

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

Insérez une bandelette réactive dans la fente d'insertion. prévue à cet effet, le côté doré de la bandelette réactive et les deux ergots argentés face à vous.

#### Ergots argentés



Fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives

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

L'icône d'application de l'échantillon sanguin cliquotante

( ) 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 soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon. Rincez-les et séchez-les complètement.

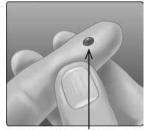
#### 1. Piquez votre doigt

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 iusqu'à la formation d'une goutte de sang bien ronde.



Taille approximative

**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

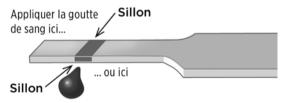
#### Application de l'échantillon

#### 1. Appliquez l'échantillon sur la bandelette réactive

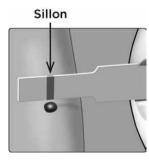
Vous pouvez appliquer l'échantillon sanguin sur l'un des deux côtés latéraux de la bandelette réactive.

Appliquez votre échantillon sur l'ouverture du sillon.

Veillez à appliquer l'échantillon immédiatement après avoir prélevé une goutte de sang.



Tout en maintenant le lecteur légèrement incliné, guidez le sillon vers la goutte de sang.



Lorsque le sillon touche l'échantillon, la bandelette réactive amène le sang dans le sillon

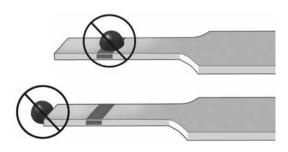


#### 2. Attendez le remplissage complet du sillon

La goutte de sang est aspirée dans le sillon étroit. Le sillon doit se remplir complètement.

Le sillon devient rouge et le lecteur entame un compte à rebours de 5 à 1.

Le sang ne doit **pas** être appliqué en haut de la bandelette réactive ni sur son extrémité supérieure.



#### **REMARQUE:**

- N'étalez pas et ne raclez pas l'échantillon avec la bandelette réactive.
- N'appuyez pas la bandelette réactive trop fortement contre le site de prélèvement, sinon le sillon risque de ne pas se remplir correctement.
- Ne rajoutez pas plus de sang sur la bandelette réactive après avoir éloigné 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.

#### 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 alvcémie 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 19). La flèche pointe sur la barre colorée d'indication de seuil appropriée sur le lecteur pour offrir un rappel visuel.



Ne prenez pas de décisions immédiates concernant un traitement basées sur la fonction d'indication de seuil. Les décisions de traitement doivent être basées sur le résultat numérique et les recommandations de votre médecin traitant, et non pas seulement sur vos résultats par rapport à vos seuils d'objectif.



Exemple Résultat inférieur à l'obiectif



Exemple Résultat dans l'objectif



Exemple Résultat supérieur à l'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 lorsque vos résultats de test sont inférieurs ou supérieurs 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 médecin. 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

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

#### **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 médecin 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 (alvcémie très élevée). Effectuez un nouveau test de



alvcémie. Si le lecteur affiche de nouveau HI. cela indique un problème grave dans le contrôle de votre glycémie. Demandez immédiatement des instructions à votre médecin et suivez-les à la lettre.

**REMARQUE**: Lorsque votre résultat de alvcémie est supérieur à 600 mg/dL, le symbole **HI** et la flèche d'indication de seuil clianotent 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 médecin.
   N'ignorez jamais les symptômes et n'opérez jamais de changement important dans votre programme de suivi du diabète sans en parler à un professionnel de santé.

#### Hématocrite inhabituel

Un taux d'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) très élevé (supérieur à 60 %) ou très bas (inférieur à 20 %) peut fausser les résultats.

#### Retrait de la lancette usagée

**REMARQUE:** Ce stylo autopiqueur comporte une fonction d'élection : vous n'avez donc pas besoin de tirer sur la lancette usagée.

#### 1. Enlevez l'embout du stylo autopiqueur

Enlevez l'embout du stylo autopiqueur en le tournant d'un quart de tour (dévissant) dans le sens inverse des aiquilles d'une montre et en le retirant du dispositif.



#### 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 creuse du disque.





#### 3. Éiectez la lancette

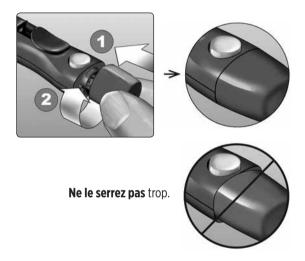
Faites glisser la commande d'éjection vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte du stylo autopiqueur. Replacez la commande d'éjection dans sa position initiale.

Si la lancette n'est pas correctement éjectée, armez le stylo une nouvelle fois, puis faites glisser la commande d'éjection vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte.



#### 4. Replacez l'embout du stylo autopiqueur

Replacez l'embout sur le stylo autopiqueur et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre pour le visser.



Il est important d'utiliser une lancette neuve chaque fois que vous prélevez un échantillon sanguin. Ne laissez pas de lancette dans le stylo autopiqueur. Vous pouvez ainsi éviter 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 médecin 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.

## Test avec une solution de contrôle Précautions pour le test avec la solution de contrôle

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

#### REMARQUE:

- Utilisez uniquement la solution de contrôle OneTouch Verio® avec le lecteur OneTouch Verio Flex™.
- 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.

Voir page 34 pour plus d'informations sur le 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, les oreilles ou le nez pour ne pas provoquer une irritation
- 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.

#### Quand réaliser un test avec la solution de contrôle

- Lorsque vous entamez un nouveau flacon de bandelettes réactives;
- Si vous suspectez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives :
- Si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus de manière répétée;
- En cas de chute du lecteur ou si celui-ci est endommagé.

## Réglage du lecteur pour un test avec une solution de contrôle

Insérer une bandelette réactive pour mettre le lecteur de glycémie en marche

Ergots argentés

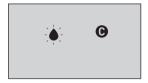
ONETOUCH

Fente d'insertion destinée aux bandelettes réactives

2. Attendez que l'icône d'application de l'échantillon sanguin clignotante (🏝) apparaisse à l'écran



3. Appuvez sur (^) ou (~) iusqu'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 bouchon
- 2. Retirez le capuchon du flacon et placez-le sur une surface plane. la partie supérieure dirigée vers le haut
- 3. Appuvez sur le flacon pour faire sortir la première goutte. et éliminer cette goutte



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 bord latéral de la bandelette réactive soit légèrement incliné par rapport à la goutte de solution de contrôle



- 2. Mettez le sillon sur le côté de la bandelette réactive en contact avec la solution de contrôle
- 3. Attendez le remplissage complet du sillon



# 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 → ou v jusqu'à ce que l'icône de solution de contrôle s'affiche avant de commencer un test avec la solution de contrôle. Il est possible que des résultats non valides soient répertoriés dans votre historique si vous appliquez une solution de contrôle à la bandelette réactive sans suivre les étapes commençant à page 60.

#### Comment vérifier si le résultat se trouve dans l'obiectif

sur le lecteur à la plage de valeurs imprimée sur votre flacon de solution de contrôle OneTouch Verio®. 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.

Comparez le résultat affiché



valeurs Solution de contrôle movenne OneTouch Verio®: 102 à 138 mg/dL

#### **↑**MISE EN GARDE:

L'échelle de valeurs imprimée sur le flacon de solution de contrôle ne s'applique qu'aux tests effectués avec la solution de contrôle et n'est pas recommandée pour votre taux de alvcémie.

#### Causes des résultats hors plage

Des résultats situés en dehors de la plage de valeurs attendues 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, 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.
- Un problème lié au 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 figurant sur le flacon de solution de contrôle, **n'utilisez** ni le lecteur, ni les bandelettes, ni la solution de contrôle. Contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert: 0800 459 459.

Nettoyage du bouchon de la solution de contrôle

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

# 4 Revue des résultats antérieurs

# Consultation des résultats précedents sur le lecteur

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 Mémoire.

# 1. Lorsque le lecteur est éteint, appuyez de façon continue sur $(\infty)$ pour activer le mode Mémoire

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 v pour reculer et sur A pour avancer dans les résultats





## Utilisation du lecteur sans synchronisation avec une application

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

### Envoi de vos résultats à l'application

Si la fonction BLUETOOTH® SMART du lecteur est activée. comme indiqué par le symbole BLUETOOTH® SMART (\*), le lecteur envoie automatiquement le résultat le plus récent à tout dispositif sans fil compatible associé. L'application doit être en cours d'exécution sur le dispositif sans fil compatible et ce dernier doit déià 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 déià associée au lecteur avant l'envoi du résultat. Voir page 28.

REMARQUE: Si la fonction BLUETOOTH® SMART du lecteur est **désactivée**, ou si le lecteur est hors de portée, le résultat n'est pas envoyé au dispositif 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 dispositif sans fil compatible.

## 4 Revue des résultats antérieurs

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

- Le dispositif sans fil compatible et le lecteur sont allumés et l'application est en cours d'exécution.
- Le lecteur est bien associé au dispositif sans fil compatible.
- La fonction Bluetooth s'exécute sur les deux dispositifs (indiquée par \*) et les dispositifs 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® SMART (\*) qui reste affiché sur l'écran du lecteur.



Exemple

#### Revue des résultats antérieurs 4

Si vous ne parvenez toujours pas à envoyer les résultats à un dispositif sans fil compatible, veuillez contacter le service clientèle. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert · 0800 459 459

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

## 4 Revue des résultats antérieurs

#### 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 disponible, contactez le service clientèle. OneTouch® Services à votre écoute 24h/24 et 7j/7, appel gratuit depuis un poste fixe: 0800 459 459.

Connectez-vous seulement à un ordinateur conforme à la norme UL 60950-1 (4).

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 Verio 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 cliquotant 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 : 0800 459 459.

# Modification de vos paramètres

#### 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 et maintenez enfoncé ox pour mettre en marche le lecteur et appuyez sur ox et v simultanément. L'écran SET s'affiche et l'heure cliqnote.

Pour plus d'instructions sur le réglage de l'heure et de la date, voir page 23.

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 dispositif sans fil compatible vérifie et met à jour l'heure et la date de votre lecteur à chaque synchronisation. Vérifiez souvent l'heure et la date de votre dispositif sans fil compatible pour vous assurer qu'elles sont correctes. Pour plus d'informations, consultez les instructions de l'application.

#### Modification des seuils d'objectif

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

**REMARQUE**: Les seuils d'obiectif 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/ou d'insuline et des autres activités qui peuvent affecter votre glycémie.

#### **MISE EN GARDE:**

Veillez à discuter avec votre médecin 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 relatif à votre traitement / gestion du diabete sans en parler à un professionnel de santé.

## 5 Modification de vos paramètres

#### 1. Vérifiez le seuil d'objectif bas prédéfini affiché

- Pour accepter le seuil d'objectif bas prédéfini affiché, appuyez sur ox).
- Pour modifier le seuil d'objectif bas prédéfini, appuyez sur ◇ ou ✓ pour changer la valeur comprise entre 60 mg/dL-110 mg/dL, puis appuyez sur ○ ч



3, 4 7, 4 4, 4, 4, 4

#### 2. Vérifiez le seuil d'objectif haut prédéfini affiché

- Pour accepter le seuil d'objectif haut prédéfini affiché, appuyez sur («).
- Pour modifier le seuil d'objectif haut prédéfini, appuyez sur ∧ ou ∨ pour changer la valeur comprise entre 90 mg/dL-300 mg/dL, puis appuyez sur ∞.



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

**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 dispositif sans fil compatible pour modifier les seuils d'objectif stockés sur votre lecteur. Consultez les instructions fournies avec l'application pour plus d'informations.

# 6 Entretien du système

#### 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 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 l'entretien normal 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 78 et pour des informations sur la désinfection, voir page 80.

### 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.

- N'utilisez pas d'alcool ou d'autre solvant.
- **Ne laissez pas** des liquides, 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 16).
- Ne vaporisez pas de produit nettovant 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 essuver l'extérieur du lecteur et du stylo autopiqueur

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



### 6 Entretien du système

# 2. Séchez avec un chiffon propre et doux



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

Vous devez désinfecter le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout régulièrement. 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 essuver l'extérieur du lecteur et du stylo autopiqueur jusqu'à ce que leur surface soit humide. Veillez à bien essorer le chiffon avant d'essuver le lecteur.



#### 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

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 : 0800 459 459.

# 7 Pile

#### Remplacer la pile

Votre lecteur OneTouch Verio Flex™ utilise une pile bouton au lithium CR2032.

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 peutêtre 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.

#### 1. Enlevez la pile usagée

Commencez avec le lecteur éteint. Retirez le couvercle du compartiment de la pile 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 : 0800 459 459.

# 7 Pile

#### 3. Remettez en place le couvercle de la pile 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.

# Pile 7

Page laissée vide intentionnellement.

# 8 Dépannage de votre système

#### Erreur et autres messages

Le lecteur OneTouch Verio Flex™ 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: 0800 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 médecin.

#### Signification

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



**REMARQUE :** Lorsque 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.

### 8 Dépannage de votre système

#### Signification

La température ambiante est trop élevée (supérieure à 44 °C) pour que le lecteur fonctionne 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 (6-44 °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 : 0800 459 459.

#### Signification

La température du lecteur est trop basse (inférieure à 6 °C) pour effectuer un test.



#### 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 (6-44 °C). Si aucun autre message **L0.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 : 0800 459 459.

### 8 Dépannage de votre système

#### 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 : 0800 459 459. Le numéro et le code d'erreur serviront de référence pour le dépannage 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 : 0800 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

Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 48 ou page 63. Si ce message persiste, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0800 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. Déposez l'échantillon de sang ou de solution de contrôle seulement après l'apparition du symbole clignotant sur l'écran. Si ce message persiste, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert: 0800 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 ait entamé le compte à rehours
- La bandelette réactive peut avoir 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

Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir page 48 ou page 63. Si le message d'erreur persiste, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0800 459 459.

## 8 Dépannage de votre système

#### Signification

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



#### Solution

Refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive; voir page 48 ou page 63. Si le message d'erreur persiste, contactez le service client. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert; 0800 459 459.

#### Signification

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

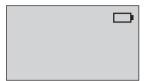


#### Solution

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 quand même effectuer un test de glycémie ou un test avec la solution de contrôle et obtenir un résultat précis. Pour tout renseignement, contactez OneTouch® Services au n° Vert : 0800 459 459.

# 9 Informations détaillées sur votre système

### Comparaison des résultats du lecteur et des résultats du laboratoire

Les résultats des tests effectués avec le lecteur
OneTouch Verio Flex™ ainsi que ceux des tests effectués
en laboratoire sont exprimés en unités équivalentplasma. Néanmoins, les résultats obtenus avec le lecteur
peuvent différer des résultats du laboratoire en raison de
variations normales. Un résultat fourni par votre lecteur
OneTouch Verio Flex™ est considéré comme étant exact
lorsqu'il est compris 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.

#### Informations détaillées sur 9 votre système

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

- Vous avez pris un repas récemment. De ce fait, le résultat d'un test effectué sur le bout du doiat 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 60 % ou inférieur à 20 %.
- Vous êtes sévèrement déshydraté.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice accompagnant les bandelettes réactives OneTouch Verio®.

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

### 9 Informations détaillées sur votre système

# 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 Verio 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.

# Comparer les résultats de votre lecteur à ceux d'un autre lecteur

Il n'est pas recommandé de comparer les résultats d'un test de glycémie obtenu avec ce lecteur aux résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent être différents selon les lecteurs et cela n'indique pas si votre lecteur fonctionne correctement.

98

### Caractéristiques techniques

| Méthode de dosage               | FAD-GDH (flavine adénine dinucléotide glucose déshydrogénase)   |
|---------------------------------|---|
| Arrêt automatique               | Deux minutes après la dernière action   |
| Valeurs nominales des piles     | 3,0 V c.c. (pile bouton au lithium CR2032),   |
| Type de pile                    | Une pile bouton CR2032 au lithium de<br>3 Volt remplaçable (ou équivalent)  |
| BLUETOOTH® SMART<br>Technologie | Plage de fréquence : 2,4-2,4835 GHz Distance de plage de fonctionnement : minimum 8 mètres (sans obstacle) Canaux de fonctionnement : 40 canaux Cryptage de sécurité : 128-bit AES (Advanced Encryption Standard) |
| Calibration                     | Équivalent-plasma   |
| Type de port de<br>données      | Compatible avec USB 2,0   |
| Mémoire                         | 500 résultats de test   |

# 9 Informations détaillées sur votre système

| Plages de fonctionnement       | Température : 6-44 °C<br>Humidité relative : sans condensation<br>10 à 90 %<br>Altitude : jusqu'à 3 048 mètres<br>Hématocrite : 20-60 % |  |
|--------------------------------|---|--|
| Plage de résultats<br>couverte | 20-600 mg/dL  |  |
| Échantillon                    | Sang total capillaire frais   |  |
| Volume d'échantillon           | 0,4 μL  |  |
| Dimensions                     | 52,0 (W) x 86,0 (L) x 16,0 (T) mm   |  |
| Durée du test                  | 5 secondes  |  |
| Unité de mesure                | mg/dL   |  |
| Poids                          | Environ 50 grammes  |  |
|                                |   |  |

#### Précision du système

Les experts ont suggéré que les lecteurs de glycémie doivent coïncider dans une limite de 15 mg/dL avec une méthode de laboratoire quand la concentration de glucose est inférieure à 100 mg/dL, et dans une limite de 15 % avec une méthode de laboratoire quand la concentration de glucose est de 100 mg/dL ou supérieure.

Les échantillons de 100 patients ont été testés avec le système OneTouch Verio Flex™ et l'analyseur de glycémie 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 de laboratoire

| Dans une limite  | Dans une limite  | Dans une limite |
|------------------|------------------|-----------------|
| de ±5 mg/dL      | de ±10 mg/dL     | de ±15 mg/dL    |
| 82,0 % (123/150) | 98,0 % (147/150) | 100 % (150/150) |

# 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 de laboratoire

| Dans une limite  | Dans une limite  | Dans une limite  |
|------------------|------------------|------------------|
| de ±5 %          | de ±10 %         | de ±15 %         |
| 62,9 % (283/450) | 94,7 % (426/450) | 99,3 % (447/450) |

### Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose entre 38,2 mg/dL et 466,3 mg/dL

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

**REMARQUE**: 38,2 mg/dL représentant la valeur de référence de la glycémie la plus basse et 466,3 mg/dL la valeur de référence 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 Verio Flex™ est parfaitement comparable à une méthode de laboratoire

| Nombre de sujets | Nombre de<br>tests | Pente | Ordonnée<br>à l'origine<br>mg/dL |
|------------------|--------------------|-------|----------------------------------|
| 100              | 600                | 1,01  | -0,35                            |

| Pente pour<br>IC à 95 % | Ordonnée<br>à l'origine<br>pour IC à<br>95 % mg/dL | Écart type<br>standard<br>(S <sub>y,x</sub> ) mg/dL | R²   |
|-------------------------|--|---|------|
| 1,00 à 1,01             | -2,14 à 1,44                                       | 11,53   | 0,99 |

# 9 Informations détaillées sur votre système

#### Précision des performances utilisateur

Une étude évaluant les taux de glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt obtenus par 167 personnes non expérimentées a permis d'obtenir les résultats suivants :

93,1 % dans une limite de ±15 mg/dL des valeurs d'une méthode de laboratoire lorsque la concentration en glucose est inférieure à 100 mg/dL, et 98,6 % dans une limite de ±15 % des valeurs d'une méthode de laboratoire lorsque la concentration en glucose est égale ou supérieure à 100 mg/dL.

97,6 % du <u>nombre total</u> d'échantillons ont donné des valeurs incluses dans une limite de ±15 mg/dL ou ±15 % des valeurs d'une méthode de laboratoire

#### **Précision**

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

Données générées à l'aide du lecteur OneTouch Verio Flex™.

| Objectif<br>glycémique<br>(mg/dL) | Taux de<br>glucose<br>moyen<br>(mg/dL) | Écart type<br>(mg/dL) | Coefficient de variation (%) |
|-----------------------------------|--|-----------------------|------------------------------|
| 40                                | 36,5                                   | 0,83                  | 2,26                         |
| 90                                | 88,5                                   | 1,72                  | 1,95                         |
| 130                               | 127,9                                  | 2,50                  | 1,95                         |
| 200                               | 199,3                                  | 3,94                  | 1,98                         |
| 350                               | 344,6                                  | 6,18                  | 1,79                         |

Les résultats montrent que la plus grande variabilité observée entre les bandelettes réactives testées avec un échantillon sanguin est inférieure ou égale à 1,72 mg/dL SD à des taux de glucose inférieurs à 100 mg/dL, ou 1,98 % CV ou moins à des taux de glucose supérieurs ou égaux 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 Verio Flex™.

| Plages<br>glycémiques<br>(mg/dL) | Taux de<br>glucose<br>moyen<br>(mg/dL) | Écart type<br>(mg/dL) | Coefficient<br>de variation<br>(%) |
|----------------------------------|--|-----------------------|------------------------------------|
| Faible<br>(25-49)                | 37,14                                  | 0,92                  | 2,48                               |
| Moyen<br>(102-138)               | 117,68                                 | 2,41                  | 2,05                               |
| Élevé<br>(298-403)               | 348,99                                 | 8,31                  | 2,38                               |

#### Garantie

LifeScan garantit le lecteur OneTouch Verio Flex™ contre tous vices de matériaux et de fabrication pour une durée de trois 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 61326-2-6, l'immunité du lecteur de glycémie a été testée pour ce aui 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

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

# 10 Index

| association  | 28, 29       |
|--|--------------|
| AST  |              |
| avertissement piles épuisées                       |              |
| bandelette réactive                                | 18, 45, 60   |
| bandelette réactive, application de la goutte de s | ang48        |
| bandelette réactive, dates d'élimination           |              |
| et de péremption                                   | 36           |
| bandelette réactive, ergots argentés               | 18           |
| boutons du lecteur                                 | 16           |
| calibration sur plasma                             | 96, 99       |
| caractéristiques techniques                        | 99           |
| comparaison des résultats du lecteur et des        |              |
| résultats du laboratoire                           | 96           |
| composants du kit                                  | 12           |
| déshydratation                                     | 52, 97       |
| désinfection du lecteur, du stylo autopiqueur      |              |
| et de son embout                                   | 80           |
| dispositifs sans fil compatibles                   |              |
| écran de démarrage                                 | 22           |
| élimination, lancettes et bandelettes réactives    |              |
| éteindre le lecteur                                | 33           |
| fonction BLUETOOTH® SMART                          | 7, 9, 27, 69 |
| fonction d'indication de seuil                     | 19           |
| garantie   | 107          |

# Index 10

| nypergiycemie                              | 55, 87     |
|--|------------|
| hypoglycémie                               |            |
| icône piles épuisées                       |            |
| icône piles faibles                        | 3, 94      |
| icônes                                     | 3, 4       |
| infection, réduction du risque             | 40         |
| logiciel, suivi du diabète                 |            |
| message GLYCÉMIE EXTRÊMEMENT BASSE         | 52, 86     |
| message GLYCÉMIE EXTRÊMEMENT HAUTE         | 53, 87     |
| messages d'erreur                          | 86         |
| mg/dL                                      | 16, 100    |
| mise en marche du lecteur                  | 22, 45, 60 |
| mise en marche du système                  | 23, 28     |
| modification de la date                    | 74         |
| modification de l'heure                    | 74         |
| modifier les seuils d'objectif             | 75         |
| nettoyage du lecteur, du stylo autopiqueur |            |
| et de son embout                           | 78         |
| numéro de série                            |            |
| piles                                      | 82         |
| piles, remplacement                        | 82         |
| PIN  |            |
| port de connexion                          | 16         |
| principe du test                           | 7          |

# 10 Index

| procédure de test sur échantillon p  | rélevé                       |
|--------------------------------------|------------------------------|
| sur le bout du doigt                 | 34                           |
| rangement du système                 | 78                           |
| réglage de la date                   |                              |
| réglage de l'heure                   | 23, 26                       |
| réglage des seuils d'objectif        | 75                           |
| réglages                             | 23, 26, 74                   |
| résultats inattendus                 |                              |
| résultats, revue des précédents      |                              |
| solution de contrôle                 | 60                           |
| solution de contrôle, dates d'élimir | nation                       |
| et de péremption                     | 59                           |
| solution de contrôle, test           | 58, 64, 66                   |
| stylo autopiqueur                    | 12, 39, 41, 78               |
| symboles                             | 3, 4                         |
| synchronisation                      | 32, 69                       |
| taux d'hématocrite inhabituel        | 97, 100                      |
| téléchargement des résultats sur u   | n ordinateur72               |
| température                          | .34, 35, 66, 78, 88, 89, 100 |
| unité de mesure                      | 16, 100                      |
| utilisation prévue                   | 6                            |
| vérification de l'affichage          |                              |

| Remarques |  |  |
|-----------|--|--|
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |

| Remarques |  |  |
|-----------|--|--|
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |

Contenu protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6.179.979. 6.193.873, 6.284.125, 6.716.577, 6.749.887, 6.797.150, 6.863.801, 6.872.298, 7.045.046. 7.498.132. 7.846.312. 8.449.740. 8.529.751 et 8.398.664. L'utilisation du dispositif de surveillance inclus est protégée par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6.413.410, 6.890.421, 8.163.162, 7.749.371, 8.449.740 et 8.529.751. L'achat de ce dispositif n'octroie pas de licence d'utilisation dans le cadre de ces brevets. Une telle licence n'est accordée que si le dispositif est utilisé avec les bandelettes réactives OneTouch Verio® Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que LifeScan. Inc. n'est autorisé à accorder une telle licence L'exactitude des résultats générés par les lecteurs LifeScan à l'aide de bandelettes réactives fabriquées par tout autre fournisseur n'a pas été évaluée par LifeScan.

Les dispositifs d'autosurveillance de la glycémie en auto-test de LifeScan sont conformes aux directives européennes suivantes :

#### IVDD (98/79/EC):

Lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solution de contrôle

#### MDD (93/42/EEC):

C € Stylo autopiqueur

Distribué par : LifeScan SAS

1. Rue Camille Desmoulins 92130 Issv-les-Moulineaux France

www.LifeScan.fr

AW 06922201A © 2015 LifeScan. Inc. Date rév.: 09/2014



OneTouch® Services à votre écoute 24h/24 et 7j/7, appel gratuit depuis un poste fixe : 0800 459 459.



LifeScan Europe Division of Cilag **GmbH International** Gubelstrasse 34 6300 Zua Switzerland

