

ONETOUCH[®]

Ultra[®]2

Systeme d'auto-surveillance de la glycémie

GUIDE D'UTILISATION

 Remplace le manuel d'utilisation

Contenu :

1	Vous familiariser avec votre système	1
2	Programmer votre lecteur	4
3	Contrôler votre glycémie	8
4	Joindre des informations ou des commentaires à vos résultats	16
5	Revue des résultats précédents et des moyennes	18
6	Réaliser un test avec la solution de contrôle	20
7	Entretien de votre système	22
8	Dépannage et informations détaillées sur votre système	24

Le système décrit ici est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, D522,656 et D542,681. L'utilisation du dispositif de surveillance ci-inclus est protégée par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125. L'achat de ce dispositif n'octroie pas de licence pour ces brevets. Une telle licence n'est accordée que si le dispositif est utilisé avec les bandelettes réactives OneTouch® Ultra®. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que LifeScan, Inc. n'est autorisé à accorder une telle licence. La précision des résultats générés par les lecteurs LifeScan à l'aide de bandelettes réactives d'un autre fabricant n'a pas été contrôlée par LifeScan.

Les dispositifs d'autosurveillance de la glycémie de LifeScan sont conformes aux directives UE suivantes :

IVDD (98/79/EC) :

 Lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solution de contrôle.

MDD (93/42/EEC) :

 Lancettes

 Stylo autopiqueur

 LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland

Si vous avez des questions sur votre système OneTouch® Ultra® 2 d'autosurveillance de la glycémie, contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

Distribué par :
LifeScan Deutschland
Geschäftsbereich der
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH
Postfach 1340
D-69141 Neckargemünd


0344



Avant de commencer

Avant d'utiliser ce produit pour tester votre glycémie, lire attentivement ce guide d'utilisation ainsi que les notices accompagnant les bandelettes réactives et la solution de contrôle OneTouch® Ultra®. Prendre note des mises en garde et avertissements figurant dans ce manuel et identifiés par le symbole ⚠. Avant de tester la glycémie pour la première fois, il peut être utile de se familiariser avec le test à l'aide de la solution de contrôle. Voir Section 6, Réaliser un test avec la solution de contrôle

Utilisation prévue

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® Ultra® 2 est conçu pour la mesure quantitative du glucose (sucre) contenu dans le sang capillaire total frais. Le système OneTouch® Ultra® 2 est conçu pour un usage externe (diagnostic *in vitro*) par des personnes atteintes de diabète à leur domicile en auto-test, ou par des professionnels de santé dans un environnement médical, en tant qu'élément de surveillance de l'efficacité d'un traitement anti-diabétique. Il ne convient pas au diagnostic du diabète ni aux tests sur le nouveau-né.

Principe du test

Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin est mélangé aux composants chimiques spécifiques de la bandelette réactive afin de produire un petit courant électrique dont l'intensité varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Le lecteur mesure l'intensité du courant, calcule la glycémie, affiche le résultat et le conserve en mémoire.

REMARQUE : Si vous avez des questions sur votre système OneTouch® Ultra® 2 d'autosurveillance de la glycémie, contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

1 Vous familiariser avec votre système

Le système OneTouch® Ultra® 2 d'autosurveillance de la glycémie

LIVRÉ AVEC VOTRE KIT :

- a. Lecteur OneTouch® Ultra® 2 (batteries fournies)
- b. Stylo autopiqueur
Si un autre type de stylo autopiqueur est fourni, consulter les instructions séparées qui l'accompagnent.
- c. Lancette stérile
- d. Étui
- e. Bandelettes réactives OneTouch® Ultra®

Si l'un de ces articles ne se trouve pas dans votre kit, contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

DISPONIBLE SÉPARÉMENT :

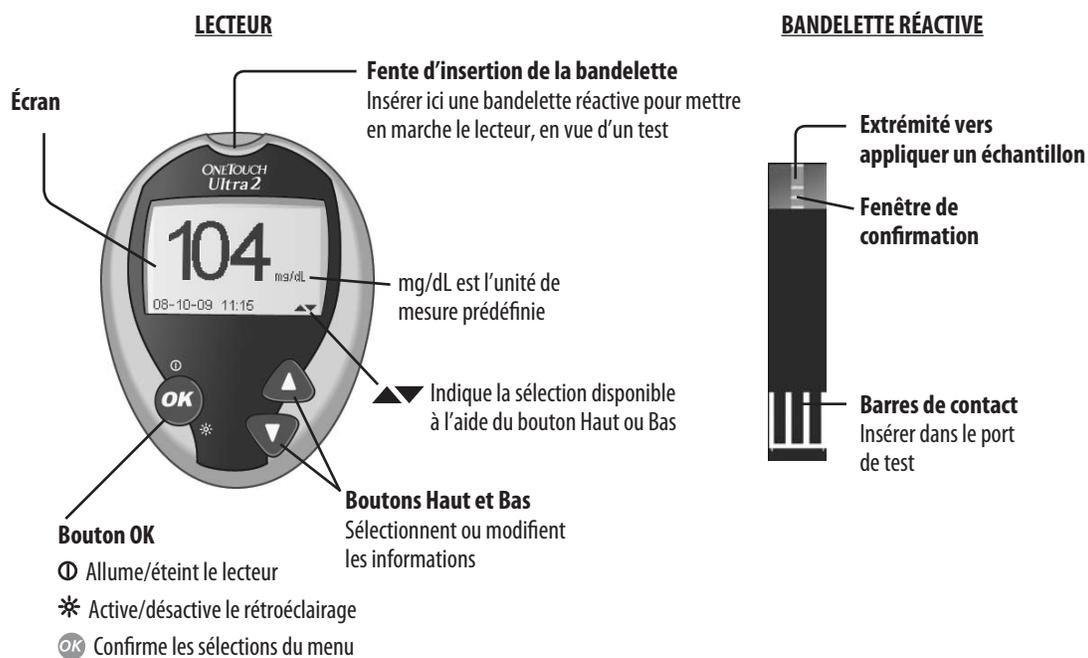
- f. Embase transparente
- g. Solution de contrôle OneTouch® Ultra®



Pour connaître la disponibilité de la solution de contrôle, appeler le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

⚠ MISE EN GARDE : Conservez le lecteur et les éléments nécessaires au test hors de portée des jeunes enfants. Les petits objets, tels que le couvercle des piles, les piles, les bandelettes réactives, les lancettes et leur disque protecteur, ainsi que le capuchon du flacon de bandelettes réactives, peuvent être dangereux.

Vous familiariser avec votre système



Mise en marche du lecteur

Pour effectuer un test, insérer une bandelette réactive jusqu'en bout de course. Le lecteur effectue rapidement des vérifications du système, puis l'écran s'allume.

ou

lorsque le lecteur est éteint, appuyer sur le bouton  et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour accéder au MENU PRINCIPAL. Vérifier que l'écran qui apparaît est complètement noir pendant deux secondes. Si tel est le cas, l'affichage fonctionne correctement. Si le lecteur ne se met pas en marche, commencer par remplacer la pile. Voir *Remplacement des batteries* à la Section 7.

⚠ ATTENTION : Si une ou plusieurs zones claires apparaissent sur l'écran de démarrage noir, cela peut être le signe d'une anomalie au niveau du lecteur. Contacter le service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

Utilisation du rétroéclairage de l'écran du lecteur

Lorsque le lecteur est en marche, appuyer sur le bouton  et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour activer ou désactiver le rétroéclairage.

Éteindre le lecteur

Il existe plusieurs façons d'éteindre votre lecteur :

- Appuyer sur  et maintenir enfoncé pendant cinq secondes.
- Votre lecteur s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant deux minutes.
- Aller dans le MENU PRINCIPAL et appuyer sur  ou  pour sélectionner LECTEUR ÉTEINT, puis appuyer sur .
- Avant ou après avoir terminé un test, retirer la bandelette réactive. Si vous passez de l'écran des résultats de test au MENU PRINCIPAL en appuyant sur , le fait de retirer la bandelette réactive n'éteint pas le lecteur. Utiliser l'une des trois méthodes précédentes.

2 Programmer votre lecteur

Réglage de la langue, de la date et de l'heure du lecteur

Vous pouvez modifier plusieurs réglages prédéfinis du lecteur. Avant d'utiliser le lecteur pour la première fois ou après avoir remplacé sa pile, vous devez contrôler et actualiser ces réglages. S'assurer de terminer les étapes 1 à 8 ci-dessous pour garantir l'enregistrement des réglages souhaités.

1 Mettre le lecteur en marche

lorsque le lecteur est éteint, appuyer sur le bouton **OK** et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour accéder au MENU PRINCIPAL.

2 Accéder à l'écran LANGUE

Lorsque vous utilisez le lecteur pour la première fois ou après avoir remplacé sa pile, vous commencez automatiquement par l'écran LANGUE.

Dans les autres cas, dans le MENU PRINCIPAL, appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner RÉGLAGES et appuyer sur **OK**. Ensuite, appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner RÉGLAGES LECTEUR et appuyer sur **OK**.

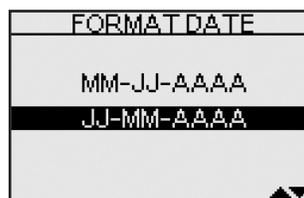
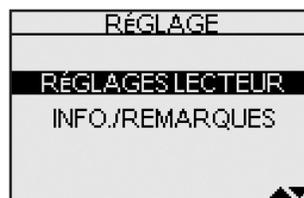
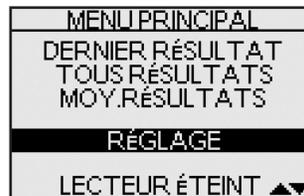
3 Choisir une langue

Appuyer maintenant sur **▲** ou **▼** pour sélectionner la langue de votre choix, puis appuyer sur **OK**.

REMARQUE : Si vous choisissez la mauvaise langue, appuyer sur **OK** et le maintenir enfoncé pendant cinq secondes pour éteindre le lecteur. Rallumer ensuite le lecteur et recommencer à l'étape 1.

4 Régler le format de date

Appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner le format de date : le mois en premier (MM-JJ-AAAA) ou le jour en premier (JJ-MM-AAAA). Pour confirmer votre sélection, appuyer sur **OK**.





5 Régler la date

Dans l'écran DATE ET HEURE, appuyer sur Δ ou ∇ pour changer la première valeur et appuyer sur **OK**.

Appuyer sur Δ ou ∇ pour changer la deuxième valeur et appuyer sur **OK**.

Appuyer sur Δ ou ∇ pour modifier l'année et appuyer sur **OK**.



6 Régler le format de l'heure

Appuyer sur Δ ou ∇ pour choisir le format préféré pour l'heure : AM/PM ou 24 HR et appuyer sur **OK**.



7 Régler l'heure

Appuyer sur Δ ou ∇ pour régler l'heure et appuyer sur **OK**. Appuyer sur Δ ou ∇ pour régler les minutes et appuyer sur **OK**. Si vous sélectionnez le format AM/PM pour l'heure, appuyer sur Δ ou ∇ pour choisir AM ou PM. Pour confirmer votre sélection, appuyer sur **OK**.



8 Confirmer vos réglages

L'option OUI est sélectionnée au bas de l'écran. Si vos réglages sont corrects, appuyer sur **OK** pour les confirmer et les enregistrer, et revenir au MENU PRINCIPAL.

⚠ MISE EN GARDE : L'unité de mesure mg/dL doit être affichée ici. Si votre écran affiche mmol/L au lieu de mg/dL, contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche). L'unité de mesure ne peut pas être modifiée. L'utilisation d'une unité de mesure incorrecte peut conduire à une mauvaise interprétation du taux de glucose dans le sang et amener à suivre un traitement inapproprié.

Activation ou désactivation de la fonction d'ajout d'informations/remarques

Votre lecteur OneTouch® Ultra® 2 permet d'adjoindre des notes facultatives à tous les résultats de test de glycémie. Voir en *Section 4 : Joindre des informations ou des commentaires à vos résultats*, les types d'informations repas et les commentaires que vous pouvez adjoindre à un résultat, ainsi que les raisons d'utiliser cette fonction.

Cette fonction peut être activée ou désactivée. Elle doit être activée avant de pouvoir l'utiliser pour ajouter des informations repas et des remarques. Voir ci-dessous.

Si la fonction informations/commentaires est laissée désactivée, aucun message ne vous invitera à entrer une information repas ou un commentaire à votre résultat de glycémie. Pour la même raison, vous ne pourrez revoir qu'une moyenne de tous les résultats stockés dans la mémoire du lecteur. Vous ne pourrez pas sélectionner un type de moyenne de résultats à revoir. Voir en *Section 5, Revoir les résultats précédents et les moyennes*, les informations sur les moyennes de résultats.

Pour activer ou désactiver la fonction d'ajout d'informations/remarques :

1 Dans le MENU PRINCIPAL, appuyer sur  ou  pour sélectionner RÉGLAGES et appuyer sur 

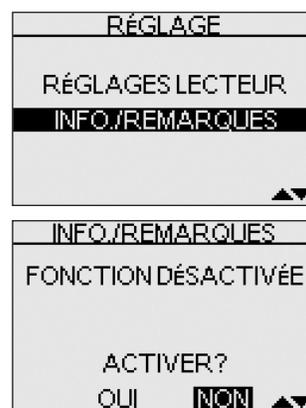
2 Sur l'écran RÉGLAGES, sélectionner INFO./REMARQUES et appuyer sur 

3 Appuyer sur  ou  pour sélectionner votre réponse

Sélectionner OUI pour changer le réglage, ou NON pour le laisser inchangé.

Appuyer sur  pour confirmer votre sélection et revenir au MENU PRINCIPAL.

Si vous voulez annuler vos réglages et recommencer tout le processus, appuyez sur  ou  pour sélectionner NON, puis appuyer sur . L'écran revient sur LANGUE. Noter qu'aucun des réglages effectués ne sera enregistré.



Codage du lecteur



1 Vérifier le code imprimé sur le flacon de bandelettes réactives avant d'insérer la bandelette réactive

Les numéros de code servent à étalonner votre lecteur avec les bandelettes réactives que vous utilisez.



2 Insérer une bandelette réactive pour mettre en marche le lecteur

Retirer une bandelette réactive du flacon. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher une quelconque partie de la bandelette réactive. **Ne pas** plier, couper ou modifier les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit. Utiliser la bandelette réactive immédiatement après l'avoir sortie du flacon. Insérer la bandelette réactive dans le port de test comme indiqué, avec les trois barres de contact face à vous. Pousser la bandelette réactive dans la fente d'insertion jusqu'en bout de course.

Après apparition de l'écran de démarrage noir, le lecteur affiche le code de votre dernier test. Si un symbole « — — » clignotant s'affiche à la place d'un numéro de code, comme c'est le cas lors de la première utilisation du lecteur, suivre les instructions de l'étape 3 pour modifier un code numérique.



3 Faire correspondre le code affiché sur le lecteur avec celui indiqué sur le flacon de bandelettes réactives

Si le code du lecteur ne correspond pas au code du flacon de bandelettes réactives, appuyer sur  ou  pour le faire correspondre au numéro de code sur le flacon de bandelettes réactives. Le nouveau numéro de code clignote pendant trois secondes à l'écran, puis s'arrête brièvement de clignoter, avant que l'affichage ne passe à l'écran APPLIQUER SANG.

Si les codes correspondent déjà, appuyer sur  pour passer à l'écran APPLIQUER SANG. Si aucune modification n'est effectuée dans les cinq secondes, le lecteur affiche l'écran APPLIQUER SANG. Le lecteur est alors prêt pour effectuer un test de glycémie.



REMARQUE :

- Si l'écran APPLIQUER SANG apparaît avant d'être sûr que les codes correspondent, retirer la bandelette réactive et recommencer à l'étape 1.
- Si vous changez APPLIQUER SANG en APPLIQUER CONTRÔLE par erreur, appuyer sur  pour revenir à APPLIQUER SANG.

⚠ ATTENTION : Afin d'obtenir des résultats précis, il est primordial de vérifier que le numéro de code affiché sur le lecteur correspond à celui qui est imprimé sur le flacon de bandelettes réactives. À chaque nouveau test, vérifier que les numéros de code correspondent.

3 Contrôler votre glycémie

Test avec un échantillon prélevé sur le bout du doigt

Préparation d'un test

Les éléments suivants doivent être prêts lorsque vous réalisez un test :

Lecteur OneTouch® Ultra® 2

Bandelettes réactives OneTouch® Ultra®

Stylo autopiqueur

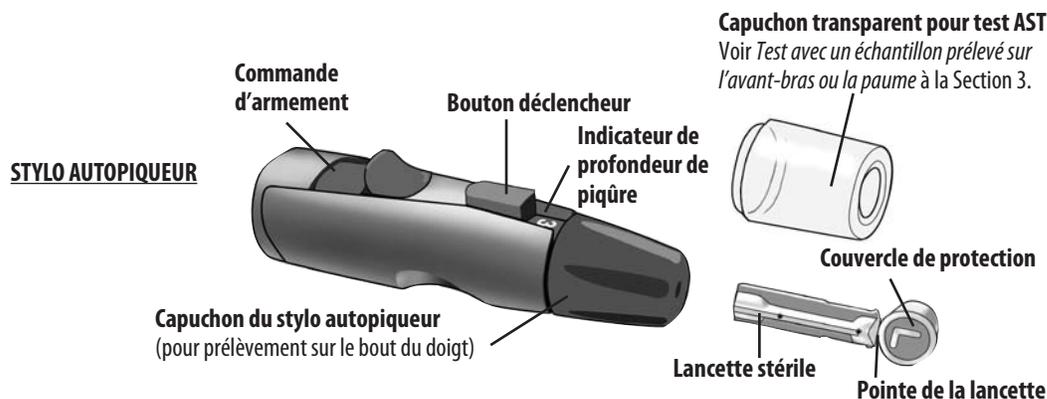
Lancettes stériles

REMARQUE :

- N'utiliser que des bandelettes réactives OneTouch® Ultra®.
- Avant de commencer le test, s'assurer que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- Le test doit être réalisé à une température comprise dans la plage de fonctionnement (6 à 44 °C). Pour obtenir des résultats optimaux, essayer de tester à une température la plus proche possible de la température ambiante (20 à 25 °C) (voir *Informations détaillées sur votre système* à la Section 8).
- Refermer hermétiquement le bouchon du flacon immédiatement après utilisation, afin d'éviter toute contamination et tout dommage.
- Conserver les bandelettes réactives inutilisées dans leur flacon d'origine uniquement.
- **Ne pas** ouvrir le flacon de bandelettes réactives tant que vous n'êtes pas prêt(e) à en retirer une bandelette réactive et à réaliser un test. Utiliser immédiatement la bandelette réactive après l'avoir sortie du flacon.
- **Ne pas** remettre la bandelette réactive usagée dans le flacon après avoir effectué un test.
- **Ne pas** réutiliser une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle a été appliqué. Les bandelettes réactives sont à usage unique.
- Inscrire la date d'élimination (6 mois après la première ouverture du flacon) sur l'étiquette du flacon lors de la première ouverture.

⚠ ATTENTION :

- **Ne pas** utiliser vos bandelettes réactives si votre flacon a été endommagé ou laissé ouvert. Ceci peut engendrer des messages d'erreur ou des résultats imprécis.
Contacter immédiatement le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche) si le flacon de bandelettes réactives est endommagé.
- Si vous ne pouvez pas effectuer le test en raison d'un problème avec le matériel de test, contacter votre médecin traitant. Ne pas effectuer le test peut retarder la prise de décision thérapeutique et conduire à un état de santé préoccupant.
- Le flacon de bandelettes réactives contient des agents déshydratants, dangereux en cas d'inhalation ou d'ingestion et pouvant provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- **Ne pas** utiliser de bandelettes réactives après la date de péremption (imprimée sur le flacon) ou après la date d'élimination, suivant celle qui survient en premier, sous peine d'obtenir des résultats imprécis.



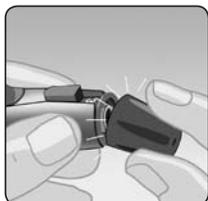
Si le stylo autopiqueur indiqué ici n'est pas livré avec votre kit, consulter les instructions d'utilisation.

⚠ ATTENTION : Pour réduire les risques d'infection :

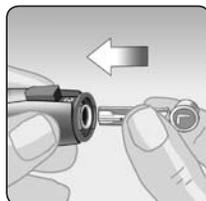
- Ne jamais partager une lancette ou un stylo autopiqueur avec quiconque.
- Toujours utiliser une lancette stérile pour chaque test : les lancettes sont à usage unique.
- Toujours garder votre lecteur et votre stylo autopiqueur propres (voir *Prendre soin du système* à la Section 7).

Prélèvement d'un échantillon sanguin sur le bout du doigt

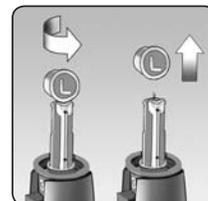
Avant d'effectuer un test, se laver soigneusement les mains à l'eau chaude et savonneuse. Rincer et sécher.



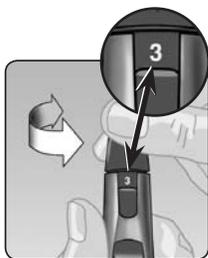
1 Oter le capuchon du stylo autopiqueur



2 Insérer une lancette stérile
Pousser fermement la lancette dans le support.



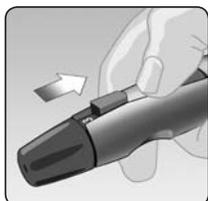
3 Dévisser le couvercle de protection et le mettre de côté pour une utilisation ultérieure
Replacer le capuchon du stylo autopiqueur.



4 Ajuster le réglage de la profondeur

Faire tourner le capuchon du stylo autopiqueur jusqu'à l'apparition du réglage voulu. Les petits numéros s'appliquent aux piqûres superficielles, qui peuvent être moins douloureuses.

REMARQUE : Une piqûre plus superficielle peut être moins douloureuse. Choisir d'abord un réglage pour une piqûre superficielle, puis augmenter la profondeur jusqu'à obtenir un réglage permettant d'obtenir une goutte de sang suffisante pour effectuer le test.



5 Armer le stylo autopiqueur

Ramener le bouton d'armement jusqu'au déclic.

Si vous n'entendez aucun déclic, c'est bon. Le stylo autopiqueur peut avoir été armé lors de l'insertion de la lancette.

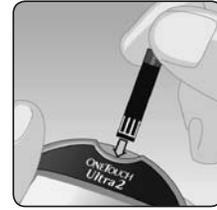
6 Insérer une bandelette réactive pour mettre le lecteur en marche

Insérer une bandelette réactive dans le port de bandelettes réactives comme indiqué, avec les trois barres de contact face à vous.

Si le code du lecteur ne correspond pas au code du flacon de bandelettes réactives, voir *Codage du lecteur* à la Section 2.

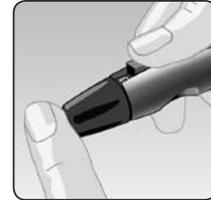


Lorsque l'écran APPLIQUER SANG apparaît, vous pouvez appliquer votre échantillon sanguin.



7 Piquer votre doigt

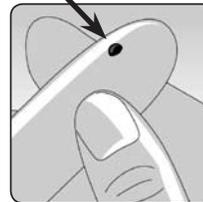
Maintenir fermement le stylo autopiqueur contre le côté de votre doigt. Appuyer sur le bouton déclencheur.



8 Prélever une goutte de sang bien ronde

Presser doucement votre doigt jusqu'à obtenir une goutte de sang bien ronde. Si le sang s'étale ou coule, **ne pas** utiliser cet échantillon. Essuyer le site de piqûre et pressez doucement jusqu'à obtenir une autre goutte de sang ou piquer à un autre endroit.

Taille approximative



Application du sang et lecture des résultats

Une fois que l'échantillon sanguin est obtenu et que le lecteur de glycémie affiche l'écran APPLIQUER SANG, la glycémie peut être mesurée. Si le lecteur n'affiche pas l'écran APPLIQUER SANG, retirer la bandelette réactive inutilisée et recommencer le processus de test. Voir *Prélèvement d'un échantillon sanguin sur le bout du doigt* à la Section 3.



Bout du doigt

1 Préparer l'application de l'échantillon

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



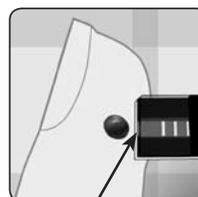
Ne pas appliquer de sang sur le dessus de la bandelette réactive.



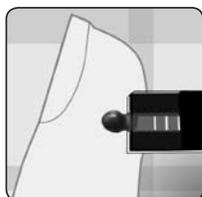
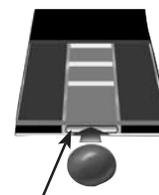
Ne pas tenir le lecteur et la bandelette réactive sous la goutte de sang. Le sang pourrait couler dans la fente d'insertion et endommager le lecteur.

2 Appliquer l'échantillon sanguin

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



Sillon étroit



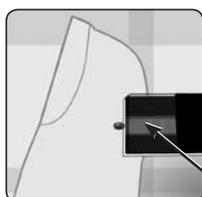
Mettre délicatement en contact le sillon avec la goutte de sang.

Veiller à ne pas appuyer la bandelette réactive contre le bout du doigt, car elle pourrait alors ne pas se remplir complètement.



- **Ne pas** étaler ou racler la goutte de sang avec la bandelette réactive.
- **Ne pas** appliquer davantage de sang sur la bandelette réactive après avoir retiré la goutte de sang.
- **Ne pas** déplacer la bandelette réactive dans le lecteur en cours de test.

⚠ ATTENTION : Si l'échantillon sanguin ne remplit pas complètement la fenêtre de confirmation, un message ERREUR 5 ou un résultat erroné peut s'afficher. Voir *Dépannage* à la Section 8. Jeter la bandelette réactive et recommencer le processus de test.



3 Attendre le remplissage complet de la fenêtre de confirmation

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

Fenêtre de Confirmation remplie

Lorsque la fenêtre de confirmation est remplie, cela signifie que vous avez appliqué assez de sang. Vous pouvez à présent éloigner la bandelette réactive de la goutte de sang et attendre que le lecteur effectue un compte à rebours de 5 à 1.



Remplie



Pas remplie

4 Lire le résultat sur le lecteur

Votre glycémie s'affiche à l'écran avec l'unité de mesure, la date et l'heure du test. Les résultats de la glycémie sont automatiquement stockés dans la mémoire du lecteur.

⚠ MISE EN GARDE : Si mg/dL n'apparaît pas avec le résultat du test, contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche). L'utilisation d'une unité de mesure incorrecte peut conduire à une mauvaise interprétation de votre taux de glucose dans le sang et amener à suivre un traitement inapproprié.

⚠ ATTENTION : si le test est effectué à une température proche de la limite inférieure de la plage de fonctionnement (6 °C) et si votre glucose est élevé (supérieur à 180 mg/dL), le résultat affiché sur le lecteur peut être inférieur au taux de glucose réel. Dans ce cas, refaire le test dans un endroit plus chaud avec une nouvelle bandelette réactive aussi rapidement que possible.



(Exemple)

Messages d'erreur

Si, au lieu d'un résultat, vous obtenez un message d'ERREUR voir *Dépannage* à la Section 8.

Après l'obtention d'un résultat

Une fois que vous avez lu votre résultat, vous pouvez :

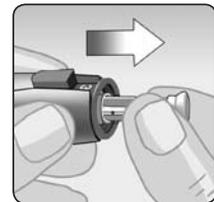
- Joindre des notes à ce résultat si la fonction d'ajout d'informations/remarques est activée, voir Section 4 : Joindre des informations ou des commentaires à vos résultats, ou
- Revoir la mémoire de votre lecteur, en appuyant sur **OK** pour aller dans le MENU PRINCIPAL, voir en Section 5 : Revue des résultats précédents et des moyennes, ou
- Éteindre le lecteur en retirant la bandelette réactive.

Retrait de la lancette usagée

Retirer l'embase du stylo autopiqueur. **Placer le couvercle de protection de la lancette sur une surface dure et enfoncer l'extrémité de la lancette dans le couvercle.** Enlever la lancette du stylo autopiqueur et la jeter dans un récipient spécial pour objets tranchants. Replacer l'embase du stylo autopiqueur.

Élimination de la lancette et de la bandelette réactive usagées

Il est important de prendre quelques précautions lorsque l'on jette la lancette usagée après chaque utilisation, afin d'éviter de se blesser accidentellement avec l'aiguille de la lancette. Les bandelettes réactives et les lancettes usagées doivent être considérées comme des déchets biologiquement dangereux. Veiller à suivre les recommandations de votre médecin traitant ou les réglementations locales en vigueur pour les éliminer comme il convient.



Interprétation des résultats de test inattendus

Se référer aux mises en garde suivantes lorsque vos résultats de test sont inférieurs ou supérieurs aux résultats attendus.

⚠ ATTENTION :

Résultats de glycémie bas

- Si le résultat de votre test est inférieur à 70 mg/dL ou indique GLYCÉMIE FAIBLE, cela peut signifier une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Traiter ce problème immédiatement, conformément aux recommandations de votre médecin traitant. Bien que ce résultat puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire le test.
- Si vous réalisez le test à la limite inférieure de la plage de fonctionnement (6 °C) et que votre glycémie est élevée, vous pouvez obtenir un résultat faible erroné. Renouveler le test dans un endroit plus chaud, avec une bandelette réactive neuve.

Déshydratation et résultats de glycémie bas

- Vous pouvez obtenir des résultats erronés de glycémie basse si vous êtes gravement déshydraté. Si vous pensez que c'est le cas, contacter immédiatement votre médecin traitant.

Résultats de glycémie élevés

- Si le résultat du test est supérieur à 180 mg/dL, il peut indiquer une hyperglycémie (taux de glucose du sang élevé) et il devra alors être refait. Parlez-en à votre médecin traitant si vous craignez une hyperglycémie.
- GLYCÉMIE ÉLEVÉE s'affiche lorsque votre taux de glucose dans le sang dépasse 600 mg/dL. Vous souffrez probablement d'une hyperglycémie grave (taux de glucose du sang très élevé). Contrôler de nouveau votre glycémie. Si le résultat est à nouveau GLYCÉMIE ÉLEVÉE, c'est le signe d'un problème important dans le contrôle de votre glycémie. Demander immédiatement des instructions à votre médecin traitant et les suivre à la lettre.

Résultats de glycémie inattendus répétés

- Si vous continuez à obtenir des résultats inattendus, vérifier votre système avec la solution de contrôle. Voir Section 6, Réaliser un test la solution de contrôle
- Si vous souffrez de symptômes qui ne concordent pas avec vos résultats de glycémie et si vous avez suivi toutes les instructions de ce présent manuel d'utilisation, appeler votre médecin traitant. Ne jamais ignorer les symptômes et ne jamais opérer de changement important dans votre programme de suivi du diabète sans en parler à votre médecin traitant.

Taux inhabituel de globules rouges

- Un hémocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) très élevé (supérieur à 55 %) ou très bas (inférieur à 30 %) peut provoquer des résultats erronés.

Test avec un échantillon prélevé sur l'avant-bras ou la paume

Le lecteur OneTouch® Ultra® 2 vous permet de prélever un échantillon sanguin sur votre avant-bras ou votre paume. L'obtention d'une goutte de sang sur ces « autres sites » peut être moins douloureuse que sur le bout du doigt.

⚠ ATTENTION : Avant de commencer un prélèvement sur l'avant-bras ou la paume, en parler à votre médecin traitant.

Si un test est effectué :

Avant ou plus de deux heures après :

- un repas
- une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline
- un exercice

Utiliser un échantillon de sang de votre :

bout du doigt, avant-bras ou paume de la main

⚠ ATTENTION : Ne pas tester sur votre avant-bras ou la paume de votre main si :

- vous pensez que votre glycémie diminue rapidement, c'est-à-dire dans les deux heures qui suivent un exercice physique ou une prise d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline. Un test réalisé sur le doigt peut détecter une hypoglycémie ou une réaction à l'insuline plus rapidement qu'un test réalisé sur l'avant-bras ou la paume.
- moins de deux heures se sont écoulées depuis un repas, une prise d'insuline à action rapide, un bolus de pompe à insuline ou un exercice physique, ou bien lorsque vous pensez que votre glycémie change rapidement.
- vous craignez une éventuelle hypoglycémie ou une réaction à l'insuline, lorsque vous conduisez par exemple. Ceci est particulièrement important en cas d'hypoglycémie asymptomatique (absence de symptômes indiquant une réaction à l'insuline).

Prélèvement d'un échantillon sanguin

Le prélèvement d'un échantillon de sang sur l'avant-bras ou la paume diffère du prélèvement sur le bout du doigt. Suivre ces instructions pour prélever une goutte de sang suffisante pour le test.

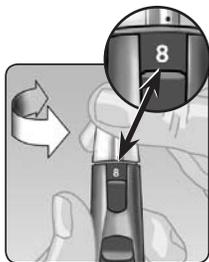
⚠ ATTENTION : avant de procéder au test, veiller à bien nettoyer le site de piqûre avec du savon et de l'eau.

Rincer et sécher soigneusement.

Le capuchon transparent ne sert que pour l'avant-bras ou la paume de la main. Remplacer l'embout du stylo autopiqueur par le capuchon transparent.

1 Insérer une lancette et enclencher le capuchon transparent

Insérer avec précaution une lancette stérile neuve. Enclencher le capuchon transparent.

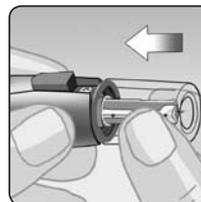


2 Adjuster le réglage de la profondeur

Il sera peut-être nécessaire d'augmenter la profondeur pour obtenir un échantillon de test suffisant.

Tourner l'embase pour augmenter la profondeur.

Veiller à bien armer le stylo autopiqueur.

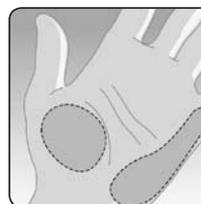


3 Choisir un site de prélèvement

- Choisir un point éloigné des os, des veines et des poils. Masser l'endroit pour augmenter le débit sanguin.
- Choisir une zone dépourvue de veines apparentes et éviter les sillons profonds qui pourraient provoquer l'étalement de l'échantillon sanguin.



Avant-bras



Paume

4 Piquer votre avant-bras ou la paume de votre main

• Appuyer fermement le stylo autopiqueur et le maintenir contre votre avant-bras ou votre paume pendant quelques secondes.

• Attendre jusqu'à ce que la surface cutanée sous le capuchon transparent change de couleur (lorsque le sang s'accumule sous la peau). Ceci indique que l'écoulement sanguin est suffisant pour obtenir un bon échantillon.



Avant-bras ou paume



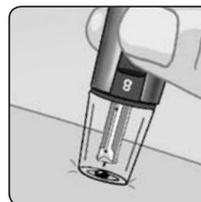
Avant-bras



Paume

• Appuyer ensuite sur le bouton déclencheur tout en maintenant la pression.

- Maintenir le stylo autopiqueur appuyé contre votre peau jusqu'à la formation d'une goutte de sang bien ronde sous le capuchon. **Ne pas** appuyer sur le site de manière excessive.
- Lors d'un prélèvement sur votre avant-bras ou votre paume, s'assurer que la goutte de sang est suffisante (● taille approximative) avant de relâcher la pression et de retirer le stylo autopiqueur.



Avant-bras ou paume

5 Retirer le stylo autopiqueur

Éloigner doucement le stylo autopiqueur de votre peau. **Ne pas** étaler l'échantillon sanguin.

Si la goutte de sang coule ou s'étale au contact d'un poil ou d'un sillon de la paume, **Ne pas** utiliser l'échantillon. Effectuer un prélèvement dans une zone plus lisse. Changer de site de prélèvement pour chaque test. Des piqûres répétées au même endroit peuvent occasionner des douleurs et des callosités.

En cas d'hématome sur un des autres sites de prélèvement ou de difficulté à effectuer le prélèvement, effectuer plutôt un prélèvement sur le bout du doigt. Le choix du site de prélèvement devra éventuellement être revu avec le médecin traitant.

6 Appliquer l'échantillon sur la bandelette réactive

Garder l'avant-bras ou la paume immobiles et se servir de l'autre main pour mettre l'extrémité supérieure de la bandelette réactive au contact de la goutte de sang.

- Voir *Test avec un échantillon prélevé sur le doigt* à la Section 3 pour davantage d'informations sur l'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette réactive.
- Voir *Interprétation des résultats de test inattendus* à la Section 3 pour davantage d'informations sur des résultats de test inattendus.
- Voir *Test avec un échantillon prélevé sur le bout du doigt* à la Section 3 pour des informations sur l'élimination de la lancette usagée.



Avant-bras



Paume

4 Joindre des informations ou des commentaires à vos résultats

Joindre des informations ou des commentaires à vos résultats

Votre lecteur OneTouch® Ultra® 2 permet d'ajouter des notes facultatives à tous les résultats de test de glycémie. Il existe deux types de notes, chacun répondant à des besoins différents.

Type de note	Recommandation	Avantage
Drapeau repas	Ajouter une information repas à chaque résultat de test de glycémie.	Permet de relier les effets de l'alimentation aux résultats de glycémie. Vous donne des moyennes distinctes pour les tests obtenus avant les repas et ceux obtenus après les repas.
Remarque	Choisir une remarque appropriée en cas de test effectué dans des conditions auxquelles vous ou votre médecin traitant pensez qu'elles sont intéressantes à consigner.	Aide à expliquer certains résultats de test.

Nous vous suggérons de consulter votre médecin traitant pour savoir en quoi les informations repas et les remarques peuvent vous aider à gérer votre diabète.

Vous pouvez ajouter ces notes juste après un test de glycémie, avant de retirer la bandelette réactive usagée du lecteur. Vous pouvez aussi modifier ces notes lors de la revue d'un résultat antérieur.

Vous ne pouvez pas ajouter d'information repas ou de remarque à un résultat marqué comme test avec solution de contrôle.

Cette fonction peut être activée ou désactivée. Elle doit être activée avant d'être utilisée. Voir les instructions *Activation ou désactivation de la fonction d'ajout d'informations/remarques* à la Section 2.

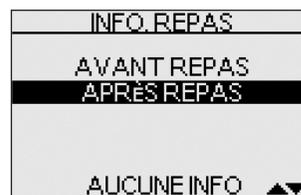
Ajouter ou changer une information repas

Si la fonction informations/remarques est activée, la flèche vers le haut située dans le coin inférieur droit de l'écran de résultat clignote lors de la première apparition d'un résultat, pour vous rappeler de saisir une information repas. Pour ajouter ou modifier une information repas :

1 En regardant un résultat, appuyer sur ▲ pour afficher l'écran INFO REPAS

2 Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner AVANT REPAS ou APRÈS REPAS

Si vous décidez de ne pas ajouter d'information repas à ce résultat, sélectionner AUCUNE INFO.



3 Pour confirmer votre sélection, appuyer sur OK

L'information repas choisie apparaît au-dessus du résultat sur l'écran de résultat.



REMARQUE : Les tests réalisés après un repas peuvent montrer comment les aliments absorbés affectent votre glycémie. Ces résultats peuvent être marqués APRÈS REPAS et sont généralement obtenus deux heures après le début d'un repas. Votre médecin traitant peut suggérer un autre délai de test ou une utilisation différente de la fonction.

Ajouter ou modifier un commentaire

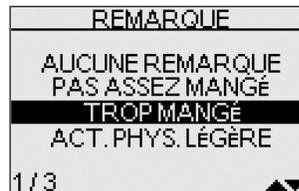
La flèche vers le bas située dans le coin inférieur droit de l'écran des résultats clignote après la saisie d'une information repas pour un nouveau résultat, pour vous rappeler d'entrer un commentaire. Pour ajouter ou modifier un commentaire :

1 En regardant un résultat, appuyer sur ▼ pour afficher l'écran REMARQUE

2 Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner une remarque appropriée

Les options disponibles sont :

AUCUNE REMARQUE	STRESS
PAS ASSEZ MANGÉ	MALADIE
TROP MANGÉ	SIGNE HYPO
ACT. PHYS. LÉGÈRE	MENSTRUATION (Règles)
ACT. PHYS. INTENSE	VACANCES
MÉDICAMENT	AUTRE



Sélectionner AUCUNE REMARQUE si vous décidez de ne pas ajouter de remarque ou si vous souhaitez effacer une remarque précédente du résultat.

Utiliser AUTRE lorsqu'aucune des options disponibles ne s'applique. Vous pouvez vouloir noter ce que l'option AUTRE signifie pour vous, afin de pouvoir en discuter avec votre médecin traitant.

3 Pour confirmer votre sélection, appuyer sur OK

La remarque choisie apparaît sous le résultat.



5 Revue des résultats précédents et des moyennes

Revue des résultats précédents et des moyennes

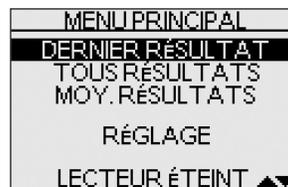
Si vous venez de terminer un test, appuyer sur **OK** pour accéder à l'écran MENU PRINCIPAL. Si le lecteur est éteint, appuyer sur **OK** et le maintenir enfoncé pour mettre le lecteur en marche. Dans l'écran MENU PRINCIPAL, vous pouvez choisir :

- DERNIER RÉSULTAT pour revoir votre plus récent résultat,
- TOUS RÉSULTATS pour revoir jusqu'à 500 de vos résultats les plus récents par groupes de quatre, ou
- MOY.RÉSULTATS, pour sélectionner l'un des trois types de moyennes de résultats.

Appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner DERNIER RÉSULTAT, TOUS RÉSULTATS ou MOY. RESULTATS et appuyer sur **OK**.

Dernier résultat

Le lecteur affiche le résultat le plus récent. Appuyer sur **OK** pour revenir au MENU PRINCIPAL. Si vous souhaitez ajouter ou modifier une information repas ou une remarque pour ce résultat, voir Section 4, Ajouter des informations ou des remarques à vos résultats.



Information repas



Remarque	Date	Heure	Unité de mesure
	08-10-09	13:45	mg/dL

Tous les résultats

Le lecteur affiche les résultats par groupes de quatre, dans l'ordre dans lequel ils ont été obtenus, en commençant par le plus récent. Pour chaque résultat de test, le lecteur affiche la date et l'heure du test. Les résultats peuvent également être assortis des symboles suivants :

- HI** si le résultat est supérieur à 600 mg/dL,
- LO** si le résultat est inférieur à 20 mg/dL,
- *** si une remarque a été choisie pour le résultat,
- C** si le résultat provient d'un test avec solution de contrôle,
- si le résultat est signalé AVANT REPAS et
- +** si le résultat est signalé APRÈS REPAS.

TOUS RÉSULTATS			
mg/dL			
19-09	14:25	104	* +
18-09	08:15	90	* -
17-09	10:23	112	C
16-09	11:44	LO	
1 / 4	MENU		

Le lecteur stocke jusqu'à 500 résultats de test de glycémie et/ou avec solution de contrôle. Une fois la mémoire pleine, le résultat le plus ancien est effacé pour permettre d'ajouter le plus récent.

Pour afficher les détails d'un résultat individuel, appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner le résultat voulu, puis appuyer sur **OK**. Si vous souhaitez ajouter ou modifier une information repas ou une remarque pour ce résultat, voir Section 4, Ajouter des informations ou des remarques à vos résultats. Pour revenir à la liste de tous les résultats depuis un résultat individuel, appuyer sur **OK**.

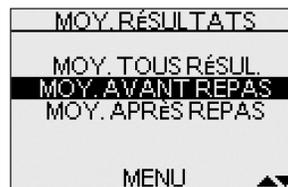
Pour afficher des résultats plus récents, appuyer de manière continue sur **▲** après la sélection du résultat du haut de l'écran. Si vous appuyez sur **▲** lorsque le résultat le plus récent est sélectionné, les résultats les plus anciens apparaissent.

Pour afficher des résultats plus anciens, appuyer sur **▼** après avoir sélectionné MENU. En appuyant sur **▲** ou **▼** et en le maintenant enfoncé, vous pouvez vous déplacer plus rapidement entre vos résultats. Pour revenir au menu principal, sélectionner MENU, puis appuyer sur **OK**.

Moyennes

Si la fonction Infos/remarques est laissée désactivée, la sélection de MOY. RESULTATS dans le menu principal conduit directement à l'écran MOY. TS RESULTATS. Si la fonction infos/remarques est activée, le lecteur affiche les trois types de moyennes auxquels vous pouvez accéder :

- la moyenne de tous les résultats de test,
- la moyenne des résultats de test avant repas
- la moyenne des résultats de test après repas.



Pour sélectionner le type de moyenne que vous souhaitez voir, appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner votre choix, puis appuyer sur **OK**.

Le lecteur affiche chacune des moyennes sur 7, 14 et 30 jours. Le type de moyenne affiché est indiqué en haut de l'écran. Pour chacune des périodes de 7, 14 et 30 jours précédant la date du jour, le lecteur affiche le nombre de résultats obtenus (NBRE) et la moyenne de ces résultats (MOY.).

Dans les moyennes de résultats, un résultat GLYCÉMIE ÉLEVÉE représente une valeur de 600 mg/dL et un résultat GLYCÉMIE FAIBLE donne une valeur de 20 mg/dL. Les résultats de test avec solution de contrôle ne sont pas pris en compte dans les moyennes. A partir de n'importe quel écran affichant des moyennes, appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran précédent.

MOY. AVANT REPAS		
mg/dL		
JOURS	NBRE	MOY.
7	14	148
14	34	140
30	43	137

Pour revenir à l'écran principal depuis l'écran MOY. RESULTATS, appuyer sur **▼** jusqu'à ce que MENU soit sélectionné, puis appuyer sur **OK**.

REMARQUE :

- Les moyennes des résultats fournissent des informations sur les résultats précédents. **Ne pas** utiliser les moyennes de résultats pour prendre des décisions thérapeutiques immédiates.
- Si vous changez la date, vous modifiez également vos moyennes. Le lecteur calcule des moyennes sur des périodes de 7, 14 et 30 jours se terminant à la date du jour que vous avez programmée.
- Si vous ne disposez d'aucun résultat au cours des 7, 14 et 30 derniers jours, les colonnes NBRE et MOY. indiquent 0. Si vous n'utilisez pas la fonction d'ajout d'informations repas, les colonnes NBRE et MOY. indiquent également 0 dans les écrans de moyennes AVANT REPAS et APRÈS REPAS.

MOY. APRÈS REPAS		
mg/dL		
JOURS	NBRE	MOY.
7	0	0
14	0	0
30	0	0

Pour afficher des moyennes de différents moments de la journée ou sur un nombre différent de jours, vous pouvez utiliser le logiciel de gestion du diabète OneTouch® et votre ordinateur personnel. Voir *Télécharger les résultats sur un ordinateur* dans cette section.

Téléchargement des résultats sur un ordinateur

Le lecteur de glycémie peut être utilisé avec le logiciel de gestion du diabète (DMS) OneTouch®, pour stocker les enregistrements et vous aider à établir des modèles de planification des repas, de l'activité physique et du traitement. Le logiciel DMS OneTouch® présente les informations téléchargées depuis le lecteur de glycémie sous forme de tableaux et de graphiques. Si vous êtes un utilisateur courant du OneTouch® DMS, des mises à jour supplémentaire du logiciel peuvent être nécessaires pour l'utiliser avec le lecteur OneTouch® Ultra® 2. Veuillez consulter www.onetouch.be ou www.onetouch.lu.

1 Se procurer le logiciel et le câble requis

Pour des informations sur la commande et pour en savoir plus sur le logiciel de gestion du diabète OneTouch®, consulter www.onetouch.be ou www.onetouch.lu.

2 Installer le logiciel sur un ordinateur

Suivre les instructions d'installation fournies avec le logiciel. Si un câble d'interface OneTouch® (format USB) est utilisé, installer le pilote logiciel.

⚠ AVERTISSEMENT : pour éviter tout choc électrique, NE JAMAIS insérer de bandelette réactive pendant que le lecteur de glycémie est connecté à un ordinateur par l'intermédiaire du câble d'interface OneTouch®.

3 Se préparer à transférer les résultats

Connecter le câble d'interface OneTouch® au port COM ou USB de votre ordinateur.

Vérifier que le lecteur est éteint. Si le câble est inséré alors que le lecteur est en marche, celui-ci ne répondra pas aux commandes de l'ordinateur. Connecter ensuite l'autre extrémité du câble d'interface OneTouch® au port de connexion du lecteur de glycémie.



Câble d'interface

4 Transférer des données

Suivre les instructions fournies avec le logiciel DMS OneTouch® pour télécharger les résultats depuis le lecteur.

Une fois que l'ordinateur a envoyé au lecteur de glycémie la demande d'initialisation du téléchargement, le lecteur affiche « PC » à l'écran pour indiquer qu'il est en mode communication. Il n'est pas possible d'effectuer un test de glycémie pendant que le lecteur est en mode de communication.

6 Réaliser un test avec la solution de contrôle

Quand effectuer un test à l'aide de la solution de contrôle

La solution de contrôle OneTouch® Ultra® contient une quantité connue de glucose et sert à vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement.

- Effectuer un test avec la solution de contrôle :
 - lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
 - si vous suspectez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives.
 - si vous avez obtenu des résultats de glycémie inattendus répétés.
 - si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.

NOTE :

- Utiliser uniquement la solution de contrôle OneTouch® Ultra® avec votre lecteur OneTouch® Ultra® 2.
- Les tests avec la solution de contrôle doivent être effectués à température ambiante (20 à 25 °C). Vérifier que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle sont à température ambiante avant d'effectuer un test.
- Inscrire la date d'élimination (3 mois après la première ouverture du flacon) sur l'étiquette du flacon lors de la première ouverture.

⚠ ATTENTION : ne pas avaler la solution de contrôle ; elle n'est pas destinée à la consommation. Ne pas appliquer la solution de contrôle sur la peau ni les yeux, car cela pourrait provoquer une irritation.

Comment effectuer un test à l'aide de la solution de contrôle

Commencer avec le lecteur éteint. Si le lecteur a déjà été mis en marche pour modifier des réglages ou consulter des résultats antérieurs, il faut l'éteindre.



- 1 Vérifier le code imprimé sur le flacon de bandelettes réactives avant d'insérer la bandelette réactive**

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

S'assurer que les trois barres de contact soient orientées face à vous. Pousser la bandelette réactive dans la fente d'insertion jusqu'en bout de course. **Ne pas** plier la bandelette réactive.



- 3 Faire correspondre le code affiché à l'écran du lecteur de glycémie avec celui imprimé sur le flacon de bandelettes réactives**

Si le code du lecteur ne correspond pas au code du flacon de bandelettes réactives, appuyer sur **▲** ou **▼** pour le faire correspondre au numéro de code sur le flacon de bandelettes réactives. Le nouveau numéro de code clignote pendant trois secondes à l'écran, puis s'arrête brièvement de clignoter, avant que l'affichage ne passe à l'écran APPLIQUER SANG.



Si les codes correspondent déjà, appuyer sur **OK** pour passer à l'écran APPLIQUER SANG. Si aucune modification n'est effectuée dans les cinq secondes, le lecteur affiche l'écran APPLIQUER SANG.



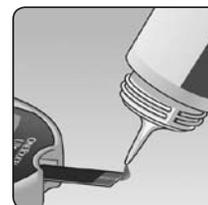
- 4 Marquer le test comme test avec solution de contrôle**

Appuyer sur **▲** pour passer de APPLIQUER SANG à APPLIQUER CONTRÔLE. Le test doit être identifié avant l'application de la solution de contrôle. Une fois le test terminé, l'identification ne peut plus être modifiée.

Le lecteur de glycémie est alors prêt pour exécuter un test avec solution de contrôle.

5 Préparer et appliquer la solution de contrôle

Agiter le flacon de solution de contrôle avant chaque test. Enlever le capuchon et appuyer sur le flacon pour éliminer la première goutte. Essuyer ensuite l'embout à l'aide d'un tissu propre. Tenir le flacon à l'envers et presser légèrement pour obtenir une goutte.



Toucher et maintenir la goutte de solution de contrôle là où le sillon étroit est en contact avec l'**EXTREMITÉ SUPÉRIEURE** de la bandelette réactive. Vérifier que la fenêtre de confirmation est complètement imprégnée. La solution de contrôle ne doit pas être appliquée sur la surface plane de la bandelette réactive.



6 Lire le résultat

Lorsque la fenêtre de confirmation est remplie, le lecteur entame un compte à rebours de 5 à 1.

Le résultat du test avec la solution de contrôle apparaît alors à l'écran, avec la date, l'heure, l'unité de mesure et les mots SOLUTION CONTRÔLE. Les résultats des tests avec solution de contrôle s'affichent dans la liste des résultats antérieurs, mais ne sont pas pris en compte dans vos moyennes de résultats.

7 Vérifier si le résultat se trouve dans la plage de valeurs correctes

Comparer le résultat affiché sur le lecteur de glycémie avec la plage de valeurs de la solution de contrôle imprimée **sur le flacon de bandelettes réactives**. La plage de valeurs de la solution de contrôle peut varier d'un flacon de bandelettes réactives à l'autre. Si les résultats obtenus ne se trouvent pas dans la plage indiquée, il est possible que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, répéter le test avec la solution de contrôle.

Des résultats situés hors de l'échelle établie peuvent être dus :

- au non-respect des instructions détaillées dans les étapes 1 à 7,
- à une solution de contrôle périmée ou contaminée,
- à une bandelette réactive périmée ou endommagée,
- à l'utilisation d'une bandelette réactive ou de la solution de contrôle après sa date d'élimination, ou
- à un problème au niveau du lecteur.



100 à 135 mg/dL
(Exemple)

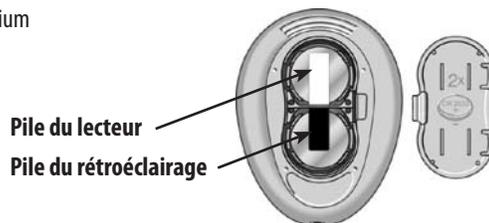
⚠ ATTENTION : la plage de valeurs de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes réactives n'est valable que pour la solution de contrôle OneTouch® Ultra®. Il ne s'agit en aucun cas des valeurs de glycémie recommandées.

⚠ ATTENTION : si vous obtenez encore des résultats de test effectués avec la solution de contrôle qui se situent en dehors de la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, **ne pas** utiliser le lecteur, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle. Contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

7 Entretien de votre système

Remplacement des piles

Votre lecteur OneTouch® Ultra® 2 utilise deux piles CR 2032 de 3,0 Volt au lithium (ou équivalent). Des piles de rechange sont disponibles dans la plupart des magasins qui vendent des piles. Votre lecteur est livré équipé de deux piles : l'une alimente le lecteur seulement et l'autre alimente le rétroéclairage.



Pile du lecteur faible

Le lecteur affiche une icône de pile (🔋) dans le coin supérieur droit de l'écran, ou un message de pile faible s'affiche pour indiquer l'état de la pile du **lecteur** uniquement. Lorsque l'icône de pile apparaît pour la première fois, la charge de la pile est suffisante pour effectuer encore au moins 100 tests. Remplacer la pile du lecteur dès que possible.



Lorsque le message PILE FAIBLE s'affiche, la charge de la pile est insuffisante pour effectuer un test. Il faut alors remplacer la pile pour pouvoir réutiliser le lecteur.

Pile du rétroéclairage faible

Remplacer la pile lorsque le rétroéclairage ne s'allume plus. Aucune icône n'apparaît sur l'écran du lecteur pour indiquer que la pile du rétroéclairage est faible. Noter que le lecteur fournit des résultats de test précis même lorsque la pile du rétroéclairage est faible et doit être remplacée.

Remplacement des piles

1 Enlever la pile usagée

Commencer avec le lecteur éteint. Ôtez le couvercle du compartiment de la pile et tirez sur le ruban. Le ruban blanc correspond à la pile du lecteur et le ruban noir à la pile du rétroéclairage.

Pile du lecteur
Pile du rétroéclairage



⚠ AVERTISSEMENT : pour éviter tout choc électrique, ne pas changer une pile pendant que le lecteur est connecté à un ordinateur via le câble d'interface OneTouch®.

2 Insérer la nouvelle pile

Placez le signe « + » sur le dessus et insérez la nouvelle pile dans le compartiment, dans le pli du ruban. Appuyer sur la pile jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans son encoche. Insérer les deux languettes du couvercle des piles dans les orifices prévus à cet effet sur le lecteur et appuyer jusqu'à ce que le couvercle émette un déclic.



Si le lecteur ne se met pas en marche après le remplacement de la pile, vérifier que la pile est correctement installée avec le signe « + » sur le dessus. Si le lecteur ne s'allume toujours pas, contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche).

3 Vérifier les réglages du lecteur

Le remplacement de la pile du lecteur est sans effet sur les résultats mis en mémoire. Toutefois, il est peut-être nécessaire de réinitialiser les réglages de votre lecteur. Voir *Réglage de la langue, de la date et de l'heure du lecteur* à la Section 2.

4 Mise au rebut des piles



Veuillez recycler ou jeter les piles usagées dans votre système local de collecte de piles et conformément aux lois et règlements locaux sur l'environnement. Les piles contiennent des produits chimiques qui, s'ils sont rejetés, peuvent affecter l'environnement et la santé humaine. Le symbole barré de poubelle à roulettes indique que la collecte des piles doit se faire de façon distincte.

Entretien de votre système

Votre système d'autosurveillance de glycémie OneTouch® Ultra® 2 ne nécessite aucun entretien particulier.

Rangement du système

Après chaque utilisation, ranger le lecteur, les bandelettes réactives, la solution de contrôle et les autres éléments dans l'étui de transport. Conserver chaque élément dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 30 °C, mais **ne pas les placer** dans un réfrigérateur. Conserver tous les éléments à l'abri du soleil et de la chaleur.

Bien refermer le flacon de bandelettes réactives et/ou le flacon de solution de contrôle après utilisation, afin d'éviter toute contamination ou détérioration. Conserver les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement.

Contrôle de l'état ou de la date de péremption des bandelettes réactives et de la solution de contrôle

Les dates de péremption des bandelettes réactives et de la solution de contrôle sont imprimées sur leurs flacons respectifs. Inscrivez la date d'élimination sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives ou de solution de contrôle au moment de sa première ouverture. Pour obtenir des instructions sur la détermination de la date d'élimination, se reporter au flacon de bandelettes réactives ou de solution de contrôle.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser les bandelettes réactives ou la solution de contrôle après la date de péremption imprimée sur le flacon ou après la date de péremption que vous avez calculée lors de la première ouverture du flacon, suivant celle qui est atteinte en premier, sous peine d'obtenir des résultats erronés.

Nettoyer le lecteur de glycémie

Pour nettoyer le lecteur, essuyer l'extérieur à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de détergent doux. **Ne pas** utiliser d'alcool ou d'autres solvants pour nettoyer le lecteur.

Éviter toute pénétration de liquide, saleté, poussière, sang ou solution de contrôle à l'intérieur du lecteur, par le port de connexion ou la fente d'insertion. Ne jamais vaporiser de solution de nettoyage sur le lecteur ou l'immerger dans un liquide.

Nettoyage du stylo autopiqueur et de son capuchon transparent

Pour nettoyer ces éléments, les essuyer à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de détergent doux. **Ne pas** immerger le stylo autopiqueur dans un liquide.

Pour désinfecter ces éléments, préparer une solution d'eau de javel diluée à 10 %. Essuyer le stylo autopiqueur avec un chiffon doux imbibé de cette solution. Immerger **uniquement les embouts** dans cette solution pendant 30 minutes. Après la désinfection, rincer brièvement à l'eau et laisser sécher à l'air libre.

8 Dépannage et informations détaillées sur votre système

Dépannage

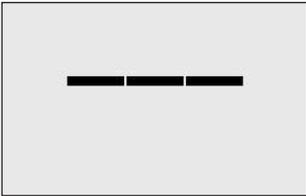
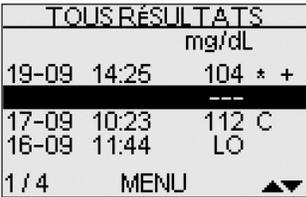
Le lecteur OneTouch® Ultra® 2 affiche des messages en cas de problème avec la bandelette réactive ou le lecteur, ou lorsque vos taux de glucose sont supérieurs à 600 mg/dL ou inférieurs à 20 mg/dL. Si un problème survient au cours d'un test, un message d'erreur n'apparaîtra pas nécessairement. Toute utilisation incorrecte peut entraîner un résultat erroné sans pour autant afficher un message d'erreur.



Dans cette section, les écrans qui affichent « VOIR MANUEL D'UTILISATION » signifient qu'il vous faut consulter ce manuel d'utilisation.

Message	Signification	Que faire
<p>ATTENTION</p> <p>GLYCÉMIE FAIBLE</p> <p>INFÉRIEURE À 20 mg/dL</p>	<p>Votre taux de glucose est peut-être très bas (hypoglycémie sévère), inférieur à 20 mg/dL.</p>	<p>Ceci peut nécessiter un traitement immédiat en suivant les recommandations du médecin traitant. Même si ce message peut être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire le test.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>GLYCÉMIE ÉLEVÉE</p> <p>SUPÉRIEURE À 600 mg/dL</p>	<p>Votre taux de glucose est peut-être très élevé (hyperglycémie sévère), supérieur à 600 mg/dL.</p>	<p>Re-vérifier votre taux de glucose. Si le lecteur affiche de nouveau GLYCÉMIE ÉLEVÉE, contacter immédiatement le médecin traitant et suivre ses instructions.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR TEMPÉRATURE</p> <p>HORS PLAGE DE FONCTIONNEMENT VOIR MANUEL D'UTIL.</p>	<p>Le lecteur est trop chaud (supérieur à 44 °C) ou trop froid (inférieur à 6 °C) pour fonctionner correctement.</p>	<p>Attendre quelques minutes et insérer une nouvelle bandelette réactive. Si le message ERREUR TEMPÉRATURE n'apparaît plus, la température du lecteur est maintenant située dans la plage de température de fonctionnement.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 1</p> <p>PROB. LECTEUR</p> <p>APPELER LIFESCAN SERVICES</p>	<p>Le lecteur a un problème.</p>	<p>Ne pas utiliser le lecteur.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 2</p> <p>PROB. LECTEUR OU BAND.</p> <p>REFAIRE TEST AVEC NOUV. BAND.</p>	<p>Message d'erreur dû à l'utilisation d'une bandelette réactive usagée ou à un problème de lecteur de glycémie.</p>	<p>Refaire le test avec une nouvelle bandelette réactive ; voir Section 3, Tester votre glycémie.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 3</p> <p>LECTEUR PAS PRÊT</p> <p>REFAIRE TEST AVEC NOUV. BAND.</p>	<p>L'échantillon sanguin a été appliqué avant que le lecteur ne soit prêt.</p>	<p>Répéter le test avec une bandelette réactive neuve. Appliquer l'échantillon sanguin ou la solution de contrôle après l'apparition à l'écran du message APPLIQUER SANG ou APPL. SOL. CONTRÔLE.</p>

Message	Signification	Que faire
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 4</p> <p>PROB. BANDELETTE</p> <p>VOIR MANUEL D'UTIL.</p>	<p>La cause peut être l'une des situations suivantes :</p> <p>Votre glycémie est peut-être élevée et vous avez effectué un test à une température ambiante proche de la limite inférieure de la plage de températures de fonctionnement du système (6 à 44 °C).</p> <p><i>ou</i></p> <p>Le problème peut provenir de la bandelette réactive. Par exemple, la bandelette peut avoir été endommagée ou déplacée au cours du test.</p> <p><i>ou</i></p> <p>L'échantillon sanguin n'a pas été appliqué correctement.</p> <p><i>ou</i></p> <p>Il y a peut-être un problème avec le lecteur.</p>	<p>Si le test a été effectué dans un environnement froid, le refaire avec une nouvelle bandelette réactive dans un environnement plus chaud ; voir la Section 3, Tester votre glycémie.</p> <p>Si vous avez effectué le test à température ambiante normale ou élevée, le refaire avec une nouvelle bandelette réactive ; voir Section 3, Tester votre glycémie.</p> <p>Si vous avez appliqué l'échantillon de manière incorrecte, revoir les pages sur l'application de sang (voir Section 3, Tester votre glycémie) ou le test de la solution de contrôle (voir Section 6, tester la solution de contrôle) et refaire le test avec une nouvelle bandelette réactive.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 5</p> <p>PROB. BAND. OU PAS ASSEZ DE SANG</p> <p>REFAIRE TEST AVEC NOUV. BAND.</p>	<p>Le lecteur a détecté un problème avec la bandelette. Les causes possibles sont une bandelette réactive endommagée ou une fenêtre de confirmation insuffisamment remplie.</p>	<p>Répéter le test avec une bandelette réactive neuve. Consulter les informations sur l'application de sang (voir Section 3, Tester votre glycémie) ou sur le test avec solution de contrôle (voir Section 6, Test avec solution de contrôle).</p>
	<p>La pile du lecteur est faible, mais sa charge est suffisante pour effectuer un test.</p>	<p>Lorsque l'icône de la pile apparaît, la pile du lecteur a une charge suffisante pour effectuer au moins 100 tests supplémentaires. Les résultats de test seront exacts, mais la pile doit être remplacée au plus tôt.</p>
<p>ATTENTION </p> <p>PILE FAIBLE</p> <p>REEMPLACER PILE MAINTENANT</p> <p>VOIR MANUEL D'UTIL.</p>	<p>La charge de la pile du lecteur est insuffisante pour effectuer un test.</p>	<p>Remplacer la pile du lecteur.</p>

Message	Signification	Que faire
	Aucun résultat en mémoire, comme pour la première utilisation du lecteur <i>ou</i> le lecteur de glycémie n'est pas en mesure de rappeler ce résultat. Ce résultat ne sera pas pris en compte dans les moyennes de résultats.	Un test de glycémie quand même être effectué avec un résultat exact. Contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche) pour signaler ce problème, sauf s'il s'agit de votre première utilisation du lecteur.
	Le lecteur n'est pas en mesure de rappeler ce résultat. Ce résultat ne sera pas pris en compte dans les moyennes de résultats.	Vous pouvez encore effectuer un test de glycémie et obtenir des résultats précis, mais vous devez contacter le Service OneTouch® au 0800/7077007 (Allemagne), 0800/14660 (Belgique), 800/25749 (Luxembourg) et 0800/244245 (Autriche) pour signaler ce problème.

Informations détaillées sur le système

Comparaison des résultats du lecteur avec ceux du laboratoire

Les résultats des tests réalisés avec le lecteur OneTouch® Ultra® 2 sont étalonnés sur plasma. Cela permet à l'utilisateur et à son médecin traitant de comparer les résultats du lecteur avec ceux obtenus en laboratoire. L'utilisation antérieure d'un autre type de lecteur donnant des résultats étalonnés sur sang total, permet à l'utilisateur de constater que les résultats de test obtenus avec le lecteur OneTouch® Ultra® 2 sont supérieurs d'environ 12 %.

Les résultats des tests du lecteur OneTouch® Ultra® 2 et les résultats des tests de laboratoire sont exprimés en unités équivalent-plasma. Néanmoins, les résultats obtenus par le lecteur peuvent différer des tests de laboratoire, en raison de variations considérées comme normales. Les résultats du lecteur peuvent être affectés par des facteurs et des conditions qui ne s'appliquent pas de la même façon lors des tests réalisés en laboratoire.

La valeur de la glycémie obtenue sur le lecteur OneTouch® Ultra® 2 est considérée comme précise lorsqu'elle se situe à $\pm 20\%$ des résultats en laboratoire. Certaines situations particulières peuvent entraîner une différence supérieure à $\pm 20\%$:

- Vous avez pris un repas récemment. Le taux de glucose mesuré sur un échantillon sanguin prélevé au bout du doigt peut être supérieur de 70 mg/dL à celui du sang prélevé sur une veine (échantillon veineux) utilisé pour un test en laboratoire.¹
- Votre hématoците (pourcentage de globules rouges dans le sang) est élevé (supérieur à 55 %) ou faible (inférieur à 30 %).
- Vous êtes gravement déshydraté.
- Votre test a été effectué à une température proche de la limite inférieure de la plage de fonctionnement (6 °C) et vous avez obtenu un taux de glucose élevé (c.-à-d. supérieur à 180 mg/dL). Dans ce cas, refaire le test dans un endroit plus chaud avec une nouvelle bandelette réactive aussi rapidement que possible.

La notice fournie avec les bandelettes réactives fournit des précisions importantes sur les limitations, la précision et l'exactitude des informations de test.

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

Afin d'optimiser les conditions d'une comparaison précise entre résultats du lecteur et résultats de laboratoire, observer quelques directives de base suivantes :

Avant d'aller au laboratoire

- Effectuer un test avec la solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur fonctionne correctement.
- **Ne pas** manger pendant au moins huit heures avant votre test sanguin.
- Emmener votre lecteur au laboratoire.

Une fois au laboratoire

- Effectuer le test avec votre lecteur dans les 15 minutes qui suivent le test en laboratoire.
- N'utiliser que du sang capillaire frais, prélevé sur le bout du doigt.
- Pour effectuer le test de glycémie avec le lecteur, suivre toutes les instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation.

Caractéristiques techniques

Plage de résultats signalée	20 à 600 mg/dL	Mémoire	500 résultats de test de glycémie ou avec solution de contrôle
Calibrage	sur plasma	Arrêt automatique	2 minutes après la dernière action
Échantillon	Sang total capillaire frais	Taille	7,92 x 5,72 x 2,29 cm
Durée du test	5 secondes	Poids	Environ 42,5 grammes, piles comprises
Méthode d'analyse	Biocapteur de glucose oxydase	Conditions de fonctionnement	Température : 6 à 44 °C Humidité relative : 10–90 % Altitude : Jusqu'à 3 048 mètres Hématocrite : 30–55 %
Source d'alimentation du lecteur	Une pile CR 2032 au lithium de 3 Volt remplaçable (ou équivalent)	Valeurs nominales des piles	2 x 3,0 V c.c., 60 mA (2 x piles CR 2032)  courant continu
Source d'alimentation du rétroéclairage	Une pile CR 2032 au lithium de 3 Volt remplaçable (ou équivalent)		
unité de mesure	mg/dL		

Normes électriques et de sécurité

Ce lecteur de glycémie est conforme à la norme CISPR 11 : 2003, classe B (émissions rayonnées uniquement). Les émissions issues de l'énergie utilisée sont faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité. L'immunité du lecteur à une décharge électrostatique de niveau 3, telle qu'elle est définie dans la norme CEI 61000-4-2. L'immunité de ce lecteur aux interférences de radiofréquence sur la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz à 3V/m, telle que spécifiée dans la CEI 61000-4-3.

Indice du degré de protection : IP32

Symboles

 Mises en garde et Avertissements. Consulter les remarques relatives à la sécurité dans le présent manuel d'utilisation et les notices fournies avec le lecteur et les éléments nécessaires au test.

 Courant continu

 Numéro de série

 Fabricant

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

 Stérilisé par irradiation

 Consulter les instructions d'utilisation

 Ne pas réutiliser

 Collecte séparée des piles

 Pile faible

 Numéro de lot

 Date de péremption

 Limites de température de stockage

 Contient suffisamment pour test <n>

 Recycler

Garantie

LifeScan garantit que le lecteur OneTouch® Ultra® 2 n'a aucun défaut de matériau et de fabrication pendant trois ans, à compter de la date d'achat. La garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et n'est pas transférable.