

ONETOUCH[®] **Vita**[®]

Systeme d'auto-surveillance de la glycémie

GUIDE D'UTILISATION














Remplace le manuel d'utilisation

Contenu :

1 Réglages de votre système	1
2 Contrôler votre glycémie	5
3 Attribution d'une information repas à vos résultats de test	13
4 Revue des résultats précédents et des moyennes	15
5 Effectuer un test avec la solution de contrôle	17
6 Entretien et maintenance	19
7 Dépannage et Informations détaillées sur le système	21

Symboles

	Précautions et mises en garde : consulter le Manuel d'utilisation
	Courant continu
	Pile faible
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Limites de température de conservation
	Consulter le mode d'emploi
	Contient un volume suffisant pour <n> tests
	Ne pas réutiliser
	Collecte de piles séparée

Le système décrit ici est protégé par un ou plusieurs brevets américains suivants : 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125 et 7,112,265. L'utilisation du dispositif d'autosurveillance inclus est protégée par un ou plusieurs brevets américains suivants : 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105. 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® Vita®. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que LifeScan n'est autorisé à accorder de telles licences. 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.

Contactez OneTouch Services au n° Vert : 0 800 459 459 (appel gratuit depuis un poste fixe, à votre écoute 24h/24 et 7j/7) ou visitez notre site : www.LifeScan.fr



© 2009 LifeScan, Inc.



Les dispositifs d'auto-surveillance 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

Distribué par :
LifeScan France
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins – TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France
www.LifeScan.fr
Tél. : 0 800 459 459

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® Vita®.

Utilisation prévue

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® Vita® est conçu pour la mesure quantitative du glucose (sucre) contenu dans le sang total capillaire frais. Le système OneTouch® Vita® doit être utilisé en usage externe (diagnostics *in vitro* uniquement), par des personnes atteintes de diabète à leur domicile, ou par des professionnels de santé dans un environnement médical, en tant qu'élément de surveillance de l'efficacité d'un traitement contre le diabète. Il ne convient pas au diagnostic du diabète ou 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, car son 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.

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® Vita®

INCLUS DANS LE KIT :



Lecteur OneTouch® Vita®
(pile fournie)



Étui

Lancette stérile



Stylo autopiqueur

Si le stylo autopiqueur de votre kit ne correspond pas à celui illustré ici, consultez son mode d'emploi.

DISPONIBLE SÉPARÉMENT :



Embout
transparent



Bandelettes réactives
OneTouch® Vita®



OneTouch® Vita®
Solution de contrôle

Pour la disponibilité de la solution de contrôle, contactez OneTouch® Services au 0 800 459 459 (France) ou le site Web www.LifeScan.fr ou demandez la solution de contrôle là où vous avez acheté vos bandelettes réactives.

⚠ MISE EN GARDE : conserver le lecteur et les éléments nécessaires au test hors de portée des jeunes enfants. Les petits éléments, tels que le couvercle du compartiment de la pile, la pile, les bandelettes réactives, les lancettes et leur disque protecteur, ainsi que le capuchon du flacon de la solution de contrôle, présentent un risque d'étouffement. N'ingérez et n'avalez aucun des éléments.

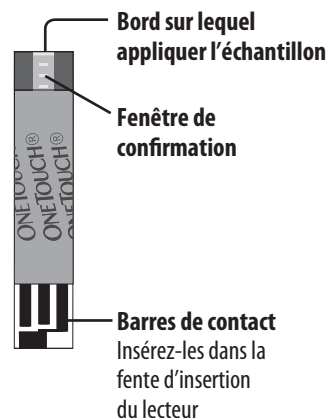
1 Réglages de votre système

Le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives OneTouch® Vita®

LECTEUR



BANDELETTE RÉACTIVE



Mise en marche du lecteur

Appuyez sur **OK** et maintenez enfoncé jusqu'à ce que le lecteur se mette en marche. L'écran MENU PRINCIPAL apparaît après l'écran de démarrage noir.

MENU PRINCIPAL
DERNIER RESULTAT
TOUS LES RESULTATS
MOYENNES
REGLAGES
LECTEUR ETEINT

⚠ 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. Contactez OneTouch Services au 0 800 459 459 (France).

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

Avant d'utiliser votre lecteur pour la première fois, vérifiez ces réglages. Lors de la première utilisation du lecteur, l'écran LANGUAGE (LANGUE) s'affiche automatiquement, puis vous passerez sur l'écran RÉGLAGES.

1 Accéder à l'écran RÉGLAGES

Dans l'écran MENU PRINCIPAL, appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner RÉGLAGES, puis appuyez sur OK.

MENU PRINCIPAL
DERNIER RESULTAT
TOUS LES RESULTATS
MOYENNES
RÉGLAGES
LECTEUR ETEINT

Appuyez ensuite sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner RÉGLAGE LECTEUR et appuyez sur OK.

REGLAGES
REGLAGES LECTEUR
INFO. REPAS
NUMERO DE SERIE
MENU

Si la langue, la date et l'heure prédéfinies sont correctes, appuyez sur OK pour retourner à l'écran MENU PRINCIPAL.

Si un réglage n'est pas correct, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner CHANGER puis appuyez sur OK (passez à l'étape 2).

REGLAGES
FRANCAIS
11/OCT/08
11:15
mg/dL
OK
CHANGER

2 Choisir une langue

Appuyez maintenant sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner la langue souhaitée, puis appuyez sur OK.

Pour confirmer chaque réglage et accéder à l'écran suivant, appuyez sur OK après avoir effectué votre sélection.

Si, à un moment quelconque, vous vous trompez en effectuant votre sélection, il vous suffit d'appuyer sur OK et de maintenir enfoncé jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne. Rallumez ensuite le lecteur et recommencez à l'étape 1.

LANGUE
ENGLISH
FRANCAIS

3 Régler la date

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

Dans l'écran DATE ET HEURE, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour changer l'année, puis appuyez sur **OK**. Répétez cette étape pour régler le mois et le jour.

DATE ET HEURE
DATE: 11 / OCT / 2008
HEURE: 11 : 15

4 Régler l'heure

Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour régler l'heure puis appuyez sur **OK**. Répétez cette étape pour les minutes.

DATE ET HEURE
DATE: 11 / OCT / 2008
HEURE: 11 : 15

5 Confirmer les réglages

Si vos réglages sont corrects, appuyez sur **OK** pour les enregistrer et retourner à l'écran MENU PRINCIPAL.

Sinon, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner CHANGER, puis appuyez sur **OK**. L'écran LANGUE s'affiche à nouveau.

REGLAGES
FRANCAIS
11/OCT/08
11:15
mg/dL
OK
CHANGER

⚠ MISE EN GARDE : l'unité de mesure mg/dL doit être affichée ici. Si l'affichage indique mmol/L au lieu de mg/dL, contactez OneTouch Services au 0 800 459 459 (France). 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 et donc amener à suivre un traitement inapproprié.

Vérification du numéro de série du lecteur

Vous pouvez vérifier le numéro de série de votre lecteur à tout moment.

1 Accéder à l'écran NUMÉRO DE SÉRIE

Dans l'écran MENU PRINCIPAL, appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner RÉGLAGES, puis appuyez sur OK.

Appuyez ensuite sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner NUMÉRO DE SÉRIE et appuyez sur OK.

REGLAGES
REGLAGES LECTEUR INFO. REPAS
NUMERO DE SERIE
MENU

Votre numéro de série est affiché. Appuyez sur OK pour retourner à l'écran MENU PRINCIPAL.

NUMERO DE SERIE
LAXGL0Q6

Arrêt du lecteur après son réglage

Il existe trois façons d'éteindre le lecteur :

- Appuyez sur OK et maintenez enfoncé pendant trois secondes

ou

- Votre lecteur s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant deux minutes environ

ou

- Dans l'écran MENU PRINCIPAL, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner LECTEUR ÉTEINT, puis appuyez sur OK.

2 Contrôler votre glycémie

Test avec un échantillon prélevé sur le bout du doigt

Préparation d'un test

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

Lecteur OneTouch® Vita®

Bandelettes réactives OneTouch® Vita®

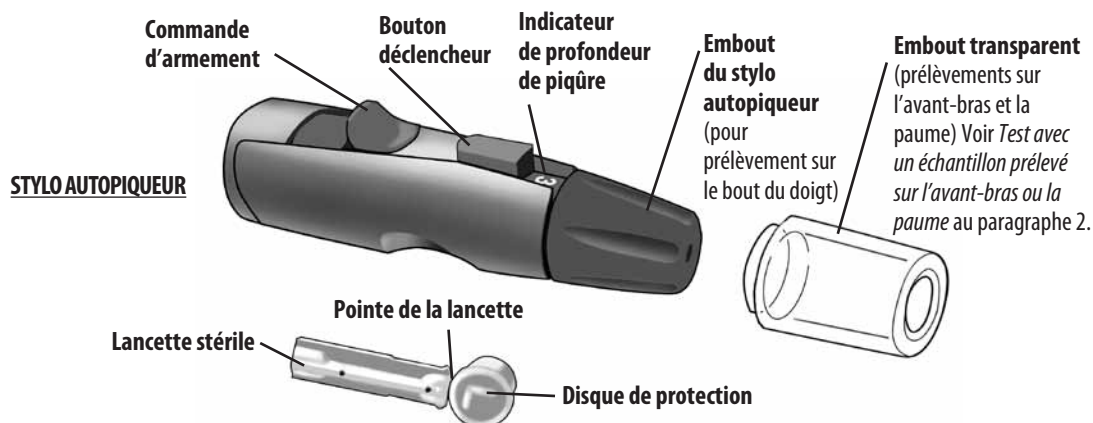
Stylo autopiqueur

Lancettes stériles

- Utilisez uniquement les bandelettes réactives OneTouch® Vita®.
- Contrairement à certains lecteurs de glycémie, aucune manipulation n'est nécessaire pour coder votre système OneTouch® Vita®.
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- Pour optimiser la précision des résultats, réalisez le test à une température aussi proche que possible de la température ambiante (20 à 25 °C) (voir *Informations détaillées sur le système* au paragraphe 7).
- Refermez hermétiquement le flacon immédiatement après utilisation afin d'éviter toute contamination et tout dommage.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement.
- **N'ouvrez pas** le flacon de bandelettes réactives tant que vous n'êtes pas prêt(e) à en retirer une bandelette réactive et à réaliser un test. Utilisez immédiatement la bandelette réactive après l'avoir sortie du flacon.
- **Ne remettez pas** la bandelette réactive usagée dans le flacon après avoir effectué un test.
- **Ne réutilisez pas** une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle ont été appliqués. Les bandelettes réactives sont à usage unique.
- Lors de la première ouverture du flacon, inscrivez la date d'élimination (6 mois après ouverture) sur l'étiquette.

⚠ ATTENTION :

- **N'utilisez pas** de bandelettes réactives provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert. Cela pourrait provoquer des messages d'erreur ou fausser les résultats. Contactez immédiatement OneTouch Services au 0 800 459 459 (France) 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, contactez votre médecin traitant. La non-réalisation du test peut retarder la prise de décisions liées au traitement et engendrer de graves problèmes de santé.
- Le flacon de bandelettes réactives contient des agents dessiccateurs, dangereux en cas d'inhalation ou d'ingestion et pouvant provoquer une irritation des yeux ou de la peau.
- **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, sous peine d'obtenir des résultats erronés.



Si le stylo autopiqueur de votre kit ne correspond pas à celui illustré ici, consultez son mode d'emploi.

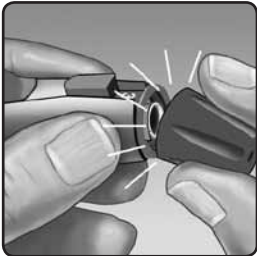
Gardez toujours votre lecteur et le stylo autopiqueur propres (voir *Entretien du système* au paragraphe 6).

⚠ ATTENTION : pour réduire le risque d'infection :

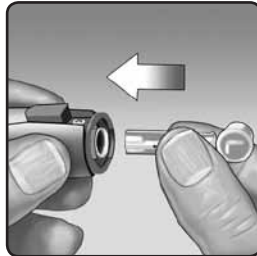
- Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec qui que ce soit.
- Utilisez toujours une lancette stérile neuve à chaque test.

Prélèvement d'un échantillon sanguin sur le bout du doigt

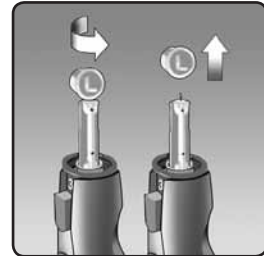
Avant d'effectuer un test, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon. Rincez et séchez.



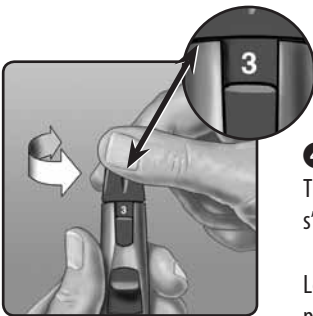
1 Ôtez l'embout du stylo autopiqueur



2 Insérez une lancette stérile dans le stylo autopiqueur
Poussez fermement la lancette dans le support.



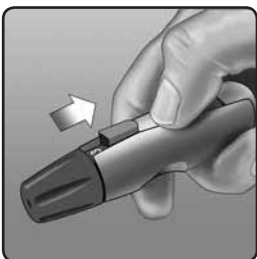
3 Dévissez le disque de protection de la lancette et mettez-le de côté pour une utilisation ultérieure.
Remplacez l'embout du stylo autopiqueur.



4 Ajuster le réglage de profondeur de piqûre

Tournez l'embout du stylo autopiqueur jusqu'à l'apparition du réglage voulu. Les petits nombres s'appliquent aux piqûres superficielles, qui peuvent être moins douloureuses.

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.



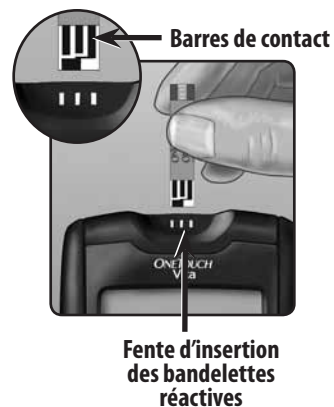
5 Armer le stylo autopiqueur

Ramenez le bouton d'armement jusqu'au déclic.

Si vous n'entendez aucun déclic, cela ne signifie pas pour autant qu'il y a un problème. Le stylo autopiqueur peut avoir été armé lors de l'insertion de la lancette.

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

Insérez une bandelette réactive dans la fente d'insertion comme indiqué sur l'illustration avec les barres de contact orientées vers vous.



Lorsque l'écran APPLIQUER SANG apparaît, appliquez votre échantillon sanguin

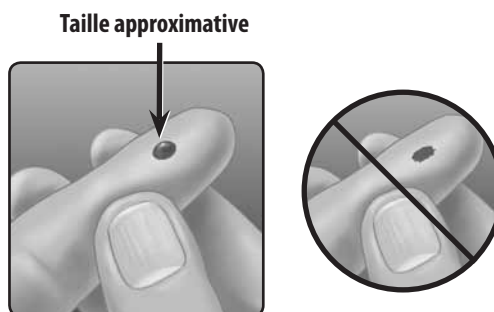


7 Piquer le doigt

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

8 Prélever une goutte de sang bien ronde

Pressez doucement votre doigt jusqu'à obtenir une goutte de sang bien ronde. Si le sang s'étale ou coule, **ne pas** utiliser l'échantillon. Essayez le site et pressez doucement le doigt jusqu'à l'obtention d'une autre goutte de sang ou piquez à un autre endroit.



Application de l'échantillon sanguin et lecture du résultat



Bout du doigt

1 Préparer l'application de l'échantillon sanguin

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



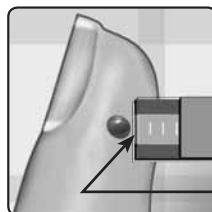
N'appliquez pas de sang sur la partie supérieure de la bandelette réactive.

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

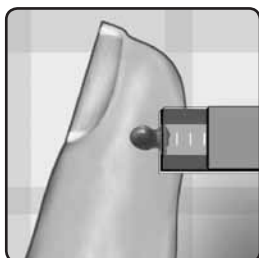
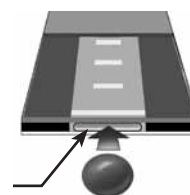


2 Appliquer l'échantillon de sang

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



Sillon étroit



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

Veillez à ne pas appuyer la bandelette réactive contre le bout de votre doigt car elle pourrait alors ne pas être complètement remplie.



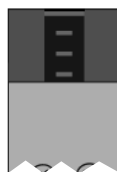
- Prenez soin de **ne pas** étaler ni racler la goutte de sang avec la bandelette réactive.
- **Ne rajoutez pas** davantage de sang sur la bandelette réactive après un premier dépôt.
- **Ne faites pas bouger** la bandelette réactive dans le lecteur au cours du test.

⚠ ATTENTION : si l'échantillon sanguin n'a pas complètement rempli la fenêtre de confirmation, un message ERREUR 5 ou un résultat erroné s'affiche. Voir *Dépannage* au paragraphe 7. Jetez la bandelette réactive et recommencez le processus de test.

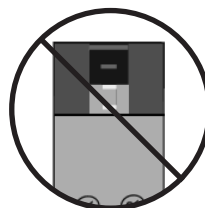
3 Attendre le remplissage complet de la fenêtre de confirmation

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

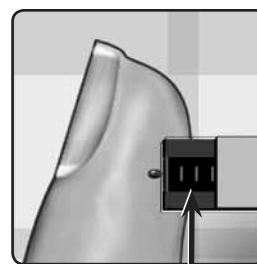
Lorsque la fenêtre de confirmation est remplie, cela signifie que vous avez appliqué assez de sang. Vous pouvez à présent éloigner la bandelette réactive de la goutte de sang et attendre que le lecteur effectue un compte à rebours de 5 à 1.



Remplie



Pas remplie



Fenêtre de confirmation remplie

4 Lire le résultat sur le lecteur de glycémie

Votre glycémie s'affiche à l'écran, ainsi que l'unité de mesure, la date et l'heure du test.

Si mg/dL n'apparaît pas à côté du résultat du test, contactez OneTouch Services au 0 800 459 459 (France).

Après l'obtention d'un résultat

Une fois que vous avez obtenu un résultat, vous pouvez :

- Attribuer une information repas à vos résultats de test, voir au paragraphe 3, Attribution d'une information repas à vos résultats de test

ou

- Revoir la mémoire du lecteur en appuyant sur **OK**, voir au paragraphe 4, Revue des résultats précédents et des moyennes

ou

- Éteindre le lecteur en retirant la bandelette réactive.



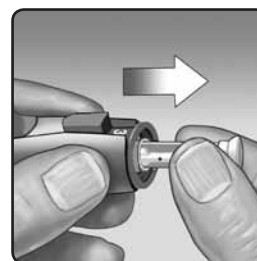
(Exemple)

Retrait de la lancette usagée

Retirez l'embout du stylo autopiqueur. Placez le disque de protection de la lancette sur une surface dure et enfoncez l'extrémité de la lancette dans le disque. Enlevez la lancette du stylo autopiqueur et jetez-la dans un récipient spécial pour objets tranchants. Remplacez l'embout du stylo autopiqueur.

Élimination de la lancette et de la bandelette réactive usagées

Il est important de jeter avec précaution la lancette usagée après chaque utilisation en vue d'éviter toute blessure involontaire due à l'aiguille de la lancette. Les bandelettes réactives et les lancettes usagées doivent être considérées comme des résidus biologiquement dangereux. Veillez 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

Référez-vous 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 du test de glycémie est inférieur à 70 mg/dL ou indique GLYCÉMIE BASSE cela peut signifier une hypoglycémie (faible concentration de glucose dans le sang). Dans ce cas, suivez les 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 température de fonctionnement (10 °C) et que votre glycémie est élevée, vous pouvez obtenir un résultat faible erroné. Renouvelez 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 sévèrement déshydraté. Si vous pensez que c'est le cas, consultez immédiatement votre médecin traitant.

Résultats de glycémie élevés

- Si le résultat du test est supérieur à 180 mg/dL, il peut indiquer une hyperglycémie (glycémie élevée) et il devra alors être renouvelé. Parlez-en à votre médecin traitant si vous craignez une hyperglycémie.
- GLYCÉMIE ÉLEVÉE s'affiche lorsque votre glycémie est supérieure à 600 mg/dL. Cela peut être le signe d'une hyperglycémie importante (taux de glucose sanguin très élevé). Contrôlez 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. Demandez immédiatement des instructions à votre médecin traitant et suivez-les à la lettre.

Résultats de glycémie inattendus répétés

- Si vous continuez à obtenir des résultats inattendus, vérifiez le système avec la solution de contrôle. Voir paragraphe 5, Test avec solution de contrôle.
- Si vous souffrez de symptômes qui ne concordent pas avec vos résultats de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions figurant dans le présent manuel, consultez votre médecin traitant. N'ignorez jamais les symptômes et n'opérez jamais de changement important dans votre programme de suivi du diabète sans en parler à votre médecin traitant.

Taux inhabituel de globules rouges

- Un taux d'hématocrite (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® Vita® vous permet de prélever un échantillon sanguin sur l'avant-bras ou la paume de la main. Obtenir une goutte de sang à partir de ces « autres sites » de test peut être moins douloureux que sur le bout du doigt.

⚠ ATTENTION : consultez votre médecin traitant avant d'effectuer un test sur l'avant-bras ou sur la paume.

Si les tests sont pratiqués :

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 physique.

prélevez l'échantillon sanguin sur :

le bout du doigt, l'avant-bras ou la paume

⚠ ATTENTION : ne prélevez pas d'échantillon sur votre avant-bras ou la paume de votre main lorsque :

- 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 vous pensez que votre glycémie va changer rapidement.
- Vous êtes malade ou traversez une période de stress.
- Vous craignez une éventuelle hypoglycémie ou une réaction à l'insuline, lorsque vous conduisez par exemple. Cela s'avère particulièrement important en cas d'hypoglycémie asymptomatique (absence de symptômes indiquant une réaction à l'insuline).

Prélever un échantillon sanguin

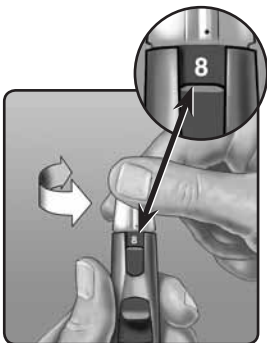
Le prélèvement d'un échantillon de sang sur l'avant-bras ou la paume diffère du prélèvement sur le bout du doigt. Procédez comme suit pour prélever une goutte de sang suffisante pour le test.

Avant de procéder au test, veillez à bien nettoyer le site de prélèvement au savon et à l'eau. Rincez et séchez soigneusement.

L'embout transparent n'est utilisé que pour les prélèvements sur l'avant-bras et la paume. Remplacez l'embout bleu par l'embout transparent.

1 Insérer une lancette et enclencher l'embout transparent

Insérez avec précaution une lancette stérile neuve. Enclenchez l'embout transparent.

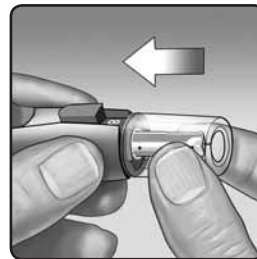


2 Ajuster le réglage de profondeur

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

Tournez l'embout pour augmenter la profondeur.

Veillez à bien armer le stylo autopiqueur.

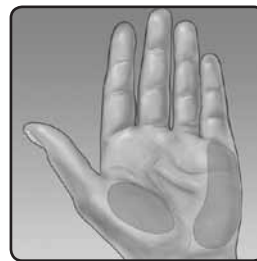


3 Choisir le site de prélèvement

- Choisissez une zone sans poils, éloignée des os et veines. Massez le site afin de stimuler le débit sanguin.
- Choisissez une zone dépourvue de veines apparentes et évitez les sillons profonds qui pourraient provoquer l'étalement de l'échantillon sanguin.



Avant-bras



Paume

4 Piquer l'avant-bras ou la paume

- Appuyez fermement sur le stylo autopiqueur et maintenez-le contre le site de prélèvement.
- En regardant par l'embout transparent, vous devriez voir le changement de couleur du site de prélèvement tandis que le sang afflue sous la peau. Cette accumulation de sang vous indique qu'il y a assez de sang pour obtenir un échantillon de test suffisant.
- Appuyez ensuite sur le bouton déclencheur tout en continuant d'exercer une pression.



Avant-bras ou paume



Avant-bras ou paume



Avant-bras



Paume

- Maintenez le stylo autopiqueur appuyé contre la peau jusqu'à la formation, sous l'embout, d'une goutte de sang bien ronde. **Ne pressez pas** sur le site de prélèvement de manière excessive.

5 Retirer le stylo autopiqueur

Éloignez avec précaution le stylo autopiqueur de votre peau. **N'étalez pas** l'échantillon sanguin.

Si la goutte de sang coule ou s'étale au contact d'un poil ou d'un sillon de la paume, **n'utilisez pas** l'échantillon. Effectuez un prélèvement dans une zone plus lisse.

En cas d'hématome sur l'un des autres sites de prélèvement ou de difficulté à effectuer le prélèvement, effectuez 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

Gardez l'avant-bras ou la paume immobiles et servez-vous 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 bout du doigt* au paragraphe 2 pour davantage d'informations sur l'application du sang sur la bandelette réactive.
- Voir *Interprétation des résultats de test inattendus* au paragraphe 2 pour davantage d'informations sur l'interprétation de résultats de test.
- Voir *Test avec un échantillon prélevé sur le bout du doigt* au paragraphe 2 pour davantage d'informations sur l'élimination de la lancette usagée.



Avant-bras



Paume

3 Attribution d'une information repas à vos résultats de test

Désactivation de la fonction d'information repas

Votre lecteur vous permet d'attribuer une information avant / après repas, ou à jeun, à vos résultats de glycémie.

Un test de glycémie avant un repas sera effectué juste avant le début du repas.

Un test de glycémie après un repas sera effectué normalement une à deux heures après le début du repas.

Un test de glycémie à jeun sera effectué lorsque vous n'aurez rien mangé depuis au moins 8 heures. En général, c'est le premier test de la journée.

Vous pouvez également ajouter ou supprimer une information repas lors de l'examen d'un résultat antérieur mis en mémoire dans le lecteur.

Votre lecteur est livré avec la fonction d'information repas activée. Si vous ne souhaitez pas utiliser cette fonction, vous pouvez la désactiver.

1 Dans l'écran MENU PRINCIPAL, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner RÉGLAGES puis appuyez sur OK

2 Dans l'écran RÉGLAGES, sélectionnez INFO. REPAS puis appuyez sur OK

REGLAGES
REGLAGES LECTEUR
INFO. REPAS
NUMERO DE SERIE
MENU

3 Appuyez sur ▼ pour sélectionner OUI, puis appuyez sur OK pour confirmer le réglage et retourner au MENU PRINCIPAL

INFO. REPAS
FONCTION ACTIVEE
DESACTIVER?
NON
OUI



Nous vous suggérons de consulter votre médecin traitant pour savoir comment les informations sur les repas et l'état à jeun peuvent aider au suivi de votre diabète.

Utilisation de la fonction d'information repas

1 Ajouter une information sur les repas ou l'état à jeun

Il est indispensable que la fonction d'information repas soit activée pour pouvoir ajouter une information sur les repas.

Lorsqu'un résultat de test de glycémie est affiché, les flèches Haut/Bas, dans le coin inférieur gauche de l'écran, clignotent.

Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner une information puis appuyez sur OK.

Les informations disponibles sont : [Vide] pas d'information repas

À JEUN

AVANT REPAS

APRÈS REPAS

2 Choisir de ne pas ajouter d'information

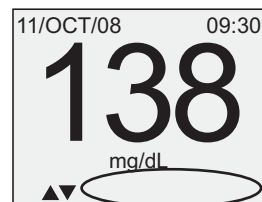
Si vous ne souhaitez pas ajouter d'information repas, appuyez sur OK au lieu de ▲ ou de ▼. L'écran MENU PRINCIPAL apparaît.

3 Supprimer l'information repas d'un résultat

Vous pouvez supprimer l'information repas de n'importe quel résultat de test. Lorsque votre résultat de test s'affiche, appuyez sur ▲ ou sur ▼ jusqu'à ce qu'aucune option d'information repas ne soit affichée [vide] et appuyez sur OK. Votre information repas est supprimée et le MENU PRINCIPAL s'affiche.



↑
Indique qu'une information après repas a été ajoutée



↑
Indique qu'aucune information repas n'a été ajoutée ou qu'elle a été supprimée

4 Revue des résultats précédents et des moyennes

Revue des résultats précédents et des moyennes

Si votre lecteur est éteint, appuyez sur **OK** et maintenez enfoncé jusqu'à ce que le lecteur se mette en marche. Si vous venez de terminer un test, appuyez sur **OK** pour accéder à l'écran MENU PRINCIPAL.

Dans l'écran MENU PRINCIPAL, sélectionnez :

- DERNIER RÉSULTAT pour revoir votre résultat le plus récent
- TOUS LES RÉSULTATS pour revoir jusqu'à 500 de vos résultats les plus récents ou
- MOYENNES pour sélectionner les moyennes de résultats.

Appuyez sur **▲** ou sur **▼** pour mettre votre sélection en surbrillance, puis appuyez sur **OK**.

Dernier résultat

Le lecteur affiche le résultat le plus récent.

Appuyez sur **OK** pour retourner à l'écran MENU PRINCIPAL.

MENU PRINCIPAL
DERNIER RESULTAT
TOUS LES RESULTATS
MOYENNES
REGLAGES
LECTEUR ETEINT

Date	Heure
11/OCT/08	09:30
138	
mg/dL	
▲▼ APRES REPAS ↻	
Unité de mesure	Information repas

Tous les résultats

Le lecteur affiche quatre résultats à la fois, en commençant par le plus récent. Les symboles suivants peuvent également s'afficher :

- HI (élevé)** si le résultat est supérieur à 600 mg/dL
LO (faible) si le résultat est inférieur à 20 mg/dL
C si le résultat est celui d'un test réalisé avec la solution de contrôle
- si l'information repas du résultat est AVANT REPAS
+ si l'information repas du résultat est APRÈS REPAS
***** si l'information repas du résultat est À JEUN

TOUS LES RESULTATS		
mg/dL		
11/OCT	10:01	C 123
10/OCT	17:21	HI
09/OCT	07:03	* 98
08/OCT	08:33	+ 138
MENU ▲▼		

Lorsque la mémoire du lecteur est pleine, le résultat le plus ancien disparaît, au profit du plus récent.

Appuyez sur **▼** pour faire défiler les résultats en arrière et sur **▲** pour les faire défiler en avant. Vous pouvez les faire défiler plus rapidement en appuyant sur **▲** ou sur **▼** et en maintenant les touches enfoncées.

Pour afficher les détails d'un résultat individuel, appuyez sur **▲** ou sur **▼** pour sélectionner le résultat voulu, puis appuyez sur **OK**. Si vous souhaitez ajouter ou supprimer une information repas pour ce résultat, voir au paragraphe 3, Attribution d'une information repas à vos résultats de test.

Pour retourner à l'écran précédent, appuyez sur **OK**.

Pour revenir à l'écran MENU PRINCIPAL, sélectionnez MENU, puis appuyez sur **OK**.

Moyennes

Le lecteur affiche trois types de moyenne :

- MOY. TOUS RÉSUL. pour voir les moyennes de tous les résultats de test
- MOYENNES REPAS pour voir les moyennes des résultats de test effectués avant et après un repas
- MOYENNE À JEUN pour voir les moyennes des résultats des tests effectués à jeun.

MOYENNES
MOY.TOUS RESUL.
MOYENNES REPAS
MOYENNE A JEUN
MENU

Moyenne de tous les résultats

Si la fonction d'information repas est désactivée, sélectionnez MOYENNES dans l'écran MENU PRINCIPAL pour accéder directement à l'écran MOY. TOUS. RÉSUL.

Pour chacune des périodes des 7, 14 et 30 derniers jours, le lecteur affiche le nombre de résultats obtenus (NBR) et la moyenne de ces résultats (MOY.).

Appuyez sur **OK** pour revenir à l'écran MOYENNES.

Pour revenir à l'écran MENU PRINCIPAL, sélectionnez MENU, puis appuyez sur **OK**.

MOY.TOUS RESUL.		
	mg/dL	
DERNIERS NBR	MOY	
7 JOURS	17	107
14 JOURS	30	114
30 JOURS	125	125
MENU		

Moyennes des résultats avant / après repas

Le lecteur affiche les moyennes pour tous les résultats obtenus avant repas (AVT) et après repas (APR), pour chaque période des 7, 14 et 30 derniers jours. Cet écran n'est pas disponible lorsque la fonction d'information repas est désactivée.

MOYENNES REPAS		
	mg/dL	
DERNIERS AVT	APR	
7 JOURS	107	135
14 JOURS	116	140
30 JOURS	124	152
MENU		

Moyennes des résultats à jeun

Pour chacune des périodes des 7, 14 et 30 derniers jours, le lecteur affiche le nombre de résultats obtenus (NBR) et la moyenne de ces résultats (MOY.). Cet écran n'est pas disponible lorsque la fonction d'information repas est désactivée.

- Dans les moyennes de résultats, un résultat HI est toujours équivalent à 600 mg/dL, et un résultat LO à 20 mg/dL. (Voir *Interprétation des résultats de test inattendus* au paragraphe 2 pour davantage d'informations sur les résultats de glycémie faibles et élevés.)

MOYENNE A JEUN		
	mg/dL	
DERNIERS NBR	MOY	
7 JOURS	6	98
14 JOURS	21	99
30 JOURS	30	101
MENU		

- Le lecteur calcule les moyennes sur les périodes de 7, 14 et 30 jours au réglage actuel de la date. Si vous changez vos réglages de date, vous modifiez également vos moyennes.
- Les moyennes de résultats fournissent des informations sur les résultats antérieurs. **N'utilisez pas** les moyennes de résultats pour prendre des décisions thérapeutiques immédiates.

Télécharger les résultats sur un ordinateur

Vous pouvez télécharger les données du lecteur sur un ordinateur afin de stocker et analyser vos résultats de test. Pour plus d'informations ou pour obtenir le logiciel et le câble d'interface nécessaires, visitez le site www.LifeScan.fr. Suivez les instructions d'installation fournies avec le logiciel, puis connectez le câble et procédez au transfert de vos données.

REMARQUE : assurez-vous que le lecteur est éteint lorsque vous connectez le câble au port de données du lecteur. Il est impossible d'effectuer un test de glycémie tant que le lecteur transfère ses données.

⚠ MISE EN GARDE : pour éviter tout choc électrique, n'insérez JAMAIS une bandelette réactive tant que le lecteur de glycémie est connecté à un ordinateur.

5 Effectuer un test avec la solution de contrôle

Quand effectuer un test avec la solution de contrôle

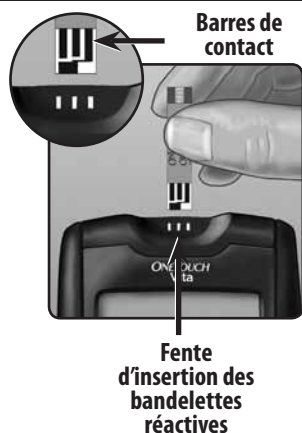
La solution de contrôle OneTouch® Vita® permet de s'exercer au test et de vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement (La solution de contrôle est disponible séparément).

⚠ ATTENTION :

- **Ne pas** avaler la solution de contrôle ; elle n'est pas destinée à la consommation humaine.
- **Ne pas** appliquer la solution de contrôle sur la peau ni les yeux, car elle peut provoquer une irritation.

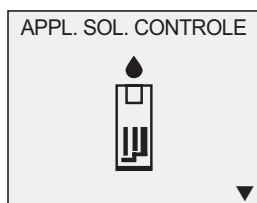
- Effectuez un test avec la solution de contrôle :
 - avant d'effectuer votre premier test de glycémie ;
 - lorsque vous entamez un nouveau flacon de bandelettes réactives ;
 - si vous suspectez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives ;
 - si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus répétés ;
 - si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.
- Seule la solution de contrôle OneTouch® Vita® doit être utilisée avec le lecteur de glycémie OneTouch® Vita®.
- Les tests effectués avec la solution de contrôle doivent être réalisés à température ambiante (entre 20 et 25 °C). Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle se trouvent à la même température.
- Lors de la première ouverture du flacon de solution de contrôle, inscrivez la date d'élimination (3 mois après ouverture) sur l'étiquette du flacon.
- Refermez hermétiquement le flacon immédiatement après utilisation afin d'éviter toute contamination et tout dommage.

Comment effectuer un test avec la solution de contrôle



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

Attendez que l'écran APPLIQUER SANG apparaisse.



2 Appuyer sur pour afficher l'écran APPL. SOL. CONTRÔLE

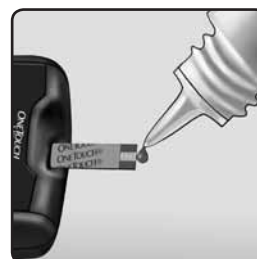
Lorsque l'écran APPL. SOL. CONTRÔLE est affiché, vous êtes certain(e) que le résultat de test sera correctement enregistré dans la mémoire du lecteur en tant que test réalisé avec la solution de contrôle.

3 Préparer et appliquer la solution de contrôle

Agitez le flacon de solution de contrôle et ôtez le capuchon.

Appuyez sur le flacon pour éliminer la première goutte, puis essuyez l'embout avec un tissu ou un chiffon propre.

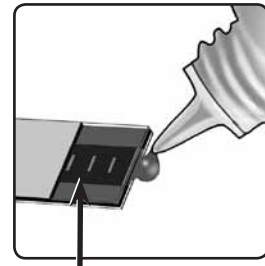
Mettez en contact une goutte de solution de contrôle avec l'**extrémité supérieure** de la bandelette réactive, au niveau du sillon étroit, et restez dans cette position.



La solution de contrôle ne doit pas être appliquée sur le dessus de la bandelette réactive.



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



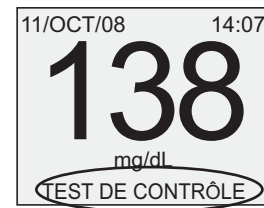
Fenêtre de confirmation remplie

4 Lire le résultat

Le résultat du test effectué avec la solution de contrôle apparaît alors à l'écran, avec la date, l'heure, l'unité de mesure et les mots TEST DE CONTRÔLE.

Les résultats du test effectué avec la solution de contrôle peuvent être affichés lors de l'examen des résultats antérieurs, mais ils ne sont pas inclus dans les moyennes de résultats.

⚠ ATTENTION : si les mots **TEST DE CONTRÔLE** n'apparaissent pas à l'écran, répétez le test avec une bandelette réactive neuve. Si le problème persiste, contactez OneTouch Services au 0 800 459 459 (France).



(Exemple)

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

Comparez 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**.

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



OneTouch® Vita®
102–136 mg/dL

(Exemple d'échelle de valeurs)

⚠ ATTENTION :

- Si les résultats des tests réalisés avec la solution de contrôle continuent de se situer en dehors de la plage de valeurs imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, **n'utilisez** ni le lecteur, ni les bandelettes, ni la solution de contrôle. Contactez OneTouch Services au 0 800 459 459 (France).
- Les valeurs de solution de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes réactives sont valables uniquement pour la solution de contrôle OneTouch® Vita®. Il ne s'agit en aucun cas de valeurs recommandées pour le taux de glucose.

Des résultats situés hors de la plage établie peuvent être causés par :

- le non-respect des instructions, détaillées aux étapes 1 à 5 ;
- une solution de contrôle contaminée, périmée ou ayant dépassé sa date d'élimination ;
- une bandelette réactive contaminée, endommagée, périmée ou ayant dépassé sa date d'élimination ;
- un problème du lecteur ou
- un test réalisé avec la solution de contrôle, en dehors de la plage de température correcte (20 à 25 °C).

6 Entretien et maintenance

Changer la pile

Le lecteur OneTouch® Vita® utilise une pile de 3,0 V au lithium modèle CR 2032 (ou équivalent).

Voir *Dépannage* au paragraphe 7 pour des informations sur le moment auquel vous devez changer la pile du lecteur.

⚠ MISE EN GARDE : pour éviter tout choc électrique, ne CHANGEZ PAS la pile lorsque le lecteur est connecté à un ordinateur.

1 Enlever la pile usagée

Vérifiez que le lecteur est éteint. Ôtez le couvercle de la pile et tirez sur le ruban de la pile à remplacer.

Pile du lecteur



Pile du lecteur

2 Insérer la nouvelle pile

En plaçant le signe « + » sur le dessus, insérez la nouvelle pile dans le compartiment, dans le pli du ruban.

Appuyez sur la pile jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.

Remettez le couvercle du compartiment de la pile.

Si le lecteur ne se met pas en marche après le remplacement de la pile, vérifiez que la pile est bien insérée avec le signe « + » vers le haut. Si le lecteur ne se met pas en marche, contactez OneTouch Services au 0 800 459 459 (France).



3 Vérifier les réglages de votre lecteur

Retirer la pile du lecteur n'affecte pas les résultats en mémoire, mais il est possible que vous ayez à paramétrer de nouveau les réglages de votre lecteur (Voir *Réglage de la langue, de la date et de l'heure du lecteur* au paragraphe 1).

4 Jeter la pile

Jetez la pile conformément aux réglementations environnementales locales.



Recyclez ou jetez les piles usagées en utilisant les systèmes locaux de collecte des piles, conformément aux lois et réglementations environnementales locales. Les piles contiennent des produits chimiques qui, s'ils sont libérés dans le milieu ambiant, peuvent nuire à l'environnement et à la santé humaine. Le symbole de la poubelle à roues barrée d'une croix indique la nécessité d'une collecte séparée des piles.

Entretien du système

Rangement du système

Rangez votre lecteur, les bandelettes réactives, la solution de contrôle et les autres éléments dans leur étui. Conservez-les dans un endroit frais et sec, à une température se situant entre 4 et 30 °C, mais **ne les placez pas** au réfrigérateur. Conserver tous les éléments à l'abri du soleil et de la chaleur.

Bandelettes réactives OneTouch® Vita®

Veillez à avoir les mains propres et sèches avant de toucher une quelconque partie de la bandelette réactive. Les bandelettes réactives ne doivent **en aucun cas** être pliées, coupées ou modifiées.

Contrôler l'état ou 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. Inscrire 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 permettant de déterminer de la date d'élimination, se reporter à la notice des flacons de bandelettes réactives ou de solution de contrôle.

⚠ ATTENTION : n'utilisez pas les bandelettes réactives ni la solution de contrôle après leurs dates de péremption ou d'élimination respectives, selon celle qui survient en premier, au risque d'obtenir des résultats erronés.

Nettoyage et entretien de votre lecteur

Essayez l'extérieur avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau et un détergent doux pour éliminer la saleté ou d'autres contaminants.

Pour éviter d'endommager votre lecteur :

- **N'utilisez pas** d'alcool ni aucun 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 des bandelettes réactives ni dans le port de connexion (Voir l'illustration du lecteur au paragraphe 1, Réglages de votre système).
- **Ne vaporisez pas** de produit nettoyant sur le lecteur et ne l'immergez pas dans un liquide, quel qu'il soit.

Nettoyer le stylo autopiqueur et l'embout transparent

Pour les nettoyer, essuyez-les avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau et un détergent doux pour éliminer la saleté ou d'autres contaminants. **N'immergez pas** le stylo autopiqueur dans un liquide, quel qu'il soit, sous peine de risquer de l'endommager.

Pour désinfecter ces éléments, préparez une solution composée d'un volume d'eau de Javel dilué dans neuf volumes d'eau.. Essayez le stylo autopiqueur avec un chiffon doux imbibé de cette solution. Immergez **uniquement les embouts** dans cette solution pendant 30 minutes. Rincez brièvement à l'eau et laissez sécher à l'air libre.*

*Suivez les instructions du fabricant pour la manipulation et le stockage de la solution d'eau de Javel.

7 Dépannage et informations détaillées sur le système

Dépannage






Le lecteur de glycémie OneTouch® Vita® affiche des messages en cas de problème avec la bandelette réactive ou le lecteur, ou lorsque le taux de glucose est supérieur à 600 mg/dL ou inférieur à 20 mg/dL. Toute utilisation incorrecte peut entraîner un résultat erroné sans pour autant afficher un message d'erreur.



Pour ce chapitre, les écrans affichant « VOIR LE MANUEL D'UTILISATION », vous renvoient à ce guide d'utilisation

Message	Signification	Intervention
<p>ATTENTION</p> <p>GLYCEMIE BASSE</p> <p>INFÉRIEURE A 20 mg/dL</p> <p>▲▼</p>	<p>Votre taux de glucose est très bas (hypoglycémie sévère), inférieur à 20 mg/dL.</p>	<p>Dans ce cas, traitez immédiatement 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>GLYCEMIE ELEVEE</p> <p>SUPÉRIEURE A 600 mg/dL</p> <p>▲▼</p>	<p>Votre taux de glucose est très élevé (hyperglycémie sévère), supérieur à 600 mg/dL.</p>	<p>Contrôlez de nouveau votre glycémie. Si le lecteur affiche de nouveau GLYCÉMIE ÉLEVÉE, contactez immédiatement votre médecin traitant et suivez ses instructions.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>GLYCEMIE BASSE</p> <p>INFÉRIEURE A 20 mg/dL</p> <p>TEST DE CONTRÔLE</p>	<p>Le résultat du test effectué avec la solution de contrôle est inférieur à 20 mg/dL.</p>	<p>Répétez le test avec la solution de contrôle en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le résultat affiché est de nouveau GLYCÉMIE BASSE, n'utilisez pas le lecteur.</p>

Message	Signification	Intervention
<p>ATTENTION</p> <p>GLYCEMIE ELEVEE</p> <p>SUPERIEURE A 600 mg/dL</p> <p>TEST DE CONTRÔLE</p>	<p>Le résultat du test effectué avec la solution de contrôle est supérieur à 600 mg/dL.</p>	<p>Répétez le test avec la solution de contrôle en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le résultat affiché est de nouveau GLYCÉMIE ÉLEVÉE, n'utilisez pas le lecteur.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR TEMPERATURE</p> <p>TEMPERATURE TROP ELEVEE</p> <p>VOIR MANUEL D'UTIL.</p>	<p>La température ambiante est trop élevée (supérieure à 44 °C) pour que le lecteur fonctionne correctement.</p>	<p>Placez le lecteur et les bandelettes réactives dans un endroit plus frais. Insérez une nouvelle bandelette réactive lorsque la température du lecteur et des bandelettes réactives se trouvera dans la plage de température de fonctionnement (10 à 44 °C). Si aucun autre message ERREUR TEMPÉRATURE ne s'affiche, vous pouvez procéder au test.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR TEMPERATURE</p> <p>TEMPERATURE TROP BASSE</p> <p>VOIR MANUEL D'UTIL.</p>	<p>La température ambiante est trop basse (inférieure à 10 °C) pour que le lecteur fonctionne correctement.</p>	<p>Placez le lecteur et les bandelettes réactives dans un endroit plus chaud. Insérez une nouvelle bandelette réactive lorsque la température du lecteur et des bandelettes réactives se trouvera dans la plage de température de fonctionnement (10 à 44 °C). Si aucun autre message ERREUR TEMPÉRATURE ne s'affiche, vous pouvez procéder au test.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 1</p> <p>PROBLEME DE LECTEUR</p> <p>CONTACTER SERVICE CLIENT</p>	<p>Il y a un problème au niveau du lecteur.</p>	<p>N'utilisez pas le lecteur.</p>

Message	Signification	Intervention
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 2</p> <p>PROB. LECTEUR OU PROB. BAND.</p> <p>REFAIRE LE TEST AVEC NOUV. BAND.</p>	<p>Ce message d'erreur peut être dû à l'utilisation d'une bandelette réactive usagée ou endommagée ou à un problème avec le lecteur.</p>	<p>Répétez le test avec une bandelette réactive neuve ; voir <i>Application de l'échantillon sanguin et lecture du résultat</i> au paragraphe 2 ou au paragraphe 5, Test avec la solution de contrôle.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 3</p> <p>LECTEUR N'EST PAS PRET</p> <p>REFAIRE LE TEST AVEC NOUV. BAND.</p>	<p>L'échantillon sanguin a été appliqué avant que le lecteur ne soit prêt.</p>	<p>Répétez le test avec une bandelette réactive neuve. N'appliquez l'échantillon sanguin ou la solution de contrôle que lorsque les messages APPLIQUER SANG ou APPL.SOL.CONTRÔLE apparaissent à l'écran.</p>
<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>Vous avez peut-être réalisé le test à une température ambiante proche de la limite inférieure de la plage de température de fonctionnement du système</p> <p><i>ou</i></p> <p>La bandelette réactive 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>Assurez-vous que vous effectuez le test dans la plage de fonctionnement (10 à 44 °C) et répétez le test avec une bandelette réactive neuve ; voir <i>Application de l'échantillon sanguin et lecture du résultat</i> au paragraphe 2 ou au paragraphe 5, Test avec la solution de contrôle.</p>
<p>ATTENTION</p> <p>ERREUR 5</p> <p>PROB. BAND. OU PAS ASSEZ DE SANG</p> <p>REFAIRE LE TEST AVEC NOUV. BAND.</p>	<p>Le lecteur a détecté un problème de bandelette. Une bandelette réactive endommagée ou une fenêtre de confirmation insuffisamment remplie peuvent en être la cause.</p>	<p>Répétez le test avec une bandelette réactive neuve. Voir <i>Application de l'échantillon sanguin et lecture du résultat</i> au paragraphe 2 ou au paragraphe 5, Test avec la solution de contrôle, pour les instructions relatives au remplissage approprié de la fenêtre de confirmation.</p>
<p>ATTENTION</p> <p></p> <p>PILE FAIBLE</p> <p>REEMPLACER LA PILE DÈS QUE POSSIBLE</p> <p>VOIR MANUEL D'UTIL.</p>	<p>La pile du lecteur est faible, mais sa charge est suffisante pour effectuer un test de glycémie.</p>	<p>Ce message s'affiche lors de la mise en marche du lecteur et lorsque la charge de la pile est suffisante pour effectuer au moins 100 tests supplémentaires. Appuyez sur OK pour continuer, mais remplacez la pile dès que possible ; voir <i>Changer la pile</i> au paragraphe 6.</p>
<p>11/OCT/08 09:30</p> <p>138</p> <p>mg/dL</p> <p>   APRES REPAS </p>	<p>La pile du lecteur est faible, mais sa charge est suffisante pour effectuer un test de glycémie.</p>	<p>Après l'affichage du message PILE FAIBLE/REEMPLACER LA PILE DÈS QUE POSSIBLE, ce symbole continue à apparaître jusqu'au remplacement de la pile. Les résultats de test sont toujours exacts, mais remplacez la pile dès que possible ; voir <i>Changer la pile</i> au paragraphe 6.</p>

Message**Signification****Intervention**

ATTENTION

PILE FAIBLE
 REMPLACER LA PILE
 MAINTENANT !
 VOIR MANUEL D'UTIL.

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

Remplacez la pile du lecteur ; voir *Changer la pile* au paragraphe 6.

PAS DE DONNEES

Aucun résultat n'est en mémoire, comme à la première utilisation du lecteur, ou votre lecteur n'a pas pu rappeler ce résultat. Ce résultat ne sera pas pris en compte dans les moyennes de résultats.

Un test de glycémie peut quand même être effectué avec un résultat précis.

TOUS LES RESULTATS
 mg/dL
 04/OCT 09:44 LO
 03/OCT 13:23 90
PAS DE DONNEES
 01/OCT 10:12 HI
 MENU

Votre lecteur n'est pas en mesure de rappeler ce résultat. Ce résultat ne sera pas pris en compte dans les moyennes de résultats puisque la mémoire ne contient aucun résultat à afficher.

Un test de glycémie peut quand même être effectué avec un résultat précis.

MOYENNES REPAS
 mg/dL
 DERNIERS AVT APR
 7 JOURS --- ---
 14 JOURS 116 140
 30 JOURS 124 152
 MENU

MOYENNE A JEUN
 mg/dL
 DERNIERS NBR MOY
 7 JOURS 0 ---
 14 JOURS 21 99
 30 JOURS 30 101
 MENU

Informations détaillées sur le système

Caractéristiques techniques

Plage de résultats couverte	20 à 600 mg/dL
Calibrage	sur plasma
Échantillon	sang total capillaire frais
Durée du test	5 secondes
Méthode d'analyse	biocapteur de glucose oxydase
Source d'alimentation du lecteur	une pile de 3,0 V au lithium modèle CR 2032 ou équivalent
Unité de mesure	mg/dL
Mémoire	500 résultats de test

Arrêt automatique

2 minutes environ après la dernière utilisation

Taille

95 x 65 x 25 mm

Poids

environ 58 grammes, pile comprise

Conditions de fonctionnement

Température : 10 à 44 °C
Humidité relative : 10 à 90 %
Altitude : jusqu'à 3048 mètres
Taux d'hématocrite : 30 à 55 %

Valeurs nominales des piles

1 x 3,0 V c.c., 60 mA
(1 pile CR 2032 ou équivalent)
== courant continu

Précision du système

Les spécialistes en diabète recommandent que les lecteurs de glycémie coïncident avec une méthode de laboratoire, dans une limite de 15 mg/dL lorsque la concentration de glucose est inférieure à 75 mg/dL, et dans une limite de 20 % lorsque la concentration de glucose est égale ou supérieure à 75 mg/dL. Les échantillons de 100 patients diabétiques d'un centre clinique ont été testés avec le système OneTouch® Vita® et en laboratoire, avec l'analyseur de glycémie YSI Model 2300.

Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose <75 mg/dL

Pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur ayant coïncidé avec la méthode de laboratoire

Dans la limite de ± 5 mg/dL	Dans la limite de ± 10 mg/dL	Dans la limite de ± 15 mg/dL
56,1 % (37/66)	89,4 % (59/66)	98,5 % (65/66)

Précision des résultats du système pour des concentrations en glucose ≥ 75 mg/dL

Pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur ayant coïncidé avec la méthode de laboratoire

Dans la limite de ± 5 %	Dans la limite de ± 10 %	Dans la limite de ± 15 %	Dans la limite de ± 20 %
38,2 % (204/534)	71,7 % (383/534)	89,5 % (478/534)	97,9 % (523/534)

Précision des résultats du système sur l'ensemble de la gamme des concentrations en glucose

Pourcentage (et nombre) de résultats du lecteur ayant coïncidé avec la méthode de laboratoire

Dans une limite de ± 15 mg/dL ou ± 20 %
98,0 % (588/600)

Par conséquent, 98 % des résultats obtenus avec le système OneTouch® Vita® étaient conformes aux objectifs recommandés par les experts.

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® Vita® est parfaitement comparable à une méthode de laboratoire.

Nombre de sujets	Nombre de tests	Pente	Ordonnée à l'origine (mg/dL)
100	600	1,033	-10,729
Pente pour IC à 95 %	Ordonnée à l'origine pour IC à 95 % (mg/dL)	Écart type ($S_{y,x}$) (mg/dL)	R ²
(1,020, 1,046)	(-13,376, -8,082)	16,295	0,977

Précision

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

Objectif glycémique (mg/dL)	Glycémie moyenne (mg/dL)	Écart-type (mg/dL)	Coefficient de variation (%)
40	40	1,4	3,5
100	103	1,8	1,7
130	138	2,6	1,9
200	229	3,0	1,3
300	354	5,3	1,5

Précision totale (200 tests avec solution de
contrôle par taux de glucose)

Taux de glucose (mg/dL)	Glycémie moyenne (mg/dL)	Écart-type (mg/dL)	Coefficient de variation (%)
FAIBLE	40	1,3	3,3
MOYEN	110	1,9	1,8
ÉLEVÉ	352	5,2	1,5

Les résultats montrent que la plus grande
variabilité observée entre les bandelettes
réactives, testées avec un échantillon
sanguin, est inférieure ou égale à 3,5 %.

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 CEI 61000-4-2 a été testée. L'immunité de ce lecteur aux interférences de radiofréquence sur la plage de fréquences 80 MHz–2,5 GHz à 3 V/m telle qu'elle est définie dans CEI 61000-4-3 a été testée. Indice du degré de protection : IP31

Garantie

LifeScan garantit le lecteur OneTouch® Vita® contre tout vice de forme 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.