ACCU-CHEK® Instant

Roche

MANUEL D'UTILISATION

LECTEUR DE GLYCÉMIE

This file may not print or view at 100%. Die lines and color breaks do not print. "Holding Area" text, box and rules do not print.

Roche USA – 84035
V1/1 – 09291539061(01) – Black

PMS-MANUAL FOLD OUT

Approved according to SHR_SOP 04.07.08_Att A

Category 2

The Signature will not be printed!

LAN schustn2 - Sep 09, 2021

IPM fisslk - Sep 24, 2021

PM/LAB andrewc2 - Sep 14, 2021

GD/LAY clarkj42 - Sep 24, 2021

Table des matières

Introduction 2

Chapitre 1 : Votre nouveau système 5

Chapitre 2 : Mesures de glycémie 10

Chapitre 3 : Tests de contrôle 18

Chapitre 4 : Consultation des données 22

Chapitre 5 : Communication sans fil et liaison du lecteur 25

Chapitre 6 : Connexion à un PC 27

Chapitre 7 : Entretien et dépannage du lecteur 28

Chapitre 8 : Informations techniques 36

Chapitre 9 : Garantie 42

Index 43

5_09291539061(01).indd 1 9/7/2021 8:09:20 AM

Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient des avertissements, des précautions et des remarques :

⚠ AVERTISSEMENT

Un **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

⚠ PRÉCAUTION

Une **PRÉCAUTION** décrit une mesure que vous devez prendre pour utiliser le produit de manière sûre et efficace ou pour prévenir toute détérioration du produit.

REMARQUE

Une **REMARQUE** est destinée à attirer votre attention sur d'importantes informations qui vous permettront une utilisation optimale du produit.

Le système Accu-Chek Instant

Utilisé avec les bandelettes réactives Accu-Chek Instant, le lecteur de glycémie Accu-Chek Instant est indiqué aux mesures quantitatives de glucose dans du sang total capillaire frais prélevé à l'extrémité du doigt, à la paume, à l'avant-bras ou au bras et permet ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique.

Utilisé avec les bandelettes réactives Accu-Chek Instant, le lecteur de glycémie Accu-Chek Instant est destiné à l'autocontrôle diagnostique in vitro par les personnes atteintes de diabète.

Utilisé avec les bandelettes réactives Accu-Chek Instant, le lecteur de glycémie Accu-Chek Instant est destiné à la mesure diagnostique in vitro près du patient effectuée par les professionnels de santé en milieu clinique. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limitée à un usage professionnel.

Ce système n'est pas destiné au diagnostic du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon.

Le système comprend :

Lecteur de glycémie Accu-Chek Instant avec piles, bandelettes réactives Accu-Chek Instant* et solutions de contrôle Accu-Chek Instant*.

*Certains de ces articles ne sont éventuellement pas inclus dans le kit. Ils peuvent être achetés séparément.

5_09291539061(01).indd 2 9/7/2021 8:09:21 AM

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de suffocation
Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Conservez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avaler les petites pièces.

Risque de lésions mortelles
Conservez les piles neuves et usagées hors de portée des enfants. Toute ingestion ou insertion dans le corps entraîne un risque de brûlures chimiques ou de perforation des tissus mous, voire un risque de mort. De graves brûlures peuvent survenir dans les 2 heures suivant une ingestion. En cas de suspicion d'ingestion ou d'insertion d'une pile dans une quelconque partie du corps, demandez immédiatement des soins médicaux.

Risque de lésions mortelles
Si le compartiment de la pile ne se ferme pas correctement, interrompez toute utilisation du produit et conservez-le hors de portée des enfants. Contactez Roche.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection
Tout objet en contact avec du sang humain constitue une source potentielle d'infection (voir : Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014). Professionnels de santé : voir aussi la section Message aux professionnels de santé du chapitre Informations techniques.

Risque de survenue d'un grave incident de santé
Tout non-respect des instructions de mesure ou des instructions de conservation et de manipulation des bandelettes réactives peut entraîner l'obtention d'un résultat incorrect et risque d'entraîner un traitement inapproprié. Veuillez lire attentivement et suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et les notices d'utilisation des bandelettes réactives et solutions de contrôle.

Importance de la régularité des mesures de glycémie

La manière dont vous gérez votre diabète au quotidien peut être considérablement améliorée par des mesures de glycémie régulières. Nous avons fait en sorte que ces mesures s'effectuent le plus simplement possible.

5_09291539061(01).indd 3 9/7/2021 8:09:22 AM

Informations importantes sur votre nouveau lecteur

- Il est fortement recommandé de disposer d'une méthode de mesure auxiliaire. Ne pas réaliser de mesure peut retarder la prise de décisions thérapeutiques et entraîner de graves problèmes de santé. Les méthodes de mesure auxiliaires peuvent par exemple reposer sur un lecteur et des bandelettes réactives auxiliaires. Demandez conseil à votre professionnel de santé ou votre pharmacien pour connaître les autres méthodes auxiliaires possibles.
- Le lecteur vous invite à régler l'heure et la date la première fois que vous l'allumez.
- Vérifiez l'heure et la date affichées sur le lecteur avant de procéder à une mesure. Ajustez l'heure et la date si nécessaire.
- Vos données sont différentes des affichages de données présentés tout au long du présent manuel à titre d'exemple.
- Contactez votre professionnel de santé si vous avez suivi les étapes du manuel et que vous continuez d'avoir des symptômes qui ne semblent pas correspondre à vos résultats glycémiques ou si vous avez des questions.

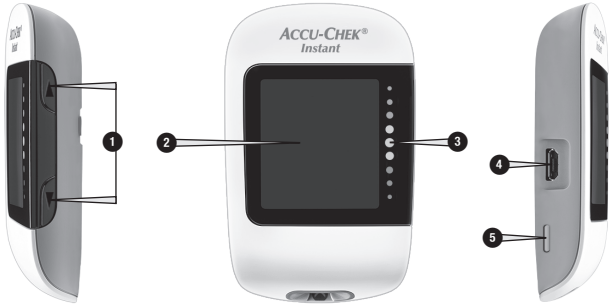
Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

5_09291539061(01).indd 4 9/7/2021 8:09:22 AM

1 Votre nouveau système

Le lecteur Accu-Chek Instant



Vue du côté droit | Vue avant | Vue du côté gauche

1. **Touche Haut ▲ et touche Bas ▼**
   Appuyez sur ces touches pour allumer et éteindre le lecteur, ajuster des réglages et faire défiler des résultats.

2. **Écran**
   Affiche les résultats, les messages et les résultats glycémiques dans la mémoire.

3. **Indicateur d'objectif glycémique**
   Indique si votre résultat glycémique est au-dessus, dans ou au-dessous d'un intervalle de valeurs prédéfini.

4. **Micro-port USB**
   Permet de transférer les données du lecteur vers un ordinateur (PC).

5. **Éjecteur de bandelette réactive**
   Appuyez sur cette touche pour retirer la bandelette réactive.

5_09291539061(01).indd 5 9/7/2021 8:09:25 AM

1 Votre nouveau système

Vue arrière

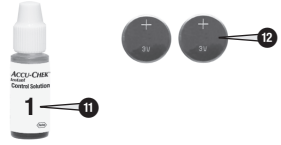
Vue du dessous

6. Couvercle du compartiment des piles

Ouvrez pour remplacer les piles.

7. Fente d'insertion de la bandelette réactive

Insérez-y la bandelette réactive.



8. Tube de bandelettes réactives*

(exemple)

9. Bandelette réactive - Extrémité métallique

Insérez la bandelette réactive dans le lecteur par cette extrémité.

10. Bandelette réactive - Extrémité jaune

Appliquez ici la goutte de sang ou la solution de contrôle.

11. Flacon de solution de contrôle*

12. Piles

*Certains de ces articles ne sont éventuellement pas inclus dans le kit. Ils peuvent être achetés séparément.

5_09291539061(01).indd 6 9/7/2021 8:09:29 AM

1 Votre nouveau système

Utilisation des touches du lecteur

Lorsqu'il vous est demandé(e) d'appuyer sur une touche du lecteur, appuyez brièvement dessus et relâchez-la.

Lorsqu'il vous est demandé(e) d'appuyer sur une touche du lecteur, et de la maintenir **enfoncée**, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes au minimum.

Fonctions des touches

Ce tableau présente les fonctions des touches Haut et Bas sur le lecteur. Ces fonctions sont utilisées dans l'ensemble du présent manuel.

Touche	Fonction	Résolution du problème
▲ [Touche Haut]	Allumer le lecteur. Augmenter une option. Faire défiler les résultats dans la mémoire vers le haut.	Appuyez sur la touche et relâchez-la.
	Régler l'heure et la date. Éteindre le lecteur.	Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée.
▼ [Touche Bas]	Diminuer une option. Faire défiler les résultats dans la mémoire vers le bas.	Appuyez sur la touche et relâchez-la.
	Accéder au mode de configuration. Accéder au mode de liaison Bluetooth.	Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée.

Objectif glycémique

REMARQUE

L'indicateur d'objectif glycémique ne remplace pas la formation sur l'hypoglycémie donnée par votre professionnel de santé.

Votre professionnel de santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Il est très important de respecter les limites de votre objectif glycémique.

L'objectif glycémique est réglé par défaut entre 70 et 180 mg/dL (3,9 et 10,0 mmol/L). L'objectif glycémique peut être défini par une limite inférieure entre 60 et 140 mg/dL (3,3 et 7,8 mmol/L) à une limite supérieure entre 90 et 300 mg/dL (5,0 et 16,6 mmol/L).

Pour modifier l'objectif glycémique, liez le lecteur à un dispositif mobile ou connectez-le à un PC sur lequel un logiciel de gestion du diabète est installé. Puis, suivez les instructions du logiciel de gestion du diabète.

5_09291539061(01).indd 7 9/7/2021 8:09:29 AM

1 Votre nouveau système

Symboles

Symbole	Description
7 day ave	Symbole de la moyenne sur 7 jours. Ce symbole indique que vous êtes en train de consulter la moyenne sur 7 jours de vos résultats glycémiques.
14 day ave	Symbole de la moyenne sur 14 jours. Ce symbole indique que vous êtes en train de consulter la moyenne sur 14 jours de vos résultats glycémiques.
30 day ave	Symbole de la moyenne sur 30 jours. Ce symbole indique que vous êtes en train de consulter la moyenne sur 30 jours de vos résultats glycémiques.
90 day ave	Symbole de la moyenne sur 90 jours. Ce symbole indique que vous êtes en train de consulter la moyenne sur 90 jours de vos résultats glycémiques.
	Symbole Bluetooth
	Symbole du flacon de solution de contrôle
	Symbole d'une goutte
	Symbole du sablier
	Symbole de piles faibles
– – –	Aucune donnée à afficher
	Symbole de liaison. Un symbole clignotant indique que le lecteur tente d'établir une liaison avec un dispositif. Un symbole fixe indique que la liaison du lecteur a été établie.
	Flèche de l'indicateur d'objectif glycémique. Si la flèche clignote, votre résultat glycémique est hors de l'objectif glycémique.
	Symbole d'avertissement de température
	Symbole de bandelette réactive. Un symbole clignotant indique que le lecteur est prêt à l'insertion d'une bandelette réactive.
	Symbole de connexion sans fil. Un symbole clignotant indique que le lecteur tente d'établir une connexion avec le dispositif lié. Un symbole fixe indique que le lecteur est connecté à un dispositif lié.

5_09291539061(01).indd 8 9/7/2021 8:09:44 AM

Configuration de l'heure et de la date

1

Appuyez sur la touche ▲ pour allumer le lecteur.

Le symbole de bandelette réactive clignotant s'affiche à l'écran.

2

Appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que **set-up** (configuration) apparaisse à l'écran. L'heure clignote.

Appuyez sur la touche ▲ pour augmenter l'heure ou appuyez sur la touche ▼ pour la diminuer.

3

Appuyez sur la touche ▲ et maintenez-la enfoncée pour confirmer le réglage de l'heure et passer au champ suivant. Les minutes clignotent.

Appuyez sur la touche ▲ pour augmenter les minutes ou appuyez sur la touche ▼ pour les diminuer.

4

Répétez l'étape 3 pour ajuster chaque champ. Après avoir réglé l'année, appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le symbole de bandelette réactive clignotant apparaisse afin de sauvegarder vos réglages.

REMARQUE

- Le lecteur vous invite à régler l'heure et la date la première fois que vous l'allumez ou en cas de survenue d'une erreur.
- Appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le symbole de bandelette réactive apparaisse pour effectuer une mesure de glycémie ou un test de contrôle.
- L'heure et la date affichées sur le lecteur sont synchronisées avec l'heure et la date affichées sur le dispositif lié à chaque fois que le lecteur envoie des données au dispositif lié. Reportez-vous au chapitre Communication sans fil et liaison du lecteur.

5_09291539061(01).indd 9 9/7/2021 8:09:47 AM

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé
L'utilisation de la mauvaise unité de mesure est susceptible de conduire à une interprétation erronée de votre niveau de glycémie réel et risque d'entraîner un traitement inapproprié. Les résultats glycémiques peuvent être affichés dans deux unités de mesure différentes : mg/dL ou mmol/L. L'étiquette située à l'arrière du lecteur indique l'unité de mesure. Si le lecteur affiche la mauvaise unité, contactez Roche. Si vous ne savez pas quelle unité de mesure vous convient, contactez votre professionnel de santé.

mg/dL ou mmol/L est indiqué ici

Utilisation du système Accu-Chek Instant

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé
Le lecteur et/ou la bandelette réactive risquent d'être endommagés si vous avez laissé tomber le lecteur seul ou avec une bandelette réactive insérée. Éliminez la bandelette réactive et réalisez un test de contrôle avec une solution de contrôle et une nouvelle bandelette réactive non usagée afin de vous assurer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Puis, recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.

Risque de survenue d'un grave incident de santé

- Une bandelette réactive qui n'est pas conservée ou utilisée de manière appropriée est susceptible d'être à l'origine d'un résultat glycémique incorrect.
- Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides (salle de bain ou cuisine) ! La chaleur et l'humidité pourraient endommager les bandelettes réactives.

- Utilisez uniquement des bandelettes réactives Accu-Chek Instant.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.

5_09291539061(01).indd 10 9/7/2021 8:09:48 AM

2 Mesures de glycémie

- N'appliquez pas de sang ou de solution de contrôle sur la bandelette réactive avant de l'avoir insérée dans le lecteur.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de cette date.
- Conservez le tube de bandelettes réactives et le lecteur à l'abri de la chaleur et de l'humidité, dans une chambre par exemple.
- Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour obtenir des informations relatives aux conditions de stockage des bandelettes réactives et aux conditions de fonctionnement du système.

Réalisation d'une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt

REMARQUE

- Vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive et d'un autopiqueur équipé d'une lancette pour pouvoir effectuer une mesure de glycémie.
- Vous ne pouvez pas effectuer une mesure de glycémie tant que votre lecteur est connecté à un PC à l'aide d'un câble USB.

1

Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon et séchez-les soigneusement.

Préparez l'autopiqueur.

2

Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives.

N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.

3

Retirez une bandelette réactive du tube de bandelettes réactives.

Puis refermez-le correctement.

4

Insérez l'extrémité métallique de la bandelette réactive dans le lecteur. Le lecteur s'allume.

5_09291539061(01).indd 11 9/7/2021 8:09:51 AM

5

Lorsque le symbole de la goutte clignotante s'affiche à l'écran, piquez l'extrémité de votre doigt à l'aide de l'autopiqueur.

6

Massez doucement votre doigt de manière à activer le flux sanguin. Cela facilite l'obtention d'une goutte de sang.

7

Mettez l'**extrémité jaune** de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang obtenue.

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

8

Retirez votre doigt de la bandelette réactive dès que le symbole d'un sablier clignotant s'affiche à l'écran. Le fait de laisser votre doigt sur la bandelette réactive risque d'entraîner l'obtention de résultats glycémiques inexacts.

5_09291539061(01).indd 12 9/7/2021 8:09:54 AM

9

Votre résultat glycémique est affiché à l'écran avec une flèche. Cette flèche indique si votre résultat glycémique est au-dessus, dans ou au-dessous de l'objectif glycémique.* L'objectif glycémique est représenté par la région verte de l'indicateur d'objectif glycémique. La flèche clignote si votre résultat glycémique est au-dessus ou au-dessous de cet intervalle.

*L'objectif glycémique est réglé par défaut entre 70 et 180 mg/dL (3,9 et 10,0 mmol/L). Pour modifier l'objectif glycémique, liez le lecteur à un dispositif mobile ou connectez-le à un PC sur lequel un logiciel de gestion du diabète est installé. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier l'objectif glycémique.

REMARQUE

Réalisation d'une **mesure de glycémie** : si le symbole du flacon de solution de contrôle et l'affichage clignotant L1 ou L2 apparaissent à l'écran, une erreur est survenue.

- Ne prenez aucune mesure sur la base du résultat glycémique.
- Éliminez la bandelette réactive et répétez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.

10

Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée en la tirant du lecteur ou en appuyant sur l'éjecteur de bandelette réactive situé sur le côté du lecteur.

5_09291539061(01).indd 13 9/7/2021 8:09:57 AM

Réalisation d'une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à la paume, à l'avant-bras ou au bras (prélèvement sur site alternatif)

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé
Votre niveau de glycémie varie plus rapidement à l'extrémité du doigt ou à la paume qu'à l'avant-bras et au bras. La réalisation d'une mesure de glycémie à partir de sang provenant de l'avant-bras ou du bras est susceptible de donner lieu à une erreur d'interprétation de votre niveau de glycémie effectif et donc à un traitement inapproprié.

- N'utilisez pas de prélèvement sur site alternatif (AST) pour étalonner un système de mesure de glucose en continu.
- N'utilisez pas de prélèvement sur site alternatif pour calculer votre dose d'insuline.
- Un prélèvement sur site alternatif ne doit être réalisé qu'à un état d'équilibre (lorsque la glycémie n'évolue pas rapidement).

Vous pouvez prélever le sang nécessaire à la mesure de glycémie ailleurs qu'à l'extrémité du doigt. Les sites alternatifs comprennent la paume, l'avant-bras ou le bras.

Le sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume peut être utilisé à n'importe quel moment pour la mesure de glycémie.

Si le sang est prélevé à l'avant-bras ou au bras, il y a certains moments où il est déconseillé d'utiliser ce sang pour la mesure de glycémie. Pour toute mesure effectuée à partir de sang prélevé à l'avant-bras ou au bras, veuillez préalablement lire le paragraphe suivant.

Il est possible d'effectuer une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l'avant-bras ou au bras	• juste avant un repas. • à jeun.

5_09291539061(01).indd 14 9/7/2021 8:09:57 AM

Il n'est PAS recommandé d'effectuer une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l'avant-bras ou au bras	• jusqu'à 2 heures après un repas, quand les valeurs glycémiques peuvent augmenter rapidement. • après une injection de bolus d'insuline, quand les valeurs glycémiques peuvent diminuer rapidement. • après un exercice physique. • en cas de maladie. • si vous suspectez une valeur glycémique basse (hypoglycémie). • s'il vous arrive parfois de ne pas ressentir les hypoglycémies.

Si les prélèvements sur site alternatif (AST) vous intéressent, parlez-en tout d'abord à votre professionnel de santé.

Si vous avez besoin d'un embout AST et souhaitez obtenir des informations détaillées à propos des prélèvements sur site alternatif, contactez Roche.

Résultats glycémiques inhabituels

⚠ PRÉCAUTION

Risque de survenue d'un grave incident de santé
Si les résultats glycémiques obtenus ne correspondent pas à votre état de santé, reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

Origine possible	Résolution du problème
Est-ce que vous vous êtes lavé les mains ?	Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon et séchez-les soigneusement. Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
La date de péremption des bandelettes réactives était-elle dépassée ?	Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Recommencez la mesure de glycémie avec une bandelette réactive dont la date de péremption n'est pas dépassée.
Avez-vous toujours refermé correctement le tube de bandelettes réactives ?	Remplacez les bandelettes réactives si vous pensez que le tube de bandelettes réactives est resté ouvert pendant un certain temps. Recommencez la mesure de glycémie.

5_09291539061(01).indd 15 9/7/2021 8:09:57 AM

2 Mesures de glycémie

Origine possible	Résolution du problème
Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?	Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?	Recommencez la mesure de glycémie avec une bandelette réactive conservée dans des conditions adéquates.
Avez-vous bien suivi les instructions ?	Reportez-vous au chapitre Mesures de glycémie, et recommencez la mesure de glycémie. Si le problème persiste, contactez Roche.
Le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent-ils correctement ?	Effectuez un test de contrôle. Reportez-vous au chapitre Tests de contrôle pour obtenir des instructions.
Avez-vous toujours un doute sur l'origine du problème ?	Contactez Roche.

5_09291539061(01).indd 16 9/7/2021 8:09:57 AM

Symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'hypoglycémie
En reconnaissant les symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie, vous êtes en mesure d'interpréter les résultats glycémiques et de décider de l'attitude à avoir s'ils semblent inhabituels.

- Effectuez une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume si vous présentez l'un des symptômes suivants ou d'autres symptômes inhabituels.
- Contactez votre professionnel de santé dans les plus brefs délais si le résultat glycémique est signalé comme étant bas (LO) ou élevé (HI).

Glycémie basse (hypoglycémie) : les symptômes d'hypoglycémie peuvent notamment consister en : anxiété, tremblements, transpiration, maux de tête, augmentation de l'appétit, sensation de vertige, pâleur cutanée, modifications soudaines de l'humeur ou irritabilité, fatigue, difficultés à se concentrer, maladresse, palpitations et/ou état confusionnel.

Glycémie élevée (hyperglycémie) : les symptômes d'hyperglycémie peuvent notamment consister en : augmentation de la soif, envie fréquente d'uriner, vision trouble, somnolence et/ou perte de poids inexpliquée.

Effets et prévalence de la maladie

Pour obtenir de plus amples informations sur les effets et la prévalence du diabète dans votre région, consultez le site web de la Fédération internationale du diabète sur www.idf.org ou envoyer un e-mail à info@idf.org. Pour obtenir des conseils ou connaître le numéro de la ligne d'assistance, consultez l'organisation nationale du diabète de votre pays.

5_09291539061(01).indd 17 9/7/2021 8:09:57 AM

3 Tests de contrôle

À quel moment faut-il effectuer un test de contrôle ?

Le test de contrôle sert à vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- Vous ouvrez une boîte de bandelettes réactives neuve.
- Vous avez laissé le tube de bandelettes réactives ouvert.
- Vous pensez que les bandelettes réactives sont endommagées.
- Vous souhaitez vérifier le fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives.
- Vos bandelettes réactives ont été exposées à des températures excessives, à l'humidité ou aux deux.
- Vous avez laissé tomber le lecteur.
- Votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé.
- Vous désirez vous assurer que vous effectuez la mesure de glycémie correctement.

À propos des solutions de contrôle

- Utilisez uniquement des solutions de contrôle Accu-Chek Instant.
- Refermez correctement le flacon de solution de contrôle après utilisation.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. La solution de contrôle doit être éliminée au plus tard 3 mois après la date à laquelle le flacon de solution de contrôle a été ouvert (date d'élimination) sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- N'utilisez pas de solution de contrôle périmée ou dont la date d'élimination est dépassée.
- Pour connaître les conditions de stockage de la solution de contrôle, reportez-vous à la notice d'utilisation qui l'accompagne.
- Le lecteur fait automatiquement la différence entre la solution de contrôle et le sang.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

Réalisation d'un test de contrôle

Vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive et de la solution de contrôle de niveau 1 (Control 1) ou de niveau 2 (Control 2).

1

Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.

5_09291539061(01).indd 18 9/7/2021 8:09:57 AM

3 Tests de contrôle

2

Retirez une bandelette réactive du tube de bandelettes réactives.

Puis refermez-le correctement.

3

Insérez l'extrémité métallique de la bandelette réactive dans le lecteur. Le lecteur s'allume.

Le symbole d'une goutte clignotante s'affiche.

4

Choisissez la solution de contrôle à utiliser pour le test de contrôle. Le niveau devra être saisi ultérieurement au cours du test de contrôle.

5

Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte.

6

Mettez la goutte en contact avec l'**extrémité jaune** de la bandelette réactive. Ne déposez pas de solution de contrôle sur le dessus de la bandelette réactive.

Retirez le flacon de solution de contrôle de la bandelette réactive dès que le symbole d'un sablier clignotant s'affiche à l'écran.

7

ou

ou

Le résultat de contrôle, le symbole du flacon et l'affichage clignotant L1 ou L2 apparaissent à l'écran. Appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée pour confirmer le niveau de contrôle que vous avez utilisé pour le test de contrôle.

Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour alterner entre l'affichage L1 et L2.

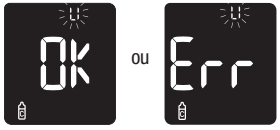
5_09291539061(01).indd 19 9/7/2021 8:10:02 AM

REMARQUE

Réalisation d'un **test de contrôle**: si le symbole du flacon de solution de contrôle et l'affichage clignotant L1 ou L2 N'APPARAISSENT PAS à l'écran, une erreur est survenue.

- Ne prenez aucune mesure sur la base du résultat de contrôle.
- Éliminez la bandelette réactive et répétez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.

8



OK s'affiche à l'écran si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle.

Err s'affiche à l'écran si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle.

9

Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Refermez correctement le flacon.

Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée.

REMARQUE

Le lecteur s'éteint 90 secondes après la réalisation correcte d'un test ou 15 secondes après avoir retiré la bandelette réactive si aucune autre action n'a lieu.

Interprétation des résultats de contrôle hors de l'intervalle acceptable

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé
Des résultats glycémiques incorrects peuvent conduire à une mauvaise décision thérapeutique.

Les intervalles de concentration sont imprimés sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.

5_09291539061(01).indd 20 9/7/2021 8:10:04 AM

3 Tests de contrôle

Origine possible	Résolution du problème
La date de péremption des bandelettes réactives ou des solutions de contrôle était-elle dépassée ?	Éliminez les bandelettes réactives ou le flacon de solution de contrôle s'ils ont dépassé la date de péremption. De même, éliminez la solution de contrôle si l'ouverture du flacon remonte à plus de 3 mois. Recommencez le test de contrôle avec une bandelette réactive et une goutte de solution de contrôle dont la date de péremption n'est pas dépassée.
Avez-vous bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation ?	Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle goutte de solution de contrôle.
Avez-vous toujours refermé correctement le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle ?	Remplacez les bandelettes réactives ou la solution de contrôle si vous pensez que le tube de bandelettes réactives ou le flacon de solution de contrôle sont restés ouverts pendant un certain temps. Recommencez le test de contrôle.
Avez-vous utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives ?	Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle goutte de solution de contrôle.
Avez-vous bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l'abri de la chaleur et de l'humidité ?	Recommencez le test de contrôle avec une bandelette réactive et une solution de contrôle conservées dans des conditions adéquates.
Avez-vous bien suivi les instructions ?	Reportez-vous au chapitre Tests de contrôle et recommencez le test de contrôle.
Avez-vous choisi le bon niveau de solution de contrôle, niveau 1 ou 2, lorsque vous avez effectué le test de contrôle ?	Même si vous vous êtes trompé(e) de niveau de solution de contrôle, vous pouvez comparer le résultat de contrôle à l'intervalle imprimé sur le tube de bandelettes réactives.
Avez-vous toujours un doute sur l'origine du problème ?	Contactez Roche.

5_09291539061(01).indd 21 9/7/2021 8:10:04 AM

4 Consultation des données

Vue d'ensemble

- Le lecteur enregistre automatiquement au moins 720 résultats glycémiques dans la mémoire avec l'heure et la date de la mesure.
- Une fois la limite de 720 résultats glycémiques enregistrés dépassée, le résultat glycémique le plus ancien est remplacé par le résultat le plus récent.
- Si plus de 720 mesures de glycémie ont été réalisés en l'espace de 90 jours, seuls les 720 résultats glycémiques les plus récents seront pris en compte dans la moyenne sur 90 jours.
- Le lecteur enregistre automatiquement au moins 30 résultats de contrôle dans la mémoire, mais seul le résultat de contrôle actuel peut être consulté sur le lecteur. Pour pouvoir être consultés, les résultats de contrôle enregistrés doivent être transférés vers un logiciel compatible.
- Une fois la limite de 30 résultats de contrôle enregistrés dépassée, le résultat de contrôle le plus ancien est remplacé par le résultat de contrôle le plus récent.
- Les résultats de contrôle ne sont pas consultables dans la mémoire et ne sont pas pris en compte dans les moyennes sur 7, 14, 30 ou 90 jours.

⚠ AVERTISSEMENT

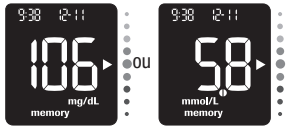
Risque de survenue d'un grave incident de santé
L'utilisation d'un seul résultat glycémique dans la mémoire comme fondement pour la modification de votre traitement peut entraîner de mauvaises décisions thérapeutiques. N'apportez aucune modification à votre traitement en vous fondant sur un seul résultat glycémique dans la mémoire. Avant de modifier votre traitement en vous fondant sur les résultats glycémiques dans la mémoire, consultez votre professionnel de santé.

REMARQUE

Le lecteur dispose d'une fonction d'auto-synchronisation de l'heure et de la date qui, en cas de liaison avec un dispositif mobile, permet de mettre automatiquement à jour l'heure et la date affichées sur le lecteur. Même en cas d'utilisation de votre lecteur dans différentes zones horaires, des résultats sont sauvegardés du plus récent au plus ancien et pas en fonction de l'heure et de la date.

Consultation de résultats glycémiques dans la mémoire

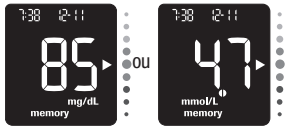
1



Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ▼ pour consulter le résultat glycémique le plus récent avec l'heure et la date de la mesure affichées en haut de l'écran.

5_09291539061(01).indd 22 9/7/2021 8:10:06 AM

2



Gardez la touche ▼ enfoncée pour afficher les résultats glycémiques précédents du plus récent au plus ancien.

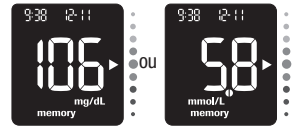
REMARQUE

Appuyez sur la touche ▲ pour faire défiler les résultats glycémiques du plus ancien au plus récent.

Consultation des moyennes de résultats glycémiques

Le lecteur utilise l'ensemble de vos résultats glycémiques issus des 7, 14, 30 ou 90 derniers jours pour calculer un chiffre unique. Ce chiffre est appelé une moyenne ; la moyenne vous aide à mieux comprendre l'évolution de vos résultats glycémiques sur une période donnée.

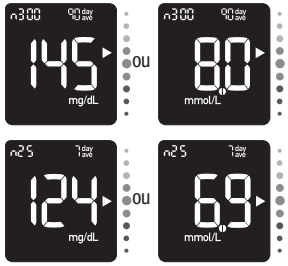
1



Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ▼ pour allumer le lecteur. Le résultat glycémique le plus récent s'affiche à l'écran.

5_09291539061(01).indd 23 9/7/2021 8:10:08 AM

2



Moyenne sur 90 jours

Moyenne sur 7 jours

Appuyez sur la touche ▲ pour afficher la moyenne sur 7 jours. Gardez la touche ▲ enfoncée pour faire défiler les moyennes sur 7, 14, 30 et 90 jours.

Le nombre de résultats glycémiques en moyenne = n.

REMARQUE

- Appuyez sur la touche ▼ pour faire défiler les moyennes et revenir au résultat glycémique le plus récent.
- Si la mémoire contient un résultat HI ou LO ou corrompu, l'intervalle de temps et le **day/ave** (jour/moyenne) clignotent pour vous avertir que ces résultats ne sont pas compris dans la moyenne.

5_09291539061(01).indd 24 9/7/2021 8:10:11 AM

5 Communication sans fil et liaison du lecteur

Vue d'ensemble

La procédure de création d'une connexion entre un lecteur et un autre dispositif mobile est ce qu'on appelle une liaison. Vous devrez disposer d'une application sur votre dispositif mobile pouvant prendre en charge les données du lecteur. Vous pouvez utiliser cette application pour synchroniser automatiquement et sans fil vos données de diabète entre le lecteur et le dispositif mobile.

Liaison

Le lecteur peut uniquement être lié à 1 seul dispositif à la fois. La liaison avec un deuxième dispositif écrase la première liaison.

Le lecteur et le dispositif à lier doivent se trouver à moins de 1 mètre l'un de l'autre.

1

Sur votre dispositif mobile

Ouvrez l'application et sélectionnez **Lier le lecteur**. Activez la fonction Bluetooth si vous y êtes invité(e).

2

Sur votre lecteur

Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le symbole Bluetooth apparaisse. Le symbole de liaison et le symbole de connexion sans fil clignotants s'affichent à l'écran.

3

Sur votre dispositif mobile

Dans l'application, sélectionnez votre lecteur à partir de la liste de lecteurs identifiés. Une fois que vous y êtes invité(e), saisissez le code d'identification à 6 chiffres se trouvant au dos de votre lecteur.

Le lecteur s'éteint après 30 secondes une fois que vous avez été invité(e) à saisir le code d'identification.

4

Sur votre lecteur

ou

OK s'affiche en cas de liaison réussie.
Err s'affiche en cas d'échec de liaison.

REMARQUE

Le lecteur dispose d'une fonction d'auto-synchronisation de l'heure et de la date qui, en cas de liaison avec un dispositif mobile, permet de mettre automatiquement à jour l'heure et la date affichées sur le lecteur. Même en cas d'utilisation de votre lecteur dans différentes zones horaires, des résultats sont sauvegardés du plus récent au plus ancien et pas en fonction de l'heure et de la date.

5_09291539061(01).indd 25 9/7/2021 8:10:12 AM

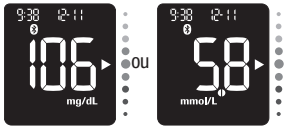
Transfert de données sans fil

En cas de liaison du lecteur avec un dispositif mobile et la fonction Bluetooth étant activée, vos résultats glycémiques seront alors automatiquement envoyés au dispositif lié.

Désactivation de la fonction Bluetooth

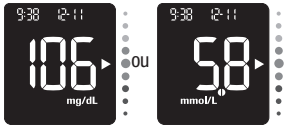
Désactivez la fonction Bluetooth pour interrompre la communication sans fil (Mode avion). La désactivation de la fonction Bluetooth n'implique pas la suppression de la liaison de votre lecteur.

1



Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ▼ pour allumer le lecteur. Le résultat glycémique le plus récent s'affiche.

2



Appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée jusqu'à la disparition du symbole Bluetooth.

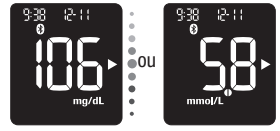
Activation de la fonction Bluetooth

En cas de désactivation de la fonction Bluetooth, suivez les étapes suivantes pour l'activer à nouveau. Cela permet une communication sans fil avec votre dispositif mobile.

1

Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ▼ pour allumer le lecteur. Le résultat glycémique le plus récent s'affiche.

2



Appuyez sur la touche ▼ et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le symbole Bluetooth s'affiche à l'écran.

5_09291539061(01).indd 26 9/7/2021 8:10:16 AM

6 Connexion à un PC

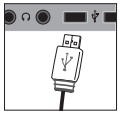
Connexion du lecteur à un PC à l'aide d'un câble USB

Suivez les étapes ci-dessous pour accéder au logiciel de gestion du diabète sur un PC. Vous pouvez utiliser ce logiciel pour consulter les résultats enregistrés, régler l'heure et la date du lecteur et modifier l'objectif glycémique.

1

Connectez la petite extrémité d'un câble USB au lecteur.

2



Connectez l'extrémité plus large d'un câble USB au port USB du PC.

Si le lecteur était éteint, il s'allume.

3

Lancez le logiciel de gestion du diabète et démarrez un transfert de données.

4

Le lecteur transfère les données vers le logiciel.

REMARQUE

Le câble USB ne charge pas les piles du lecteur. Retirez le câble USB une fois la procédure achevée.

5_09291539061(01).indd 27 9/7/2021 8:10:18 AM

Entretien du lecteur

Le lecteur procède automatiquement à un autodiagnostic à chaque mise sous tension et vous avertit de tout problème. Reportez-vous au paragraphe Messages d'erreur du présent chapitre.

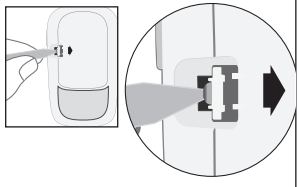
Si vous laissez tomber le lecteur ou si vous doutez de l'exactitude des résultats, contactez Roche.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésions mortelles
Conservez les piles neuves et usagées hors de portée des enfants. Reportez-vous à l'avertissement contenu dans l'introduction de ce manuel d'utilisation pour obtenir de plus amples informations.

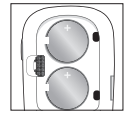
Remplacement des piles

1



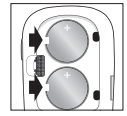
Ouvrez le couvercle du compartiment des piles avec sécurité enfants en insérant un objet fin, tel qu'un stylo, dans la fente (voir image ci-dessus). Appuyez sur l'onglet dans le sens de la flèche et soulevez le couvercle du compartiment des piles.

2



Retirez les piles usagées. Appuyez sur la touche ▲ et maintenez-la enfoncée pendant au moins 2 secondes.

3



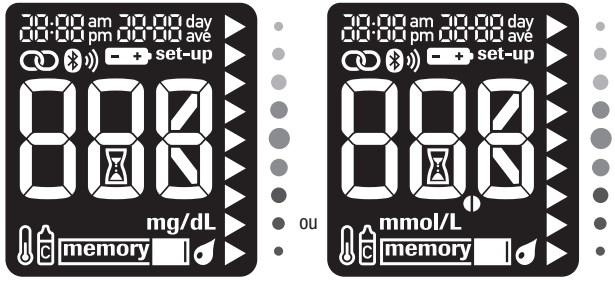
Faites glisser les nouvelles piles sous les languettes en veillant à ce que la **face positive (+) soit dirigée vers le haut**. Remettez le couvercle du compartiment des piles en place et emboîtez-le. Éliminez immédiatement les anciennes piles.

REMARQUE

- Ayez toujours des piles de rechange en réserve.
- La durée de vie des piles peut varier en raison de facteurs tels que la température et le fabricant.
- Le lecteur utilise deux piles au lithium de 3 volts, de type pile bouton CR2032. Ce type de pile se trouve facilement en magasin.
- Veillez à toujours remplacer les deux piles en même temps et à utiliser une seule et même marque.
- Les données du lecteur ne sont pas perdues en cas de remplacement des piles.

5_09291539061(01).indd 28 9/7/2021 8:10:21 AM

Vérification de l'écran du lecteur



Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ▲ et maintenez-la enfoncée jusqu'à l'affichage de l'ensemble des segments de l'écran. Vérifiez l'absence de certains segments à l'écran du lecteur. Tous les segments doivent être identiques à l'image ci-dessus. Si de quelconques segments ne sont pas affichés à l'écran, contactez Roche car le lecteur risque d'être défectueux.

Nettoyage et désinfection du lecteur

Protégez le lecteur de la poussière. S'il s'avère nécessaire de le nettoyer ou de le désinfecter, suivez attentivement les consignes qui suivent, afin d'obtenir le meilleur résultat possible.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection
En cas d'utilisation du lecteur par une autre personne assistant l'utilisateur, le lecteur doit être désinfecté préalablement à l'utilisation par l'autre personne.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé

- Ne pas nettoyer ni désinfecter le lecteur au cours de la réalisation d'une mesure de glycémie ou d'un test de contrôle.
- Ne pas faire pénétrer le moindre liquide dans aucune ouverture du lecteur.
- Ne rien vaporiser directement sur le lecteur.
- Ne pas immerger le lecteur dans un liquide.

5_09291539061(01).indd 29 9/7/2021 8:10:23 AM

Échéance de nettoyage ou de désinfection du lecteur :

- Nettoyez le lecteur pour en éliminer les souillures ou tous autres résidus visibles.
- Désinfectez le lecteur entre chaque usage sur un patient.

Ce qu'il faut nettoyer ou désinfecter :

- La zone environnant les fentes et les orifices
- L'écran du lecteur
- L'ensemble de la surface du lecteur

1

Assurez-vous que le lecteur est éteint.

Nettoyez l'extérieur du lecteur délicatement à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé de l'une des solutions suivantes (retirez tout excès de liquide) :

Nettoyage du lecteur

Mélange de liquide vaisselle doux et d'eau

Désinfection du lecteur

Alcool isopropylique à 70 %

Remarque : Au cours de la désinfection, veillez à ce que la surface du lecteur reste humide pendant 2 minutes après avoir été essuyée à l'alcool isopropylique. Un essuyage supplémentaire de la surface à l'aide de chiffons imbibés d'alcool isopropylique peut s'avérer nécessaire.

2

Séchez soigneusement le lecteur à l'aide d'un chiffon doux.

Messages d'erreur

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé
L'utilisation d'un message d'erreur comme fondement pour la modification de votre traitement peut entraîner de mauvaises décisions thérapeutiques.

- Ne modifiez jamais votre traitement en vous fondant sur un message d'erreur.
- Si vous avez des questions ou constatez l'affichage de tout autre message d'erreur, contactez Roche.

REMARQUE

Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran pour tous les messages d'erreur codés (E-1 à E 14).

5_09291539061(01).indd 30 9/7/2021 8:10:23 AM

Le lecteur ne s'allume pas ou l'écran reste vide.

- Les piles sont à plat.

Insérez de nouvelles piles.

- L'écran est défectueux. / Le lecteur est défectueux.

Contactez Roche.

- Températures excessives.

Déplacez le lecteur dans un endroit à température plus modérée.

Le lecteur est connecté à un PC et aucune mesure de glycémie ni aucun test de contrôle ne peut avoir lieu.

Déconnectez le câble USB et effectuez une mesure de glycémie ou un test de contrôle OU retirez la bandelette réactive et lancez un transfert de données.

La liaison du lecteur à un dispositif mobile a échoué.

Tentez à nouveau de procéder à la liaison.

Les piles sont presque à plat.

Remplacez les piles maintenant. Si le symbole s'affiche de nouveau après le remplacement des piles, retirez à nouveau les piles, appuyez sur une des touches du lecteur et maintenez-la enfoncée pendant au moins 2 secondes, puis réinsérez les piles.

5_09291539061(01).indd 31 9/7/2021 8:10:25 AM

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

La bandelette réactive pourrait être endommagée, mal insérée ou a déjà été utilisée.

Retirez la bandelette réactive et réinsérez-la ou remplacez-la si elle est endommagée ou a déjà été utilisée.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

Une erreur est survenue au niveau du lecteur ou de la bandelette réactive.

Ce message d'erreur est susceptible d'apparaître si le bouchon du tube de bandelettes réactives n'a pas été correctement refermé. Les bandelettes réactives pourraient être endommagées à cause d'une conservation ou utilisation incorrecte.

Ne modifiez jamais votre traitement en vous fondant sur un message d'erreur.

Recommencez la mesure de glycémie. En cas d'affichage d'un deuxième message d'erreur E-3, réalisez un test de contrôle avec la solution de contrôle et une nouvelle bandelette réactive. Reportez-vous au paragraphe Réalisation d'un test de contrôle du chapitre Tests de contrôle. Si vous continuez de recevoir un message d'erreur E-3, utilisez une méthode alternative de mesure de votre glycémie, telle qu'un lecteur et des bandelettes réactives auxiliaires. Si la méthode alternative fournit un résultat glycémique extrêmement élevé ou en l'absence d'une méthode alternative disponible, **contactez votre professionnel de santé dans les plus brefs délais**.

Dans de rares cas, le message d'erreur E-3 peut indiquer que votre glycémie est extrêmement élevée et au-dessus de l'intervalle de mesure du système. **Reportez-vous au paragraphe Résultats glycémiques inhabituels du chapitre Mesures de glycémie pour connaître d'autres causes possibles du message d'erreur.**

5_09291539061(01).indd 32 9/7/2021 8:10:26 AM

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

La bandelette réactive n'a pas aspiré suffisamment de sang ou de solution de contrôle pour que la mesure de glycémie ou le test de contrôle soit possible, ou bien l'aspiration suffisante de sang ou de solution de contrôle s'est produite après le démarrage de la mesure de glycémie ou du test de contrôle.

Éliminez la bandelette réactive et recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

L'aspiration du sang ou de la solution de contrôle par la bandelette réactive a été effectuée avant que le symbole de la goutte clignotante ne s'affiche à l'écran.

Éliminez la bandelette réactive et recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

Une erreur électronique s'est produite.

Retirez les piles, appuyez sur une des touches du lecteur et maintenez-la enfoncée pendant au moins 2 secondes, puis réinsérez les piles. Effectuez une mesure de glycémie ou un test de contrôle.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

La température est supérieure ou inférieure aux températures préconisées pour l'utilisation du système.

Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour connaître les conditions de fonctionnement du système. Déplacez-vous dans un endroit où la température est conforme à l'intervalle de température préconisé et recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle. N'essayez pas d'accélérer le réchauffement ou le refroidissement du lecteur.

5_09291539061(01).indd 33 9/7/2021 8:10:29 AM

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

Il se peut que les piles soient à plat.

Rallumez le lecteur. **Si vous vous trouvez dans un endroit frais, déplacez-vous dans un endroit à température modérée et renouvelez la mesure de glycémie ou le test de contrôle.** Si le message s'affiche toujours après plusieurs tentatives, remplacez les piles. Si le message s'affiche de nouveau après le remplacement des piles, retirez les piles, appuyez sur une des touches du lecteur et maintenez-la enfoncée pendant au moins 2 secondes, puis réinsérez les piles.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

Il est possible que les réglages de l'heure et de la date soient erronés.

Un symbole de connexion sans fil clignotant apparaît tandis que le lecteur tente de synchroniser l'heure et la date avec le dispositif lié. Une fois que le symbole de connexion sans fil a disparu, appuyez sur la touche Haut pour éteindre le lecteur. Appuyez sur la touche Haut une seconde fois jusqu'à ce que le symbole de bandelette réactive clignotant apparaisse. En cas d'échec de synchronisation de l'heure et de la date, le lecteur vous invite à les régler la prochaine fois que vous l'allumez. Reportez-vous au paragraphe Configuration de l'heure et de la date du chapitre Votre nouveau système.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

La bandelette réactive pourrait être endommagée.

Recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.

5_09291539061(01).indd 34 9/7/2021 8:10:32 AM

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

Votre échantillon de sang pourrait contenir un taux élevé d'ascorbate.

Contactez votre professionnel de santé.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

La fente d'insertion de la bandelette réactive pourrait contenir des fluides ou des matières étrangères.

Retirez et réinsérez la bandelette réactive ou recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, contactez Roche.

(Le code d'erreur et **Err** s'affichent par alternance à l'écran.)

Une erreur électronique s'est produite.

Contactez Roche.

La glycémie peut être au-dessus de l'intervalle de mesure du système.

Reportez-vous au paragraphe Résultats glycémiques inhabituels du chapitre Mesures de glycémie.

La glycémie peut être au-dessous de l'intervalle de mesure du système.

Reportez-vous au paragraphe Résultats glycémiques inhabituels du chapitre Mesures de glycémie.

5_09291539061(01).indd 35 9/7/2021 8:10:35 AM

8 Informations techniques

Limitations du produit

Les caractéristiques techniques et les limitations du produit les plus récentes sont fournies dans la notice d'utilisation des bandelettes réactives et des solutions de contrôle.

Caractéristiques techniques	
Volume de sang nécessaire Type d'échantillon Durée de mesure Intervalle de mesure Conditions de stockage des bandelettes réactives Conditions de fonctionnement du système	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Conditions de stockage du lecteur	Température : entre -25 et 70 ºC
Capacité de la mémoire	Au moins 720 résultats glycémiques et au moins 30 résultats de contrôle avec heure et date ; et moyennes pour 7, 14, 30 et 90 jours.
Arrêt automatique	90 secondes ou 15 secondes après le retrait d'une bandelette réactive.
Alimentation	Deux piles au lithium de 3 volts (type pile bouton CR2032)
Écran	Écran à cristaux liquides
Dimensions	77,1 × 48,6 × 15,3 mm (longueur × largeur × hauteur)
Poids	Environ 43 g (avec piles)
Construction	Portatif
Classe de protection	III
Type de lecteur	Le lecteur Accu-Chek Instant convient pour un fonctionnement en continu.
Conditions de stockage des solutions de contrôle	Reportez-vous à la notice d'utilisation de la solution de contrôle.
Continua CERTIFIED Interfaces	USB : connecteur micro-B ; technologie Bluetooth Low Energy ; certifié Continua Certified® à un dispositif qui est certifié Continua Certified.
Connectivité par radiofréquence	Technologie Bluetooth Low Energy fonctionnant à la bande de fréquence de 2402 MHz à 2480 MHz avec une puissance transmise maximale de 0 dBm (1 mW).

5_09291539061(01).indd 36 9/7/2021 8:10:35 AM

Compatibilité électromagnétique – Ce lecteur répond aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques conformément à la norme EN 61326-2-6. Ses émissions électromagnétiques sont donc faibles. Il n'y a pas lieu de s'attendre à des interférences qui auraient des répercussions sur d'autres appareils électriques.

Analyse de rendement – Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.

Principe de mesure – Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.

Déclaration de conformité – Roche déclare que l'équipement radioélectrique du type lecteur de glycémie Accu-Chek Instant est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : http://declarations.accu-chek.com

Protocole de communication – Le lecteur de glycémie Accu-Chek Instant est certifié Continua Certified. Continua Certified signifie que ce produit est conforme aux normes applicables IEEE 11073-10417, et qu'il a été testé et certifié en accord avec la directive de création Continua 2017 qui comprennent la spécification relative à la glycémie pour la technologie sans fil Bluetooth, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0* et *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0*.

Renseignements sur la sécurité du produit

REMARQUE

- De puissants champs électromagnétiques sont susceptibles d'entraver le bon fonctionnement du lecteur. Dans ces conditions, n'utilisez pas le lecteur à proximité de sources électromagnétiques de forte intensité.
- Pour éviter toute décharge électrostatique, assurez-vous de ne pas utiliser le lecteur dans un endroit où l'atmosphère est très sèche, notamment en présence de matériaux synthétiques.

Élimination du lecteur

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection
Lors de la mesure de glycémie, le lecteur peut être en contact avec du sang. Les lecteurs utilisés constituent par conséquent une source potentielle d'infection.

Avant l'élimination du lecteur, retirez la pile ou les piles.

Dans ces conditions, éliminez le lecteur usagé conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays. L'administration municipale vous indiquera la marche à suivre pour éliminer le lecteur.

Le lecteur ne tombe pas dans le champ d'application de la Directive Européenne

5_09291539061(01).indd 37 9/7/2021 8:10:36 AM

2012/19/UE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

Éliminez les piles usagées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière d'environnement.

Le présent produit comprend un constituant interne qui contient une substance extrêmement préoccupante (SVHC), en l'espèce de l'hexabromocyclododécane (CAS 25637-99-4), à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse, telle qu'identifiée aux termes du règlement REACH et ajoutée à la liste des candidats en vue d'une autorisation.

Aucune exposition directe à la substance n'a lieu et aucun risque n'est donc encouru en cas d'utilisation de l'instrument conformément aux instructions d'utilisation.

5_09291539061(01).indd 38 9/7/2021 8:10:36 AM

8 Informations techniques

Explication des symboles

Les symboles figurant sur la boîte, sur la plaque d'identification et dans les instructions d'utilisation du lecteur Accu-Chek Instant sont présentés ci-dessous avec leur signification.

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique
	Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.
	Limite de température
	Date de péremption
	Conservez les piles neuves et usagées hors de portée des enfants.
	Pile bouton 3 volts, type CR2032
	Risques biologiques – Les lecteurs usagés constituent une source potentielle d'infection.
	Date de fabrication
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Dispositif d'autodiagnostic
	Dispositif de diagnostic près du patient
	Fabricant
UDI	Identifiant unique du dispositif
GTIN	Code article international
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
CE	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

5_09291539061(01).indd 39 9/7/2021 8:10:39 AM

8 Informations techniques

Fournitures supplémentaires

Bandelettes réactives : bandelettes réactives Accu-Chek Instant

Solutions de contrôle : solutions de contrôle Accu-Chek Instant

Message aux professionnels de santé

Ce système peut être utilisé dans les environnements de soins de santé professionnels tels que les cabinets médicaux, au sein des services de médecine générale, en cas de soupçon de diabète et en cas d'urgence.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection
Tout objet en contact avec du sang humain constitue une source potentielle d'infection. Les professionnels de santé doivent suivre les mesures de prévention contre les infections en vigueur dans leur établissement. Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour obtenir des informations supplémentaires à l'attention des professionnels de santé.

Manipulation des échantillons

Portez toujours des gants lorsque vous manipulez des objets ayant été en contact avec du sang. Conformez-vous toujours à la réglementation en usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement. Préparez le site de prélèvement sélectionné conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour savoir quels sont les types d'échantillon et les anticoagulants acceptables et connaître les consignes à respecter en termes de manipulation.

5_09291539061(01).indd 40 9/7/2021 8:10:39 AM

Conseiller le prélèvement sur site alternatif aux patients

La décision de conseiller le prélèvement sur site alternatif doit s'appuyer sur le niveau de motivation du patient et sa capacité à comprendre l'information relative au diabète et au prélèvement sur site alternatif. Si vous envisagez de conseiller à un patient le prélèvement sur site alternatif, il est nécessaire que vous sachiez qu'il existe un risque de différence importante entre des résultats obtenus à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume et des résultats obtenus à partir de sang prélevé à l'avant-bras ou au bras. La différence qui existe en termes de concentration entre le lit capillaire et la perfusion sanguine dans tout l'organisme peut être à l'origine d'écarts entre les résultats glycémiques obtenus à différents endroits de prélèvement. Ces effets physiologiques varient d'un individu à l'autre et peuvent différer chez un même individu en fonction de ses activités et de son état physique au moment de la mesure de glycémie.

Les études que nous avons menées sur les prélèvements sur site alternatif chez des adultes diabétiques montrent que la plupart des personnes s'aperçoivent que leur niveau de glycémie évolue plus rapidement dans du sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume que dans du sang prélevé à l'avant-bras ou au bras. Ce phénomène est particulièrement important en cas de fluctuation rapide de la glycémie, vers le bas ou vers le haut. Si votre patient a l'habitude d'apporter des modifications à son traitement en fonction des mesures effectuées à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume, il devra prendre en compte le temps de latence affectant la mesure effectuée à partir de sang prélevé à l'avant-bras ou au bras.

5_09291539061(01).indd 41 9/7/2021 8:10:39 AM

9 Garantie

Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

5_09291539061(01).indd 42 9/7/2021 8:10:39 AM

Index

B
bandelettes réactives 10

C
caractéristiques techniques 36
communication sans fil
- activation 26
- auto-synchronisation, heure et date 22, 25
- désactivation 26
- liaison 25
- mode avion 26
- transfert de données 26

D
date de péremption 11, 18

E
entretien, lecteur 28

F
fournitures 6, 40

G
garantie 42
glycémie basse 17
glycémie élevée 17

H
heure et date, configuration 9
hyperglycémie 17
hypoglycémie 17

I
indicateur d'objectif glycémique 5, 13
informations techniques 36

L
lecteur, nettoyage et désinfection 29
limitations du produit 36

M
mémoire du lecteur 22
messages d'erreur 30
mesure de glycémie, réalisation 11
moyennes 8, 23

O
objectif glycémique 13

P
piles, remplacement 28
prélèvement sur site alternatif 14, 41
professionnels de santé 40

R
renseignements sur la sécurité du produit 37
résultats de contrôle, hors de l'intervalle acceptable 20

S
solution de contrôle 18
symboles
- DIV 39
- écran du lecteur 8

T
test de contrôle, réalisation 18
touche, fonctions 5, 7
transfert de données
- sans fil 26
- USB 27

type de la pile 28, 36

5_09291539061(01).indd 43 9/7/2021 8:10:39 AM

MISE À JOUR : 2021-06

Belgique
Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

Maroc
STERIFIL SA
Tél : +212 522 97 55 97
e-mail : sterifil@sterifil.com

Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 803 303 appel gratuit
www.accu-chek.ch

Tunisie
Société PROCHIDIA
+216 70 130 820 (landline)
+216 98 744 870 (mobile)

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

IVD CE 0123

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK INSTANT sont des marques de Roche.

CONTINUA, les logos CONTINUA et CONTINUA CERTIFIED sont des marques, des marques de service ou des marques de certification de Continua Health Alliance. CONTINUA est une marque déposée dans certains pays où ce produit est distribué.

Le nom et les logos *Bluetooth*® sont des marques déposées du groupe Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par Roche est soumise à un contrat de licence.

Tous les autres noms de produits et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2021 Roche Diabetes Care

09291539061(01)-0821