

Contour next

Système d'autosurveillance glycémique

Fonctionne avec l'application gratuite
CONTOUR[®]DIABETES.

Vérifiez si vous pouvez enregistrer votre
lecteur de glycémie en ligne sur
www.diabetes.ascensia.com/registration



Réapplication de
sang possible

Fonctionne uniquement
avec les bandelettes
réactives CONTOUR[®]NEXT.

MANUEL D'UTILISATION

INFORMATIONS DE CONTACT

Importé et distribué par :
Ascensia Diabetes Care France SAS
CS20073
20/26 Boulevard du Parc
92521 Neuilly sur Seine CEDEX
France

0 800 34 22 38

Service & appel
gratuits

www.diabetes.ascensia.com

Importé et distribué par :
Ascensia Diabetes Care NV-SA
Pegasuslaan 5
BE-1831 Diegem (Machelen)
Belgique
Tél. 0800 97 212 (BE)
Tél. 800 27 254 (LUX)
info@ascensidiabetescare.be

Service Clientèle : 0 800 34 22 38 (FR), 0800 97 212 (BE) ou 800 27 254 (LUX).

L'achat de ce produit à lui seul ne confère pas une licence d'utilisation au titre d'un quelconque brevet. Une telle licence est applicable seulement lorsque les lecteurs de glycémie CONTOUR NEXT et les bandelettes réactives CONTOUR NEXT sont utilisés ensemble, et couvre uniquement ce cas de figure. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que le fournisseur de ce produit n'est autorisé à accorder une telle licence.

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, le logo No Coding (Sans codage), Second-Chance, le logo de la fonction Second-Chance sampling, Smartcolour et Smartlight sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc.

La marque et les logos du mot **Bluetooth**[®] sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par Ascensia Diabetes Care est soumise à une licence.

Google Play et le logo Google Play sont des marques de Google LLC.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif. Aucune relation ou aucune recommandation ne doit être déduite ou suggérée.

 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

 Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano, Italy

 **ASCENSIA**
Diabetes Care

 **CE**
2797



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Tous droits réservés.

90012610 Rev. 04/24

Table des matières

1 MISE EN ROUTE

2 TEST

3 MES RÉSULTATS

4 PARAMÈTRES

5 AIDE

6 INFORMATIONS TECHNIQUES

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT, qui comprend le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives compatibles et les solutions de contrôle, est un système automatisé destiné à la mesure quantitative du glucose dans:



- le sang artériel
- le sang veineux
- le sang capillaire frais prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main
- le sang total capillaire frais prélevé au niveau du talon chez les nouveau-nés

Le système a été conçu pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance clinique par les professionnels de santé, à des fins de mesure de l'efficacité du contrôle du diabète. Le système est également destiné à la mesure quantitative de la glycémie chez les nouveau-nés.

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète. Un test sur site alternatif (TSA) (paume de la main) ne doit être réalisé que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement.

Le système est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

-  Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation de CONTOUR NEXT, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions fournies dans le conditionnement. Suivre scrupuleusement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT fonctionne **EXCLUSIVEMENT** avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR NEXT.
-  Professionnels de santé, voir la section 5 Aide : *Professionnels de santé.*

ATTENTION

- Si votre résultat glycémique est **inférieur** au niveau critique établi avec votre professionnel de santé, suivez immédiatement ses conseils.

Si votre résultat glycémique est **supérieur** au niveau recommandé établi avec votre professionnel de santé :

1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains.
2. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.


Dans le cas d'un résultat similaire, suivez immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

- Si vous présentez des symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse, testez votre glycémie. Si le résultat du test est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé ou supérieur au niveau recommandé, suivre immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.
- **Maladie grave.** Ce système ne convient pas à une utilisation chez des patients gravement malades. Le test de glycémie effectué à partir d'un échantillon de sang capillaire peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Un choc, une hypotension sévère et une déshydratation importante sont des exemples d'affections cliniques qui risquent d'affecter la mesure du glucose dans le sang périphérique ¹⁻³.

- **Il faut consulter un professionnel de santé :**
 - Avant de définir des **Intervalles cibles** sur votre lecteur de glycémie ou dans le logiciel compatible Ascensia Diabetes Care.
 - Avant de modifier le traitement en fonction des résultats glycémiques.
 - Pour savoir si un test sur site alternatif (TSA) est convenable.
 - Avant de prendre toute autre décision d'ordre médical.
- Ne pas utiliser les résultats obtenus lors d'un test sur site alternatif (TSA) pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu ou pour calculer la dose d'insuline.
- Les paramètres des intervalles cibles doivent être discutés avec un professionnel de santé.
- Ne pas utiliser les résultats obtenus avec une solution de contrôle pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu.
- Ne pas calculer un bolus à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.
- L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.), peut provoquer des décharges électrostatiques dommageables susceptibles d'entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser cet instrument à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques, car elles peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.
- Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile et dans un environnement de santé professionnel. En cas de suspicion d'interférences électromagnétiques, il est possible de rétablir un fonctionnement correct en augmentant la distance entre l'équipement et la source d'interférences.

Risques biologiques potentiels

- Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
- Tous les systèmes d'autosurveillance glycémique sont considérés comme présentant des risques de contamination biologique. Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des risques d'infection en vigueur dans leur établissement pour la prévention des maladies transmissibles par le sang.
- L'autopiqueur fourni est destiné à l'autosurveillance glycémique par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.
- Éliminer les bandelettes réactives et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences relatives à l'élimination des risques biologiques en vigueur dans leur établissement.
- L'utilisation de cet appareil sur plusieurs patients peut entraîner la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite C (VHC), du virus de l'hépatite B (VHB) ou d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang^{4,5}.
- Toutes les pièces de l'ensemble sont considérées comme présentant un risque de contamination biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées⁴. Voir section 5 Aide : *Nettoyage et désinfection*.
- Pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection du lecteur de glycémie, voir la section 5 Aide : *Nettoyage et désinfection*.

-  Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.
- L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes réactives sont destinés à être utilisés par un seul patient. Ne pas utiliser par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination, et ce même au sein d'une même famille. Ne pas utiliser sur plusieurs patients^{4,5}.

Petites pièces

- Tenir hors de la portée des enfants. Ce conditionnement contient de petites pièces, susceptibles de provoquer un étouffement si elles sont accidentellement avalées.
- Conserver les piles hors de la portée des enfants. Divers types de piles sont toxiques. En cas d'ingestion, contacter immédiatement un centre antipoison.

MISE EN GARDE

- Utiliser uniquement la solution de contrôle CONTOUR NEXT (Normale, Basse ou Élevée) avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT. L'utilisation d'une solution de contrôle autre que la solution CONTOUR NEXT peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours vérifier les dates de péremption des composants du test.

REMARQUE : Lors de la première utilisation du flacon de la solution de contrôle, noter la date sur celui-ci.

- Ne pas utiliser la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de 6 mois.
- Utiliser uniquement des dispositifs approuvés (par ex., câble USB) par le fabricant ou un organisme certifié comme UL, CSA, TUV ou CE.

- Ne pas appuyer l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau ni appliquer le sang sur le dessus de la bandelette réactive. Cela pourrait entraîner des résultats inexacts ou des erreurs.
- Bien que cela soit rare, il est possible qu'un spécialiste en informatique puisse intercepter vos transmissions sans fil quand vous jumelez le lecteur de glycémie, et qu'il puisse donc lire les résultats glycémiques de votre lecteur. Si vous pensez que cela constitue un risque, procéder au jumelage de votre lecteur de glycémie quand vous êtes très éloigné d'autres personnes. Après avoir jumelé votre appareil, vous n'avez plus besoin de prendre cette précaution.
- Ne pas laisser la solution de nettoyage ou désinfectante entrer sous ou autour des touches du lecteur, dans le port d'insertion de la bandelette réactive ou dans un port de données tel que le port USB.



LIMITES D'UTILISATION

- **Altitude** : Le système n'a pas été testé à des altitudes de plus de 6 301 m.
- **Hématocrite** : Les résultats fournis par les bandelettes réactives CONTOUR NEXT ne sont pas significativement modifiés lorsque le taux d'hématocrite est compris entre 0 % et 70 %.
- **Conservateurs** : Le sang peut être recueilli par les professionnels de santé dans des tubes à essai contenant de l'héparine. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.
- **Xylose** : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après l'analyse d'absorption du xylose. La présence de xylose dans le sang produira une interférence.
- **Professionnels de santé** : l'analyse du sang veineux, artériel et néonatal est réservée aux professionnels de santé.
- **Test sur Site Alternatif (TSA)** : Ne pas utiliser les résultats obtenus lors d'un test sur site alternatif (TSA) pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu ou pour calculer la dose d'insuline.

REMARQUES

- Toujours conserver les bandelettes réactives CONTOUR NEXT dans leur flacon d'origine ou leur sachet en aluminium. Veiller à toujours bien refermer le flacon immédiatement après en avoir prélevé une bandelette réactive. Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes réactives à l'abri de l'humidité. Ne pas placer ou conserver d'autres articles ou médicaments dans le flacon de bandelettes réactives. Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à l'humidité, la chaleur, le froid, à la poussière ou à la saleté excessive. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert ou conservation des bandelettes hors du flacon d'origine ou du sachet en aluminium) peut endommager les bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats inexacts.
- Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser ces bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Consulter *Informations de contact* ou le carton.
- Le lecteur est conçu pour donner des résultats de test exacts à une température comprise entre 5 °C et 45 °C. Si le lecteur ou la bandelette est en dehors de cette plage, attendre que le lecteur et la bandelette soient dans cette plage de température. Si le lecteur de glycémie est déplacé d'un endroit à un autre, attendre environ 20 minutes pour lui permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant d'effectuer un test de glycémie.
- Un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (ou RCSP) du dispositif est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Indiquez les informations suivantes :
Nom du fabricant : Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Nom du dispositif : Lecteur de glycémie Contour Next

- Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre de sang).
 - Les résultats exprimés en mg/dL ne comportent pas de décimale.
 - Les résultats exprimés en mmol/L comportent une décimale.

Exemple :  ou 

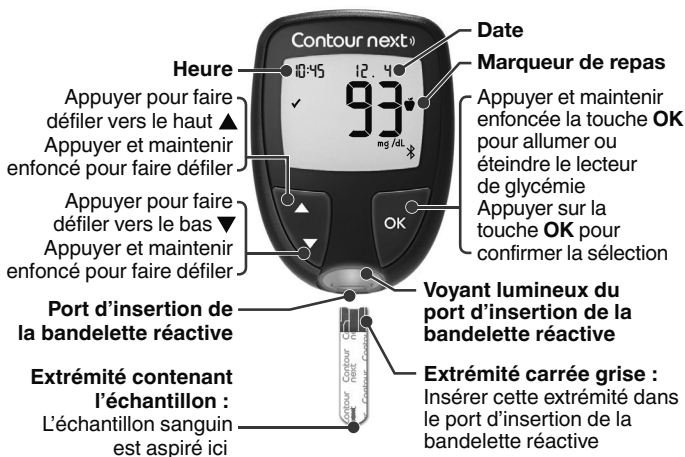
Vérifier l'écran pour s'assurer que l'affichage des résultats est correct. Dans le cas contraire, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

- Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT comporte un intervalle de dosage compris entre 10 mg/dL et 600 mg/dL.
 - Pour des résultats inférieurs à 10 mg/dL ou supérieurs à 600 mg/dL :
 - Si le lecteur de glycémie n'affiche pas de valeur et affiche l'écran **LO** (bas), **contacter immédiatement un professionnel de santé.**
 - Si le lecteur de glycémie n'affiche pas de valeur et affiche l'écran **HI** (haut), se laver les mains ou le site de prélèvement et recommencer le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le lecteur de glycémie affiche à nouveau l'écran **HI** (haut), **se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.**
- Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal et aux autorités de votre pays.

1

MISE EN ROUTE

Lecteur de glycémie CONTOUR NEXT et bandelette réactive CONTOUR NEXT



- Pour quitter l'écran **Mes résultats** ou **Moyennes** et revenir à l'écran d'**Accueil**, appuyer sur la touche **OK**.
- Si un symbole clignote, vous pouvez le sélectionner.

Vérifier l'écran du lecteur de glycémie

Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.

L'écran affiche l'**Autotest d'allumage**.






















Tous les symboles de l'écran et la lumière blanche du port d'insertion de la bandelette réactive s'allument brièvement. Vérifier que **8.8.8** s'affiche complètement sur l'écran du lecteur de glycémie et que la lumière blanche du port d'insertion de la bandelette réactive est visible.

Si des caractères sont manquants ou si la lumière du port d'insertion de la bandelette réactive est d'une autre couleur que le blanc, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*. Cela peut affecter la lecture des résultats.



REMARQUE : Votre lecteur de glycémie affiche une heure, une date et un intervalle cible prédéfinis. Vous pouvez modifier ces réglages dans les **Paramètres**. Voir la section 4 *Paramètres*.

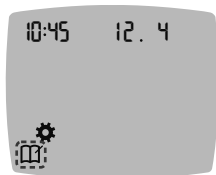
Symboles du lecteur de glycémie



Symbole	Signification du symbole
	Voyant jaune : le résultat glycémique est au-dessus de l'Intervalle cible.
	Voyant vert : le résultat glycémique est dans l'Intervalle cible.
	Voyant rouge : le résultat glycémique est en dessous de l'Intervalle cible.
	Le résultat glycémique est au-dessus de l'Intervalle cible.
	Le résultat glycémique est dans l'Intervalle cible.
	Le résultat glycémique est en dessous de l'Intervalle cible.
HI	Le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL.
LO	Le résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL.

Symbole	Signification du symbole
	Mes résultats.
	Paramètres du lecteur de glycémie.
	Marqueur À jeun .
	Marqueur Avant repas .
	Marqueur Après repas .
	Aucun marqueur sélectionné.
	Un Intervalle cible ou un paramètre d' Intervalle cible .
	Paramètre d'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT .
	Le lecteur de glycémie est prêt pour le test.
	Appliquez plus de sang sur la même bandelette réactive.
	Résultat du test avec la solution de contrôle.
	Symbole Bluetooth : indique que le paramètre Bluetooth sans fil est activé ; le lecteur de glycémie peut communiquer avec un appareil mobile.
	Piles faibles.
	Piles déchargées.
	Code Erreur du lecteur de glycémie.
	Fonction Rappel.
	Signal sonore.
	Moyenne de 7, 14, 30 et 90 jours.
	Nombre total de résultats glycémiques utilisés pour calculer les moyennes.

Écran d'Accueil

L'écran d'**Accueil** comporte 2 options : **Mes résultats**  et **Paramètres** .




- Pour sélectionner **Mes résultats**  ou **Paramètres** , appuyer sur la touche ▼.
- Pour accéder à **Mes résultats**, appuyer sur la touche **OK** lorsque le symbole **Mes résultats** clignote.
- Pour accéder à **Paramètres**, appuyer sur la touche **OK** lorsque le symbole **Paramètres** clignote.

Fonctionnalités du lecteur de glycémie



La fonction Second-Chance sampling (Réapplication de sang possible) permet aux patients d'appliquer plus de sang sur la même bandelette réactive si le volume de la première application est insuffisant. La bandelette réactive est conçue pour « aspirer » le sang par son extrémité contenant l'échantillon sanguin. Ne pas déposer le sang directement sur la surface plane de la bandelette réactive.

Préparer le test

 Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation du CONTOUR NEXT, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions fournies dans le conditionnement.

S'assurer qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si l'emballage des bandelettes réactives est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser les bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

REMARQUE : Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT fonctionne exclusivement avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR NEXT.

Test au bout du doigt

Il faut préparer tout le matériel nécessaire avant de commencer un test de glycémie :

- Lecteur de glycémie CONTOUR NEXT.
- Bandelettes réactives CONTOUR NEXT.
- Autopiqueur et lancettes du conditionnement, quand ils sont fournis.

Pour effectuer un contrôle qualité, voir la Section 5 *Aide: Test avec une solution de contrôle*.

Certains éléments sont disponibles séparément. Voir la section 6 *Informations techniques: Liste de vérification du Service Clientèle*.

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- Toutes les pièces de l'ensemble sont considérées comme présentant un risque de contamination biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées⁴. Voir section 5 Aide : *Nettoyage et désinfection*.
- Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
- Pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection du lecteur de glycémie, voir la section 5 Aide : *Nettoyage et désinfection*.

Glycémie élevée/basse

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse

Il est plus facile de comprendre les résultats glycémiques quand on sait reconnaître les symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse. Voici certains des symptômes les plus courants selon l'Association Américaine du Diabète (www.diabetes.org) :

Glycémie basse (hypoglycémie) :

- tremblements
- sudation
- pouls rapide
- troubles de la vision
- confusion
- évanouissement
- convulsions
- irritabilité
- augmentation de l'appétit
- vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- mictions fréquentes
- soif excessive
- troubles de la vision
- fatigue accrue
- faim

Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausées ou vomissements
- sécheresse buccale importante

ATTENTION


En présence de l'un de ces symptômes, effectuer un test de glycémie. Si le résultat glycémique est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé ou supérieur au niveau recommandé, suivez immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

Pour obtenir de plus amples informations et la liste complète des symptômes, contacter votre professionnel de santé.

Préparer l'autopiqueur

Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur sa préparation et le prélèvement au niveau de la paume ou au doigt.

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- L'autopiqueur fourni est destiné à l'autosurveillance glycémique par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.
-  Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.
- Éliminer les bandelettes réactives et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences relatives à l'élimination des risques biologiques en vigueur dans leur établissement.

Insérer la bandelette réactive

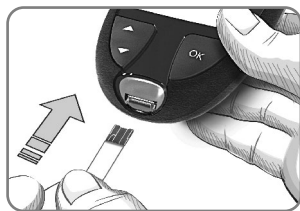
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours vérifier les dates de péremption des composants du test.

REMARQUE : Si les bandelettes réactives sont conservées dans un flacon, refermer hermétiquement le couvercle du flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette réactive.

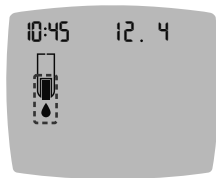
Certaines fournitures ne sont pas disponibles dans tous les pays.



1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR NEXT.



2. Insérer fermement l'extrémité carrée grise dans le port d'insertion de la bandelette réactive jusqu'à l'émission d'un signal sonore.



L'écran affiche une goutte de sang qui clignote pour indiquer que le lecteur de glycémie est prêt à tester une goutte de sang.

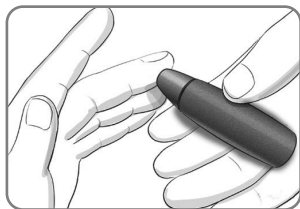
REMARQUE : Après avoir inséré la bandelette réactive, appliquer du sang sur la bandelette dans les 3 minutes qui suivent, ou le lecteur de glycémie s'éteint. Retirer la bandelette réactive puis la remettre pour commencer un test.

Prélever une goutte de sang : Test au bout du doigt

REMARQUE : Pour en savoir plus sur le Test sur site alternatif, voir la Section 2 Test: Test sur site alternatif (TSA) : Paume de la main.

ATTENTION

Les résidus sur vos mains (par exemple, aliments ou gels désinfectants) peuvent affecter les résultats de vos tests. Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.



1. Presser fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande.



2. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive au contact de la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité au niveau de la zone d'aspiration de la bandelette réactive.
3. Maintenir l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

REMARQUE : Si la fonction **Marqueur de repas** est activée, ne pas retirer la bandelette réactive avant d'avoir sélectionné un **Marqueur de repas**.



MISE EN GARDE : Ne pas appuyer l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau ni appliquer le sang sur le dessus de la bandelette réactive. Cela pourrait conduire à des résultats inexacts ou des erreurs.

Fonction Second-Chance sampling (Réapplication de sang possible)—Appliquer plus de sang




1. Si le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores et si l'écran affiche une goutte de sang qui clignote avec le symbole plus, la bandelette réactive n'a pas absorbé suffisamment de sang.
2. Appliquer plus de sang sur la **même** bandelette réactive dans les 60 secondes qui suivent.





REMARQUE : Si l'écran affiche un code erreur **E 1**, retirer la bandelette réactive et recommencer le test avec une nouvelle bandelette réactive.

À propos des Marqueurs de repas

Vous pouvez ajouter un **Marqueur de repas** au résultat glycémique si la fonction **Marqueur de repas** est activée.

Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT est configuré par défaut avec la fonction **Marqueurs de repas** désactivée. Vous pouvez activer les **Marqueurs de repas** et modifier les **Intervalles cibles** dans les **Paramètres** . Voir la section 4 *Paramètres*.

REMARQUE : Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

Symbole	Signification	Intervalle cible
 À jeun	Utiliser le marqueur À jeun lorsque vous testez votre glycémie après environ 8 heures à jeun (aucune consommation d'aliment et de boisson, sauf de l'eau ou des boissons non caloriques).	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Avant repas. (Préréglé à 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Avant repas	Utiliser le marqueur Avant repas lorsque le test est réalisé dans l'heure précédant un repas.	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Avant repas. (Préréglé à 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Après repas	Utiliser le marqueur Après repas lorsque le test est réalisé dans les deux heures suivant le début d'un repas.	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Après repas. (Préréglé à 70 mg/dL–180 mg/dL)
 Aucun marqueur	Utiliser le symbole Aucun marqueur si le test est réalisé à tout autre moment qu'à jeun ou avant/après un repas.	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Général. (Préréglé à 70 mg/dL–180 mg/dL)

Ajouter un Marqueur de repas à un résultat glycémique

Lors d'un test de glycémie, si la fonction **Marqueurs de repas** est activée, vous pouvez sélectionner un **Marqueur de repas** quand le lecteur de glycémie affiche le résultat du test. **Vous ne pouvez pas sélectionner un Marqueur de repas à partir du menu Paramètres.**

Pour plus d'informations, voir la Section 2 *Test: À propos des Marqueurs de repas.*

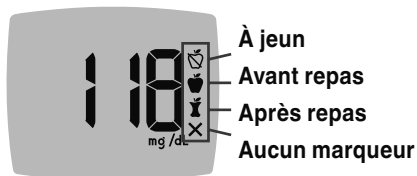
Exemple :



Ne pas appuyer sur la touche OK ni retirer la bandelette réactive pour l'instant.

Vous pouvez sélectionner le symbole du marqueur qui clignote ou un autre **Marqueur de repas.**

Pour activer la fonction **Marqueurs de repas**, voir la Section 4 *Paramètres: Configuration de la fonction Marqueur de repas.*



1. Si le symbole du **Marqueur de repas** qui clignote est celui souhaité, appuyer sur la touche **OK**.
ou
2. Pour sélectionner un autre **Marqueur de repas**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ du lecteur de glycémie pour faire défiler les marqueurs.
3. Quand le symbole **Marqueur de repas** désiré clignote, appuyer sur la touche **OK**.
4. Si c'est un résultat **Avant repas** vous pouvez définir un **Rappel** pour tester votre glycémie plus tard. Voir la Section 2 *Test: Configurer un rappel de test*.

Le lecteur de glycémie s'éteint si aucun **Marqueur de repas** n'est sélectionné dans les 3 minutes. Le résultat glycémique est enregistré dans **Mes résultats** sans **Marqueur de repas**.

Configurer un rappel de test

1. S'assurer que la fonction **Rappel** ⌚ est activée dans les **Paramètres**.
Voir la Section 4 *Paramètres: Définir une fonction Rappel*.
2. Marquer un résultat glycémique comme **Avant repas**, puis appuyer sur la touche **OK**.



3. Pour faire défiler de 2 heures à 0,5 heure par intervalles d'une demi-heure, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.
4. Pour définir le **Rappel**, appuyer sur la touche **OK**.



L'écran retourne au résultat **Avant repas**. Le lecteur de glycémie affiche le symbole de **Rappel** ⌚ pour confirmer que le rappel est activé.

Indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT

Après le test de glycémie, le lecteur de glycémie affiche le résultat avec les unités, l'heure, la date, le marqueur de repas (si la fonction est activée) et le symbole Intervalle cible : Au-dessus de la cible ▲, Dans l'intervalle cible ✓ ou En dessous de la cible ▼.

Exemple : Résultat du test de glycémie avec la fonction **Marqueur de repas** activée et un **Rappel** défini :



REMARQUE : Pour modifier un **Marqueur de repas** que vous avez sélectionné, il faut utiliser l'application CONTOUR DIABETES.

REMARQUE : Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

Si la fonction **smartLIGHT** est activée, le port d'insertion de la bandelette réactive émet une lumière de couleur en fonction du résultat comparé à l'**Intervalle cible Avant repas, Après repas** ou **Général**.



Le jaune correspond à

Au-dessus de l'intervalle cible ▲

Le vert correspond à

Dans l'intervalle cible ✓

Le rouge correspond à

En dessous de l'intervalle cible ▼

Si le résultat de glycémie est inférieur à la valeur de la cible, l'indicateur lumineux **smartLIGHT** est rouge et le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores.

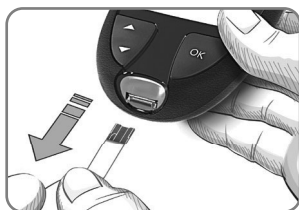
Si aucun **Marqueur de repas** n'est sélectionné, le résultat du test de glycémie est comparé à l'**Intervalle Cible Général**.

REMARQUE : Pour modifier un Intervalle Cible Individuel, voir la Section 4 Paramètres: Modification des intervalles cibles Avant/ Après repas. Pour modifier l'Intervalle Cible Général, voir la Section 4 Paramètres: Modifier l'Intervalle Cible Général.



Pour revenir à l'écran d'**Accueil**, appuyer sur la touche **OK**.

Le test de glycémie est terminé.



Retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur de glycémie.

Résultats de test

ATTENTION

- Consultez toujours un professionnel de santé avant de modifier un traitement sur la base des résultats du test.
- **Si le résultat glycémique est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé**, suivez immédiatement ses conseils.
- **Si le résultat glycémique est supérieur au niveau recommandé établi avec votre professionnel de santé :**
 1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains.
 2. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.Dans le cas d'un résultat similaire, suivez immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

Valeurs attendues pour les résultats des tests

Les valeurs glycémiques varient en fonction de la prise alimentaire, des doses thérapeutiques, de l'état de santé, du niveau de stress ou de l'activité. Les valeurs glycémiques pour une personne non-diabétique se situent normalement en dessous de 100 mg/dL à jeun et en dessous de 140 mg/dL en postprandial (après un repas).⁶ Il faut consulter un professionnel de santé pour déterminer vos objectifs glycémiques.

Résultats LO (bas) ou HI (haut)



- Si le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores et que **LO** (bas) apparaît à l'écran, le résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL. **Se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.** Contacter un professionnel de santé.

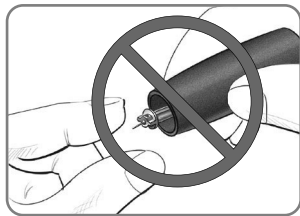


- Si le lecteur de glycémie émet un signal sonore et que **HI** (haut) s'affiche à l'écran, le résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL :
 1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains.
 2. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

Si les résultats sont de nouveau supérieurs à 600 mg/dL, **contacter immédiatement un professionnel de santé.**


Retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur de glycémie.

Éjection et élimination de la lancette usagée



1. Ne pas retirer manuellement la lancette de l'autopiqueur.
2. **Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur, quand il est fourni dans le conditionnement, pour obtenir des instructions sur l'éjection automatique de la lancette.**

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes réactives sont destinés à être utilisés par un seul patient. Ne pas utiliser par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination, et ce même au sein d'une même famille. Ne pas utiliser sur plusieurs patients.^{4,5}
- Tous les systèmes d'auto-surveillance glycémique sont considérés comme présentant des risques de contamination biologique. Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des risques d'infection en vigueur dans leur établissement pour la prévention des maladies transmissibles par le sang.
- Éliminer les bandelettes réactives et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
-  **Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.**
- Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.

Test sur site alternatif (TSA) : Paume de la main

Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur les tests sur site alternatif.

ATTENTION

- **Consulter un professionnel de santé pour savoir si la réalisation d'un test sur site alternatif (TSA) est appropriée.**
- **Ne pas utiliser les résultats obtenus lors d'un test sur site alternatif (TSA) pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu ou pour calculer la dose d'insuline.**

Un test sur site alternatif n'est recommandé que lorsqu'au moins 2 heures se sont écoulées après un repas, la prise d'un médicament antidiabétique ou un effort physique. Les résultats obtenus sur site alternatif peuvent être différents de ceux obtenus au bout du doigt lorsque la glycémie fluctue rapidement (après un repas, après une administration d'insuline, ou pendant ou après un effort physique). De plus, la glycémie peut ne pas monter aussi haut ou descendre aussi bas que celle mesurée au bout du doigt. De ce fait, les résultats du bout du doigt peuvent permettre d'identifier une hypoglycémie plus rapidement que les résultats sur site alternatif.

Pour réaliser un test sur site alternatif, utiliser impérativement l'embase transparente. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT peut être utilisé pour la réalisation d'un test de glycémie au bout du doigt ou dans la paume de la main. Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur les tests sur site alternatif. Pour obtenir une embase transparente, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

Ne pas utiliser un TSA dans les situations suivantes :

- Si l'utilisateur pense que sa glycémie est basse.
- Lorsque la glycémie varie rapidement.
- Si l'utilisateur ne ressent aucun des symptômes révélateurs d'une glycémie basse.
- Si les résultats de TSA obtenus ne correspondent pas à ce que l'utilisateur ressent.
- Pendant une maladie ou des périodes de stress.
- Si l'utilisateur doit prendre le volant ou manœuvrer une machine.

3

MES RÉSULTATS

Mes résultats contient les résultats glycémiques et leurs Marqueurs de repas. Lorsque la capacité maximale de 800 résultats est atteinte dans **Mes résultats**, le résultat le plus ancien est supprimé au profit du nouveau test réalisé et enregistré dans **Mes résultats**.


REMARQUE : Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

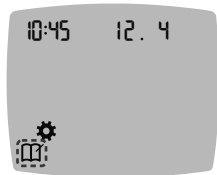
Consulter Mes résultats


REMARQUE : Pour revenir à l'écran d'**Accueil** à partir de **Mes résultats**, appuyer sur la touche **OK**.

Pour consulter les données de **Mes résultats** :

1. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.

Attendre que le symbole **Mes résultats**  clignote dans l'écran d'Accueil.



2. Pour sélectionner le symbole **Mes résultats**  qui clignote, appuyer sur la touche **OK**.
3. Pour afficher les résultats glycémiques dans **Mes résultats**, appuyer sur la touche **▼**.




4. Pour faire défiler les résultats glycémiques, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.

Pour faire défiler plus rapidement les résultats, appuyer et maintenir enfoncée la touche ▲ ou ▼.




Lorsqu'on atteint la dernière donnée, le lecteur de glycémie affiche l'écran **End** (Fin).

Si le résultat du test est **LO** (bas) ou **HI** (haut), voir la Section 2 *Test: Résultats LO (bas) ou HI (haut)* pour plus d'informations.

5. Pour revenir au début des données du journal, appuyer sur la touche **OK** pour revenir à l'écran d'**Accueil**, puis sélectionner le symbole **Mes résultats** .

Afficher les Moyennes

1. Pour accéder à **Mes résultats** depuis l'écran d'Accueil, appuyer sur la touche **OK** lorsque le symbole **Mes résultats**  clignote.

2. Pour afficher vos Moyennes, appuyez sur la touche ▲ depuis le *premier* écran de **Mes résultats**.

Moyenne **Nombre**
de 7 jours **de tests**



3. Pour faire défiler vos moyennes de 7, 14, 30 et 90 jours, appuyez sur la touche ▲.

4. Pour retourner aux résultats de Mes résultats, appuyer sur la touche ▼ de votre **7 d Avg** (moyenne de 7 jours).

5. Pour quitter les Moyennes et retourner à l'écran d'**Accueil** à tout moment, appuyer sur **OK**.

4

PARAMÈTRES

Dans le menu **Paramètres**, vous pouvez personnaliser les éléments suivants :



- Format de l'**Heure** et réglage de l'heure.
- Format de la **Date** et réglage de la date.
- **Signal sonore**.
- **Marqueurs de repas**.
- Fonction **Rappel**.
- **Intervalles cibles**.
- Fonction **smartLIGHT** (indicateur lumineux).
- Fonctionnalité sans fil **Bluetooth**.

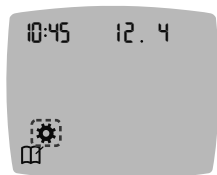
REMARQUE : Appuyer sur la touche **OK** pour accepter la configuration actuelle ou modifiée avant de passer à la configuration suivante.


Accès aux paramètres

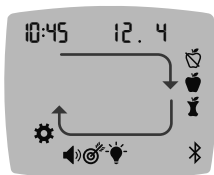


1. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.

L'écran d'**Accueil** comporte 2 options : **Mes résultats**  et **Paramètres** .

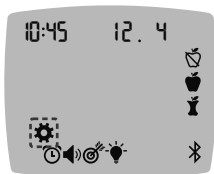


2. Pour sélectionner le symbole **Paramètres** , appuyer sur la touche ▼.
3. Quand le symbole **Paramètres** clignote, appuyer la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.



4. Pour faire défiler les options des **Paramètres** comme indiqué sur l'image, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole désiré clignote.

5. Appuyer sur la touche **OK**.



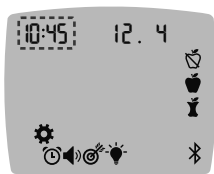
6. Pour quitter le menu **Paramètres** et retourner à l'écran d'**Accueil**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole **Paramètres** ⚙️ clignote.

7. Appuyer sur la touche **OK**.

REMARQUE : Si vous êtes dans un paramètre comme Date et devez le quitter, appuyez sur la touche **OK** à plusieurs reprises jusqu'à revenir à l'écran d'**Accueil**.

Modification de l'heure

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres** ⚙️ et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.



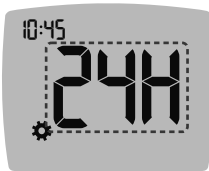
2. Lorsque l'heure actuelle clignote sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche **OK**.

Le format de l'heure (12 heures ou 24 heures) clignote.



12 heures

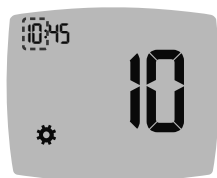
▲
ou
▼



24 heures

Format de l'heure

3. Pour modifier le format de l'heure, si nécessaire, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.




4. Pour modifier l'heure (qui clignote), appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.

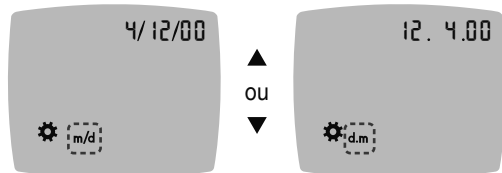


5. Pour modifier les minutes (qui clignent), appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.

6. Pour un format sur 12 heures, sélectionner **AM** (matin) ou **PM** (après-midi) si nécessaire, puis appuyer sur la touche **OK**.

Modification de la date

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres**  et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche ▼ jusqu'à ce que la date clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.



Réglage de la date

Le format de la date (**m/d** ou **d.m**) clignote.

RETOURNER POUR VOIR LE VERSO

3. Pour sélectionner **Mois/Jour/Année** [m/d (mm/jj)] ou **Jour.Mois. Année** [d.m (jj.mm)], appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.



4. Pour modifier les chiffres de l'année (qui clignotent), appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.





5. Pour modifier le mois (qui clignote), appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.

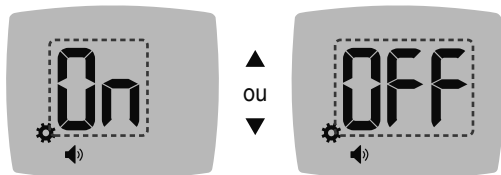


6. Pour modifier le jour (qui clignote), appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.



Configuration du signal sonore

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres**  et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le symbole **Signal sonore**  clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.



Symbole du signal sonore : 

3. Pour activer ou désactiver le **Signal sonore**, appuyer sur la touche **▲** ou **▼**.
4. Appuyer sur la touche **OK**.

Le lecteur de glycémie est configuré par défaut avec la fonction **Signal sonore** activée. Certains codes erreur s'accompagnent d'un **Signal sonore**, même si ce paramètre est désactivé.

Quand le **Signal sonore** est activé :





- Un signal sonore long indique une confirmation.
- Deux signaux sonores indiquent une erreur ou une information qui nécessite une attention particulière.

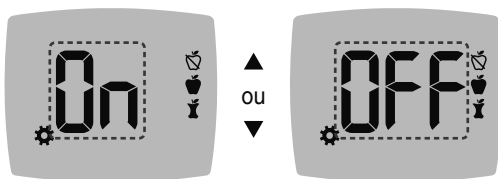
REMARQUE : Certains signaux sonores restent activés même si le paramètre **Signal sonore** est désactivé. Pour désactiver les signaux sonores relatifs à un résultat glycémique en dessous de la cible, désactiver la fonction **smartLIGHT**.






Configuration de la fonction Marqueur de repas

REMARQUE : Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres**  et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que les symboles **Marqueur de repas**    clignotent, puis appuyer sur la touche **OK**.



Symboles de Marqueur de repas :   

Le lecteur de glycémie est configuré par défaut avec la fonction **Marqueur de repas** désactivée.



3. Pour activer ou désactiver les **Marqueurs de repas**, appuyer sur la touche **▲** ou **▼**.
4. Appuyer sur la touche **OK**.

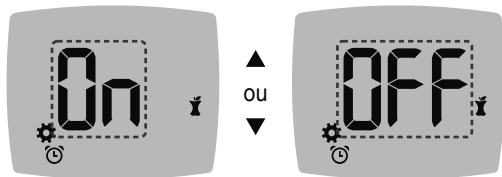
REMARQUE : Quand la fonction **Marqueur de repas** est activée, on peut sélectionner un **Marqueur de repas** lors d'un test de glycémie.




Définir une fonction Rappel

Si les **Marqueurs de repas** sont activés, vous pouvez définir un **Rappel** pour tester votre glycémie après avoir marqué un résultat comme **Avant repas**. Si les **Marqueurs de repas** sont désactivés, voir la Section 4 *Paramètres: Configuration de la fonction Marqueur de repas*.

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres**  et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le symbole **Rappel**  clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.
Le lecteur de glycémie est configuré par défaut avec la fonction **Rappel** désactivée.
3. Pour activer ou désactiver la fonction **Rappel** appuyer sur la touche **▲** ou **▼**.



Symbole rappel : 

4. Appuyer sur la touche **OK**.





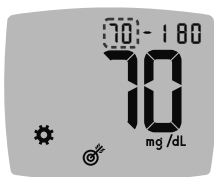
Modifier l'Intervalle Cible Général

ATTENTION

Les paramètres des intervalles cibles doivent être discutés avec un professionnel de santé.

Votre lecteur de glycémie fournit un **Intervalle cible général** prédéfini. Vous pouvez modifier l'**Intervalle cible général** dans **Paramètres**.

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres**  et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le symbole **Cible**  clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.



3. Pour modifier l'extrémité **[Basse]** qui clignote de l'**Intervalle cible Général**, appuyer sur la touche **▲** ou **▼**.

4. Appuyer sur la touche **OK**.



5. Pour modifier l'extrémité **[Haute]** qui clignote de l'**Intervalle cible Général**, appuyer sur la touche **▲** ou **▼**.

6. Appuyer sur la touche **OK**.



Modification des intervalles cibles Avant/Après repas

Quand la fonction **Marqueur de repas** est activée, vous avez 2 intervalles cibles sur votre lecteur de glycémie : un **Intervalle cible Avant repas** (qui correspond à À jeun) et un **Intervalle cible Après repas**.

Vous pouvez modifier ces intervalles dans les **Paramètres** du lecteur de glycémie ainsi que dans l'application CONTOUR DIABETES.

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres** ⚙️ et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche ▼ jusqu'à ce que le symbole **Cible** 🎯 clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.

Cible basse Avant repas / Après repas



Le chiffre de **Cible basse Avant repas** 🍏 / **Après repas** 🍷 clignote.

REMARQUE : Il existe 1 chiffre de **Cible basse** pour les Intervalles cibles **Avant repas** 🍏 et **Après repas** 🍷.

3. Pour modifier la valeur [**Basse**] (qui clignote) des deux Intervalles cibles, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.
4. Appuyer sur la touche **OK**.

Cible haute Avant repas



5. Pour modifier la valeur [**Haute**] (qui clignote) de l'**Intervalle cible Avant repas**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.
6. Appuyer sur la touche **OK**.

REMARQUE : L'Intervalle cible Avant repas est également l'intervalle cible pour un résultat glycémique marqué comme **À jeun**.

Cible haute Après repas



7. Pour modifier la valeur **[Haute]** (qui clignote) de l'**Intervalle cible Après repas**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.
8. Appuyer sur la touche **OK**.



Définir l'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT

Le lecteur de glycémie est configuré par défaut avec l'indicateur lumineux d'intervalle cible **smartLIGHT** activé. Quand ce paramètre est activé, le voyant lumineux du port d'insertion de la bandelette réactive s'éclaire d'une couleur correspondant à votre résultat de test.



Le jaune correspond à

Le vert correspond à



Le rouge correspond à

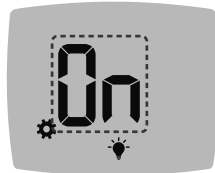
Au-dessus de l'intervalle cible

Dans l'intervalle cible

En dessous de l'intervalle cible



1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres**  et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche ▼ jusqu'à ce que le symbole **smartLIGHT**  clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.



▲
OU
▼



Symbole smartLIGHT : 

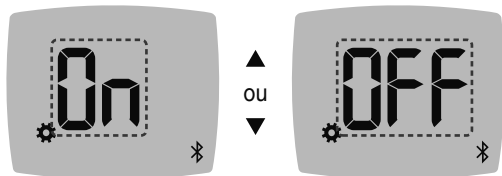
3. Pour activer ou désactiver la fonction **smartLIGHT** appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour afficher l'option désirée.
4. Appuyer sur la touche **OK**.



Configuration de la fonctionnalité sans fil Bluetooth

Après avoir procédé au jumelage de votre lecteur de glycémie avec un appareil mobile, la fonction **Bluetooth** peut être activée ou désactivée. Pour les consignes de jumelage, voir la Section 4 *Paramètres: Mode de jumelage*.

1. Sur l'écran d'**Accueil**, sélectionner le symbole **Paramètres** ⚙️ et appuyer sur la touche **OK** pour accéder aux **Paramètres**.
2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur la touche ▼ jusqu'à ce que le symbole **Bluetooth** ✎ clignote, puis appuyer sur la touche **OK**.



Symbole du **Bluetooth** : ✎

3. Pour activer ou désactiver la fonctionnalité sans fil **Bluetooth**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.
4. Appuyer sur la touche **OK**.

L'application CONTOUR DIABETES pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT

Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT est destiné à être utilisé avec l'application CONTOUR DIABETES sur votre smartphone ou votre tablette compatible.

L'application CONTOUR DIABETES permet de :

- Ajouter des notes après un test pour en expliquer le résultat.
- Configurer des rappels de test.
- Accéder à des graphiques clairs des résultats glycémiques sur une journée ou une période de temps.
- Partager des comptes rendus.
- Modifier les paramètres du lecteur de glycémie si nécessaire.

L'application CONTOUR DIABETES :

- Enregistre automatiquement vos résultats.
- Sauvegarde des notes dans **Mes résultats**.
- Affiche les tendances et les résultats glycémiques comparés aux cibles.
- Donne accès à des conseils rapides et utiles pour la gestion du diabète.
- Synchronise l'Intervalle cible le plus récent depuis l'application ou le lecteur de glycémie dans tout le système.
- Synchronise la date et l'heure de l'application avec votre lecteur de glycémie.

Télécharger l'application CONTOUR DIABETES

1. Depuis un smartphone (téléphone) ou une tablette compatible, accéder à l'App Store ou au Google Play store.
2. Rechercher l'application CONTOUR DIABETES.
3. Installer l'application CONTOUR DIABETES.

REMARQUE : le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT n'a pas été testé avec d'autres logiciels que le logiciel compatible Ascensia Diabetes Care. Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable de résultats erronés résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

Mode de jumelage

MISE EN GARDE : Bien que rare, il est possible qu'un spécialiste en informatique puisse intercepter vos transmissions sans fil quand vous jumelez le lecteur de glycémie, et qu'il puisse donc lire les résultats glycémiques de votre lecteur de glycémie. Si vous pensez que cela constitue un risque, procédez au jumelage de votre lecteur de glycémie quand vous êtes très éloigné d'autres personnes. Après avoir jumelé votre appareil, vous n'avez plus besoin de prendre cette précaution.

REMARQUE : Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

Pour jumeler le lecteur de glycémie avec l'application CONTOUR DIABETES, télécharger l'application et suivre les instructions pour *Jumeler un lecteur*.

Pour configurer le lecteur de glycémie en mode jumelage :

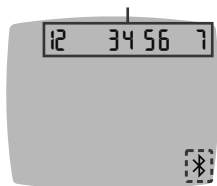
1. Si votre lecteur de glycémie est éteint, appuyer et maintenir ENFONCÉE la touche **OK** jusqu'à ce qu'il s'allume. Le lecteur de glycémie affiche l'écran d'**Accueil**.



2. Appuyer et maintenir ENFONCÉE la touche **▲** pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que le symbole **Bluetooth** clignote (comme montré à l'étape suivante). Une lumière bleue clignote lorsque vous êtes en mode jumelage.

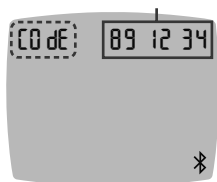
3. Lorsque le numéro de série du lecteur de glycémie s'affiche, suivre les instructions sur l'application pour faire correspondre le numéro de série.

Numéro de série du lecteur de glycémie



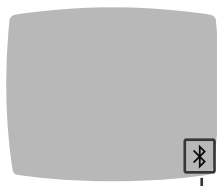
Exemple : le lecteur de glycémie en mode jumelage.

Mot de passe



Lorsqu'une connexion est établie, le lecteur de glycémie affiche le mot de passe à 6 chiffres.

4. Saisir le mot de passe dans l'application.



Bluetooth

Lorsque votre lecteur de glycémie a été jumelé avec succès avec l'application CONTOUR DIABETES, une lumière bleue et le symbole **Bluetooth** s'affichent sur le lecteur de glycémie.

Le lecteur de glycémie retourne à l'écran d'**Accueil**.

REMARQUE : Vous pouvez mettre à jour les intervalles cibles via le lecteur de glycémie ou depuis l'application. Les derniers intervalles cibles modifiés seront mis à jour sur le lecteur de glycémie et l'application une fois synchronisés.

Entretien du lecteur de glycémie

Entretien du lecteur de glycémie :

- Autant que possible, conserver le lecteur de glycémie dans la housse de transport fournie.
- Se laver et se sécher soigneusement les mains avant toute manipulation pour éviter la présence d'eau, d'huile et d'autres agents contaminants sur le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives.
- Manipuler le lecteur de glycémie avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de provoquer d'autres dysfonctionnements.
- Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à une humidité excessive, à la chaleur, au froid, à la poussière ou à la saleté.

Nettoyage et désinfection

MISE EN GARDE : Ne pas laisser la solution de nettoyage ou désinfectante pénétrer sous ou autour des touches du lecteur, dans le port d'insertion de la bandelette réactive ou dans un port de données tel que le port USB.

REMARQUE : L'utilisation de solutions nettoyantes et désinfectantes autres que celles recommandées par le fabricant peut endommager les composants du système.

Les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées ne devraient entraîner aucun dommage ni dégradation du boîtier externe, des boutons et de l'écran.

Autosurveillance

Le lecteur CONTOUR NEXT a été testé pour supporter 260 procédures de nettoyage et de désinfection (soit 1 procédure par semaine pendant 5 ans). Ce dispositif a montré une résistance de 5 ans au nettoyage et à la désinfection, sans entraîner de dommage.

Contactez le Service Clientèle si le lecteur fonctionne mal ou s'il y a un changement au niveau du boîtier externe du lecteur de glycémie ou de l'affichage.

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter le lecteur de glycémie une fois par semaine.

REMARQUE : Ne rien insérer dans le port d'insertion de la bandelette réactive ni tenter de nettoyer l'intérieur du port d'insertion de la bandelette réactive.

1. L'extérieur du lecteur de glycémie peut être nettoyé à l'aide d'un linge non pelucheux humide (non mouillé) et de l'eau savonneuse.
2. Pour désinfecter le lecteur, il suffit de le nettoyer et de le désinfecter pendant 1 minute à l'aide d'une solution constituée de 1 volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Il est également possible d'utiliser des lingettes contenant 0,55 % d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) disponibles sur le marché. Il convient de suivre les instructions fournies avec les lingettes.
3. Après le nettoyage et la désinfection, sécher le lecteur de glycémie en l'essuyant avec un linge non pelucheux.

Professionnels de santé

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des risques d'infection et les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang en vigueur dans leur établissement.

Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT a été testé pour supporter 10 950 procédures de désinfection à l'aide d'une solution constituée de 1 volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau.

Assistance technique

Si le lecteur présente des signes de détérioration après avoir été nettoyé ou désinfecté, il convient de ne plus s'en servir et de contacter le Service Clientèle à l'adresse www.diabetes.ascensia.com pour obtenir de l'aide :

- affichage flou ou écran endommagé,
- bouton Marche/Arrêt défectueux,
- ou résultats du contrôle de la qualité en dehors de la plage déterminée.

REMARQUE : pour les professionnels de santé : l'impression sur les boutons du lecteur de glycémie peut s'effacer après de nombreuses procédures de nettoyage et de désinfection. Cela n'affectera pas les résultats de votre système CONTOUR NEXT.

Transfert des résultats sur un ordinateur

Vous pouvez transférer les résultats du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT vers un ordinateur, où l'utilisateur pourra visualiser ses données sous forme de rapports graphiques et tableaux. Pour utiliser cette fonction, il faut disposer du logiciel de gestion du diabète et d'un câble USB-A à Micro USB-B de 1 mètre de long. Ce type de câble est disponible auprès de fournisseurs de matériel électronique.

REMARQUE : Ne pas utiliser sur plusieurs patients.

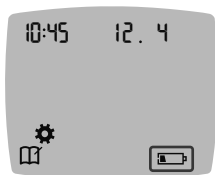


Port USB

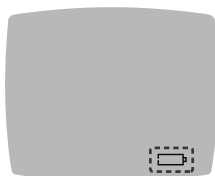
Vérifier que le port USB de votre lecteur de glycémie soit parfaitement fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement des dispositifs approuvés (par ex., câble USB) par le fabricant ou un organisme certifié comme UL, CSA, TUV ou CE.

Piles

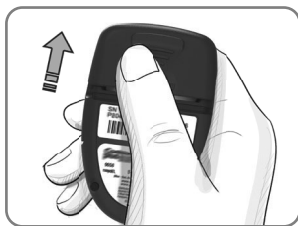


Lorsque les piles sont faibles, le lecteur de glycémie fonctionne normalement et affiche le symbole **Piles faibles** jusqu'à ce qu'elles soient remplacées.



Lorsqu'il n'est plus possible de réaliser un test de glycémie, le lecteur de glycémie affiche l'écran **Piles déchargées**. Remplacer les piles immédiatement.

Remplacement des piles



1. Éteindre le lecteur de glycémie.
2. Retourner le lecteur de glycémie et faire glisser le couvercle des piles dans la direction indiquée par la flèche.

3. Retirer les piles usagées et les remplacer par deux piles boutons de 3 volts de type CR2032 ou DL2032.

REMARQUE : Toujours vérifier la date et l'heure après le remplacement des piles.



4. S'assurer que les piles sont orientées avec le symbole « + » dirigé vers le haut.
5. Insérer chaque pile dans un compartiment.
6. Remettre en place le couvercle du compartiment des piles.
7. Éliminer les piles usagées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement.

ATTENTION

Conserver les piles hors de la portée des enfants. Divers types de piles sont toxiques. En cas d'ingestion, contacter immédiatement un centre antipoison.

Solution de contrôle

REMARQUE : Agiter correctement la solution de contrôle avant chaque utilisation.



MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement la solution de contrôle CONTOUR NEXT (Normal, Bas ou Haut) avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT. L'utilisation d'une solution de contrôle autre que la solution CONTOUR NEXT peut entraîner des résultats inexacts.

Il convient de réaliser un test de contrôle dans les situations suivantes :

- Les bandelettes réactives semblent endommagées.
- Si l'utilisateur pense que le lecteur de glycémie ne fonctionne pas correctement.
- En cas de résultats glycémiques inattendus obtenus à plusieurs reprises.

Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences de test de contrôle qualité en vigueur dans leur établissement.

ATTENTION

- Une solution de contrôle qui n'a pas été correctement agitée peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser les résultats obtenus avec une solution de contrôle pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu.
- Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.
- Les solutions de contrôle ne doivent pas être avalées.

Certaines fournitures ne sont pas disponibles dans tous les pays.



MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours vérifier les dates de péremption des composants du test.

Se reporter à la notice de la solution de contrôle.

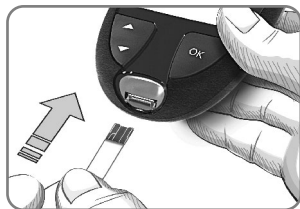
Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément si elles ne sont pas fournies dans le conditionnement. Vous pouvez tester le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT avec une solution de contrôle quand la température est comprise entre 15 °C et 35 °C. Conserver les solutions de contrôle entre 9 °C et 30 °C.

Pour obtenir une solution de contrôle, contacter le Service Clientèle.
Voir Informations de contact.

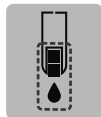
Test avec une solution de contrôle

REMARQUE : Toujours fermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.

1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR NEXT dans le flacon ou le sachet en aluminium.



2. Insérer fermement l'extrémité carrée grise de la bandelette réactive dans le port d'insertion de la bandelette réactive jusqu'à l'émission d'un signal sonore par le lecteur de glycémie.



Le lecteur de glycémie s'allume et affiche une bandelette réactive avec une goutte de sang qui clignote.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de 6 mois.

REMARQUE : Lors de la première utilisation du flacon de la solution de contrôle, noter la date sur celui-ci.



3. Agiter environ 15 fois le flacon de la solution de contrôle avant chaque utilisation.

Une solution de contrôle non mélangée peut entraîner des résultats inexacts.

4. Retirer le capuchon du flacon et utiliser du papier absorbant pour essuyer toute trace de solution éventuellement présente autour du goulot avant de déposer une goutte.
5. Déposer une petite goutte de la solution sur une surface propre et non absorbante.

REMARQUE : Ne pas appliquer la solution de contrôle directement sur le bout du doigt ou sur la bandelette réactive.

6. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de la solution de contrôle.
7. **Maintenir l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.**
Après un décompte de 5 secondes, le lecteur de glycémie affiche le résultat du test de contrôle. Le lecteur de glycémie marque automatiquement le résultat comme un test de contrôle. Les résultats des tests de contrôle ne sont pas enregistrés dans **Mes résultats** sur le lecteur de glycémie, dans les moyennes glycémiques ou dans les intervalles cibles de l'application CONTOUR DIABETES.
8. Comparer le résultat du test de contrôle à la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, le sachet en aluminium ou le fond de la boîte de bandelettes réactives.
9. Retirer la bandelette réactive et l'éliminer comme tout autre déchet médical ou en suivant les recommandations d'un professionnel de santé.

Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs indiquées, ne pas utiliser le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT pour effectuer un test de glycémie avant d'avoir résolu le problème. Contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

Codes Erreurs

L'écran du lecteur de glycémie affiche des codes erreurs (**E** + un nombre) en cas d'erreur de résultat, ou en cas de problème avec la bandelette réactive ou le système. Quand une erreur survient, le lecteur de glycémie émet 2 signaux sonores et affiche un code erreur. Appuyer sur la touche **OK** pour éteindre le lecteur de glycémie.

En cas d'erreur récurrente, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

Codes Erreurs	Signification	« Que faire »
Erreurs – bandelette réactive		
E 1	Quantité de sang insuffisante	Retirer la bandelette réactive. Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive.
E 2	Bandelette réactive usagée	Retirer la bandelette réactive. Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive.
E 3	Bandelette réactive à l'envers	Retirer la bandelette réactive et la replacer correctement.
E 4	Bandelette réactive insérée non reconnue	Retirer la bandelette réactive. Répéter le test avec une bandelette réactive CONTOUR NEXT.
E 6	Bandelette réactive endommagée par l'humidité	Retirer la bandelette réactive. Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive.
E 8	Erreurs – bandelette réactive ou technique de test	Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.

Codes Erreurs	Signification	« Que faire »
Erreurs de test		
E20	Erreur de test	Répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.
E24	La température est trop basse pour utiliser la solution de contrôle	Placer le lecteur de glycémie, la bandelette réactive et la solution de contrôle dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour réaliser le test.
E25	La température est trop élevée pour utiliser la solution de contrôle	Placer le lecteur de glycémie, la bandelette réactive et la solution de contrôle dans un lieu plus frais. Attendre 20 minutes pour réaliser le test.
E27	La température est trop basse pour la réalisation d'un test	Placer le lecteur de glycémie et la bandelette réactive dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour réaliser le test.
E28	La température est trop élevée pour la réalisation d'un test	Placer le lecteur de glycémie et la bandelette réactive dans un lieu plus frais. Attendre 20 minutes pour réaliser le test.
Erreurs système		
E30–E99	Dysfonctionnement du logiciel ou du matériel du lecteur de glycémie	Éteindre le lecteur de glycémie. Rallumer le lecteur de glycémie. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.

Avant tout retour de lecteur et quelle qu'en soit la raison, contacter le Service Clientèle. Contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

Liste de vérification du Service Clientèle

Lors de l'entretien avec une personne du Service Clientèle :



1. Avoir à disposition le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT, les bandelettes réactives CONTOUR NEXT, et la solution de contrôle CONTOUR NEXT.
2. Identifier le numéro de modèle (A), le numéro de série (B) et le code UDI (C) situés au dos du lecteur de glycémie.
3. Localiser la date de péremption des bandelettes réactives située sur le flacon ou le sachet en aluminium.
4. Vérifier l'état des piles.

Identifiant unique du dispositif (IUD) :



UDI

- (01) Numéro d'identification du dispositif
- (11) date de fabrication (YYMMDD)
- (10) numéro de lot
- (21) SKU (modèle) – Numéro de série

Contenus de la trousse du lecteur

- Lecteur de glycémie CONTOUR NEXT (avec deux piles boutons de 3 volts CR2032 ou DL2032)
- Manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR NEXT
- Manuel d'utilisation simplifié du CONTOUR NEXT
- Autopiqueur
- Lancettes
- Housse de transport
- Bandelettes réactives de glycémie CONTOUR NEXT (peuvent ne pas être incluses dans toutes les trousse)

Voici une liste de matériels qui peuvent s'avérer nécessaires mais qui ne sont pas inclus dans la trousse :

- Solution de contrôle CONTOUR NEXT
- Solution désinfectante
- Lingettes nettoyantes
- Câble USB
- Embase TSA
- Bandelettes réactives de glycémie CONTOUR NEXT (lorsqu'elles ne sont pas incluses dans la trousse)

Pour remplacer des pièces manquantes ou commander des fournitures, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*. Certains éléments sont vendus séparément et ne sont pas disponibles auprès du Service Clientèle.

Informations techniques : Exactitude

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT a été testé avec des échantillons de sang capillaire issus de 100 sujets. Deux répliquats ont été testés avec chacun des 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR NEXT soit un total de 600 résultats. Les résultats ont été comparés à l'analyseur de glucose YSI, conforme à la méthode hexokinase CDC. Les résultats d'exactitude suivants ont été obtenus.

Tableau 1 : Résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose < 100 mg/dL

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT	Intervalle ± 5 mg/dL	Intervalle ± 10 mg/dL	Intervalle ± 15 mg/dL
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	160 sur 192 (83,3 %)	190 sur 192 (99,0 %)	192 sur 192 (100 %)

Tableau 2 : Résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT	Intervalle ± 5 %	Intervalle ± 10 %	Intervalle ± 15 %
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	262 sur 408 (64,2 %)	397 sur 408 (97,3 %)	408 sur 408 (100 %)

Tableau 3 : Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose allant de 34 mg/dL à 524 mg/dL

Intervalle ± 15 mg/dL ou ± 15 %

600 sur 600 (100 %)

Les critères d'acceptations de la norme ISO 15197:2013 spécifient que 95 % des valeurs glycémiques doivent se situer dans l'intervalle ± 15 mg/dL pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL ou dans l'intervalle ± 15 % pour des concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL, par rapport à la moyenne des valeurs obtenues avec la méthode de référence.

Précision utilisateur

Une étude évaluant les concentrations en glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt par 324 utilisateurs naïfs a montré les résultats suivants :

100 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ± 15 mg/dL pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL et 98,60 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ± 15 % pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, par rapport aux valeurs obtenues par la méthode de référence de laboratoire.

Informations techniques : Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT avec 5 échantillons de sang total veineux représentant des concentrations en glucose entre 39 mg/dL et 348 mg/dL. Chaque échantillon a été testé 10 fois, avec 10 lecteurs de glycémie et 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR NEXT, soit un total de 300 mesures. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants.

Tableau 1 : Résultats de répétabilité pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT

Valeur moyenne, mg/dL	Écart-type, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de Variation, %
40,1	1,1	1,04–1,23	2,8
78,6	1,3	1,21–1,43	1,7
137,5	2,0	1,84–2,18	1,5
212,6	3,3	3,07–3,64	1,6
341,2	4,4	4,02–4,76	1,3

La répétabilité intermédiaire de mesure (qui inclut la variabilité sur plusieurs jours) a été évaluée en utilisant 3 solutions de contrôle. Chaque solution de contrôle, et chacun des 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR NEXT, ont été testés une fois sur chacun des 10 lecteurs de glycémie, sur 10 jours différents, soit un total de 300 mesures. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants.

Tableau 2 : Résultats de répétabilité intermédiaire pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT

Niveau de contrôle	Valeur moyenne, mg/dL	Écart-type, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de Variation, %
Bas	42,1	0,6	0,57–0,68	1,5
Normal	125,9	1,9	1,73–2,04	1,5
Haut	369,8	6,9	6,35–7,52	1,9

Spécifications

Type d'échantillon : sang total capillaire, veineux et artériel

Hématocrite : 0 % – 70 %

Résultats du test : en référence à la glycémie plasmatique/sérique

Volume de l'échantillon : 0,6 μ L

Plage de mesure : 10 mg/dL–600 mg/dL de glucose dans le sang

Durée du test : 5 secondes

Mémoire : enregistrement des 800 derniers résultats

Type de pile : deux piles boutons de 3 volts CR2032 ou DL2032, capacité 225 mAh

Durée de vie des piles : environ 1 000 tests (1 année d'utilisation en moyenne avec 3 tests par jour)

Plage de température de conservation du lecteur de glycémie : -20°C – 65°C

Plage de température de fonctionnement du lecteur de glycémie : 5°C – 45°C

Plage de température du test de la solution de contrôle : 15°C – 35°C

Plage d'humidité de fonctionnement du lecteur de glycémie : 10 %–93 % HR

Plage d'humidité pour la conservation du lecteur : 10% HR–93% HR

Conditions de conservation des bandelettes réactives : 0 °C–30 °C, 10 %–80 % d'humidité relative (HR)

Conditions de la fonction « Réapplication de sang possible » : Plage de température de 15 °C – 35 °C, taux d'hématocrite de 20 % – 55 %.

Dimensions : 78,5 mm (L) x 56 mm (l) x 18 mm (H)

Poids : 53 grammes

Durée de vie du lecteur de glycémie : 5 ans (jusqu'à 18 250 tests de glycémie)

Niveau acoustique du signal sonore : 45 dB(A)–85 dB(A) à une distance de 10 cm

Technologie radiofréquence : Bluetooth à basse énergie

Bande de fréquences radio : 2,4 GHz–2,483 GHz

Puissance maximale de l'émetteur radio : 1 mW

Modulation : Type GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT répond aux exigences électromagnétiques de la norme EN ISO 15197:2015. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électroniques à proximité. De même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec le lecteur CONTOUR NEXT. L'immunité au regard de la décharge électrostatique du lecteur CONTOUR NEXT répond aux exigences de la norme CEI 61000-4-2. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT répond aux exigences de la norme CEI 61326-1 relative aux interférences avec les fréquences radio.

Voir ATTENTION dans la section *Mises en garde importantes* pour en savoir plus sur la sécurité par rapport aux décharges électrostatiques.















Par le présent document, Ascensia Diabetes Care déclare que l'équipement radio de type lecteur de glycémie CONTOUR NEXT est conforme à la directive 2014/53/EU.














L'intégralité du texte de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Internet suivante :

www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

Symboles d'étiquetage des produits

Les symboles suivants sont utilisés sur l'ensemble de l'étiquetage du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT (emballages et étiquettes du lecteur de glycémie, des bandelettes réactives et des solutions de contrôle).

Symbole	Signification
	Date de péremption (dernier jour du mois)
	Mise en garde
	Ne pas réutiliser
	Risque biologique
	Stérilisation par irradiation
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation de la solution de contrôle
	Plage de température de fonctionnement
	Garder au sec
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Mandataire agréé dans la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Référence fabricant

Symbole	Signification
	Plage de valeurs de la solution de contrôle bas
	Plage de valeurs de la solution de contrôle normal
	Plage de valeurs de la solution de contrôle haut
	Agiter 15 fois
	Identifiant unique du dispositif (IUD)
	Nombre de bandelettes réactives incluses
	<p>Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement. Contacter l'autorité locale compétente pour de plus amples informations sur la législation en vigueur relative à l'élimination et au recyclage.</p> <p>Le lecteur de glycémie doit être manipulé comme un produit contaminé et éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Le lecteur de glycémie ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.</p> <p>Contactez un professionnel de santé ou l'autorité locale en charge de l'élimination des déchets médicaux pour obtenir des renseignements relatifs à leur élimination.</p>
	<p>Matériau recyclable. Collecte de déchets séparée. Vérifiez vos recommandations locales.</p> <ul style="list-style-type: none">  Polyéthylène haute densité  Polyéthylène basse densité  Autres plastiques  Panneau de fibres non ondulé (carton)  Papier

Principes de la procédure : Le test de glycémie CONTOUR NEXT repose sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose sanguin et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette réactive. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité à l'extrémité de la bandelette réactive. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la FAD-glucose déshydrogénase (FAD-GDH) et le médiateur. Les électrons générés produisent un courant proportionnel à la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Après le temps de réaction, la concentration de glucose contenue dans l'échantillon sanguin s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie. Cela ne nécessite aucun calcul par l'utilisateur.

Options de comparaison : Le système CONTOUR NEXT est conçu pour être utilisé avec du sang total veineux et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit être effectuée simultanément sur des aliquots du même échantillon.

REMARQUE : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 % à 7 % par heure).⁷

Références

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update June 8, 2017. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1): S15-S33.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Garantie

Garantie : Ascensia Diabetes Care garantit au primo-acquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication à sa sortie du site de production. Sans préjudice des réclamations de garantie légale, Ascensia Diabetes Care remplacera gratuitement tout appareil défectueux par un appareil équivalent ou un modèle successeur. Ascensia Diabetes Care se réserve le droit de modifier à tout moment la conception des appareils sans encourir l'obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils antérieurs.

Limites de Garantie :

1. Les consommables et/ou accessoires sont soumis aux délais de la garantie légale.
2. La présente garantie se limite au remplacement en raison d'un défaut de pièces ou de fabrication. Ascensia Diabetes Care n'offre aucune garantie quant aux dysfonctionnements ou dommages occasionnés par une manipulation incorrecte ou un entretien non professionnel.

Par ailleurs, Ascensia Diabetes Care décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements ou dommages occasionnés par l'utilisation de réactifs (c.-à-d. les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et les solutions de contrôles CONTOUR NEXT) autres que ceux recommandés par Ascensia Diabetes Care, d'autres consommables ou d'autres programmes logiciels. En cas de réclamation, l'utilisateur doit contacter Ascensia Diabetes Service pour obtenir de l'assistance et/ou des instructions relatives aux réclamations de garantie pour cet appareil. Voir *Informations de contact*.