Contour® next ONE

Système d'autosurveillance glycémique

Utilisation avec l'application gratuite CONTOUR®DIABETES.

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

NO CODING® SANS CODAGE

Réapplication de sang possible

Utilisation uniquement avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT.

MANUEL D'UTILISATION

COORDONNÉES

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

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@ascensiadiabetescare.be

www.diabetes.ascensia.com

Service Clientèle : 0 800 34 22 38 (FR), 0800 97 212 (BE), 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 CONTOUR NEXT ONE 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 d'Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, le logo « No Coding » (Sans codage), Second-Chance, le logo Second-Chance sampling (Réapplication de sang possible), 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 sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. 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

CE
2797

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Tous droits réservés.

90008503 Rev. 04/21

Table des matières

1 PRISE EN MAIN

Écran du lecteur
Symboles du lecteur
L'application CONTOUR DIABETES
Configuration initiale

2 TEST

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse
Test au bout du doigt
Ajouter un Marqueur de repas au résultat d'un test de glycémie
Comprendre les résultats glycémiques

3 JOURNAL

Consulter les résultats glycémiques

4 CONFIGURATION

Modifier l'heure et la date
Désactiver le signal sonore
Activer ou désactiver la fonction Marqueurs de repas
Affichage des Intervalles cibles
Désactivation de l'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT
Activation/désactivation de la fonction Bluetooth
Configurer le lecteur en mode jumelage

5 AIDE

Entretien du lecteur
Remplacer les piles du lecteur
Test avec une solution de contrôle

6 INFORMATION TECHNIQUES

Codes Erreurs
Remplacer des pièces manquantes ou commander des fournitures
Exactitude et répétabilité
Spécifications du lecteur

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT ONE est destiné à la mesure de la glycémie des patients diabétiques traités ou non par insuline, afin d'aider les patients et leurs professionnels de santé à surveiller l'efficacité du contrôle glycémique. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE est destiné à l'autosurveillance par les patients diabétiques et au suivi de la glycémie par les professionnels de santé sur sang total veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE est exclusivement réservé à un usage de diagnostic in vitro.

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ou à une utilisation en néonatologie. Un test sur site alternatif (paume de la main) ne doit être réalisé que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement. Les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT sont destinées à être utilisées avec le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT ONE pour une mesure quantitative du glucose dans le sang total veineux et capillaire prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main.

Le lecteur fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang total, pour des valeurs comprises entre 10 mg/dL et 600 mg/dL.

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

MISES EN GARDE

⚠ ATTENTION

Si votre résultat glycémique est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé, suivre immédiatement ses recommandations.

Si le résultat glycémique est supérieur à la limite recommandée fixée par un professionnel de santé :

1. Se laver et se sécher soigneusement les mains.
2. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Dans le cas d'un résultat similaire, suivre immédiatement les recommandations du professionnel de santé.

Maladie grave

Le système d'autosurveillance glycémique 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 les **Intervalles cibles** dans l'application CONTOUR®DIABETES.
- Avant de modifier le traitement en fonction des résultats de test.
- Pour savoir si un test sur site alternatif (TSA) est convenable.

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 dangers biologiques. Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système d'autosurveillance glycémique sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets ayant été en contact avec du sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de transmission de maladies infectieuses, même après nettoyage. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins, telles qu'elles sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux.
- 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.
- Tous les produits ayant été en contact avec du sang humain doivent être manipulés comme des sources potentielles de transmission de maladies infectieuses.
- Tenir hors de 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.

Limitations

- **Altitude :** Le système n'a pas été testé à des altitudes de plus de 6 301 mètres.
- **Hématocrite :** Les résultats obtenus avec des bandelettes réactives CONTOUR NEXT ne sont pas considérablement affectés par les taux d'hématocrite lorsque le pourcentage est compris entre 0 % et 70 %.
- **Xylose :** Ne pas utiliser pendant ou peu de temps après un test d'absorption du xylose. La présence de xylose dans le sang produira une interférence.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation du CONTOUR NEXT ONE, 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.
- S'assurer qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si la boîte des bandelettes réactives est ouverte ou abîmée, ne pas utiliser ces bandelettes.

  Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir à *Coordonnées* ou sur la boîte.
- Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE fonctionne UNIQUEMENT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.
- Toujours conserver les bandelettes réactives CONTOUR NEXT dans leur flacon ou l'emballage en aluminium d'origine. 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. Éviter d'exposer le lecteur 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 réactives hors du flacon ou l'emballage en aluminium d'origine) peut endommager les bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats inexacts. Ne pas utiliser une bandelette réactive si elle semble avoir été endommagée ou utilisée.

- 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.
- Si le résultat du test avec une solution de contrôle se situe en dehors de l'intervalle de valeurs indiquées, contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*. Ne pas utiliser le lecteur de glycémie pour faire un test avant d'avoir résolu le problème.
- 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.
- Ne pas effectuer de test de glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE est connecté à un ordinateur.
- Utiliser uniquement des dispositifs approuvés (par exemple, un câble USB) par le fabricant ou un organisme certifié comme UL, CSA, TUV ou CE.

- Éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques.
- Le lecteur CONTOUR NEXT ONE 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 jamais de décimale.
  - ❖ Les résultats exprimés en mmol/L comportent toujours une décimale.

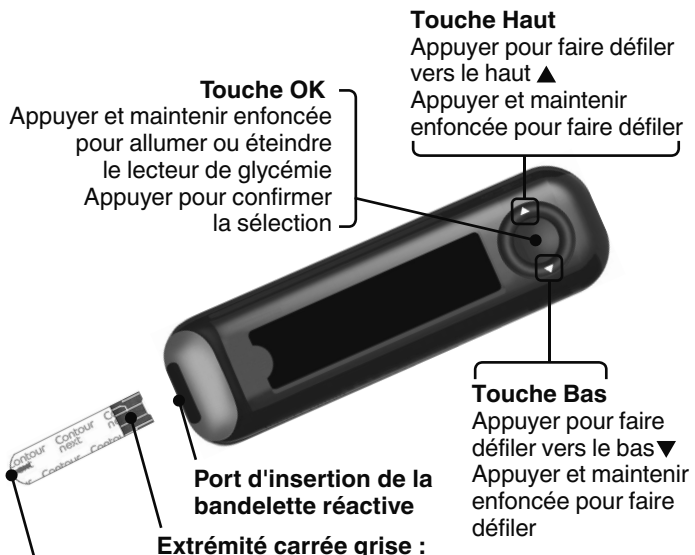
    Exemple :

ou

  - ❖ Vérifier l'écran pour s'assurer que l'affichage des résultats est correct. Dans le cas contraire, contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.
- Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE comporte un intervalle de dosage compris entre 10 mg/dL et 600 mg/dL.
  - ❖ Pour les résultats inférieurs à 10 mg/dL ou supérieurs à 600 mg/dL :
    - o si le résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL, le lecteur affiche l'écran **LO** (bas). **Contacter immédiatement un professionnel de santé.**
    - o si le résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL, le lecteur affiche l'écran **HI** (haut). Se laver les mains et laver le site de prélèvement. Répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat est de nouveau supérieur à 600 mg/dL, **se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.**

1 PRISE EN MAIN

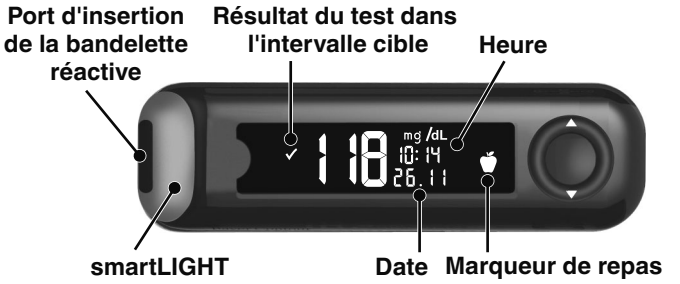
Le lecteur CONTOUR NEXT ONE et la bandelette réactive CONTOUR NEXT



Pour quitter le **Journal** ou le dernier écran du menu **Configuration** et revenir à l'écran d'**accueil**, appuyer sur la touche **OK.**

REMARQUE : L'écran du lecteur s'assombrit après 30 secondes d'inactivité. Appuyer sur n'importe quelle touche pour rallumer l'écran.

Écran du lecteur CONTOUR NEXT ONE



Symboles du lecteur

Symbole	Signification
	Voyant jaune : le résultat glycémique est **au-dessus** de l'intervalle cible.
	Voyant vert : le résultat glycémique se situe **dans** l'intervalle cible.
	Voyant rouge : le résultat glycémique est **en dessous** de l'intervalle cible.
✓	Le résultat glycémique se situe dans l'**intervalle cible**.
HI	Le résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL.
LO	Le résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL.
▲	Le résultat glycémique est au-dessus de l'**Intervalle cible**.

Symbole	Signification
	Le résultat glycémique est en dessous de l'**Intervalle cible**.
	Donnée du **Journal**.
	Configuration du lecteur.
	Marqueur **À jeun**.
	Marqueur **Avant repas**.
	Marqueur **Après repas**.
	Aucun marqueur.
	Configuration d'un **Intervalle cible** ou d'une **Cible**.
	Configuration de l'**Indicateur lumineux** (**smartLIGHT®**).
	Le lecteur est prêt pour le test.
	Appliquer plus de sang sur la bandelette.
	Résultat avec une solution de contrôle.
	Symbole **Bluetooth®** : indique que la fonction **Bluetooth** est activée ; le lecteur de glycémie peut communiquer avec un appareil mobile.
	Piles faibles.
	Piles déchargées.
	Code erreur.

Fonctionnalités du lecteur de glycémie

Le prélèvement Second-Chance® (Réapplication de sang possible) permet d'appliquer plus de sang sur la même bandelette réactive lorsque le volume du premier échantillon de sang est insuffisant. La bandelette réactive est conçue pour « aspirer » le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin. Ne pas déposer le sang directement sur la surface plane de la bandelette réactive.

L'application CONTOUR DIABETES pour le lecteur ONE

Le lecteur CONTOUR NEXT ONE est destiné à être utilisé avec l'application CONTOUR DIABETES et un smartphone ou une tablette.

L'application CONTOUR DIABETES permet de réaliser les actions suivantes :

- Procéder à la configuration initiale du lecteur.
- Ajouter des notes après un test pour en expliquer le résultat.
- Configurer des rappels de test.
- Accéder à des graphiques clairs des résultats de test sur une journée ou une période de temps.
- Partager des comptes rendus.
- Visualiser les résultats **À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** et **Général** sur un graphique journalier.
- Modifier la configuration du lecteur de glycémie si nécessaire.

L'application CONTOUR DIABETES :

- enregistre automatiquement les résultats.
- enregistre les notes dans **Mes résultats**.
- affiche les Tendances et des résultats de test comparés aux cibles.
- fournit des conseils rapides et utiles pour la gestion du diabète.

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.

MISE EN GARDE : Le lecteur CONTOUR NEXT ONE n'a pas été testé pour une utilisation avec un logiciel autre que le logiciel Ascensia Diabetes Care compatible. Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable de résultats erronés résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

Configuration initiale depuis l'application CONTOUR DIABETES

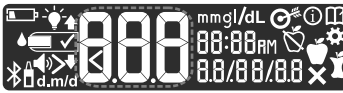
La méthode la plus facile pour configurer le nouveau lecteur est le téléchargement de l'application CONTOUR DIABETES sur un smartphone (téléphone) ou une tablette en suivant les instructions de l'application.

Si le lecteur de glycémie n'est pas connecté à l'application CONTOUR DIABETES, il faut suivre les instructions fournies dans *Configuration initiale du lecteur de glycémie* lorsqu'on l'allume pour la première fois.

Configuration initiale du lecteur de glycémie

Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** pendant 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. Il est très important de vérifier que **8.8.8** s'affiche complètement et que la lumière blanche du port d'insertion est visible.

Si des caractères sont manquants ou si la lumière du port d'insertion n'est pas blanche, contacter le Service Clientèle. Cela peut affecter la lecture des résultats. Voir *Coordonnées*.

1 Afficher l'Intervalle cible Général

La configuration initiale commence avec l'affichage de l'**Intervalle cible Général**.

Le lecteur de glycémie affiche un **Intervalle cible Général** prédéfini. On peut modifier cet intervalle cible prédéfini depuis l'application CONTOUR DIABETES après la configuration initiale.

Pour passer à l'écran suivant, appuyer sur la touche **OK**.

Continuer pour *Régler l'heure*.

2 Régler l'heure

Les chiffres des heures clignotent.

1. Pour modifier l'heure, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ de l'anneau.

2. Pour régler l'heure et passer aux minutes, appuyer sur la touche **OK**.

3. Pour modifier les minutes, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ de l'anneau, puis appuyer sur **OK**.

Pour le format sur 12 heures, sélectionner **AM** ou **PM**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur **OK**.

Continuer pour *Configurer la date*.

3 Configurer la date

L'année clignote.

1. Pour modifier l'année, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur **OK**.

2. Pour modifier le mois, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.
3. Pour modifier le jour, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.

4 La configuration est terminée

Le lecteur affiche brièvement la configuration sauvegardée, émet un signal sonore et s'éteint.

La configuration est terminée. L'utilisateur est prêt pour réaliser un test de glycémie.

2 TEST

Préparer le test

Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation du CONTOUR NEXT ONE, 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 la boîte des bandelettes réactives est ouverte ou abîmée, ne pas utiliser ces bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.

MISE EN GARDE : Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE fonctionne uniquement 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 CONTOUR NEXT ONE.
- Bandelettes réactives CONTOUR NEXT.
- Autopiqueur et lancettes, quand ils sont fournis.

Pour réaliser un contrôle qualité, consulter la section *5 Aide: Test avec une solution de contrôle*.

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

⚠ ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- Toutes les pièces du conditionnement sont considérées comme présentant un risque biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées. Consulter la section *5 Aide: Entretien du lecteur*.
- 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 du lecteur, consulter la section *5 Aide: Entretien du lecteur*.

Hyper / hypoglycémie

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse

Il est plus facile de comprendre les résultats glycémiques quand on sait reconnaitre 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 seuil critique fixé avec un professionnel de santé ou supérieur à la limite recommandée, suivre immédiatement ses recommandations.

Pour obtenir de plus amples informations et la liste complète des symptômes, contacter un 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.

⚠ ATTENTION : Risques biologiques potentiels

Éliminer les bandelettes réactives et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.

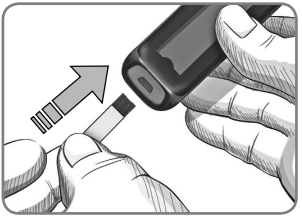
Insérer la bandelette réactive

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 sont conservées dans un flacon, toujours fermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir prélevé une 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 bip.

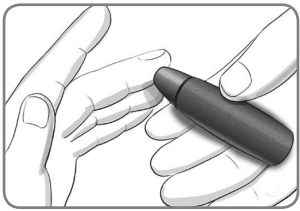
L'écran affiche une goutte de sang qui clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à tester une goutte de sang.

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

Prélever une goutte de sang : Test au bout du doigt

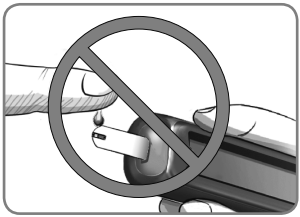
⚠ ATTENTION

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.

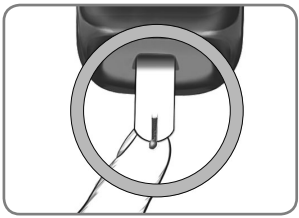


1. Presser fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande.
2. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive au contact de la goutte de sang.

   Le sang est aspiré par capillarité au niveau de la zone d'aspiration de la bandelette réactive.



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 entraîner des résultats inexacts ou un message d'erreur.



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 avant d'avoir sélectionné un **Marqueur de repas**.

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

1. Si la première goutte de sang de la bandelette réactive n'est pas suffisante, le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores et affiche à l'écran une goutte de sang qui clignote.
2. Appliquer plus de sang sur la même bandelette réactive dans les 60 secondes qui suivent.

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

À propos des Marqueurs de repas

Lors d'un test de glycémie, on peut ajouter un **Marqueur de repas** au résultat glycémique si la fonction **Marqueur de repas** du lecteur est **activée**.

Symbole	Signification	Intervalle cible correspondant
À jeun	Utiliser le marqueur lorsque le test de glycémie est réalisé après environ 8 heures à jeun (aucune consommation d'aliment et de boisson, sauf de l'eau ou des boissons non caloriques).	**Intervalle cible À jeun** (Préconfiguré sur 70 mg/dL–130 mg/dL)
Avant repas	Utiliser le marqueur lorsque le test de glycémie est réalisé dans l'heure précédant un repas.	**Intervalle cible Avant repas** (Préconfiguré sur 70 mg/dL–130 mg/dL)
Après repas	Utiliser le marqueur lorsque le test de glycémie est réalisé dans les 2 heures suivant le début d'un repas.	**Intervalle cible Après repas** (Préconfiguré sur 70 mg/dL–180 mg/dL)
Aucun marqueur	Utiliser si le test est réalisé à tout autre moment qu'à jeun ou avant/après un repas.	**Intervalle cible Général** (Préconfiguré sur 70 mg/dL–180 mg/dL)

Le lecteur CONTOUR NEXT ONE est configuré par défaut avec la fonction **Marqueur de repas désactivée**. On peut **activer**

la fonction **Marqueur de repas** dans le menu **Configuration**. Consulter la section *4 Configuration: Configuration de la fonction Marqueurs de repas*.

Ajouter un marqueur de repas à une valeur

REMARQUE : Lors d'un test de glycémie, si la fonction **Marqueur de repas** est **activée**, on peut sélectionner un **Marqueur de repas** quand le lecteur de glycémie affiche le résultat du test. **On ne peut pas sélectionner un Marqueur de repas à partir du menu Configuration.**

Pour obtenir plus de détails, voir *À propos des Marqueurs de repas*.

Exemple :

Touche OK

Ne pas appuyer sur OK ou retirer la bandelette réactive.

On peut sélectionner le symbole du marqueur qui clignote ou un autre **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 ▼ pour faire défiler les marqueurs.

Touche OK

3. Lorsque le symbole du **Marqueur de repas** souhaité clignote, appuyer sur la touche **OK**.

Le lecteur de glycémie passe en mode veille si on ne sélectionne pas un **Marqueur de repas** dans les 30 secondes. Appuyer sur n'importe quelle touche pour rallumer l'écran et procéder à la sélection.

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

Le test de glycémie est terminé

Après le test de glycémie, le lecteur affiche le résultat avec les unités, l'heure, la date, le Marqueur de repas (si la fonction est activée) et le symbole indiquant le positionnement du résultat par rapport à la cible : Dans la cible ✓, En dessous de la cible ↓, ou Au-dessus de la cible ↑.

Exemple : Résultat du test de glycémie avec la fonction **Marqueur de repas** activée :

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

Si la fonction **Indicateur lumineux** (**smartLIGHT**) est **activée**, le port d'insertion de la bandelette réactive s'éclaire en fonction du résultat comparé à l'**Intervalle cible À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** ou **Général**.

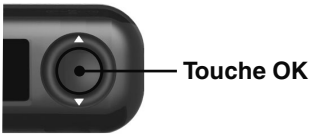
Si l'indicateur est vert, le résultat est **Dans la cible** ✓

S'il est rouge, le résultat est **En dessous de la cible** ↓

S'il est jaune, le résultat est **Au-dessus de la cible** ↑

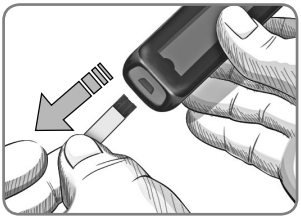
Si le résultat de glycémie est inférieur à la valeur de la cible, l'**Indicateur lumineux** (**smartLIGHT**) est rouge et le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores.

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



1. Pour passer sur l'écran d'**Accueil**, appuyer sur la touche **OK**

   ou



2. Retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur.

Résultats de test

⚠ ATTENTION

- **Consulter toujours un professionnel de santé avant de modifier un traitement sur la base des résultats de test.**
- **Si votre résultat glycémique est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé**, suivre immédiatement ses recommandations.
- **Si le résultat glycémique est supérieur à la limite recommandée fixée par un professionnel de santé :**
  1. Se laver et se sécher soigneusement les mains.
  2. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Dans le cas d'un résultat similaire, suivre immédiatement les recommandations du 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 l'état de jeûne et en dessous de 140 mg/dL à l'état post-prandial (après un repas).[4] Il faut consulter un professionnel de santé pour déterminer les objectifs glycémiques correspondants.

Résultats LO ou HI

- 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. Se laver et se sécher soigneusement les mains.
  2. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.

  Si le résultat est de nouveau supérieur à 600 mg/dL, **se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.**

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

Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur les prélèvements 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 étalonner un dispositif de surveillance du glucose en continu à partir d'un résultat obtenu lors d'un TSA.**
- **Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base d'un résultat obtenu lors d'un TSA.**

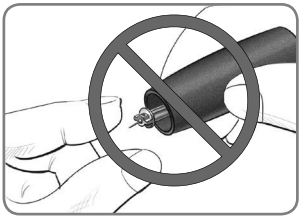
Un test sur site alternatif n'est recommandé que lorsque plus de 2 heures se sont écoulées après un repas, la prise d'un médicament antidiabétique ou un effort physique.

Pour réaliser un test sur site alternatif, utiliser impérativement l'embase transparente. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE 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 prélèvements sur site alternatif. Pour se procurer une embase transparente, contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.

Ne pas utiliser un TSA dans les situations suivantes :

- Si l'utilisateur pense que sa glycémie est basse.
- Lorsque la glycémie fluctue rapidement.
- Si l'utilisateur ne ressent aucun des symptômes révélateurs d'une glycémie basse.
- Si le résultat glycémique obtenu lors d'un TSA ne correspond pas à ce que l'utilisateur ressent.
- Pendant une maladie ou des périodes de stress.
- Si l'utilisateur doit prendre le volant ou manoeuvrer une machine.

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, pour obtenir des instructions sur l'éjection automatique de la lancette.**

⚠ **ATTENTION : Risques biologiques potentiels**

- **L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes réactives sont destinées à être utilisées 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.**[5,6]
- **Tous les produits ayant été en contact avec du sang humain doivent être manipulés comme des sources potentielles de transmission de maladies infectieuses.**
- 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.

3 JOURNAL

Le **Journal** contient les résultats des tests de glycémie et leurs **Marqueurs de repas**. Lorsque la capacité maximale de mémoire de 800 résultats du **Journal** est atteinte, le résultat le plus ancien est supprimé au profit du nouveau test réalisé et enregistré dans le **Journal.**

Consulter le Journal

REMARQUE : Pour revenir à l'écran d'**accueil** à partir du **Journal**, appuyer sur la touche **OK.**

Pour consulter les données du **Journal** :

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

Le **Journal** clignote sur l'écran d'**accueil.**

2. Pour le sélectionner le symbole **Journal** qui clignote, appuyer sur la touche **OK.**
3. Pour consulter les résultats glycémiques, 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 affiche l'écran **End** (Fin).

Si le résultat du test est **LO** (bas) ou **HI** (haut), consulter la section *2 Test: Résultats LO ou HI* pour obtenir des informations complémentaires.

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

4 CONFIGURATION

Dans le menu **Configuration** on peut :

- Modifier le format de l'heure et l'heure.
- Modifier le format de la date et la date.
- Activer ou désactiver le **Signal sonore.**
- Activer ou désactiver les **Marqueurs de repas.**
- Afficher les **Intervalles cibles.**
- Activer ou désactiver l'**Indicateur lumineux** (**smartLIGHT**).
- Activer ou désactiver la fonction **Bluetooth.**

REMARQUE : Appuyer sur **OK** pour accepter le paramètre actuel ou modifié avant de passer au paramètre suivant.

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 : **Journal** et **Configuration**.

2. Pour sélectionner le symbole **Configuration**, appuyer sur la touche ▼.

3. Quand le symbole **Configuration** clignote, appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**. Le format de l'heure clignote.

Pour quitter le menu **Configuration** à tout instant, appuyer longuement sur la touche **OK**. Le lecteur s'éteint.

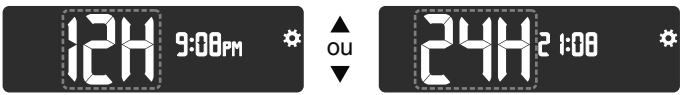
Modification de l'heure

Pour accéder à l'écran **Format de l'heure** :

1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

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

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



Réglage de l'heure

3. Pour modifier l'heure, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.

4. Pour modifier les minutes, appuyer sur la touche ▲ ou ▼, puis appuyer sur la touche **OK**.

5. Pour un format sur 12 heures, sélectionner **AM** ou **PM**, si nécessaire, puis appuyer sur la touche **OK**.

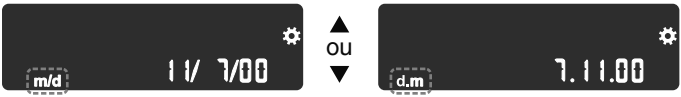
Le lecteur affiche l'écran **Format de la date**.

Modification de la date

Pour accéder à l'écran **Format de date** :

1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Format de la date**.



Réglage de la date

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

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

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

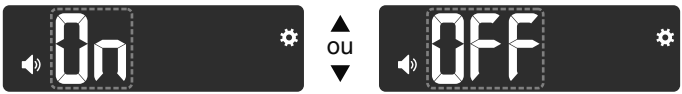
Le lecteur affiche l'écran **Signal sonore**.

Configurer le signal sonore

Pour accéder à l'écran **Signal sonore** :

1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Signal sonore**.



Symbole du signal sonore : 🔊

Le lecteur 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.

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

REMARQUE : Certains signaux sonores restent **activés** même si le paramètre **Signal sonore** est **désactivé**. Pour **désactiver** les signaux sonores relatifs à un résultat glycémique inférieur à l'Intervalle cible, **désactiver** le paramètre **Indicateur lumineux**.

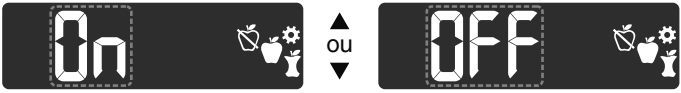
Le lecteur affiche l'écran **Marqueur de repas**.

Configuration de la fonction Marqueurs de repas

Pour accéder à l'écran **Marqueur de repas** :

1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Marqueurs de repas**.



Symboles de Marqueur de repas : 🍎

Le lecteur 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 **OK**.

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

Le lecteur affiche l'écran **Intervalle cible À jeun**.

Affichage des Intervalles cibles

⚠ ATTENTION

La configuration des intervalles cibles doit être discutée avec un professionnel de santé.

Quand la fonction **Marqueur de repas** est **activée**, le lecteur affiche un intervalle cible **À jeun, Avant repas, Après repas** et **Général** dans le menu **Configuration**.

REMARQUE : Les **Intervalles cibles** ne peuvent être modifiés que dans l'application CONTOUR DIABETES.

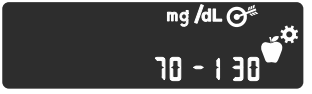
Pour accéder à l'écran **Intervalle cible À jeun** :

1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Intervalle cible À jeun** ci-dessous.

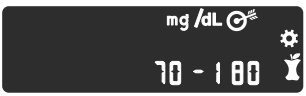
3. Appuyer sur **OK**.

Le lecteur affiche l'écran **Intervalle cible Avant repas**.



4. Appuyer sur **OK**.

Le lecteur affiche l'écran **Intervalle cible Après repas**.



5. Appuyer sur **OK**.

Le lecteur affiche l'écran **Intervalle cible Général**.

6. Appuyer sur **OK**.

Le lecteur affiche l'écran **Indicateur lumineux**.

Configurer les indicateurs lumineux (indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT)

Le lecteur est configuré par défaut avec le paramètre **Indicateur lumineux activé**.

Quand ce paramètre est **activé**, le port d'insertion de la bandelette réactive de l'**Indicateur lumineux** s'éclaire d'une couleur correspondante au résultat du test.

Si l'indicateur est vert, le résultat est **Dans la cible** ✓

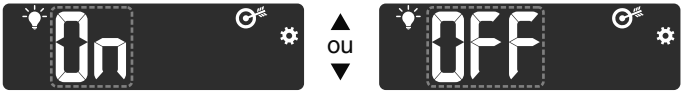
S'il est rouge, le résultat est **En dessous de la cible** ↓

S'il est jaune, le résultat est **Au-dessus de la cible** ↑

Pour accéder à l'écran **Indicateur lumineux** :

1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Indicateur lumineux**.



Symbole de l'Indicateur lumineux : 💡

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

Le lecteur affiche l'écran **Bluetooth**.

Configurer la fonction Bluetooth sans fil

La fonction **Bluetooth** n'est pas disponible si le lecteur n'est pas jumelé à un appareil mobile. Après le jumelage, la fonction **Bluetooth** est **activée**.

Pour accéder à l'écran **Bluetooth** :

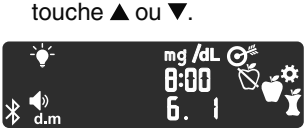
1. Depuis l'écran d'**accueil**, sélectionner le symbole **Configuration** ⚙ et appuyer sur **OK** pour accéder au menu **Configuration**.

2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Bluetooth**.

ou ▲ ▼

Symbole **Bluetooth** : ᛒ

3. Pour **activer** ou **désactiver** le **Bluetooth**, appuyer sur la touche ▲ ou ▼.



4. Appuyer sur **OK**.

   Le lecteur affiche brièvement la configuration sauvegardée, puis émet un signal sonore et revient à l'écran d'**accueil**.

Mode de jumelage

MISE EN GARDE : Il existe un risque peu probable qu'un expert en informatique écoute vos communications sans fil lorsque vous jumelez le lecteur de glycémie et qu'il parvienne à lire les résultats glycémiques mesurés par votre lecteur. Si vous pensez que ce risque existe, jumelez votre lecteur de glycémie sans personne à proximité. Une fois votre appareil jumelé, vous n'aurez plus à prendre cette précaution.

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

Pour configurer le lecteur en mode jumelage :

1. Éteindre le lecteur.
2. Appuyer et maintenir enfoncée la touche **OK**.
3. Continuer à maintenir enfoncée la touche **OK** tandis que les symboles de l'écran et la lumière blanche du port d'insertion s'allument brièvement.
4. Relâcher la touche **OK** lorsqu'une lumière bleue clignote au niveau du port d'insertion de la bandelette réactive. L'icône **Bluetooth** clignote et le lecteur affiche le numéro de série.

Exemple : Le lecteur en mode jumelage :

Suivre les instructions sur l'application pour retrouver le numéro de série du lecteur.

5 AIDE

Entretien du lecteur

Entretien du lecteur :

- Autant que possible, conserver le lecteur 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 et les bandelettes réactives.
- Manipuler le lecteur 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.

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

1. Nettoyer l'extérieur du lecteur de glycémie avec un linge non pelucheux humide (non mouillé) avec un détergent doux ou une solution désinfectante, comme un volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau.
2. Après le nettoyage, sécher le lecteur en l'essuyant avec un linge non pelucheux.
3. 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.

Transfert des résultats sur l'application CONTOUR DIABETES

MISE EN GARDE : Le lecteur CONTOUR NEXT ONE n'a pas été testé pour une utilisation avec un logiciel autre que le logiciel Ascensia Diabetes Care compatible. Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable de résultats erronés résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

Il est possible de transférer automatiquement (sans câble) les résultats du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE sur un smartphone (téléphone) ou une tablette. Consulter la section *1 Prise en main: Télécharger l'application CONTOUR DIABETES* et suivre les instructions fournies par l'application pour jumeler votre lecteur et commencer à l'utiliser.

Transfert des résultats sur un ordinateur

MISE EN GARDE : Ne pas effectuer de test de glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE est connecté à un ordinateur.

On peut transférer les résultats du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE vers un ordinateur, où l'utilisateur pourra visualiser ces 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.

Vérifier que le cache du port USB du lecteur est parfaitement fermé lorsque le port n'est pas utilisé.

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

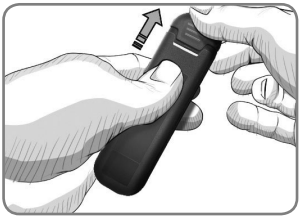
Piles

Lorsque les piles sont déchargées, le lecteur fonctionne normalement, en affichant le symbole **Piles faibles** jusqu'à ce qu'elles soient remplacées.

Lorsque les piles sont trop faibles pour réaliser un test de glycémie, le lecteur affiche l'écran **Piles déchargées**. Remplacer les piles immédiatement.

Remplacement des piles

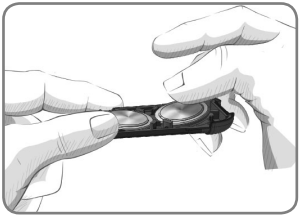
Lorsque vous remplacez les piles, le nombre de tests peut varier selon la marque utilisée.



1. Éteindre le lecteur.
2. Retourner le lecteur 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 : Si on remplace les piles du lecteur dans les 5 minutes, l'ensemble des paramètres et résultats sera sauvegardé dans la mémoire du lecteur. Toujours vérifier la date et l'heure après le remplacement des piles. Si ces paramètres sont corrects, les autres paramètres et résultats ont été conservés également.



4. S'assurer que les piles sont orientées avec le symbole « + » dirigé vers le bas.
5. Tenir le couvercle du compartiment des piles avec l'extrémité arrondie dirigée vers la droite.
6. Insérer l'extrémité d'une pile dans les broches sur le côté gauche d'un compartiment et appuyer sur le côté droit de la pile.
7. Installer la deuxième pile dans l'autre compartiment en procédant de la même manière.
8. Remettre en place le couvercle du compartiment des piles.
9. Éliminer les piles 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

⚠ ATTENTION

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 ONE. 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 :

- Lorsqu'on utilise le lecteur de glycémie pour la première fois.
- Lorsqu'on ouvre un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives.
- Si l'utilisateur pense que le lecteur de glycémie ne fonctionne pas correctement.
- En cas de résultats glycémiques inattendus à plusieurs reprises.

⚠ ATTENTION

- **Ne pas étalonner un dispositif de mesure de la glycémie en continu à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.**
- **Ne pas calculer un bolus à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.**

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.

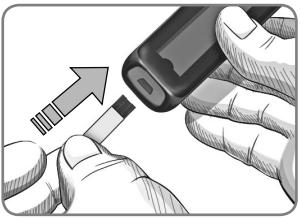
Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément si elles ne sont pas fournies dans le conditionnement. On peut tester le lecteur CONTOUR NEXT ONE avec une solution de contrôle quand la température est comprise entre 15 °C et 35 °C.

Conserver les solutions de contrôle à une température comprise entre 9 °C et 30 °C. Contacter le Service Clientèle pour recevoir une solution de contrôle. Voir *Coordonnées*.

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 l'emballage en aluminium.



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

Le lecteur s'allume et affiche une bandelette 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.

MISE EN GARDE : 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.**

   Le lecteur laisse passer 5 secondes avant d'afficher le résultat du test de contrôle. Le lecteur marque automatiquement le résultat comme un test de contrôle. Les résultats des tests de contrôle ne sont pas enregistrés dans le **Journal** du lecteur, 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 ou l'emballage en aluminium de bandelettes réactives 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 CONTOUR NEXT ONE pour effectuer un test de glycémie avant d'avoir résolu le problème. Contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.

6 INFORMATIONS TECHNIQUES

Codes Erreurs

L'écran du lecteur 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 émet 2 signaux sonores et affiche un code erreur. Appuyer sur la touche **OK** pour éteindre le lecteur.

En cas d'erreur récurrente, contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.

Code Erreur	Signification	Que faire
Erreurs – bandelette		
E 1	Quantité de sang insuffisante	Retirer la bandelette. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.
E 2	Bandelette usagée	Retirer la bandelette. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.
E 3	Bandelette à l'envers	Retirer la bandelette et la replacer correctement.
E 4	Bandelette insérée non reconnue	Retirer la bandelette. Répéter le test avec une bandelette réactive CONTOUR NEXT.

Code Erreur	Signification	Que faire
E 6	Bandelette endommagée par l'humidité	Retirer la bandelette. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.
E 8	Erreurs - bandelette ou technique de test	Répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.
Erreurs – technique de test		
E20	Erreur – technique de test	Répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.
E24	La température est trop basse pour utiliser la solution de contrôle	Placer le lecteur, la bandelette 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, la bandelette 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 et la bandelette dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour réaliser le test.

Code Erreur	Signification	Que faire
E28	La température est trop élevée pour la réalisation d'un test	Placer le lecteur et la bandelette dans un lieu plus frais. Attendre 20 minutes pour réaliser le test.
Erreurs système		
E30–E99	Dysfonctionnement du logiciel ou du matériel du lecteur	Éteindre le lecteur. Rallumer le lecteur. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.

Avant tout retour de matériel et quelle qu'en soit la raison, contacter un agent du Service Clientèle. Contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.

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 ONE, des bandelettes réactives CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR NEXT.

2. Identifier le numéro de modèle (**A**) et le numéro de série (**B**) situés au dos du lecteur.
3. Localiser la date de péremption des bandelettes réactives située sur le flacon ou l'emballage en aluminium.
4. Vérifier l'état des piles.

Information sur les pièces

Pour remplacer des pièces manquantes ou commander des fournitures, contacter le Service Clientèle. Voir *Coordonnées*.

- Deux piles boutons de 3 volts CR2032 ou DL2032.
- Manuel d'utilisation CONTOUR NEXT ONE.
- Manuel d'utilisation simplifié CONTOUR NEXT ONE.
- Bandelettes réactives CONTOUR NEXT.
- Solution de contrôle CONTOUR NEXT normale.
- Solution de contrôle CONTOUR NEXT basse.
- Solution de contrôle CONTOUR NEXT haute.
- Autopiqueur si fourni dans le kit.
- Lancettes si fournies dans le kit.

Certains éléments sont vendus séparément et ne sont pas disponibles auprès du Service Clientèle.

Informations techniques : Exactitude

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE a été évalué avec des échantillons de sang capillaire de 100 sujets. Deux aliquots 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, traçables grâce à la méthode hexokinase CDC. Les résultats d'exactitude obtenus sont les suivants.

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 le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE	Intervalle ± 5 mg/dL	Intervalle ± 10 mg/dL	Intervalle ± 15 mg/dL
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	191 sur 210 (91,0 %)	210 sur 210 (100 %)	210 sur 210 (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 le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE	Intervalle ± 5 %	Intervalle ± 10 %	Intervalle ± 15 %
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	257 sur 390 (65,9 %)	380 sur 390 (97,4 %)	390 sur 390 (100 %)

Tableau 3 : Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose entre 36 mg/dL et 643 mg/dL

Intervalle ± 15 mg/dL ou ± 15 %
600 sur 600 (100 %)

Les critères d'acceptation 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.

Évaluation des performances de l'utilisateur

Une étude évaluant les concentrations en glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt par 329 utilisateurs naïfs a montré les résultats suivants :

98,6 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle de ± 15 mg/dL pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL et 99,6 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle de ± 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 ONE avec 5 échantillons de sang total veineux représentant des concentrations en glucose entre 43 mg/dL et 333 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 ONE avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT

Moyenne, mg/dL	Écart-type combiné, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de variation, %
43,7	0,9	0,83–0,98	2,1
77,6	1,2	1,14–1,35	1,6
129,3	1,8	1,62–1,92	1,4
205,3	2,9	2,65–3,13	1,4
331,7	3,9	3,63–4,29	1,2

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 ONE avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT

Niveau de contrôle	Moyenne, mg/dL	Écart-type combiné, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de variation, %
Bas	42,0	0,6	0,55–0,65	1,4
Normal	123,6	1,5	1,38–1,63	1,2
Haut	363,1	5,4	4,97–5,89	1,5

Spécifications

Échantillon sanguin : sang total capillaire et veineux

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

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

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

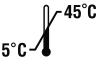
Durée du test : 5 secondes

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 1000 tests (1 année d'utilisation en moyenne avec 3 tests par jour)

Plage de température de fonctionnement du lecteur :



Plage de température du test de la solution de contrôle :

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

Dimensions : 97 mm (L) x 28 mm (l) x 14,9 mm (H)

Poids : 36 grammes

Durée de vie du lecteur : 5 ans

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 ONE répond aux exigences électromagnétiques de la norme ISO 15197:2013. 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 ONE. L'immunité au regard de la décharge électrostatique du lecteur CONTOUR NEXT ONE répond aux exigences de la norme IEC 61000-4-2. Éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE répond aux exigences de la norme IEC 61326-1 relative aux interférences avec les fréquences radio. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, ne pas utiliser le lecteur CONTOUR NEXT ONE à proximité d'équipement électrique ou électronique source de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.

Symboles des étiquettes des produits

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

Symbole	Signification
	Date de péremption (dernier jour du mois)
	ATTENTION. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures ou une maladie.
	Ne pas réutiliser
	Stérilisation par irradiation
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation de la solution de contrôle
	Plage de température de fonctionnement
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Référence fabricant

Symbole	Signification
CONTROL L	Plage de valeurs de la solution de contrôle bas
CONTROL N	Plage de valeurs de la solution de contrôle normal
CONTROL H	Plage de valeurs de la solution de contrôle haut
15x	Agiter 15 fois
Σ	Nombre de bandelettes réactives incluses
	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. 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. Contacter un professionnel de santé ou l'autorité locale en charge de l'élimination des déchets médicaux pour obtenir des renseignements relatifs à leur élimination.

Principes de la procédure : Le test de glycémie CONTOUR NEXT ONE 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 vers 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. Cela ne nécessite aucun calcul par l'utilisateur.

Options de comparaison : Le système CONTOUR NEXT ONE est conçu pour être utilisé avec du sang total capillaire et veineux. 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. Fingerstick 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. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.
5. 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/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
6. 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
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Garantie

Garantie du fabricant : Ascensia Diabetes Care garantit au primoacquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication pendant 5 ans à compter de la date d'achat original (sauf exception ci-dessous). Pendant la période indiquée de 5 ans, Ascensia Diabetes Care remplacera gratuitement tout appareil défectueux par une version équivalente ou actuelle du modèle du propriétaire.

Limites de garantie : La présente garantie est soumise aux exceptions et restrictions suivantes :

1. Une garantie de 90 jours seulement sera proposée pour les pièces remplaçables et/ou accessoires.
2. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses ou de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Ascensia Diabetes Care ne sera tenu de remplacer les appareils dont un appareil endommagé ou dont le dysfonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence ou d'une réparation non effectuée par Ascensia Diabetes Care, ou d'une utilisation non conforme aux instructions. Ascensia Diabetes Care décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils d'Ascensia Diabetes Care ou les dommages relatifs à l'utilisation de matériels autres que ceux fabriqués ou recommandés par Ascensia Diabetes Care (c'est-à-dire les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et les solutions de contrôle CONTOUR NEXT).
3. Ascensia Diabetes Care se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils fabriqués antérieurement.

4. Ascensia Diabetes Care ignore les performances du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE utilisé avec des bandelettes réactives autres que les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et ne garantit donc pas la performance du lecteur CONTOUR NEXT ONE lorsque ce dernier est utilisé avec des bandelettes réactives autres que les bandelettes réactives CONTOUR NEXT ou lorsque les bandelettes réactives CONTOUR NEXT sont altérées ou modifiées de quelque façon que ce soit.
5. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas les performances du lecteur CONTOUR NEXT ONE ou les résultats de test en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR NEXT.
6. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas les performances du lecteur CONTOUR NEXT ONE ou les résultats de test en cas d'utilisation avec un autre logiciel que l'application CONTOUR DIABETES (lorsqu'elle est prise en charge) de Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE POUR CE PRODUIT. EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ASCENSIA DIABETES CARE EST UNIQUEMENT TENU DE REMPLACER L'APPAREIL DÉFECTUEUX.

ASCENSIA DIABETES CARE NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS MÊME SI ASCENSIA DIABETES CARE A ÉTÉ AVERTI AU PRÉALABLE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES.

Pour recourir à la garantie : L'acquéreur doit contacter le Service Clientèle d'Ascensia Diabetes Care pour obtenir de l'aide et/ou des instructions afin d'obtenir des services concernant cet appareil. Voir *Coordonnées*.