Contour® next ONE

Système d'autosurveillance glycémique

Utilisation avec l'application CONTOUR™DIABETES disponible en téléchargement sur l'App Store℠ ou sur Google Play™.

NO CODING®
SANS CODAGE

Réapplication de sang possible

Utilisation uniquement avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT.

MANUEL D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®NEXT ONE est destiné à l'autosurveillance glycémique 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 glycémique des 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

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.
- Si le résultat glycémique est inférieur à 50 mg/dL ; se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.
- Si votre résultat glycémique est supérieur à 250 mg/dL ou au niveau critique établi avec votre 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, contacter un professionnel de santé dès que possible.
- 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. Les piles sont toxiques. En cas d'ingestion, contacter immédiatement un centre anti poison.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation CONTOUR NEXT ONE, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions d'utilisation 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 le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne pas l'utiliser.

Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

- Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE fonctionne EXCLUSIVEMENT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.
- Toujours conserver les bandelettes réactives CONTOUR NEXT dans leur flacon 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 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 Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation. 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, vous devez 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 le fabricant, un organisme certifié comme UL, CSA ou TUV, ou CE.
- 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 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 : 93 mg/dL ou 5.2 mmol/L
  - ❖ Vérifier l'écran pour s'assurer que l'affichage des résultats est correct. Dans le cas contraire, contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

- Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE comporte un intervalle de dosage compris entre 10 mg/dL et 600 mg/dL.
  - ❖ Pour des résultats supérieurs à 600 mg/dL ou inférieurs à 10 mg/dL :
    - o Si le résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL, **LO** (bas) s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie. **Contacter immédiatement un professionnel de santé.**
    - o Si le résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL, **HI** (haut) s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie. 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**.

Fonctionnalités du lecteur de glycémie

Facile : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE est simple d'utilisation. On le remarquera dès la première utilisation.

Automatique : Votre lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE dispose de la technologie No Coding, (sans codage ni calibration), pour se coder automatiquement chaque fois que vous insérez une bandelette réactive.

NO CODING® SANS CODAGE

Réapplication de sang possible

La fonction de prélèvement Second-Chance® (Réapplication de sang possible) permet la réapplication d'un échantillon de sang sur la même bandelette réactive lorsque le volume de la première application 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.

Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR NEXT ONE. Nous sommes heureux d'être à vos côtés pour prendre en charge votre diabète.

MISE EN GARDE : Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE fonctionne EXCLUSIVEMENT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR NEXT.

Glucofacts, le logo « No Coding » et Second-Chance sont des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Contour est une marque commerciale et une marque déposée d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Ascensia et le logo Ascensia Diabetes Care sont des marques commerciales 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 Inc.

(® = marque déposée. ™ = marque commerciale non déposée. ℠ = marque de service.)

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif et sont utilisées uniquement à titre informatif. Aucune relation ou aucune recommandation ne doit être déduite ou suggérée.

Table des matières

Utilisation prévue, Informations de sécurité importantes.....i
Fonctionnalités du lecteur de glycémie vi

POUR COMMENCER

Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE 3
L'application CONTOUR DIABETES pour le lecteur ONE 6
Configuration initiale de l'application CONTOUR DIABETES.....7
Configuration initiale du lecteur de glycémie 8
Intervalles cibles et Marqueur de repas 10

TEST

Préparer le test 12
Prélever une goutte de sang : Test au bout du doigt 17
Sélectionner un Marqueur de repas 19
À propos des Marqueurs de repas.....24
Activer les Marqueurs de repas 24
Résultats de test 25
Valeurs attendues pour les résultats des tests 25
Résultats LO ou HI 26
Test sur site alternatif (TSA) : Paume de la main.....26
Test avec une solution de contrôle.....35

FONCTIONS

Journal 38
Configuration.....39
Mode de jumelage 48

AIDE

Entretien du lecteur 48
Transfert des résultats sur l'application CONTOUR DIABETES 49
Transfert des résultats sur un ordinateur.....50
Piles.....50

INFORMATIONS TECHNIQUES

Codes Erreurs 53
Liste de vérification du Service Clientèle 55
Informations techniques.....56

Symptômes de glycémie haute ou basse 60
Spécifications.....62
Garantie.....66
Index 70

Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE

Touches de défilement Haut/Bas

Utilisation des touches du lecteur de glycémie

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

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

Les **touches** ▲ et ▼ du lecteur permettent de faire défiler les options. On peut maintenir enfoncée la **touche** ▲ ou ▼ pour faire défiler une liste.

Appuyer sur la **touche OK** pour confirmer la sélection.

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 de glycémie CONTOUR NEXT ONE

Symbole	Signification
✓	Le résultat glycémique est 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**.
↓	Le résultat glycémique est en-dessous de l'**Intervalle cible**.
	Donnée du **Journal**.
	Configuration du lecteur.

Symbole	Signification
	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 le paramètre Bluetooth est activé ; le lecteur de glycémie peut communiquer avec un appareil mobile.
	Piles faibles.
	Piles déchargées.
E	Code erreur.

La bandelette réactive CONTOUR NEXT

Extrémité carrée grise :
À introduire dans le port d'insertion du lecteur

Extrémité contenant l'échantillon :
L'échantillon sanguin est aspiré ici

L'application CONTOUR™DIABETES pour le lecteur ONE

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

L'application CONTOUR DIABETES permet de :

- Procéder à la configuration initiale du lecteur.
- Ajouter des notes après un test pour en expliquer le résultat :
  - Indiquer les repas contenant des glucides.
  - Noter un changement de traitement.
  - Ajouter des photos au repas.
  - Noter une augmentation ou une diminution d'activité physique.
- 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 discrètement des informations.
- Visualiser les résultats **À jeun, Avant repas**, **Après repas** et **Tous** sur un graphique journalier.
- Modifier la configuration du lecteur de glycémie si nécessaire.

L'application CONTOUR DIABETES propose aussi les fonctionnalités suivantes :

- Affichage automatique des résultats.
- Sauvegarde des notes dans le **Journal**.
- Affichage des Tendances et des résultats de test comparés aux cibles.
- Accès à des conseils rapides et utiles pour la gestion du diabète.

Télécharger l'application CONTOUR DIABETES

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

OU

Scanner avec l'application code QR ou visiter www.contourone.com pour en apprendre plus.

Configuration initiale de 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 « *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 2 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 Diabetes Care. Cela peut affecter la lecture des résultats.

La configuration initiale commence par l'écran **Afficher la cible prédéfinie**.

Afficher la cible prédéfinie

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**.

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 la **touche OK**. Continuer pour **Configurer la date**.

Configurer la date

L'année clignote.

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

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.

Intervalles cibles et Marqueur de repas

Le lecteur de glycémie compare les résultats glycémiques avec un **Intervalle cible** (par exemple 70 mg/dL–130 mg/dL) pour indiquer si le résultat du test est :

- dans ☑ l'**Intervalle cible**.
- au-dessus de ▲ l'**Intervalle cible**.
- en-dessous de ▼ l'**Intervalle cible**.

☑ Dans l'Intervalle cible.

▲ Au-dessus de l'Intervalle cible.

▼ En-dessous de l'Intervalle cible.

On peut ajouter un **Marqueur de repas** au résultat glycémique en utilisant la fonction **Marqueur de repas** du lecteur. Cette fonction permet de suivre les résultats glycémiques en fonction des intervalles cibles définis pour les marqueurs À jeun, Avant repas et Après repas.

- Si on marque le résultat de test comme **À jeun**, le lecteur compare le résultat à l'**intervalle cible À jeun**.
- Si on marque le résultat de test comme **Avant repas**, le lecteur compare le résultat à l'**intervalle cible Avant repas**.
- Si on marque le résultat de test comme **Après repas**, le lecteur compare le résultat à l'**intervalle cible Après repas**.
- Si on ne marque pas le résultat de test, le lecteur compare le résultat à l'**intervalle cible Général**.

Symbole	Intervalle cible
	Intervalle cible À jeun prédéfini : 70 mg/dL–130 mg/dL
	Intervalle cible Avant repas prédéfini : 70 mg/dL–130 mg/dL
	Intervalle cible Après repas prédéfini : 70 mg/dL–180 mg/dL
	Intervalle cible Général prédéfini : 70 mg/dL–180 mg/dL

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

On peut modifier le format de l'heure, l'heure, le format de la date, la date, la configuration du **Signal sonore**, la configuration des **Marqueurs de repas** et la configuration de l'**Indicateur lumineux** (**smartLIGHT**) via l'écran d'**Accueil** et en sélectionnant **Configuration** ⚙. Voir page 39.

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. 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 le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne pas l'utiliser. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

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

Il faut également disposer d'une solution de contrôle CONTOUR NEXT pour effectuer un contrôle qualité. Certains éléments sont disponibles séparément. Contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

⚠ 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 ; voir la page 48.
- 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 page 48–49.

Préparer l'autopiqueur

Les dessins représentant l'autopiqueur sont uniquement à des fins d'illustration. Chaque autopiqueur peut avoir un aspect différent. Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur sa préparation.

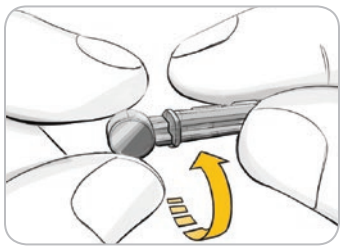
⚠ ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- 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.

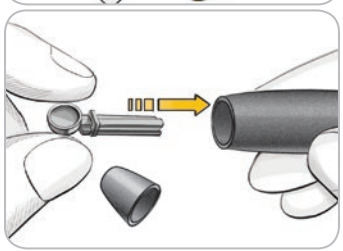
⚠ ATTENTION : Risques biologiques potentiels

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

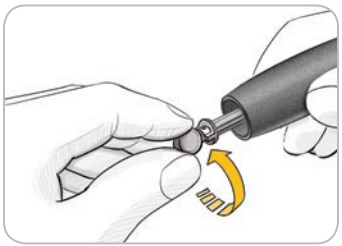
1. Retirer l'embase de l'autopiqueur.



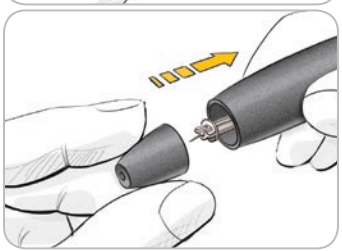
2. Tourner de ¼ de tour le capuchon protecteur de la lancette, mais sans l'enlever.



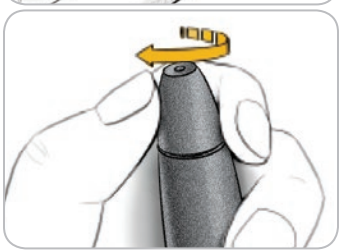
3. Insérer fermement la lancette dans l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée.



4. Retirer le capuchon protecteur arrondi de la lancette. Le conserver pour l'élimination de la lancette usagée.



5. Replacer l'embase.



6. Tourner la molette de l'embase pour ajuster la profondeur de la piqûre.

L'intensité de la pression exercée sur le site affecte également la profondeur du prélèvement.

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.

1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR NEXT dans le flacon.
2. **Toujours refermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.**

3. Tenir la bandelette réactive avec l'extrémité carrée grise dirigée vers le lecteur.

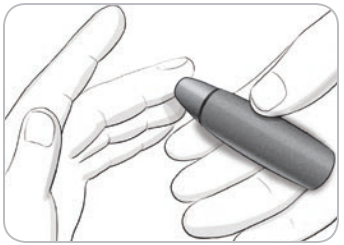
4. Insérez fermement l'extrémité carrée grise dans le port d'insertion jusqu'à l'émission d'un bip.

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

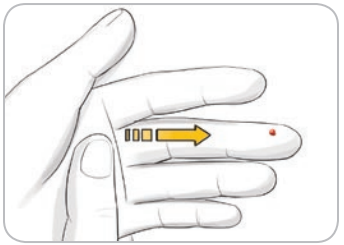
REMARQUE : Après avoir inséré la bandelette réactive, appliquer du sang sur la bandelette dans les 3 minutes qui suivent, ou le lecteur s'éteint. Retirer la bandelette réactive puis la remettre pour commencer un test.

Prélever une goutte de sang : Test au bout du doigt

REMARQUE : Pour obtenir des instructions sur les sites alternatifs de prélèvement, voir page 26.

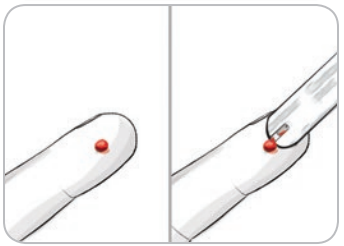


1. Presser fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande.



2. Masser la main et le doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang.

   Ne pas appuyer autour du site de prélèvement.



3. Effectuer le test dès qu'une petite goutte de sang ronde est formée, comme illustré.

4. 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.

5. **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.

Appliquer plus de sang

1. Si la première goutte de sang 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 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.

Le lecteur affiche le résultat glycémique. Si la fonction **Marqueur de repas** est **activée**, le symbole **Marqueur de repas** clignote.

Sélectionner un Marqueur de repas

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.**

Si la fonction **Marqueur de repas** est **activée**, un marqueur **À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** ou **Aucun marqueur** clignote sur l'écran Résultat glycémique. Le lecteur de glycémie propose un **Marqueur de repas** en fonction du moment de la journée et des repas : À jeun/petit-déjeuner, repas du midi, repas du soir, ou pendant la nuit.

Exemple :

Ne pas appuyer de nouveau sur la touche OK.

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 ▼ de l'anneau pour faire défiler les marqueurs.

Choix du Marqueur de repas avec la fonction Marqueur de repas activée

Symbole	Signification	Intervalle cible correspondant
	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).	**Intervalle cible À jeun**
	Avant repas : Utiliser le marqueur **Avant repas** lorsque le test est réalisé dans l'heure précédant un repas.	**Intervalle cible Avant repas**
	Après repas : Utiliser le marqueur **Après repas** lorsque le test est réalisé dans les 2 heures suivant le début d'un repas.	**Intervalle cible Après repas**
	Aucun marqueur : Utiliser le symbole **Aucun marqueur** si le test est réalisé à tout autre moment qu'à jeun ou avant/ après un repas.	**Intervalle cible Général**

Exemple : Si on défile jusqu'à **À jeun**, le symbole du marqueur **À jeun** clignote.

Exemple : Si on défile jusqu'à **Après repas**, le symbole du marqueur **Après repas** clignote.

3. Quand le symbole de **Marqueur de repas** désiré clignote, appuyer sur la **touche OK**.

L'écran s'assombrit si vous ne sélectionnez 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

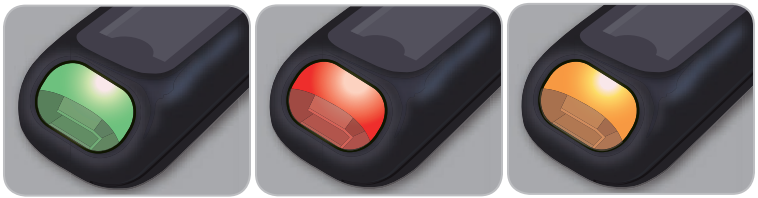
Après le test de glycémie, le lecteur affiche le résultat avec les unités, l'heure, la date, le Marqueur de repas (si la fonction est activée) et le symbole indiquant le positionnement du résultat par rapport à la cible Dans la cible ✓, En-dessous de la cible ↓ ou Au-dessus de la cible ↑.

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.

Exemple : Résultat du test de glycémie avec la fonction **Marqueur de repas désactivée** ou sans sélection de marqueur :

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 **Avant repas**, **Après repas** ou **Général**.



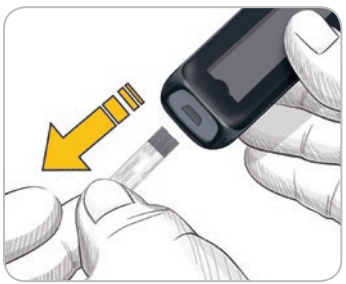
Dans la cible ✓ | **En-dessous de la cible ↓** | **Au-dessus de la cible ↑**

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**.

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

ou



5. Retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur.

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**. Cette fonction permet de suivre les résultats glycémiques en fonction des **Intervalles cibles** définis pour les marqueurs **À jeun**, **Avant repas** et **Après repas**.

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**.

Activer les Marqueurs de repas

Pour **activer** la fonction **Marqueur de repas**, voir *Configuration* : *Configuration des Marqueurs de repas* en page 43.

REMARQUE : On peut sélectionner un Marqueur de repas uniquement lorsque le résultat du test s'affiche à l'écran.

Résultats de test

⚠ ATTENTION

- **Consulter toujours un professionnel de santé avant de modifier un traitement sur la base des résultats de test.**
- **Si le résultat glycémique est inférieur à 50 mg/dL, se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.**
- **Si le résultat glycémique est supérieur à 250 mg/dL :**
  1. Se laver et se sécher soigneusement les mains.
  2. Répéter le test avec une nouvelle bandelette.

Dans le cas d'un résultat similaire, contacter un professionnel de santé dès que possible.

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

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.**

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 réaliser un test sur site alternatif, utiliser 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.

Ne pas utiliser un TSA dans les situations suivantes :

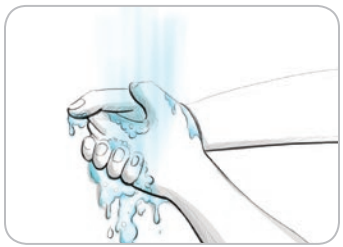
- Si l'utilisateur pense que sa glycémie est basse.
- Lorsque la glycémie fluctue rapidement (après un repas, après une administration d'insuline, ou pendant ou après un effort physique).
- Si l'utilisateur ne ressent aucun des symptômes révélateurs d'une glycémie basse (hypoglycémie non perçue).
- Si le résultat glycémique obtenu sur un autre site 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 manœuvrer une machine.

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.

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.

Si vous ne disposez pas d'une embase transparente d'autopiqueur pour effectuer un TSA, contacter le Service Clientèle Diabetes Care. Voir les coordonnées au dos du manuel.

Prélever une goutte de sang : Test sur site alternatif



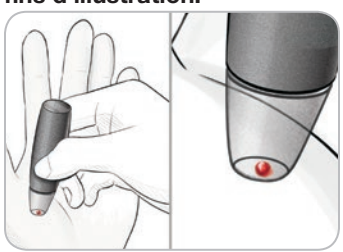
1. Laver les mains et le site de prélèvement avec de l'eau chaude et savonneuse.

   Rincer et sécher soigneusement.
2. Placer l'embase transparente pour TSA sur l'autopiqueur, quand il est fourni dans le conditionnement.

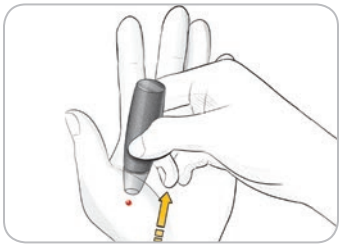
   Consulter la notice de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées.

3. Sélectionner un site de prélèvement sur une zone charnue de la paume. Éviter les veines, les grains de beauté, les os et les tendons.

Les dessins représentant l'autopiqueur sont uniquement à des fins d'illustration.



4. Appuyer fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande.
5. Exercer une pression régulière jusqu'à ce qu'une petite goutte de sang ronde se forme.



6. Éloigner l'autopiqueur de la peau, sans étaler le sang.

7. Effectuer le test dès qu'une petite goutte de sang ronde est formée, comme illustré.

   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.

Ne pas tester un échantillon sanguin prélevé au niveau de la paume dans les situations suivantes :

- Trainée de sang.
- Sang coagulé.
- Sang qui coule.
- Fluide transparent mêlé de sang.

8. Maintenir l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

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. Cela pourrait entraîner des résultats inexacts ou des erreurs.

Appliquer plus de sang - test sur site alternatif

1. Si la première goutte de sang 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 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.

Si la fonction **Marqueur de repas** est **activée**, le lecteur de glycémie propose un marqueur **À jeun**, **Avant repas**, **Après repas** ou **Aucun marqueur** pour le résultat glycémique. Le lecteur de glycémie propose un Marqueur de repas en fonction du moment de la journée et des repas : À jeun/petit-déjeuner, repas de midi, repas du soir, ou pendant la nuit. Le symbole du **Marqueur de repas** clignote.

Ne pas appuyer de nouveau sur la touche OK.

On peut sélectionner le symbole du marqueur qui clignote ou un autre **Marqueur de repas**.

4. Si le symbole du **Marqueur de repas** qui clignote est celui souhaité, appuyer sur la **touche OK**

ou

5. Pour sélectionner un autre **Marqueur de repas**, appuyer sur la **touche ▲** ou **▼** de l'anneau pour faire défiler les marqueurs.

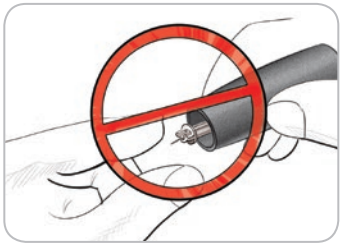
Choix du Marqueur de repas avec la fonction Marqueur de repas activée

Symbole	Signification	Intervalle cible correspondant
	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).	**Intervalle cible À jeun**
	Avant repas : Utiliser le marqueur **Avant repas** lorsque le test est réalisé dans l'heure précédant un repas.	**Intervalle cible Avant repas**
	Après repas : Utiliser le marqueur **Après repas** lorsque le test est réalisé dans les 2 heures suivant le début d'un repas.	**Intervalle cible Après repas**
	Aucun marqueur : Utiliser le symbole **Aucun marqueur** si le test est réalisé à tout autre moment qu'à jeun ou avant/après un repas.	**Intervalle cible Général**

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

Pour des informations complémentaires sur les **Marqueurs de repas**, voir *Sélectionner un Marqueur de repas* en page 19.

Éjection et élimination de la lancette usagée



1. Ne pas retirer manuellement la lancette de l'autopiqueur.
   L'autopiqueur, quand il est fourni, possède un mécanisme d'éjection automatique de la lancette.
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.

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.

Contrôle qualité

- 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.

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.**

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 et 35 °C.

Toujours utiliser les solutions de contrôle CONTOUR NEXT. L'utilisation d'autres marques pourrait donner des résultats inexacts. Pour obtenir de l'aide pour trouver les solutions de contrôle CONTOUR NEXT, contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

Test avec une solution de contrôle

1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR NEXT dans le flacon.
2. Toujours fermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.
3. Tenir la bandelette réactive avec l'extrémité grise carrée vers le haut.

4. 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.

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

6. 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.
7. 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.

8. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de la solution de contrôle.

9. **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 résultat du test de contrôle s'affiche à l'écran. 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.

10. Comparer le résultat du test de contrôle à la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives ou le fond de la boîte de bandelettes réactives.
11. 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 se situe en dehors de la plage indiquée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives ou sur l'emballage, il peut y avoir un problème avec les bandelettes réactives, le lecteur de glycémie ou la technique de réalisation du test.

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 avant d'avoir résolu le problème. Contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

Journal

Le **Journal** contient les résultats des tests de glycémie et les marqueurs associés qui ont été sélectionnés lors des tests. Le **Journal** comporte jusqu'à 800 résultats. Lorsque la capacité maximale de mémoire du **Journal** est atteinte, le résultat le plus ancien est supprimé au profit du nouveau test réalisé.

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 2 secondes jusqu'à ce que le lecteur s'allume.

Le symbole **Journal** clignote.

2. Pour le sélectionner **Journal**, 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 **Fin**.

Si le résultat du test est **BAS** ou **HAUT**, consulter la page 26 pour obtenir des informations complémentaires.

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 **Journal**.

Configuration

Dans le menu Configuration on peut :

- Modifier le format de l'heure.
- Modifier l'heure.
- Modifier le format de la date.
- Modifier 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**.

Il faut accepter ou modifier chaque paramètre avec la **touche OK** 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.

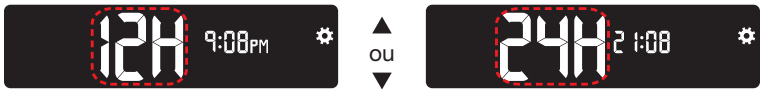
L'écran d'**Accueil** comporte 2 options : **Journal** et **Configuration**.

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

Modification de l'heure

Le format de l'heure clignote.

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



Réglage de l'heure

Les chiffres des heures clignotent.

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

Les chiffres des minutes clignotent.

3. Pour modifier les minutes, appuyer sur la **touche** ▲ ou ▼, puis appuyer sur la **touche OK**.
4. Pour un format sur 12 heures, sélectionner **AM** ou **PM**, si nécessaire, puis appuyer sur la **touche OK**.

Modification de la date

Si le lecteur de glycémie n'est pas allumé :

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 la **touche OK** pour accéder à **Configuration**.
4. 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/j** ou **j.m**) clignote.

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

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

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

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

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

Configuration du signal sonore

Si le lecteur de glycémie n'est pas allumé :

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 la **touche OK** pour accéder à **Configuration**.
4. 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.

5. Pour **activer** ou **désactiver** le **Signal sonore**, appuyer sur la **touche ▲** ou **▼** pour afficher l'option désirée.
6. Appuyer sur la **touche 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 des Marqueurs de repas

Si le lecteur de glycémie n'est pas allumé :

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 la **touche OK** pour accéder à **Configuration**.
4. 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**.

5. Pour activer ou désactiver les **Marqueurs de repas**, appuyer sur la **touche ▲** ou **▼** pour afficher l'option désirée.
6. 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.

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**. On peut modifier ces intervalles uniquement à partir de l'application CONTOUR DIABETES.

Si le lecteur de glycémie n'est pas allumé :

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

5. Pour passer à l'**Intervalle cible** suivant, appuyer sur la **touche OK**.

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

6. Pour passer à l'**Intervalle cible** suivant, appuyer sur la **touche OK**.

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

7. Pour passer à l'**Intervalle cible** suivant, appuyer sur la **touche OK**.

Le lecteur de glycémie affiche l'**Intervalle cible Général**.

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

Quand le paramètre **Marqueur de repas** est **désactivé,** le lecteur affiche l'**Intervalle cible Général**.

On peut modifier cet intervalle uniquement à partir de l'application CONTOUR DIABETES.

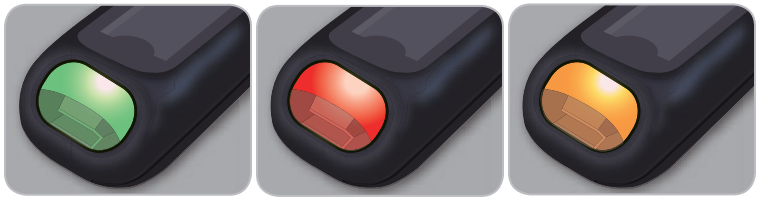
9. Pour passer à l'écran suivant, appuyer sur la **touche OK**.

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

Configuration de l'Indicateur lumineux (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.



Dans l'intervalle cible ✓ | **En-dessous de la cible** ▼ | **Au-dessus de la cible** ▲

Si le lecteur de glycémie n'est pas allumé :

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 la **touche OK** pour accéder à **Configuration**.
4. Appuyer et maintenir enfoncée la **touche OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Indicateur lumineux**.

Symbole de l'Indicateur lumineux :

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

Configuration Bluetooth

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**.

Si le lecteur de glycémie n'est pas allumé :

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 la **touche OK** pour accéder à **Configuration**.
4. Appuyer et maintenir enfoncée la **touche OK** jusqu'à l'affichage de l'écran **Bluetooth**.

Symbole du Bluetooth :

5. Pour **activer** ou **désactiver** la fonction **Bluetooth**, appuyer sur la **touche ▲** ou **▼** pour afficher l'option désirée.

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

Mode de jumelage

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 :

- Éteindre le lecteur.
- Appuyer et maintenir enfoncée la **touche OK**.
- Appuyer et maintenir enfoncée la **touche OK**, les symboles de l'écran et la lumière blanche du port d'insertion s'allument brièvement.
- Relâcher la **touche OK** lorsqu'une lumière bleue clignote au niveau du port d'insertion de la bandelette réactive. Le symbole **Bluetooth** clignote et le numéro de série du lecteur s'affiche.

Exemple : Le lecteur en mode jumelage :

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.

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.

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.

Transfert des résultats sur l'application CONTOUR DIABETES

MISE EN GARDE : Le lecteur CONTOUR NEXT ONE n'a pas été testé ni validé pour une utilisation avec un logiciel autre que l'application CONTOUR DIABETES. 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. Voir *Téléchargement de l'application CONTOUR DIABETES* en page 7 et suivre les instructions de l'application pour jumeler le lecteur et démarrer.

Transfert des résultats sur un ordinateur

MISE EN GARDE : Ne pas réaliser de test de glycémie lorsque le lecteur 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 GLUCOFACTS®DELUXE 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. Pour télécharger gratuitement le logiciel, accéder à la page www.glucofacts.ascensia.com

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

Piles

Lorsque les piles sont déchargéess, le symbole **Piles faibles** s'affiche à l'écran.

Remplacer les piles immédiatement. Quand ce symbole s'affiche, on peut encore réaliser environ 10 tests au cours des 3 prochains jours avant l'épuisement des piles.

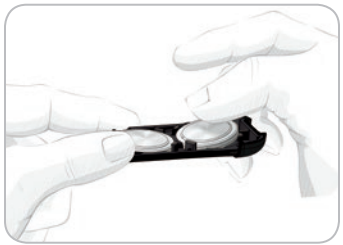
Le lecteur fonctionne normalement, en affichant le symbole **Piles faibles** jusqu'à ce qu'elles soient remplacées.

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

1. Éteindre le lecteur avant de remplacer les piles.
2. Retourner le lecteur et faire glisser le couvercle des piles dans la direction indiquée par la flèche. Cela ouvre le couvercle des piles.
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 la pile par son côté gauche puis appuyer sur son côté droit.
7. Insérer l'autre pile.
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 anti poison.

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 Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

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.
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.

Code erreur	Signification	Que faire
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.
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 le Service Clientèle. Contacter le Service Clientèle Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

Liste de vérification du Service Clientèle

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

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.
4. Vérifier l'état des piles.

Information sur les pièces

Pour remplacer des pièces manquantes ou commander des fournitures, contacter le Service Clientèle Diabetes Care. Voir le dos du manuel pour les 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 normal CONTOUR NEXT.
- Solution de contrôle bas CONTOUR NEXT.
- Solution de contrôle haut CONTOUR NEXT.
- 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.

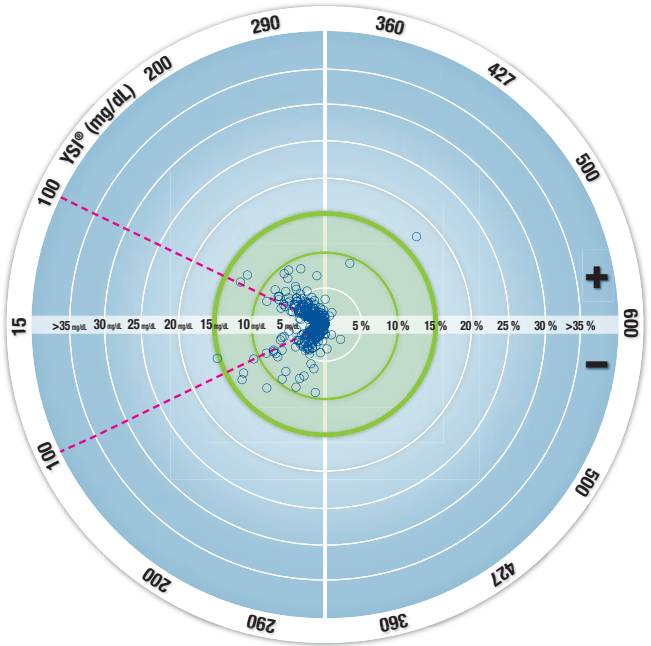
Informations techniques : Répétabilité

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 ± 15 mg/dL pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL et 99.6 % 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.

Graphique en radar de l'évaluation des performances de l'utilisateur



○ Tous les échantillons (n = 329) — 10 mg/dL ou 10 % — zone 15-15 (15 mg/dL ou 15 %)

Les 329 points représentent les résultats du système d'autosurveillance glycémique. La distance depuis le centre représente l'importance de l'erreur par rapport au résultat obtenu avec la méthode de référence du laboratoire. Si un point est au centre, il n'y a pas d'erreur, ce qui signifie que le résultat obtenu par le système d'autosurveillance glycémique est identique au résultat obtenu avec la méthode de référence du laboratoire.

Les points situés à l'intérieur du plus grand cercle vert, représentent des résultats compris dans l'intervalle ± 15 mg/dL pour des concentrations en glucose < 100 mg/dL ou une erreur de ± 15 % pour des concentrations en glucose > 100 mg/dL par rapport à la méthode de référence du laboratoire ; cela démontre que le système d'autosurveillance glycémique répond aux critères d'exigences d'exactitude de la norme ISO 15197:2013.

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 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 moyenne (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 pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE et 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

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou faible

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 du test est inférieur à 50 mg/dL ou supérieur à 250 mg/dL, consulter immédiatement un professionnel de santé.

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

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 : 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 : 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

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

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 de glycémie 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 utilisés

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
STERILE R	Stérilisation par irradiation
LOT	Numéro de lot
Discard Date:	Date limite d'utilisation de la solution de contrôle
5°C 45°C	Plage de température de fonctionnement
	Consulter les instructions d'utilisation
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant

Symbole	Signification
REF	Référence fabricant
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
	Emballage recyclable
	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 capillaire total. 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. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1);S14.
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://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.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 primo-acquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication. Ascensia Diabetes Care remplacera, après expertise par le Service Clientèle, tout appareil défectueux par le modèle actuel ou équivalent. 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 lié à des pièces défectueuses ou de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Ascensia Diabetes Care ne sera pas 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 contrôles 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 fournit aucune garantie concernant les performances du lecteur CONTOUR NEXT ONE ou des résultats des tests en cas d'utilisation avec tout logiciel autre que l'application CONTOUR DIABETES (si compatible) ou le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS DELUXE d'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 N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE POUR CE PRODUIT. EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ASCENSIA DIABETES CARE EST UNIQUEMENT TENUE DE REMPLACER L'APPAREIL DÉFECTUEUX.

Certains États ne prévoient pas l'exclusion ou la limite des dommages accessoires ou indirects auquel cas, la limite ou l'exclusion susvisée peut ne pas être applicable. La présente garantie octroie des droits en vertu de la loi auquel peuvent s'en ajouter d'autres susceptibles de varier d'un État à l'autre.

Pour obtenir des informations complémentaires 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. Les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel d'utilisation.

Index

Activer les Marqueurs de repas 24
Application CONTOUR DIABETES pour le lecteur ONE 6
Codes erreurs 53
Configuration 39
- Bluetooth 47
- Date 40
- Heure 40
- Indicateur lumineux 45, 46
- Marqueurs de repas 43
- Signal sonore 42

Configuration initiale de l'application CONTOUR DIABETES 7
Configuration initiale du lecteur 8
Entretien du lecteur 48
Garantie 66
Informations techniques 53
Instructions pour le prélèvement 13
Intervalles cibles (Avant repas, Après repas, Général) 44
Journal 38
Liste de contrôle du Service Clientèle 55
Logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS DELUXE 50, 67
Marqueur Après repas 5, 19, 21, 30, 31
Marqueur Avant repas 5, 19, 21, 30, 31
Marqueurs de repas, Activation 24
Marqueurs de repas, À propos 24
Mode de jumelage 48
Paramètres cible 9, 44
Piles 5, 50, 55
- Piles faibles 5, 50
- Remplacement 51, 55

Réalisation d'un test de glycémie 12
- Après repas 11, 19, 21, 30, 31
- Avant repas 11, 19, 21, 30, 31
- Préparer le test 12
- Résultats de test 25
- Sélectionner un Marqueur de repas 19
- Transfert des résultats sur l'application CONTOUR DIABETES 49
- Transfert des résultats sur un ordinateur personnel 50

Résultats LO ou HI 26
Spécifications 62
Symboles du lecteur 4, 5
Symptômes de glycémie haute ou basse 60
Test avec une solution de contrôle 33
Test sur site alternatif (TSA) 26

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.contourone.com

Distribué par :
Ascensia Diabetes Care NV-SA
Pegasuslaan 5
BE-1831 Diegem (Machelen)
Belgique
Belgique 0800 97 212
Luxembourg 800 27 254
info@ascensiadiabetescare.be
www.contourone.com

Le Service Clientèle Diabetes Care est accessible au 0 800 34 22 38 (France), 0800 97 212 (Belgique), 800 27 254 (Luxembourg).

Pour obtenir des informations sur les brevets et les licences associées, consulter le site : www.patents.ascensia.com

L'achat de ce produit à lui seul ne confère pas une licence d'utilisation au titre de ces brevets. 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.

Glucofacts, le logo « No Coding » et Second-Chance sont des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Contour est une marque commerciale et une marque déposée d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Ascensia et le logo Ascensia Diabetes Care sont des marques commerciales 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 Inc.

(® = marque déposée. ™ = marque commerciale non déposée. ℠ = marque de service.)

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif et sont utilisées uniquement à titre informatif. Aucune relation ou aucune recommandation ne doit être déduite ou suggérée.

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

© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Tous droits réservés.

ASCENSIA Diabetes Care

90003883 Rev. 06/19

CE 2797