

Contour[®] next GEN⁾⁾

Ensemble pour la surveillance de la glycémie

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

Des informations sur la garantie et l'enregistrement de
votre lecteur de glycémie en ligne sont disponibles sur
www.diabetes.ascensia.com/warranty ou auprès
de notre Service Clientèle.

**AUCUN
ÉTALONNAGE[®]**



*Deux chances[®]
de prélèvement*

**Fonctionne uniquement
avec les bandelettes
d'analyse CONTOUR[®]NEXT.**

**MANUEL
D'UTILISATION**



INFORMATIONS DE CONTACT

Fabriqué pour :

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Peter Merian-Strasse 90

4052 Bâle, Suisse

www.diabetes.ascensia.com

Service Clientèle : 1-800-268-7200

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 GEN et les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT sont utilisés ensemble, et couvre uniquement ce cas de figure. Aucun fournisseur de bandelettes d'analyse autre que le fournisseur de ce produit n'est autorisé à accorder une telle licence.

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, le logo No Coding (Aucun étalonnage), Deux chances, le logo de la fonction Deux chances de prélèvement, Smartcolour et Smartlight sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

MC voir **www.ascensiadiabetes.ca/tm-mc**

Apple et le logo Apple sont des marques de commerce 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 commerce de Google LLC.

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



Table des matières

1 MISE EN ROUTE

Écran du lecteur de glycémie
Symboles du lecteur de glycémie et écran d'Accueil

2 ANALYSE

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée/basse
Analyse au bout du doigt
Ajouter un marqueur de repas à un résultat de glycémie
Indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT
Comprendre les résultats de l'analyse

3 MES RÉSULTATS

Afficher les résultats de l'analyse et les moyennes de glycémie

4 PARAMÈTRES

Modifier la Date et l'Heure
Désactiver le Signal sonore
Activer/désactiver la fonction Marqueur de repas
Activer/désactiver la fonction Rappel
Modifier les Intervalles Cibles
Désactiver l'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT
Activer/désactiver la fonction Bluetooth
Télécharger l'application CONTOUR DIABETES
Configurer le lecteur de glycémie en mode jumelage

5 AIDE

Nettoyage et désinfection du lecteur
Remplacer les piles du lecteur de glycémie
Analyse avec la solution de contrôle

6 INFORMATIONS TECHNIQUES

Codes Erreurs
Commander des fournitures de l'ensemble
Exactitude et répétabilité
Spécifications du lecteur de glycémie

UTILISATION PRÉVUE

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie

CONTOUR NEXT GEN est destiné à être utilisé pour la mesure de glycémie chez les patients diabétiques traités ou non par insuline, afin d'aider les patients et les professionnels de la santé à surveiller l'efficacité du contrôle du diabète du patient. L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN est destiné à être utilisé par les personnes diabétiques et les professionnels de santé pour un seul patient dans du sang veineux et du sang capillaire frais prélevé au bout du doigt ou dans la paume. L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN est exclusivement réservé à un usage de diagnostic in vitro.

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie

CONTOUR NEXT GEN n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ou à une utilisation en néonatalogie. Une analyse sur site alternatif (paume de la main) ne doit être réalisée que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement. Les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT sont destinées à être utilisées avec le lecteur de glycémie CONTOUR[®]NEXT GEN 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 de glycémie fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang total, pour des valeurs comprises entre 0,6 mmol/L et 33,3 mmol/L.

Le lecteur de glycémie et l'autopiqueur sont destinés à être utilisés par un seul patient uniquement.

L'ensemble est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE : Application CONTOUR DIABETES

L'application CONTOUR[®]DIABETES est destinée à être utilisée par des patients diabétiques traités ou non par insuline et/ou par leurs aidants, pour stocker, afficher, tracer les tendances et partager des résultats obtenus avec le lecteur de glycémie, par saisie manuelle dans l'application ou par transfert sans fil à partir de la famille de lecteurs CONTOUR. D'autres indicateurs de santé associés pouvant être capturés et présentés dans un compte rendu imprimable et sous forme de graphique sur un appareil mobile pour des patients diabétiques traités ou non par insuline sont disponibles pour aider à la gestion du diabète. L'application peut être utilisée sur les appareils disposant d'iOS ou d'Android et est conçue pour être utilisée avec un lecteur de glycémie de la marque CONTOUR, équipé pour le sans-fil.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

ATTENTION

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

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

1. Se laver et se sécher soigneusement les mains.
2. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette d'analyse.

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

Maladie grave

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie ne convient pas à une utilisation chez des patients gravement malades. L'analyse de glycémie effectuée à partir d'un échantillon de sang capillaire peut s'avérer inappropriée d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Un choc, une hypotension sévère et une déshydratation importante sont des exemples d'affections cliniques qui risquent d'affecter la mesure du glucose dans le sang périphérique.¹⁻³

Il faut consulter un professionnel de santé :

- Avant de définir des **IntervalleS cibles** sur votre lecteur de glycémie ou dans l'application CONTOUR DIABETES.
- Avant de modifier le traitement ou le médicament en fonction des résultats de l'analyse.
- Pour savoir si une analyse sur site alternatif (TSA) est convenable pour vous.
- Avant de prendre toute autre décision d'ordre médical.

Risques biologiques potentiels

- Toujours se laver les mains avec de l'eau et du savon antibactérien et bien les sécher avant et après l'analyse, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes d'analyse.
- Toutes les pièces de l'ensemble sont considérées comme présentant un risque de contamination biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées.


Pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection du lecteur de glycémie, voir la *Section 5 Aide : Nettoyage et désinfection*.

- L'autopiqueur, quand il est fourni, n'est pas destiné aux prélèvements de sang réalisés par un professionnel de santé ou dans un centre de soins.
- Éliminer systématiquement les bandelettes d'analyse et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou conformément aux recommandations de votre 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 la portée des enfants. Cet ensemble 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.

Limites d'utilisation

- **Altitude** : l'ensemble n'a pas été testé à des altitudes de plus de 6 301 m.
- **Hématocrite** : les résultats fournis par les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT ne sont pas significativement modifiés lorsque le taux d'hématocrite est compris entre 0 % et 70 %.
- **Xylose** : ne pas utiliser durant ou peu de temps après l'analyse d'absorption du xylose. La présence de xylose dans le sang produira une interférence.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

-  Avant de réaliser une analyse de la glycémie, lire le manuel d'utilisation du CONTOUR NEXT GEN, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions fournies dans l'ensemble. 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 d'analyse est ouvert dans un emballage neuf, ne pas utiliser ces bandelettes.
Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact* ou l'emballage.
- Votre lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN fonctionne **EXCLUSIVEMENT** avec les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.
- Conservez toujours les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT dans leur flacon d'origine. Veiller à toujours bien refermer le flacon immédiatement après en avoir prélevé une bandelette d'analyse. Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes d'analyse à l'abri de l'humidité. Ne pas placer ou conserver d'autres articles ou médicaments dans le flacon de bandelettes d'analyse. Éviter

d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes d'analyse à l'humidité, la chaleur, le froid, à la poussière ou à la saleté excessive. L'exposition à l'humidité ambiante en laissant le flacon ouvert ou en ne conservant pas les bandelettes dans leur flacon d'origine peut endommager vos bandelettes d'analyse. Cela pourrait conduire à des résultats inexacts. Ne pas utiliser une bandelette d'analyse 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 de l'analyse.

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 de l'analyse de contrôle se situe en dehors de l'intervalle des valeurs indiquées, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*. Ne pas utiliser le lecteur de glycémie pour faire une analyse avant d'avoir résolu le problème.
- Le lecteur de glycémie est conçu pour donner des résultats d'analyse exacts à une température comprise entre 5 °C et 45 °C. Si le lecteur de glycémie ou la bandelette d'analyse est en dehors de cette plage, attendre que le lecteur de glycémie et la bandelette d'analyse 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 une analyse de glycémie.
- Ne pas effectuer d'analyse de la glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN est connecté à un ordinateur.
- Utiliser uniquement des dispositifs approuvés (par ex., 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 de glycémie CONTOUR NEXT GEN a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mmol/L (millimoles de glucose par litre de sang).
 - ❖ Les résultats exprimés en mmol/L comportent une décimale.
 - ❖ Les résultats exprimés en mg/dL ne comportent pas de décimale.

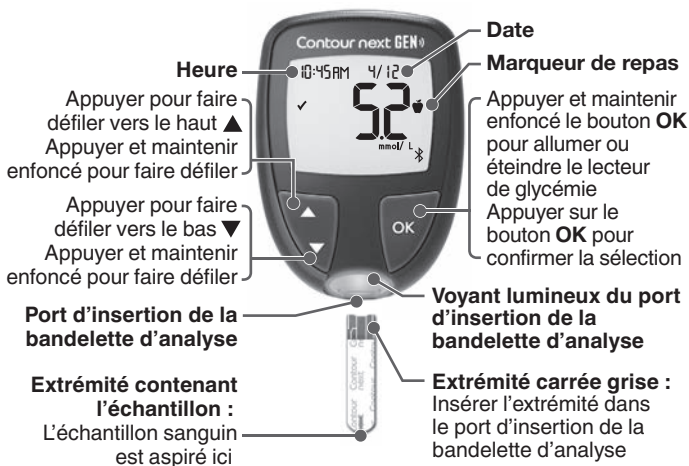
Exemple :  ou 

- ❖ Vérifier l'écran pour s'assurer que l'affichage des résultats est correct. Dans le cas contraire, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.
- L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN comporte un intervalle de dosage compris entre 0,6 mmol/L et 33,3 mmol/L.
 - ❖ Pour des résultats inférieurs à 0,6 mmol/L ou supérieurs à 33,3 mmol/L :
 - Si le lecteur de glycémie n'affiche pas de valeur et affiche l'écran **LO** (bas), **contacter immédiatement un professionnel de santé**.
 - Si le lecteur de glycémie n'affiche pas de valeur et affiche l'écran **HI** (haut), se laver les mains ou le site de prélèvement et recommencer l'analyse avec une nouvelle bandelette. Si le lecteur de glycémie affiche à nouveau l'écran **HI** (haut), **suivez immédiatement des conseils médicaux**.

1

MISE EN ROUTE

Lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN et bandelette d'analyse CONTOUR NEXT



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

Vérifier l'écran du lecteur de glycémie

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

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























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








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

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



Symboles du lecteur de glycémie

Symbole	Signification du symbole
	Voyant jaune : le résultat de l'analyse est au-dessus de l'Intervalle cible.
	Voyant vert : le résultat de l'analyse est dans l'Intervalle cible.
	Voyant rouge : le résultat de l'analyse est en dessous de l'Intervalle cible.



Symbole	Signification du symbole
	Le résultat de l'analyse de glycémie est au-dessus de l'Intervalle cible.
	Le résultat de l'analyse de glycémie est dans l'Intervalle cible.
	Le résultat de l'analyse de glycémie est en dessous de l'Intervalle cible.
	Le résultat de l'analyse est supérieur à 33,3 mmol/L.
	Le résultat de l'analyse est inférieur à 0,6 mmol/L.
	Mes résultats.
	Paramètres du lecteur de glycémie.
	Marqueur À jeun .
	Marqueur Avant repas .
	Marqueur Après repas .
	Aucun marqueur sélectionné.
	Un Intervalle cible ou un paramètre d' Intervalle cible .
	Paramètre d'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT^{MC} .
	Le lecteur de glycémie est prêt pour l'analyse.
	Appliquez plus de sang sur la même bandelette d'analyse.
	Résultat de l'analyse avec la solution de contrôle.
	Symbole Bluetooth[®] : indique que le paramètre Bluetooth sans fil est activé; le lecteur de glycémie peut communiquer avec un appareil mobile.

Symbole	Signification du symbole
	Piles faibles.
	Piles déchargées.
	Code Erreur du lecteur de glycémie.
	Fonction Rappel.
	Signal sonore.
	Moyennes de 7, 14, 30 et 90 jours.
	Nombre total de résultats glycémiques utilisés pour calculer les moyennes.

Écran d'Accueil

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



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


Fonctionnalités du lecteur de glycémie



*Deux chances[®]
de prélèvement*

La fonction Deux chances[®] de prélèvement permet aux patients d'appliquer plus de sang sur la même bandelette d'analyse si le volume de la première application est insuffisant. La bandelette d'analyse 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 d'analyse.

Préparer l'analyse

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

Examiner le produit pour vérifier qu'il n'y a pas de pièces manquantes, endommagées ou cassées. Si le flacon de bandelettes d'analyse est ouvert dans une nouvelle boîte de bandelettes, ne pas utiliser ces bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

MISE EN GARDE : Votre lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN fonctionne exclusivement avec les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR NEXT.

Analyse au bout du doigt

Assurez-vous d'avoir tout le matériel nécessaire avant de commencer une analyse de glycémie :

- Lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN.
- Bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT.
- Autopiqueur et lancettes de l'ensemble, quand ils sont fournis.

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

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

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

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

Glycémie élevée/basse

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse

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

Glycémie basse (hypoglycémie) :

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

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

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

Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausées ou vomissements
- sécheresse buccale importante

ATTENTION


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

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

Préparer l'autopiqueur

Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur sa préparation et sur l'analyse au bout du doigt.

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- L'autopiqueur fourni est conçu pour être utilisé exclusivement par un seul patient. Il n'est pas destiné aux prélèvements de sang réalisés par un professionnel de santé ou dans un centre de prestation de soins de santé, et il ne doit jamais être partagé avec une autre personne, même un membre de la famille, en raison du risque d'infection.
-  Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouvelle analyse.
- Éliminer systématiquement les bandelettes d'analyse et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou conformément aux recommandations de votre professionnel de santé.

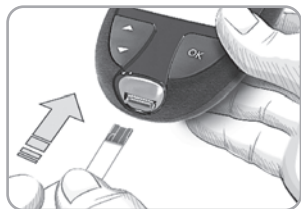
Insérer la bandelette d'analyse

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 de l'analyse.

REMARQUE : Fermez hermétiquement le couvercle du flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette d'analyse.



1. Prélever une bandelette d'analyse CONTOUR NEXT.



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



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

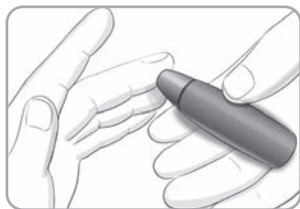
REMARQUE : Après avoir inséré la bandelette d'analyse, appliquer du sang sur la bandelette d'analyse dans les 3 minutes qui suivent, ou le lecteur de glycémie s'éteint. Retirer la bandelette d'analyse, puis la remettre pour commencer une analyse.

Prélever une goutte de sang : Analyse au bout du doigt

REMARQUE : Pour en savoir plus sur l'analyse sur site alternatif, voir la Section 2 *Analyse : Analyse sur site alternatif (TSA) : Paume de la main*.

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

Toujours se laver les mains avec de l'eau et du savon antibactérien et bien les sécher avant et après l'analyse, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes d'analyse.



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



2. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette d'analyse au contact de la goutte de sang.

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

3. Maintenir l'extrémité de la bandelette d'analyse 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 d'analyse avant d'avoir sélectionné un **Marqueur de repas**.



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

Fonction Deux chances de prélèvement— Appliquer plus de sang






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

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

À propos des Marqueurs de repas

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

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

Symbole	Signification	Intervalle cible
 À jeun	Utiliser le marqueur À jeun lorsque vous testez votre glycémie après environ 8 heures à jeun (aucune consommation d'aliment et de boisson, sauf de l'eau ou des boissons non caloriques).	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Avant repas . (Prérégulé à 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 Avant repas	Utiliser le marqueur Avant repas lorsque l'analyse est réalisée dans l'heure précédant un repas.	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Avant repas . (Prérégulé à 3,9 mmol/L–7,2 mmol/L)
 Après repas	Utiliser le marqueur Après repas lorsque l'analyse est réalisée dans les deux heures suivant le début d'un repas.	Le lecteur de glycémie compare le résultat à l' Intervalle cible Après repas . (Prérégulé à 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)

Symbole	Signification	Intervalle cible
<p>×</p> <p>Aucun marqueur</p>	<p>À utiliser lorsque vous analysez votre glycémie à un tout autre moment qu'à jeun, avant ou après un repas.</p>	<p>Le lecteur de glycémie compare le résultat à l'Intervalle cible Général.</p> <p>(Prérégulé à 3,9 mmol/L–10,0 mmol/L)</p>

Ajouter un Marqueur de repas à un résultat de l'analyse

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

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

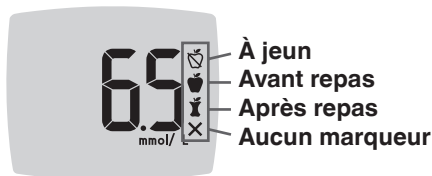
Exemple :



Ne pas appuyer sur le bouton OK ni retirer la bandelette d'analyse pour l'instant.

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

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



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

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

Configurer un rappel d'analyse

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



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



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

Indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT

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

Exemple : Résultat de l'analyse de glycémie avec la fonction **Marqueur de repas** activée et un **Rappel** défini :



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

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



Le jaune correspond à	Au-dessus de l'intervalle cible	↑
Le vert correspond à	Dans l'intervalle cible	✓
Le rouge correspond à	En dessous de l'intervalle cible	↓

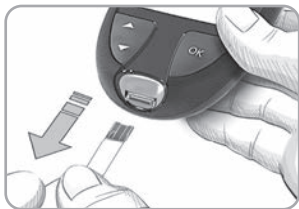
Si le résultat de glycémie est inférieur à la valeur de la cible, l'indicateur lumineux **smartLIGHT** est rouge et le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores.

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

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



Pour revenir à l'écran d'**Accueil**, appuyer sur le bouton **OK**.



Retirer la bandelette d'analyse pour éteindre le lecteur de glycémie.

L'analyse de glycémie est terminée.

Résultats de l'analyse

ATTENTION

- **Consultez toujours un professionnel de santé avant de modifier un traitement sur la base des résultats de l'analyse.**
- **Si votre résultat glycémique est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé, suivez immédiatement ses conseils.**
- **Si votre résultat glycémique est supérieur au niveau recommandé établi avec votre professionnel de santé :**
 1. Se laver et se sécher soigneusement les mains.
 2. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette d'analyse.

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

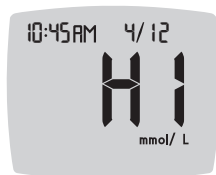
Valeurs attendues pour les résultats des analyses

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. La glycémie à jeun chez les non-diabétiques est normalement comprise dans une plage relativement étroite, entre environ 3,9 mmol/L et 6,1 mmol/L.⁴ Consulter un professionnel de santé pour connaître les valeurs glycémiques adaptées à votre cas.

Résultats LO (bas) ou HI (haut)



- Si le lecteur de glycémie émet deux signaux sonores et que **LO** (bas) apparaît à l'écran, le résultat glycémique est inférieur à 0,6 mmol/L. **Suivez immédiatement des conseils médicaux.** Contacter un professionnel de santé.

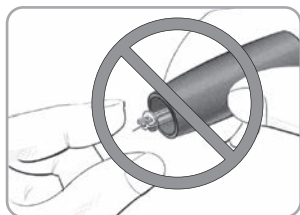


- Si le lecteur de glycémie émet un signal sonore et que **HI** (haut) s'affiche à l'écran, le résultat glycémique est supérieur à 33,3 mmol/L :
 1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains.
 2. Répétez l'analyse avec une nouvelle bandelette d'analyse.

Si les résultats sont de nouveau supérieurs à 33,3 mmol/L, **suivez immédiatement des conseils médicaux.**


Retirer la bandelette d'analyse pour éteindre le lecteur de glycémie.

Éjection et élimination de la lancette usagée



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

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- **L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes d'analyse sont destinés à être utilisés par un seul patient. Ne pas utiliser par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination, et ce même au sein d'une même famille. Ne pas utiliser sur plusieurs patients.⁵**
- **Tous les produits ayant été en contact avec du sang humain doivent être manipulés comme des sources potentielles de transmission de maladies infectieuses.**
- **Éliminer systématiquement les bandelettes d'analyse et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou conformément aux recommandations de votre professionnel de santé.**
-  **Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouvelle analyse.**
- **Toujours se laver les mains avec de l'eau et du savon antibactérien et bien les sécher avant et après l'analyse, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes d'analyse.**

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

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

ATTENTION

- **Consulter un professionnel de santé pour savoir si la réalisation d'une analyse 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'une TSA.**
- **Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base d'un résultat obtenu lors d'une TSA.**

Une analyse sur site alternatif n'est recommandée que lorsqu'au moins 2 heures se sont écoulées après un repas, la prise d'un médicament antidiabétique ou un effort physique.

Pour réaliser une analyse sur site alternatif, utiliser impérativement l'embase transparente. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN peut être utilisé pour la réalisation d'une analyse 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 analyses sur site alternatif. Pour obtenir une embase transparente, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

Ne pas utiliser une TSA dans les situations suivantes :


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

Mes résultats contient les résultats de l'analyse de glycémie et leurs Marqueurs de repas. Lorsque la capacité maximale de 800 résultats est atteinte dans **Mes résultats**, le résultat de l'analyse le plus ancien est supprimé au profit de la plus récente analyse réalisée et enregistrée dans **Mes résultats**.


Consulter Mes résultats

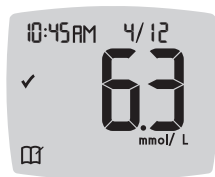
REMARQUE : Pour revenir à l'écran d'**Accueil** à partir de **Mes résultats**, appuyer sur le bouton **OK**.

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

1. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton **OK** pendant environ 3 secondes jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.
Attendre que le symbole **Mes résultats**  clignote dans l'écran d'Accueil.



2. Pour sélectionner le symbole **Mes résultats**  qui clignote, appuyer sur le bouton **OK**.
3. Pour afficher les résultats de l'analyse dans **Mes résultats**, appuyer sur le bouton ▼.




4. Pour faire défiler les résultats de l'analyse, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼.
Pour faire défiler plus rapidement les résultats, appuyer et maintenir enfoncé le bouton ▲ ou ▼.




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

Si le résultat de l'analyse est **LO** (bas) ou **HI** (haut), voir la Section 2 Analyse : Résultats LO (bas) ou HI (haut) pour plus d'informations.

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

Afficher les Moyennes

1. Pour accéder à **Mes résultats** depuis l'écran d'Accueil, appuyer sur le bouton **OK** lorsque le symbole **Mes résultats**  clignote.
2. Pour afficher vos Moyennes, appuyez sur le bouton **▲** depuis le *premier* écran de **Mes résultats**.

Moyenne Nombre
de 7 jours d'analyses



3. Pour faire défiler vos moyennes de 7, 14, 30 et 90 jours, appuyez sur le bouton **▲**.
4. Pour retourner aux résultats de Mes résultats, appuyer sur le bouton **▼** de votre **7 d Avg** (moyenne de 7 jours).
5. Pour quitter les Moyennes et retourner à l'écran d'**Accueil** à tout moment, appuyer sur **OK**.

4

PARAMÈTRES

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



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

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


Accès aux paramètres

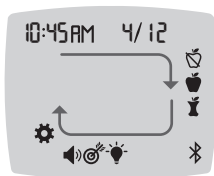


1. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton **OK** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'allume.

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




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



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

5. Appuyer sur le bouton **OK**.



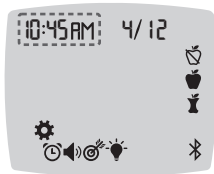
6. Pour quitter le menu **Paramètres** et retourner à l'écran d'**Accueil**, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole **Paramètres**  clignote.

7. Appuyer sur le bouton **OK**.

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

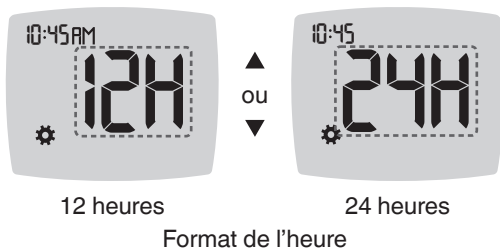
Modification de l'heure

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



2. Lorsque l'heure actuelle clignote sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur le bouton **OK**.

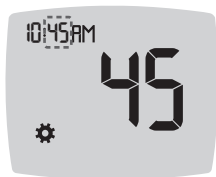
Le format de l'heure (12 heures ou 24 heures) clignote.



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



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



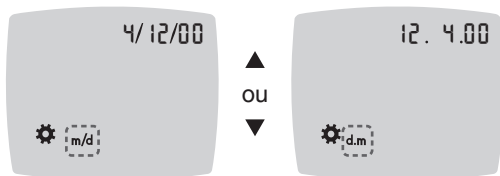
5. Pour modifier les minutes (qui clignotent), appuyer sur le bouton ▲ ou ▼, puis appuyer sur le bouton **OK**.

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

Modification de la date

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

2. Sur l'écran **Paramètres**, appuyer sur le bouton ▼ jusqu'à ce que la date clignote, puis appuyer sur le bouton **OK**.



Format de la date

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

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



4. Pour modifier les chiffres de l'année (qui clignent), appuyer sur le bouton ▲ ou ▼, puis appuyer sur le bouton **OK**.





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

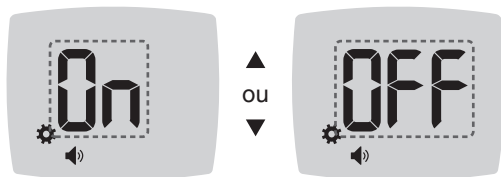


6. Pour modifier le jour (qui clignote), appuyer sur le bouton ▲ ou ▼, puis appuyer sur le bouton **OK**.



Configuration du signal sonore

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



Symbole du signal sonore : 

3. Pour mettre sur « On » (activer) ou « Off » (désactiver) le **Signal sonore**, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼.
4. Appuyer sur le bouton **OK**.

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





Quand le **Signal sonore** est activé :

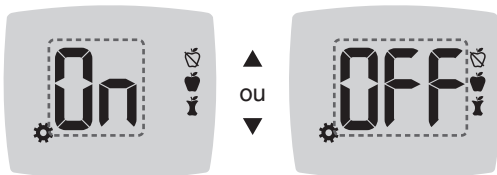
- Un signal sonore long indique une confirmation.
- Deux signaux sonores indiquent une erreur ou une information qui nécessite une attention particulière.

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



Configuration de la fonction Marqueur de repas

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



Symboles de Marqueur de repas :   

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



3. Pour mettre sur « On » (activer) ou « Off » (désactiver) les **Marqueurs de repas**, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼.
4. Appuyer sur le bouton **OK**.

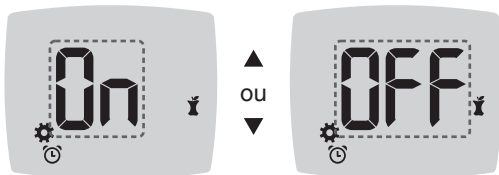
REMARQUE : Quand la fonction **Marqueur de repas** est activée, on peut sélectionner un **Marqueur de repas** lors d'une analyse de glycémie.



Définir une fonction Rappel

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

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



Symbole rappel : 

4. Appuyer sur le bouton **OK**.





Modifier l'Intervalle Cible Général

ATTENTION

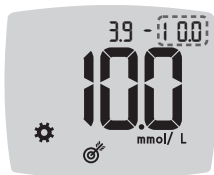
Les paramètres des intervalles cibles doivent être discutés avec un professionnel de santé.

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

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



3. Pour modifier l'extrémité **Basse** qui clignote de l'**Intervalle cible Général**, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼.
4. Appuyer sur le bouton **OK**.





5. Pour modifier l'extrémité **Haute** qui clignote de l'**Intervalle cible Général**, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼.
6. Appuyer sur le bouton **OK**.



Modification des intervalles cibles Avant/Après repas

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

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

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

Cible basse Avant repas/Après repas



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

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

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

Cible haute Avant repas



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

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

Cible haute Après repas



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



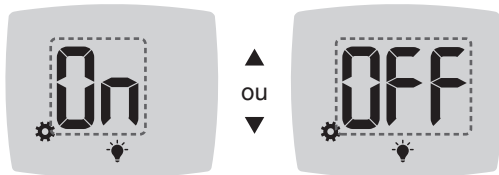
Définir l'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT

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



Le jaune correspond à	Au-dessus de l'intervalle cible	↑
Le vert correspond à	Dans l'intervalle cible	✓
Le rouge correspond à	En dessous de l'intervalle cible	↓

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



Symbole smartLIGHT : 💡

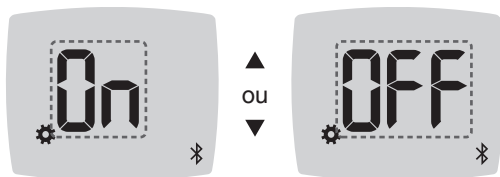
3. Pour mettre sur « On » (activer) ou « Off » (désactiver) **smartLIGHT** appuyer sur le bouton ▲ ou ▼ pour afficher l'option désirée.
4. Appuyer sur le bouton **OK**.



Configuration de la fonctionnalité sans-fil Bluetooth

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

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



Symbole du **Bluetooth** : ⌵

3. Pour mettre sur « On » (activer) ou « Off » (désactiver) la fonctionnalité sans fil **Bluetooth**, appuyer sur le bouton ▲ ou ▼.
4. Appuyer sur le bouton **OK**.

Application CONTOUR DIABETES

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

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

L'application CONTOUR DIABETES permet de :

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

L'application CONTOUR DIABETES :

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

Télécharger l'application CONTOUR DIABETES

1. Depuis un téléphone intelligent ou une tablette compatible, accéder à l'App Store^{MS} ou au Google Play^{MC} store.
2. Rechercher l'application CONTOUR DIABETES.
3. Installer l'application CONTOUR DIABETES.

MISE EN GARDE : Le lecteur de glycémie

CONTOUR NEXT GEN n'a pas été testé pour être utilisé avec un autre logiciel 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.

Mode de jumelage

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

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

Pour configurer le lecteur de glycémie en mode jumelage :

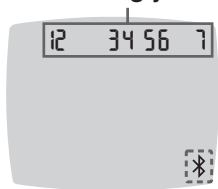
1. Si votre lecteur de glycémie est éteint, appuyer et maintenir ENFONCÉ le bouton **OK** jusqu'à ce qu'il s'allume. Le lecteur de glycémie affiche l'écran d'**Accueil**.



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

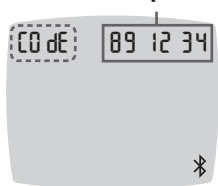
3. Lorsque le numéro de série du lecteur de glycémie s'affiche, suivre les instructions sur l'application pour faire correspondre le numéro de série.

Numéro de série du lecteur de glycémie



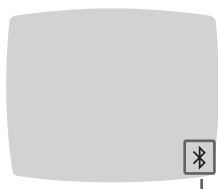
Exemple : le lecteur de glycémie en mode jumelage.

Mot de passe



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

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



Bluetooth

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

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

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

Entretien du lecteur de glycémie

Entretien du lecteur de glycémie :

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

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

Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN a été testé pour supporter 260 procédures de nettoyage et de désinfection (soit une procédure par semaine pendant 5 ans). Ce dispositif a montré une résistance de 5 ans au nettoyage et à la désinfection, sans entraîner de dommage, avec un désinfectant efficace contre les agents pathogènes communs microbiens et viraux. Contacter le Service Clientèle si le lecteur fonctionne mal ou s'il y a un changement au niveau du boîtier externe du lecteur de glycémie ou de l'affichage. Voir *Informations de contact*.

Nettoyage et désinfection

ATTENTION

- Toujours se laver les mains avec de l'eau et du savon antibactérien et bien les sécher avant et après l'analyse, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes d'analyse.
- Si le lecteur de glycémie est utilisé par une autre personne qui apporte de l'aide pour réaliser la mesure, le lecteur et l'autopiqueur doivent être désinfectés avant d'être utilisés par cette deuxième personne.

Nettoyer et désinfecter le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN une fois par semaine. N'utilisez que des Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare® contenant 0,55 % d'hypochlorite de sodium (eau de Javel). L'utilisation des serviettes sur le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN est sûre.

Les Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare sont disponibles à l'achat en ligne. Pour plus de renseignements, contacter le Service Clientèle. Voir *Informations de contact*.

- Le **nettoyage** élimine les salissures et débris visibles, mais ne diminue pas le risque de transmission de maladies infectieuses.
- La **désinfection** (si elle est réalisée correctement) réduit le risque de transmission de maladies infectieuses.

Vérifier le lecteur après le nettoyage et la désinfection pour s'assurer qu'ils n'ont pas endommagé la lisibilité ou l'affichage, et n'ont pas corrodé et érodé le boîtier et les boutons en plastique.

Pour plus d'informations

Santé Canada. Avis : Les dispositifs de ponction capillaire à usage personnel peuvent transmettre des infections virales transmises par le sang si plus d'une personne les utilisent.

Gouvernement du Canada; 25 mars 2009.

<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2009/13372a-fra.php>

Nettoyage du lecteur

Nettoyer et désinfecter le lecteur de glycémie une fois par semaine.

Fournitures nécessaires pour le nettoyage :

- Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare contenant 0,55 % d'hypochlorite de sodium (eau de Javel).
- Serviettes en papier.

MISE EN GARDE : Ne pas laisser la solution de nettoyage pénétrer dans le lecteur de glycémie par les ouvertures : autour des boutons, dans le port d'insertion de la bandelette d'analyse ou dans un port USB.

1. Nettoyer soigneusement le lecteur de glycémie avec des serviettes germicides pour retirer toutes les salissures.
2. Utiliser une serviette en papier propre pour sécher comme il convient.

Désinfection du lecteur de glycémie

Nettoyer et désinfecter le lecteur de glycémie une fois par semaine.

Fournitures nécessaires pour la désinfection :

- Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare contenant 0,55 % d'hypochlorite de sodium (eau de Javel).
- Serviettes en papier.
- Chronomètre.

1. Avant la désinfection, nettoyer le lecteur de glycémie comme décrit dans *Nettoyage du lecteur*.
2. Utiliser une serviette germicide neuve pour essuyer soigneusement toutes les surfaces externes du lecteur de glycémie.

REMARQUE : Pour une désinfection adéquate, toutes les surfaces du lecteur de glycémie doivent être maintenues humides pendant 60 secondes.



Boutons



Port d'insertion de la bandelette d'analyse

3. Utiliser une serviette en papier propre pour sécher les surfaces du lecteur de glycémie et le port d'insertion de la bandelette d'analyse.

Nettoyage et désinfection de l'autopiqueur

Consulter la notice de l'autopiqueur fourni dans l'ensemble pour obtenir des instructions détaillées sur son nettoyage et sa désinfection.

Transfert des résultats sur un ordinateur

MISE EN GARDE : Ne pas effectuer d'analyse de la glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN est connecté à un ordinateur.

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



Port USB

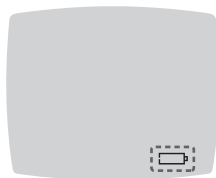
Vérifier que le port USB de votre lecteur de glycémie soit parfaitement fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

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

Piles

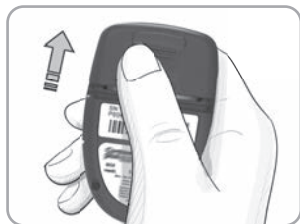


Lorsque les piles sont faibles, le lecteur de glycémie fonctionne normalement et affiche le symbole **Piles faibles** jusqu'à ce qu'elles soient remplacées.



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

Remplacer les piles



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

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

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



4. S'assurer que les piles sont orientées avec le symbole « + » dirigé vers le haut.
5. Insérer chaque pile dans un compartiment.

6. Remettre en place le couvercle du compartiment des piles.
7. Éliminer les piles usagées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement.

ATTENTION

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

Solution de contrôle

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 l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN. L'utilisation d'une solution de contrôle autre que la solution CONTOUR NEXT peut entraîner des résultats inexacts.

Il convient de réaliser une analyse de contrôle dans les situations suivantes :

- Lorsqu'on utilise le lecteur de glycémie pour la première fois.
- Lorsqu'on ouvre un emballage neuf de bandelettes d'analyse.
- 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 surveillance de la glycémie en continu à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.**
- **Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base 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 de l'analyse.

Se reporter à la notice de la solution de contrôle.

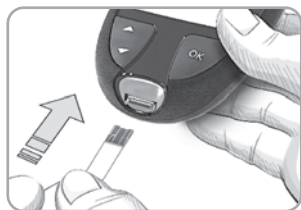
Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément si elles ne sont pas fournies dans l'ensemble. Vous pouvez tester le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN avec une solution de contrôle quand la température est comprise entre 15 °C et 35 °C. Conserver les solutions de contrôle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

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

Analyse avec une solution de contrôle

REMARQUE : Toujours fermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir prélevé une bandelette d'analyse.

1. Retirez une bandelette d'analyse CONTOUR NEXT du flacon.



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



Le lecteur de glycémie s'allume et affiche une bandelette d'analyse 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 d'analyse.

6. Mettre immédiatement l'extrémité de la bandelette d'analyse en contact avec la goutte de la solution de contrôle.
7. **Maintenir l'extrémité de la bandelette dans la goutte jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.**

Après un décompte de 5 secondes, le résultat de l'analyse de contrôle s'affiche à l'écran. Le lecteur de glycémie marque automatiquement le résultat comme une analyse de contrôle. Les résultats de l'analyse de contrôle ne sont pas enregistrés dans **Mes résultats** sur le lecteur de glycémie, dans les moyennes glycémiques ou dans les intervalles cibles de l'application CONTOUR DIABETES.

8. Comparer le résultat de l'analyse de contrôle à la plage imprimée sur le flacon de bandelettes d'analyse ou le fond de la boîte de bandelettes d'analyse.
9. Retirer la bandelette d'analyse et l'éliminer comme tout autre déchet médical ou en suivant les recommandations d'un professionnel de santé.

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

Codes Erreurs

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

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

Code Erreur	Signification	Que faire
Erreurs – bandelette		
E 1	Quantité de sang insuffisante	Retirer la bandelette. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette.
E 2	Bandelette d'analyse usagée	Retirer la bandelette. Répéter l'analyse 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 l'analyse avec une bandelette d'analyse CONTOUR NEXT.
E 6	Bandelette endommagée par l'humidité	Retirer la bandelette. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette.

Code Erreur	Signification	Que faire
E 8	Erreurs – bandelette ou technique d'analyse	Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.
Erreurs d'analyse		
E20	Erreur d'analyse	Répéter l'analyse 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 de glycémie, la bandelette et la solution de contrôle dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour réaliser l'analyse.
E25	La température est trop élevée pour utiliser la solution de contrôle	Placer le lecteur de glycémie, la bandelette et la solution de contrôle dans un lieu plus frais. Attendre 20 minutes pour réaliser l'analyse.
E27	La température est trop basse pour la réalisation d'une analyse	Placer le lecteur de glycémie et la bandelette dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour réaliser l'analyse.
E28	La température est trop élevée pour la réalisation d'une analyse	Placer le lecteur de glycémie et la bandelette dans un lieu plus frais. Attendre 20 minutes pour réaliser l'analyse.
Erreurs système		
E30–E99	Dysfonctionnement du logiciel ou du matériel du lecteur de glycémie	Éteindre le lecteur de glycémie. Rallumer le lecteur de glycémie. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.

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

Liste de vérification du Service Clientèle

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



1. Avoir à disposition le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN, les bandelettes d'analyse 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 de glycémie.
3. Identifier la date de péremption des bandelettes d'analyse 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. Voir *Informations de contact*.

- Deux piles boutons de 3 volts CR2032 ou DL2032.
- Manuel d'utilisation CONTOUR NEXT GEN.
- Manuel d'utilisation simplifié CONTOUR NEXT GEN.
- Bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT.
- Solution de contrôle normale CONTOUR NEXT.
- Solution de contrôle basse CONTOUR NEXT.
- Solution de contrôle haute CONTOUR NEXT.
- Autopiqueur si fourni dans l'ensemble.
- Lancettes si fournies dans l'ensemble.

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

Informations techniques : Exactitude

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN a été testé avec des échantillons de sang capillaire issus de 100 sujets. Deux répliquats ont été testés avec chacun des 3 lots de bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT, soit un total de 600 résultats. Les résultats ont été comparés à l'analyseur de glucose YSI, conforme à la méthode hexokinase CDC. Les résultats d'exactitude suivants ont été obtenus.

Tableau 1 : Résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose < 5,55 mmol/L

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN	Inter- valle ± 0,28 mmol/L	Inter- valle ± 0,56 mmol/L	Inter- valle ± 0,83 mmol/L
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	160 sur 192 (83,3 %)	190 sur 192 (99,0 %)	192 sur 192 (100 %)

Tableau 2 : Résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose ≥ 5,55 mmol/L

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

Tableau 3 : Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose allant de 1,9 mmol/L à 29,1 mmol/L

Intervalle ± 0,83 mmol/L ou ± 15 %
600 sur 600 (100 %)

Les critères d'acceptations de la norme ISO 15197:2013 spécifient que 95 % des valeurs glycémiques doivent se situer dans l'intervalle ± 0,83 mmol/L pour des concentrations de glucose < 5,55 mmol/L ou dans l'intervalle ± 15 % pour des concentrations de glucose ≥ 5,55 mmol/L, par rapport à la moyenne des valeurs obtenues avec la méthode de référence.

Précision utilisateur

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

100 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle $\pm 0,83$ mmol/L pour des concentrations en glucose inférieures à 5,55 mmol/L et 98,60 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ± 15 % pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 5,55 mmol/L, par rapport aux valeurs obtenues par la méthode de référence de laboratoire.

Informations techniques : Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN avec 5 échantillons de sang total veineux représentant des concentrations en glucose entre 2,2 mmol/L et 19,3 mmol/L. Chaque échantillon a été testé 10 fois, avec 10 lecteurs de glycémie et 3 lots de bandelettes d'analyse 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 GEN avec les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT

Valeur moyenne, mmol/L	Écart-type, mmol/L	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mmol/L	Coefficient de variation, %
2,23	0,06	0,058–0,068	2,8
4,36	0,07	0,067–0,079	1,7
7,63	0,11	0,102–0,121	1,5
11,80	0,18	0,170–0,202	1,6
18,94	0,24	0,223–0,264	1,3

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 d'analyse 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 GEN avec les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT

Niveau de contrôle	Valeur moyenne, mmol/L	Écart-type, mmol/L	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mmol/L	Coefficient de variation, %
Bas	2,34	0,03	0,032–0,038	1,5
Normal	6,99	0,10	0,096–0,113	1,5
Haut	20,53	0,38	0,352–0,417	1,9

Déclaration relative à Industrie Canada

Ce produit est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne peut pas provoquer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil. L'appareil numérique de Classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations établies pour un environnement non contrôlé.

Spécifications

Échantillon sanguin : sang total capillaire et veineux

Résultats de l'analyse : en référence à la glycémie plasmatique/sérique

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Plage de mesure : 0,6 mmol/L–33,3 mmol/L de glucose dans le sang

Durée de l'analyse : 5 secondes

Mémoire : enregistrement des 800 derniers résultats de l'analyse

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

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

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

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

Plage de température de l'analyse de la solution de contrôle : 15 °C–35 °C

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

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

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

Poids : 53 grammes

Durée de vie du lecteur de glycémie : 5 ans avec une utilisation normale et conforme aux instructions

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 GEN 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 de glycémie CONTOUR NEXT GEN. L'immunité au regard de la décharge électrostatique du lecteur de glycémie CONTOUR NEXT GEN 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 GEN 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 GEN à proximité d'équipement électrique ou électronique source de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.

Symboles d'étiquetage des produits

Les symboles suivants sont utilisés sur l'ensemble de l'étiquetage de l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT GEN (emballages et étiquettes du lecteur de glycémie, des bandelettes d'analyse et des solutions de contrôle).

Symbole	Signification
	Date de péremption (dernier jour du mois)
	Ne pas réutiliser
	Stérilisation par irradiation
	Indique un dispositif médical qui a été soumis à un processus de stérilisation.
	Numéro de lot
	Référence fabricant
	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
	Plage de valeurs de la solution de contrôle basse
	Plage de valeurs de la solution de contrôle normale
	Plage de valeurs de la solution de contrôle haute
	Agiter 15 fois

Symbole	Signification
	<p>Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur. Contacter l'autorité locale compétente pour de plus amples informations sur la législation en vigueur relative à l'élimination et au recyclage.</p> <p>Le lecteur de glycémie doit être manipulé comme un produit contaminé et éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Le lecteur de glycémie ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.</p> <p>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.</p>

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

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

REMARQUE : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 % à 7 % par heure).⁶

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. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015.
<http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
5. Santé Canada. Avis : Les dispositifs de ponction capillaire à usage personnel peuvent transmettre des infections virales transmises par le sang si plus d'une personne les utilisent. Gouvernement du Canada; 25 mars 2009.
<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2009/13372a-fra.php>
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Avis aux tiers

LE TEXTE SUIVANT PRÉSENTE LES AVIS D'ATTRIBUTION POUR LES LOGICIELS DE TIERS QUI PEUVENT ÊTRE CONTENUS DANS DES PARTIES DU PRÉSENT PRODUIT ASCENSIA.

Les composants suivants sont soumis à la licence

Apache License 2.0 disponible à l'adresse suivante :

<https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>.

- 1) Cortex Microcontroller Software Interface Standard (CMSIS) : © Copyright ARM Limited
<https://developer.arm.com/tools-and-software/embedded/cmsis>
- 2) Mbed TLS : © Copyright The Mbed TLS Contributors
<https://www.trustedfirmware.org/projects/mbed-tls/>