

Contour[®] next **EZ**

Ensemble pour la
surveillance de la glycémie



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Utilisation prévue

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR®NEXT EZ (indicateur, bandelettes d'analyse et solution de vérification) est destiné aux personnes atteintes de diabète qui effectuent l'autosurveillance de la glycémie et aux professionnels de la santé qui mesurent la glycémie d'un seul patient. Il est conçu pour fournir une mesure quantitative du glucose (de 0,6 à 33,3 mmol/L) dans le sang entier capillaire frais prélevé au bout du doigt. Les professionnels de la santé peuvent aussi utiliser des échantillons de sang veineux.

Les professionnels de la santé peuvent aussi utiliser l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT EZ pour surveiller l'hypoglycémie chez les nouveau-nés. L'ensemble n'est toutefois pas destiné au diagnostic ni au dépistage. Pour poser un diagnostic d'hypoglycémie chez un nouveau-né, il faut se fonder sur une analyse de glycémie réalisée en laboratoire. Dans le cas des nouveau-nés qui manifestent des symptômes d'hypoglycémie, on doit apporter les soins médicaux nécessaires pour traiter les symptômes et surveiller le patient. Si les résultats de l'indicateur ne concordent pas avec les symptômes, effectuer une analyse de glycémie en laboratoire. L'utilisation de l'ensemble CONTOUR NEXT EZ chez les nouveau-nés prématurés n'a pas fait l'objet d'évaluations particulières.

L'ensemble CONTOUR NEXT EZ peut être utilisé pour aider à surveiller l'efficacité du programme personnel de maîtrise de la glycémie d'une personne. Il n'est pas destiné au diagnostic ni au dépistage du diabète sucré.

L'ensemble CONTOUR NEXT EZ est destiné uniquement aux épreuves diagnostiques *in vitro*.

L'ensemble ne doit servir qu'à un seul patient et ne doit pas être partagé.

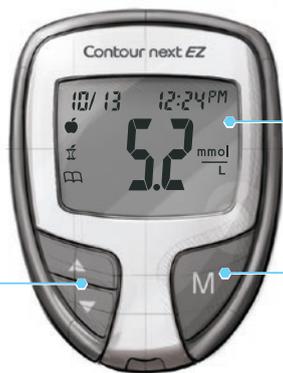
Renseignements de sécurité

- Avant de commencer, lisez le Manuel de l'utilisateur de l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ, le feuillet d'emballage du dispositif de prélèvement sanguin et toutes les instructions fournies dans la trousse de l'indicateur. Suivez toutes les directives d'utilisation et d'entretien à la lettre pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.

Risque biologique

- Lavez-vous toujours soigneusement les mains à l'eau et au savon et séchez-les bien avant d'effectuer une analyse et de manipuler l'indicateur, le dispositif de prélèvement ou les bandelettes d'analyse, ainsi qu'après.
- L'indicateur, le dispositif de prélèvement sanguin et les lancettes fournis avec la trousse ne doivent servir qu'à un seul patient. Ne les partagez avec personne, y compris avec les membres de la famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs patients.
- Tous les éléments de cet ensemble sont considérés comme présentant un risque biologique et peuvent transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyés et désinfectés. Les directives se trouvent dans la section Nettoyage et désinfection, à la page 16.
- Le dispositif de prélèvement sanguin fourni avec la trousse ne doit pas être utilisé pour des prélèvements sanguins assistés, par les professionnels de la santé ou dans des établissements de soins de santé.
- Utilisez une nouvelle lancette à chaque prélèvement, car les lancettes usagées ne sont pas stériles.
- Veillez à toujours jeter les bandelettes d'analyse et les lancettes usagées comme des déchets médicaux ou conformément aux directives de votre professionnel de la santé. Tout produit ayant été en contact avec du sang humain doit être manipulé comme si la transmission d'une maladie infectieuse était possible.
- Conservez hors de la portée des enfants. Cet ensemble contient de petites pièces qui peuvent provoquer un étouffement en cas d'ingestion accidentelle.
- Conservez les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, communiquez sans tarder avec votre centre antipoison.

L'indicateur CONTOUR®NEXT EZ



Écran

Boutons de défilement vers le haut/bas

Fente d'insertion de la bandelette

Bouton de mémoire (marche/arrêt, rappel de mémoire, validation)

La bandelette d'analyse CONTOUR®NEXT



Extrémité grise
Insérer cette extrémité dans la fente d'insertion de la bandelette.

Zone d'application

L'échantillon de sang est absorbé ici.

Table des matières

Aperçu de l'indicateur	iii
Caractéristiques de l'indicateur	4
Renseignements de sécurité	5

Préparation de l'analyse de glycémie	8
Prélèvement d'une goutte de sang	10
Analyse de votre sang	13
Nettoyage et désinfection	16
Épreuve de vérification (ou de contrôle)	20

Réglage de l'heure, de la date et du son	24
Réglage du mode de base (L-1) et du mode avancé (L 2)	27
Réglage personnalisé des résultats élevés ou faibles et des rappels	28
Utilisation des fonctions de marquage de repas et des rappels	30
Transfert des résultats vers un ordinateur	33
Affichage des résultats : mode de base	36
Affichage des résultats : mode avancé	38

Codes d'erreur et symboles	41
Remplacement des piles	46
Entretien de l'indicateur	48
Symptômes d'une glycémie élevée ou faible	49
Spécifications	50
Information sur le service	56
Garantie	57
Approvisionnement	60

POUR COMMENCER

ANALYSE DE GLYCÉMIE

CONFIGURATION ET UTILISATION

CARACTÉRISTIQUES, SERVICE ET ENTRETIEN

Écran de l'indicateur

L'illustration ci-dessous montre tous les symboles qui paraissent à l'écran de l'indicateur. Lorsque l'indicateur est éteint, appuyez sur le bouton ▲ ou ▼ et maintenez-le enfoncé. Tous les segments s'affichent pendant 10 secondes. Répétez l'opération si vous avez besoin de plus de 10 secondes pour vérifier l'affichage de l'écran.



Il est très important de vérifier que tous les chiffres « 0.00 » paraissent correctement. S'il manque des segments, reportez-vous à la section Codes d'erreur et symboles (page 41). L'affichage de vos résultats pourrait être erroné.

Icône	Signification
08/08	Partie supérieure de l'écran affichant la date et l'heure.
🍏	Symbole de résultat Avant repas.
🍷	Symbole de résultat Après repas.
📖	Indique une entrée de journal.
🕒)	Indique qu'un rappel a été réglé.
000	Partie centrale de l'écran affichant le résultat de l'analyse ou les codes d'erreur.
🔋	Indicateur prêt pour l'analyse.
✓	Marqueur de résultat d'épreuve de vérification.
🌡	Indique qu'il fait trop froid ou trop chaud pour garantir la précision de l'analyse.
A	Indique la moyenne.
mmol 7dL	Les résultats sont affichés en mmol/L. Le chiffre 7 apparaît lorsque l'écran affiche le résumé des résultats élevés ou faibles (HI-LO) des 7 derniers jours.
d.m/d	Format de la date (jour/mois).
🔋	Les piles sont faibles et doivent être remplacées. Le symbole reste affiché jusqu'au remplacement des piles.
AM PM	AM ou PM s'affiche si l'indicateur est réglé selon le système de 12 heures.
📶	Le signal sonore est activé.

Merci d'avoir choisi l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR®NEXT EZ! Nous sommes fiers de vous aider à prendre en charge votre diabète.

Caractéristiques de l'indicateur

Simple : L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT EZ offre un maximum de simplicité; vous le constaterez dès la première utilisation.

Automatique : Vous n'avez plus à étalonner l'indicateur ni à marquer les résultats des épreuves de vérification. L'indicateur CONTOUR NEXT EZ est doté de la technologie Aucun étalonnage; il s'étalonne donc automatiquement chaque fois que vous insérez une bandelette d'analyse. Il vous avertit même lorsque la bandelette n'a pas absorbé assez de sang.



Programmé : La date, l'heure et l'unité de mesure (mmol/L) de l'indicateur CONTOUR NEXT EZ ont été pré-réglées en usine.

REMARQUE IMPORTANTE :

- L'appareil a été réglé pour afficher les résultats en mmol/L (millimoles de glucose par litre). Dans certains pays, les appareils sont réglés pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre).

- Les résultats exprimés en mmol/L comprennent toujours une décimale
- Les résultats exprimés en mg/dL ne comprennent jamais de décimale.

Exemple : $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ ou $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Vérifiez que les résultats sont affichés en mmol/L. Si ce n'est pas le cas, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Adaptable : L'indicateur CONTOUR®NEXT EZ vous permet de régler certaines caractéristiques, selon vos préférences. Pour de plus amples renseignements, voir les pages 27 à 33.

Renseignements de sécurité

- **Conservez toujours les bandelettes d'analyse dans le flacon d'origine. Refermez soigneusement le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette.** Le flacon est conçu pour garder les bandelettes au sec. Les bandelettes risquent d'être endommagées si elles sont exposées à l'humidité ambiante parce que le flacon est resté ouvert ou qu'elles n'ont pas été conservées dans le flacon d'origine. Vous pourriez alors obtenir des résultats inexacts.
- **Lavez-vous toujours soigneusement les mains à l'eau et au savon et séchez-les bien avant d'effectuer l'analyse et de manipuler l'indicateur, le dispositif de prélèvement sanguin ou les bandelettes d'analyse, ainsi qu'après.**
- **Les bandelettes d'analyse sont à usage unique. N'utilisez pas une bandelette qui semble endommagée ou qui a déjà été utilisée.**
- **L'extrémité de la bandelette d'analyse est conçue pour « aspirer » le sang.** Ne laissez pas tomber le sang directement sur la surface plane de la bandelette.



- **Ne pressez pas la bandelette d'analyse sur votre doigt.** Cela pourrait bloquer la zone d'application.
- **Laissez l'indicateur et les bandelettes d'analyse s'adapter à la température de l'endroit où vous effectuez l'analyse.** Chaque fois que vous déplacez l'indicateur d'un endroit à un autre, laissez-le reposer 20 minutes pour lui permettre de s'adapter à la température ambiante avant d'effectuer une analyse. L'indicateur a été conçu pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 5 et 45 °C.
- **Vérifiez la date de péremption des bandelettes d'analyse et de la solution de vérification.** Il est important de ne pas utiliser les bandelettes ou la solution de vérification si la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon ou sur la boîte est dépassée. Ne pas utiliser la solution de vérification si le flacon est ouvert depuis plus de six mois. Il est recommandé d'inscrire la date d'élimination sur l'étiquette du flacon de solution de vérification.

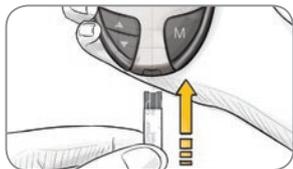
Renseignements de sécurité

- **Préparez tout le matériel nécessaire avant de commencer l'analyse de glycémie,** notamment, l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ, les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT, le dispositif de prélèvement sanguin et les lancettes. Vous aurez aussi besoin de la solution de vérification CONTOUR®NEXT pour effectuer un contrôle de la qualité. Les solutions de vérification CONTOUR NEXT sont vendues séparément.
- Examinez le produit pour repérer les pièces manquantes, endommagées ou brisées. Si le flacon de bandelettes est ouvert à l'intérieur d'une nouvelle boîte de bandelettes, n'utilisez pas les bandelettes de ce flacon. Communiquez avec le Service à la clientèle pour obtenir des pièces de rechange. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.
- **Le dispositif de prélèvement sanguin fourni avec la trousse est destiné à l'autosurveillance de la glycémie et ne doit servir qu'à un seul patient. Il ne doit jamais être utilisé par plus d'une personne en raison du risque d'infection.**
- **Utilisez une nouvelle lancette à chaque prélèvement, car les lancettes usagées ne sont pas stériles.**
- Ne faites pas d'analyse de glycémie lorsque l'indicateur CONTOUR NEXT EZ est branché à un autre appareil, par exemple à un ordinateur.
- N'utilisez que l'équipement approuvé par le fabricant ou par un organisme d'homologation comme UL ou TUV.

Les pages 8 à 14 indiquent, dans l'ordre, les étapes à suivre pour effectuer une analyse de glycémie.

Préparation de la bandelette d'analyse

1. Lavez et séchez bien vos mains avant de commencer.
2. Retirez une bandelette d'analyse CONTOUR®NEXT du flacon.



3. Tenez la bandelette en orientant l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise de la bandelette dans la fente d'insertion de l'indicateur.

L'indicateur se met en marche. Lorsqu'il est prêt pour l'analyse, une bandelette et une goutte de sang  clignotent à l'écran.

Préparation du dispositif de prélèvement sanguin

Les illustrations du dispositif de prélèvement sanguin servent d'exemple. Il est possible que votre dispositif diffère quelque peu. Consultez le feuillet accompagnant votre dispositif de prélèvement sanguin pour des directives détaillées sur la préparation du dispositif.

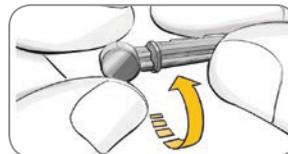
MISE EN GARDE : Risque biologique

Le dispositif de prélèvement sanguin fourni avec la trousse est destiné à l'autosurveillance de la glycémie et ne doit servir qu'à un seul patient. Il ne doit jamais être utilisé par plus d'une personne en raison du risque d'infection.

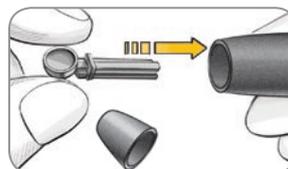
MISES EN GARDE

- Jetez la lancette usagée comme un déchet médical ou conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.
-  Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette pour chaque analyse.

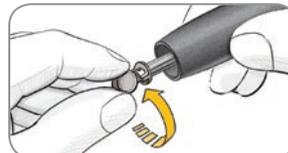
1. Retirez le bouchon du dispositif de prélèvement sanguin.



2. Faites tourner le capuchon protecteur sur la lancette d'un quart de tour, sans le retirer.



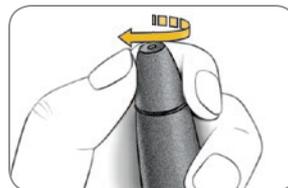
3. Insérez fermement la lancette dans le dispositif de prélèvement sanguin jusqu'au fond.



4. Retirez le capuchon protecteur circulaire de la lancette en le tournant. Conservez-le en vue de l'élimination de la lancette usagée.



5. Remplacez le bouchon du dispositif.

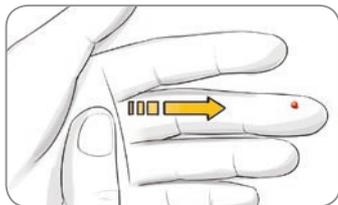


6. Réglez le bouchon à la profondeur de ponction désirée. La pression exercée lors du prélèvement déterminera aussi la profondeur de la ponction.

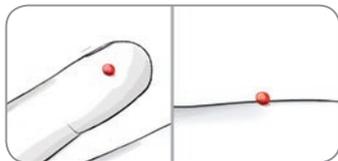
Prélever une goutte de sang et effectuer une analyse



1. Appuyez fermement le dispositif de prélèvement sanguin contre le point de prélèvement et pressez le bouton de relâchement.

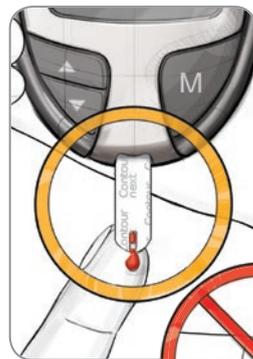


2. Massez-vous la main et le doigt en direction du point de prélèvement pour former une goutte de sang. Ne pressez pas autour du point de prélèvement.



Taille suggérée de la goutte

3. Effectuez l'analyse de glycémie dès qu'une goutte de sang est formée.



Prélèvement au bout du doigt



4. Mettez immédiatement l'**extrémité** de la bandelette d'analyse en contact avec la goutte de sang. L'extrémité de la bandelette absorbe le sang.

Maintenez l'extrémité de la bandelette en contact avec la goutte de sang jusqu'à ce qu'un signal sonore se fasse entendre.

N'appuyez pas l'extrémité de la bandelette contre la peau et ne placez pas de sang sur la bandelette d'analyse, car cela pourrait entraîner des résultats inexacts ou des erreurs.

Si la première goutte de sang est insuffisante, l'indicateur pourrait émettre deux signaux sonores consécutifs et afficher une image indiquant que la bandelette n'a pas absorbé assez de sang .

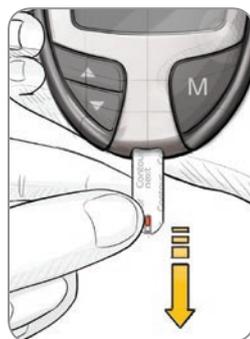
Vous avez 20 secondes pour appliquer davantage de sang sur la même bandelette. Si vous n'êtes pas en mesure de le faire, le code d'erreur E2 s'affichera. Jetez la bandelette usagée comme un déchet médical et recommencez avec une nouvelle bandelette.

5. Après le signal sonore, l'indicateur amorce un compte à rebours de cinq secondes. Le résultat de l'analyse est affiché et enregistré automatiquement en mémoire. Ne touchez pas à la bandelette pendant le compte à rebours, car il pourrait en résulter une erreur.



REMARQUE : Vous pouvez régler l'indicateur pour utiliser les marqueurs de repas. Voir Réglage du mode avancé (L-2) aux pages 27 à 29. Si vous désirez marquer le résultat d'une analyse, vous devez le faire avant de retirer la bandelette.

6. Retirez la bandelette pour éteindre l'indicateur et jetez-la comme un déchet médical.



Résultats d'analyse

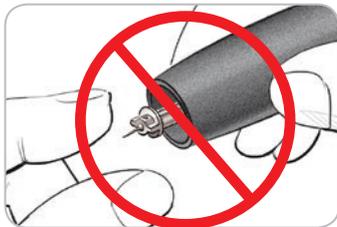
Valeurs attendues :

Les valeurs de glycémie varient en fonction des aliments ingérés, de la posologie des médicaments, de l'état de santé, du niveau de stress et de l'activité physique. Consultez un professionnel de la santé pour connaître le taux de glycémie souhaitable dans votre cas. Selon l'Association canadienne du diabète, les valeurs de glycémie habituellement visées chez les personnes atteintes de diabète (sauf pendant la grossesse) sont les suivantes¹ :

- Avant un repas : entre 4,0 et 7,0 mmol/L
- 2 heures après un repas : 5,0 à 10,0 mmol/L

- Si votre glycémie est inférieure à 2,8 mmol/L, ou si $\text{L} \square$ (moins de 0,6 mmol/L) s'affiche à l'écran, consultez immédiatement un médecin.
- Si votre glycémie est supérieure à 13,9 mmol/L, ou si $\text{H} \square$ (plus de 33,3 mmol/L) s'affiche à l'écran, communiquez dès que possible avec votre professionnel de la santé.
- Consultez toujours votre professionnel de la santé avant de modifier la dose d'un médicament en fonction du résultat d'une analyse effectuée à l'aide d'un indicateur CONTOUR®NEXT EZ.

Retrait et élimination de la lancette usagée



1. Le dispositif est muni d'une fonction d'éjection automatique; n'enlevez pas la lancette à l'aide de vos doigts.
2. **Consultez le feuillet accompagnant le dispositif de prélèvement sanguin fourni avec la trousse pour connaître les directives d'éjection automatique de la lancette.**



MISES EN GARDE

- Jetez la lancette usagée comme un déchet médical ou conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.
-  Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette pour chaque analyse.

Entretien de l'indicateur

ATTENTION : Évitez d'exposer l'indicateur de glycémie et les bandelettes d'analyse à l'humidité, à la chaleur, à la poussière et à la saleté excessives, ainsi qu'au froid intense.

- Conservez l'indicateur dans l'étui de transport fourni autant que possible.
- **Lavez-vous toujours soigneusement les mains à l'eau et au savon et séchez-les bien avant d'effectuer l'analyse et de manipuler l'indicateur, le dispositif de prélèvement sanguin ou les bandelettes d'analyse, ainsi qu'après.**
- Évitez de contaminer la fente d'insertion de la bandelette avec du sang, de la solution de vérification ou du liquide nettoyant.
- Manipulez l'indicateur avec précaution pour éviter d'endommager les circuits électroniques ou de provoquer d'autres problèmes.

Nettoyage et désinfection

Vous devez nettoyer et désinfecter l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ une fois par semaine. Utilisez **seulement** des lingettes germicides (désinfectantes) imbibées d'une solution d'hypochlorite de sodium (agent de blanchiment) à 0,55 % qui ne risquent pas d'endommager l'indicateur CONTOUR NEXT EZ.

Reportez-vous au feuillet accompagnant le dispositif de prélèvement sanguin fourni avec la trousse pour des directives détaillées sur le nettoyage et la désinfection du dispositif de prélèvement sanguin.

Le nettoyage permet d'éliminer la saleté et les débris visibles, mais ne réduit pas le risque de transmission de maladies infectieuses. Vous devez nettoyer votre indicateur CONTOUR NEXT EZ une fois par semaine pour enlever la saleté et les débris.

La désinfection, si elle est bien effectuée, réduit le risque de transmission de maladies infectieuses. Vous devez procéder à la désinfection de votre indicateur une fois par semaine.



MISE EN GARDE

Lavez-vous toujours soigneusement les mains à l'eau et au savon et séchez-les bien avant d'effectuer l'analyse et de manipuler l'indicateur, le dispositif de prélèvement ou les bandelettes d'analyse, ainsi qu'après.

REMARQUE : Si l'indicateur est utilisé par une personne qui fournit de l'aide au patient pour les analyses, l'indicateur doit être désinfecté avant que cette personne ne l'utilise. Les professionnels de la santé doivent suivre la politique de leur établissement pour ce qui est de la fréquence de désinfection.

Le nettoyage et la désinfection effectués selon les directives fournies n'endommageront pas le boîtier extérieur, les boutons ou l'écran d'affichage. L'indicateur CONTOUR NEXT EZ a été soumis à 260 cycles de nettoyage

et de désinfection (un cycle par semaine pendant cinq ans). Il a résisté aux cinq années de nettoyage et de désinfection sans dommage. Vous devez communiquer avec le Service à la clientèle pour obtenir de l'aide si votre dispositif fonctionne mal pour quelque raison que ce soit, ou si l'apparence du boîtier de l'indicateur ou de l'écran d'affichage a changé. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter :

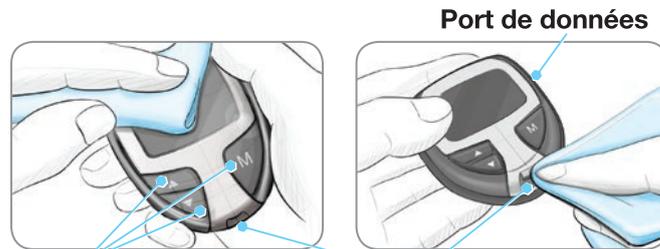
Mise en garde de santé publique de la FDA : L'utilisation des dispositifs de prélèvements capillaires par plus d'une personne est associée à un risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène – Première communication (2010; en anglais seulement).

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

Nettoyage de l'indicateur

Matériel nécessaire pour le nettoyage :

- Lingettes germicides imbibées d'une solution d'hypochlorite de sodium (agent de blanchiment) à 0,55 %
 - Essuie-tout
1. Nettoyez avec soin l'indicateur à l'aide de lingettes germicides, jusqu'à ce que vous ayez enlevé toutes les saletés. *Ne laissez pas la solution de nettoyage s'infiltrer dans l'indicateur, par exemple, autour des boutons, dans la fente d'insertion de la bandelette ou dans le port de données.*
 2. Au besoin, essuyez l'indicateur avec un essuie-tout propre.



Boutons

Fente d'insertion de la bandelette

Désinfection de l'indicateur

Matériel nécessaire pour la désinfection :

- Lingettes germicides imbibées d'une solution d'hypochlorite de sodium (agent de blanchiment) à 0,55 %
 - Essuie-tout
 - Chronomètre
1. Avant la désinfection, procédez au nettoyage de l'indicateur tel qu'il est décrit à la section **Nettoyage de l'indicateur**.

Pour assurer une désinfection adéquate, toute la surface de l'indicateur doit demeurer humide pendant 60 secondes.

À l'aide d'une nouvelle lingette germicide, nettoyez avec soin toute la surface de l'indicateur jusqu'à ce qu'elle soit humide. *Ne laissez pas la solution de nettoyage s'infiltrer dans l'indicateur, par exemple, autour des boutons, dans la fente d'insertion de la bandelette ou dans le port de données.*

2. Au besoin, asséchez toute la surface de l'indicateur et la fente d'insertion de la bandelette avec un essuie-tout propre.

Nettoyage et désinfection du dispositif de prélèvement sanguin

Reportez-vous au feuillet accompagnant le dispositif de prélèvement sanguin fourni avec la trousse pour des directives détaillées sur le nettoyage et la désinfection du dispositif de prélèvement sanguin.

Épreuve de vérification (ou de contrôle)



MISE EN GARDE

Agitez bien le flacon de solution de vérification avant d'effectuer l'épreuve.



ATTENTION : Utilisez uniquement les solutions de vérification CONTOUR®NEXT avec les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT. Si vous utilisez toute autre solution de vérification, les résultats pourraient être imprécis.

Contrôle de la qualité



- Agitez bien le flacon de solution de vérification, environ 15 fois, avant chaque utilisation.
- Une solution de vérification non mélangée peut fournir des résultats imprécis.

Vous devez effectuer une épreuve de vérification (aussi appelée épreuve de contrôle) :

- lorsque vous utilisez votre indicateur pour la première fois;
- lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou une nouvelle boîte de bandelettes;
- si vous croyez que votre indicateur ne fonctionne pas correctement;
- si vous obtenez des résultats inattendus à plusieurs reprises.



MISE EN GARDE

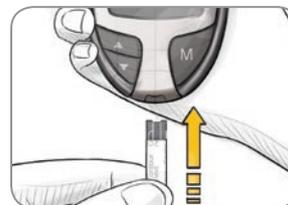
- N'étalonnez pas votre système de surveillance de la glycémie en continu à partir du résultat d'une épreuve de vérification.
- Ne calculez pas un bolus en fonction du résultat d'une épreuve de vérification.



REMARQUE : Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes et les dates de péremption et d'élimination sur le flacon de solution de vérification. N'UTILISEZ PAS de matériel périmé.

Des solutions de vérification à concentration faible, normale et haute sont offertes. Elles sont vendues séparément. Vous pouvez effectuer une épreuve de vérification avec votre indicateur CONTOUR®NEXT EZ lorsque la température se situe entre 15 et 35 °C. Utilisez toujours les solutions de vérification CONTOUR®NEXT. Les autres marques pourraient produire des résultats erronés. Si vous avez besoin d'aide pour trouver les solutions de vérification CONTOUR NEXT, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

1. Lavez et séchez bien vos mains avant de commencer.
2. Retirez une bandelette d'analyse du flacon, puis refermez hermétiquement le flacon.



3. Tenez la bandelette d'analyse en orientant l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise de la bandelette dans la fente d'insertion de l'indicateur.



L'indicateur de glycémie se met en marche. Lorsqu'il est prêt pour l'épreuve de vérification, une bandelette d'analyse et une goutte de sang clignotent à l'écran.



5. Agitez bien le flacon de solution de vérification, environ 15 fois, avant chaque utilisation.

6. Retirez le capuchon du flacon et utilisez un mouchoir pour essuyer toute solution présente sur l'extrémité du flacon avant de déposer une goutte.



7. Déposez une petite goutte de solution de vérification sur une surface propre et non absorbante. **N'appliquez pas la solution directement sur la bandelette d'analyse ou sur votre doigt.**

8. Mettez immédiatement l'**extrémité** de la bandelette d'analyse en contact avec la goutte de solution.

9. Maintenez la bandelette dans la goutte jusqu'à ce que l'indicateur émette un signal sonore.



L'indicateur amorce un compte à rebours de cinq secondes. L'analyse est alors terminée et le résultat de l'épreuve de vérification s'affiche.



L'indicateur reconnaît et marque automatiquement ✓ le résultat de l'épreuve de vérification à votre place.

REMARQUE : Le symbole ✓ ne signifie nullement que le résultat se situe dans l'intervalle des valeurs spécifié. Le résultat est enregistré en tant qu'épreuve de vérification (ou de contrôle). Il ne sera pas inclus dans le calcul des moyennes.

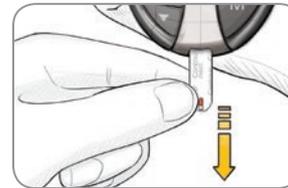
10. Comparez le résultat de l'épreuve de vérification avec les valeurs normales imprimées sur le flacon ou la boîte de bandelettes.



REMARQUE : Les valeurs normales inférieures et supérieures se trouvent au bas du flacon de bandelettes d'analyse.

Si le résultat se situe en dehors de l'intervalle de valeurs apparaissant sur l'étiquette du flacon ou sur la boîte des bandelettes, il se peut qu'il y ait un problème avec les bandelettes, l'indicateur ou votre technique d'analyse.

Si le résultat de l'épreuve de vérification se situe en dehors de cet intervalle, ne faites pas d'analyses de glycémie tant que vous n'avez pas résolu le problème. Consultez la section « Mesures à prendre », à la page 44.



Pour éteindre l'indicateur, il vous suffit de retirer la bandelette d'analyse. Jetez la bandelette usagée comme un déchet médical.

Le résultat est automatiquement marqué ✓ et enregistré dans la mémoire de l'indicateur. Les résultats des épreuves de vérification ne sont pas inclus dans le calcul des moyennes de la glycémie ni dans le résumé des résultats élevés et faibles des 7 derniers jours.

IMPORTANT : Pour assurer la précision des résultats des analyses de glycémie et des épreuves de vérification, utilisez seulement les solutions de vérification CONTOUR®NEXT.

Réglage de l'heure, de la date et du son

Avec l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ, vous pouvez régler la date, l'heure et le son comme vous le désirez.

- affichage de l'heure en mode de 12 ou 24 heures
- affichage de la date en format mois/jour ou jour.mois
- activation ou désactivation de l'alarme.

Pour passer en mode réglage lorsque l'indicateur est éteint, appuyez sur le bouton **M** et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. L'affichage complet paraît brièvement, puis des chiffres clignotent dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Réglage de l'heure



Lorsque **12 H** clignote à l'écran, appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le système de 12 heures (avec affichage de AM et PM) ou le système de 24 heures.



Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Le chiffre indiquant l'**heure** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour régler l'heure.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Les chiffres indiquant les **minutes** clignotent ensuite. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour régler les minutes.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Si vous avez sélectionné le système de 12 heures, le symbole **AM** ou **PM** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner AM ou PM.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Réglage du format du mois et du jour



m/d clignote maintenant à l'écran. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le format désiré (m/d pour le format mois/jour ou d.m pour le format jour.mois).

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Réglage de la date



L'**année** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour choisir l'année en cours.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Le **mois** clignote ensuite. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour choisir le mois en cours.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Le **jour** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le jour.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Réglage du son



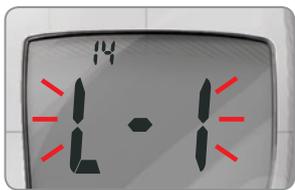
Le symbole de la cloche clignote maintenant à l'écran, accompagné du mot « On ».

Cette option vous permet d'activer ou de désactiver le signal sonore pendant les analyses.



Pour désactiver le signal sonore pendant les analyses, appuyez sur ▲ ou ▼ pour faire apparaître « OFF ».

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Après le réglage du son, **L-1** clignote. Pour garder l'indicateur en mode de base, appuyez sur **M** pour valider votre sélection. Pour régler l'indicateur en mode avancé, appuyez sur ▲ ou ▼ pour changer au mode **L-2**, puis sur **M** pour valider votre sélection.



Si vous utilisez le mode de base (L-1 s'affiche à l'écran), vous avez maintenant terminé le réglage de votre indicateur.

Réglage du mode de base (L-1) et du mode avancé (L-2)

Le nouvel indicateur CONTOUR®NEXT EZ est préréglé en mode de base. La marche à suivre pour effectuer l'analyse de glycémie est la même, que l'indicateur soit en mode de base ou en mode avancé.

MODE DE BASE (L-1)

- Sommaire des résultats élevés et faibles des 7 derniers jours
- Moyenne des résultats sur 14 jours
- Mémoire d'une capacité de 480 résultats

MODE AVANCÉ (L-2)

- Sommaire des résultats élevés et faibles des 7 derniers jours
- Moyenne des résultats sur 14 jours
- Mémoire d'une capacité de 480 résultats
- Marqueurs des résultats Avant repas et Après repas
- Moyennes des résultats Avant repas et Après repas des 30 derniers jours
- Rappel d'analyse Après repas (2 h 30, 2 h, 1 h 30, 1 h)
- Réglage personnalisé des résultats élevés ou bas



L'indicateur est préréglé en mode de base. Si vous avez réglé l'indicateur en mode avancé, mais désirez retourner au mode de base :

1. Appuyez sur **M** pour mettre l'indicateur en marche. Attendez qu'une bandelette d'analyse clignotante apparaisse.
2. Appuyez sur ▲ ou ▼ et maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes.
3. Le symbole L-2 clignotera.
4. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer au mode L-1.
5. Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Pour régler les fonctions avancées de l'indicateur et utiliser les marqueurs de repas et autres options :

1. Appuyez sur **M** pour mettre l'indicateur en marche. Attendez qu'une bandelette d'analyse clignotante apparaisse.
2. Appuyez sur ▲ ou ▼ et maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes.
3. Le symbole L-1 clignotera.
4. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer au mode L-2.
5. Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Réglage personnalisé des résultats élevés ou faibles et des rappels



Si vous avez choisi le mode avancé (L-2 apparaît à l'écran), vous pouvez personnaliser le réglage des valeurs de glycémie élevées ou faibles. L'indicateur CONTOUR®NEXT EZ vous aidera ainsi à faire le suivi de vos résultats élevés (HI) et faibles (LO).



La valeur de glycémie faible (LO) clignote (préréglée à 4,0 mmol/L). Pour modifier cette valeur, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que vous atteigniez la valeur désirée, puis appuyez sur **M** pour valider votre sélection. (L'intervalle des valeurs de glycémie faible se situe entre 3,3 et 5,0 mmol/L.)



La valeur de glycémie élevée (HI) clignote ensuite (préréglée à 10,0 mmol/L). Pour modifier cette valeur, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que vous atteigniez la valeur désirée. Appuyez sur **M** pour valider votre sélection. (L'intervalle des valeurs de glycémie élevées se situe entre 5,6 et 13,9 mmol/L.)

Réglage du rappel pour analyse Après repas

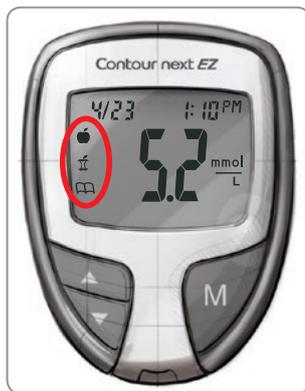


Pour modifier l'heure de l'alarme rappelant d'effectuer une analyse de glycémie après un repas, appuyez sur ▲ ou ▼ pour afficher les différentes options. Sélectionnez 2 h 30, 2 h, 1 h 30 ou 1 h pour régler l'alarme (préréglée à 2 h). Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Vous avez maintenant réglé les fonctions avancées de l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ.

Utilisation des symboles



Si vous avez réglé l'indicateur en mode avancé, trois symboles sont affichés à côté du résultat de l'analyse de glycémie.

Avant repas = Indique le résultat d'une analyse effectuée avant un repas.

Après repas = Indique le résultat d'une analyse effectuée après un repas.

Journal = Marque un résultat comme étant unique ou différent, et pour lequel vous souhaiteriez inscrire des remarques dans votre Journal. L'apparition de ce symbole à côté d'un résultat en mémoire vous rappelle que d'autres renseignements concernant ce résultat ont été enregistrés.

Veillez lire les pages suivantes pour connaître l'utilisation de ces options.

Pour ne pas marquer le résultat d'une analyse

Retirez la bandelette d'analyse usagée pour enregistrer automatiquement le résultat dans la mémoire de l'indicateur sans le marquer. L'indicateur s'éteindra.

Pour marquer le résultat d'une analyse

Avant de retirer la bandelette d'analyse, appuyez sur ▲ ou ▼ pour accéder au symbole que vous souhaitez utiliser. Le symbole choisi clignotera.



Pour marquer le résultat d'une analyse Avant repas, appuyez sur **M** quand le symbole clignote.



Le symbole se met à clignoter. Cette fonction vous permet de régler un rappel pour effectuer une analyse Après repas.

Ce rappel est accessible seulement après le marquage du résultat d'une analyse Avant repas.



Pour régler l'alarme de rappel, appuyez sur **M**. Le symbole est affiché et arrête de clignoter.

Si vous ne voulez pas configurer de rappel, appuyez sur ▲ ou ▼ et le symbole disparaîtra. Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Pour marquer le résultat d'une analyse Après repas, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole clignote. Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Pour marquer un résultat dans le Journal, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole clignote. Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Utilisation la fonction de rappel



Lorsque l'alarme de rappel se déclenche, l'indicateur se met automatiquement en marche. Le rappel sonne 20 fois et l'écran affiche le résultat de l'analyse Avant repas marquée au moment du réglage du rappel. Vous pouvez arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton.

Vous pouvez à présent effectuer une autre analyse en plaçant une bandelette d'analyse dans la fente correspondante de l'indicateur et en suivant les instructions de la page 8.



Une fois l'analyse terminée et le résultat affiché à l'écran, le symbole  clignote. Pour marquer ce résultat en tant qu'analyse Après repas, appuyez sur **M**.

Si vous ne voulez pas marquer ce résultat, retirez la bandelette pour éteindre l'indicateur. Jetez la bandelette d'analyse usagée comme un déchet médical.

Si vous ne voulez pas effectuer une autre analyse au moment où le rappel se déclenche, appuyez sur n'importe quel bouton pour éteindre l'indicateur.

L'indicateur ne permet de régler qu'un seul rappel à la fois. Il ne garde donc en mémoire que le dernier rappel programmé.

Pour annuler un rappel



Mettez l'indicateur en marche en appuyant sur **M**. La date et l'heure s'affichent, de même que le symbole .

Appuyez deux fois sur **▲** ou **▼** pour faire disparaître le symbole du rappel.

Appuyez sur **M** pour annuler le rappel.

Transfert des résultats à un ordinateur

Vous pouvez transférer les résultats des analyses de l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ à un ordinateur, en vue de faire un récapitulatif sous forme de graphiques et de tableaux. Pour utiliser cette fonction, vous avez besoin du logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS®DELUXE et d'un câble de données. Le logiciel peut être téléchargé gratuitement à partir du site www.glucofacts.ascensia.com ou en communiquant avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées. Le logiciel n'est pas offert dans tous les pays.

IMPORTANT : Ascensia Diabetes Care n'a pas testé l'indicateur CONTOUR NEXT EZ avec un logiciel autre que le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS DELUXE. Ascensia Diabetes Care n'est pas responsable des résultats erronés dus à l'utilisation d'un autre logiciel.

Après avoir effectué une analyse de glycémie

Pour marquer les résultats >	Vous voyez >	Pour régler >		Vous voyez >	Signification
Avant repas Appuyez sur ▲ ou ▼	 (clignotant)	Appuyez sur M			Le résultat est marqué en tant qu'analyse Avant repas. Vous pouvez maintenant régler un rappel.
Rappel Appuyez sur ▲ ou ▼	 (clignotant)	Appuyez sur M			Le rappel se déclenchera après la période déterminée (entre 1 h et 2 h 30), afin de vous rappeler d'effectuer une analyse Après repas.
Après repas Appuyez sur ▲ ou ▼	 (clignotant)	Appuyez sur M			Le résultat est marqué en tant qu'analyse Après repas.
Journal Appuyez sur ▲ ou ▼	 (clignotant)	Appuyez sur M			Le résultat est enregistré en mémoire comme étant unique. Notez-le dans votre Journal.

Affichage des résultats en mode de base

Appuyez sur **M** pour allumer l'indicateur. Appuyez sur **M** une autre fois pour accéder à la mémoire.



La **moyenne des 14 derniers jours** apparaît au centre de l'écran et le nombre de résultats inclus dans la moyenne est indiqué dans la partie supérieure de l'écran. Les résultats des épreuves de vérification (ou de contrôle) ne sont pas inclus dans cette moyenne.



Appuyez sur **▲** pour afficher le résumé des résultats élevés et faibles des 7 derniers jours.

Dans la partie supérieure de l'écran, vous voyez le nombre de résultats élevés (supérieurs à 10,0 mmol/L) et faibles (inférieurs à 4,0 mmol/L) au cours des 7 derniers jours, ainsi que le nombre total de résultats obtenus pendant cette période.



Appuyez deux fois sur **▼** pour revoir les résultats précédents.

Les résultats sont affichés en commençant par le plus récent. Chaque résultat est affiché avec la date et l'heure auxquelles l'analyse a été réalisée.

Appuyez sur **▲** ou **▼** pour parcourir les résultats.



Lorsque **End** s'affiche, vous avez vu tous les résultats en mémoire.

REMARQUES :

- L'affichage des moyennes indique la période visée ainsi que la date actuelle.
- L'indicateur peut conserver 480 résultats en mémoire. Lorsque le nombre maximal de résultats est atteint, le résultat le plus ancien est supprimé au moment de l'enregistrement d'un nouveau.
- Appuyez sur **M** pour éteindre l'indicateur, sinon il s'éteindra automatiquement au bout de 3 minutes.
- **n** représente le nombre de résultats d'analyses de glycémie.

Affichage des résultats en mode avancé

En mode avancé (L-2), vous trouverez toutes les options décrites dans le mode de base en plus de fonctions additionnelles.



Appuyez sur **M** pour mettre l'indicateur en marche. Appuyez brièvement une autre fois sur **M** pour voir la **moyenne des 14 derniers jours**, y compris le nombre de résultats utilisés pour calculer cette moyenne.



Appuyez sur **▼** pour revoir les résultats précédents.

Les résultats sont affichés en commençant par le plus récent. Chaque résultat est affiché avec la date et l'heure auxquelles l'analyse a été réalisée.

Appuyez sur **▲** ou **▼** pour parcourir les résultats.

Lorsque **End** s'affiche, vous avez vu tous les résultats en mémoire.

Affichage des moyennes en mode avancé

Appuyez sur **M** pour mettre l'indicateur en marche. Appuyez une autre fois sur **M** pour voir la **moyenne des 14 derniers jours**, y compris le nombre de résultats utilisés pour calculer cette moyenne.



Appuyez sur **▲** pour afficher le résumé des résultats élevés et faibles des 7 derniers jours.

Dans la partie supérieure de l'écran, le nombre de résultats élevés et faibles est affiché. Au centre de l'écran se trouve le nombre total de résultats.



Appuyez sur **▲** pour afficher la moyenne des 7 derniers jours.

La moyenne s'affiche au centre de l'écran alors que le nombre de résultats apparaît dans la partie supérieure.



Appuyez sur **▲** pour afficher la moyenne des 30 derniers jours.

La moyenne s'affiche au centre de l'écran alors que le nombre de résultats apparaît dans la partie supérieure.



Appuyez une autre fois sur ▲ pour afficher la moyenne des résultats des **analyses de glycémie Avant repas** des 30 derniers jours.



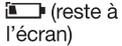
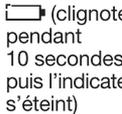
Appuyez une autre fois sur ▲ pour afficher la moyenne des résultats des **analyses de glycémie Après repas** des 30 derniers jours.



Appuyez une autre fois sur ▲ et **End** s'affiche.
Appuyez sur **M** pour éteindre l'indicateur, sinon il s'éteindra automatiquement au bout de 3 minutes.

Codes d'erreur et symboles

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, communiquez avec le **Service à la clientèle**. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
 (reste à l'écran)	Piles faibles.	Remplacez les piles dès que possible.
 (clignote pendant 10 secondes, puis l'indicateur s'éteint)	Piles à plat.	Remplacez les piles.
	L'indicateur est prêt pour l'analyse.	Vous pouvez effectuer une analyse de glycémie.
	Quantité insuffisante de sang.	Ajoutez du sang dans les 20 secondes.
E1 	Température en dehors des valeurs de fonctionnement.	Allez dans un endroit où la température se situe dans les valeurs de fonctionnement de l'indicateur, soit entre 5 et 45 °C. Laissez l'indicateur s'adapter à cette température pendant 20 minutes avant d'effectuer l'analyse.
E2 	La bandelette n'a pas absorbé assez de sang pour effectuer une mesure précise. Goutte de sang insuffisante.	Retirez la bandelette d'analyse et recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette. Attendez de voir la goutte de sang clignotante à l'écran avant d'effectuer l'analyse de glycémie.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
	<ul style="list-style-type: none"> L'indicateur détecte une bandelette d'analyse usagée. Une solution de vérification inadéquate a été utilisée. 	<ul style="list-style-type: none"> Retirez la bandelette et recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette. Attendez de voir la goutte de sang clignotante à l'écran avant d'effectuer l'analyse de glycémie. Si vous effectuez une épreuve de vérification, utilisez une solution de vérification CONTOUR®NEXT.
	La bandelette d'analyse n'est pas insérée correctement.	Retirez la bandelette et réinsérez-la correctement (voir page 8).
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Problème de logiciel ou de matériel possible.	Retirez la bandelette d'analyse et recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.
	Bandelette d'analyse inadéquate.	Retirez la bandelette d'analyse et recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous d'utiliser les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT.
E10	Date ou heure inexactes.	Cette erreur survient seulement dans le mode communication. Reportez-vous aux pages 24 et 25 pour régler la date et l'heure. Si le problème persiste, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
E11	Résultat anormal.	Retirez la bandelette d'analyse et recommencez l'analyse avec une nouvelle bandelette. Lavez et essuyez bien les mains et suivez attentivement les instructions fournies dans le Manuel de l'utilisateur. Utilisez uniquement les bandelettes CONTOUR®NEXT.
	Le résultat de l'analyse est supérieur à 33,3 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> Lavez et séchez bien vos mains et le point de prélèvement. Recommencez l'analyse à l'aide d'une nouvelle bandelette. Si le résultat est toujours HI et clignote, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.
ATTENTION : Une glycémie supérieure à 13,9 mmol/L peut indiquer un état médical potentiellement grave.		
	Le résultat de l'analyse est inférieur à 0,6 mmol/L.	<ul style="list-style-type: none"> Recommencez l'analyse à l'aide d'une nouvelle bandelette. Si le résultat est toujours LO et clignote, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.
ATTENTION : Une glycémie inférieure à 2,8 mmol/L peut indiquer un état médical potentiellement grave.		

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
Résultat de l'épreuve de vérification en dehors de l'intervalle des valeurs (trop élevé ou trop bas).	La date de péremption ou d'élimination de la bandelette d'analyse ou de la solution de vérification est dépassée.	Vérifiez toutes les dates de péremption et d'élimination. N'utilisez pas de matériel périmé.
	La bandelette d'analyse a été endommagée par la chaleur ou l'humidité.	Effectuez une autre épreuve de vérification avec une nouvelle bandelette d'analyse et une nouvelle solution de vérification.
	La solution de vérification n'est pas à température ambiante ou n'est pas bien mélangée.	Agitez bien le flacon de solution de vérification, environ 15 fois, avant chaque utilisation, pour bien mélanger la solution.
	Une solution de vérification inadéquate a été utilisée.	Prenez soin d'utiliser une solution de vérification CONTOUR®NEXT.
	L'indicateur pourrait être endommagé.	Si le résultat demeure en dehors de l'intervalle des valeurs, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
Certains segments de l'écran ne paraissent pas lors de la mise sous tension de l'indicateur.	Mauvais fonctionnement possible du système électronique de l'indicateur.	Comparez l'écran de l'indicateur avec l'illustration de la page 2. Si l'affichage est incorrect, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.
Les résultats ne sont pas exprimés dans l'unité de mesure voulue (mmol/L).	Cela affectera l'affichage de vos résultats.	Communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Remplacement des piles

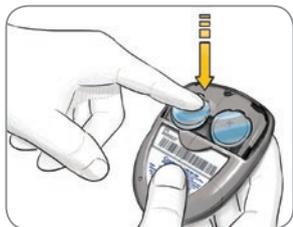


Il faut remplacer les piles lorsque l'indicateur affiche  en continu ou lorsqu'il affiche brièvement  avant de s'éteindre (*voir Codes d'erreur et symboles, page 41*).



1. Éteignez l'indicateur avant de changer les piles.
2. Appuyez fermement sur le couvercle du compartiment pour piles et faites-le glisser dans le sens de la flèche.

REMARQUE : Si vous placez les nouvelles piles dans l'indicateur dans les cinq minutes suivant le retrait des anciennes, les réglages et résultats seront conservés. Si vous prenez plus de cinq minutes pour changer les piles, vous devrez régler de nouveau la date et l'heure; les autres réglages ainsi que les résultats seront conservés.



3. Retirez les piles usagées en appuyant sur le haut de la pile pour en soulever le bas.



4. Insérez les nouvelles piles dans le compartiment en les glissant sous les encoches et en orientant le symbole « + » vers le haut. [Utilisez deux piles au lithium de 3 volts (DL2032 ou CR2032).]



5. Remettez le couvercle en place en l'alignant sur les rainures et refermez-le soigneusement.

Renseignements de sécurité

Conservez les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, communiquez sans tarder avec un médecin ou un centre antipoison. Éliminez les piles conformément à la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

Entretien de l'indicateur

- Dans la mesure du possible, conservez l'indicateur dans l'étui de transport fourni.
- **Lavez et séchez bien vos mains avant toute manipulation afin de protéger l'indicateur et les bandelettes d'analyse de l'eau, des huiles et autres contaminants.**
- Manipulez l'indicateur avec précaution pour éviter d'en endommager les circuits électroniques ou de provoquer d'autres dysfonctionnements.
- Évitez d'exposer l'indicateur et les bandelettes d'analyse à l'humidité, à la chaleur, à la poussière et à la saleté excessives, ainsi qu'au froid intense.
- Vous devez nettoyer et désinfecter votre indicateur une fois par semaine. Pour les directives de nettoyage et de désinfection, consultez les pages 16 à 19.

Symptômes d'une glycémie élevée ou faible

Il est plus facile de comprendre les résultats des analyses quand on sait reconnaître les symptômes de glycémie élevée ou faibles.

Selon l'Association canadienne du diabète Association, voici quelques symptômes parmi les plus courants²:

Glycémie faible (hypoglycémie) :

- tremblements
- transpiration
- battements rapides du cœur
- vision trouble
- confusion
- évanouissements
- convulsions
- irritabilité
- faim extrême
- étourdissements

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- miction fréquente
- soif excessive
- vision trouble
- fatigue accrue
- faim

Acidocétose (corps cétoniques) :

- essoufflement
- nausées ou vomissements
- bouche très sèche

Renseignements de sécurité

En présence d'un de ces symptômes, vérifiez votre taux de glycémie. Si le résultat de l'analyse est inférieur à 2,8 mmol/L ou supérieur à 13,9 mmol/L, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements et pour connaître tous les symptômes possibles, communiquez avec un professionnel de la santé ou consultez le site Web de l'Association canadienne du diabète, au www.diabetes.ca.

Spécifications

Échantillon : Sang entier veineux ou capillaire

Résultat de l'analyse : Exprimé en fonction du plasma/sérum

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Intervalle des valeurs : De 0,6 à 33,3 mmol/L

Résultats : Compte à rebours de 5 secondes

Caractéristique de la mémoire : Conservation des 480 derniers résultats

Type de piles : Deux piles au lithium de 3 volts, capacité de 225 mAh (DL2032 ou CR2032)

Durée de vie des piles : Environ 1 000 analyses (soit 1 an en moyenne)

Températures de fonctionnement de la solution de vérification : De 15 à 35 °C

Températures de fonctionnement de l'indicateur : De 5 à 45 °C.

Humidité : De 10 à 93 % HR

Dimensions : 77 mm (H) x 57 mm (L) x 19 mm (P)

Poids : 47,5 grammes (1,7 once)

Signal sonore : Un signal sonore est émis lorsque l'indicateur est mis en marche, lorsqu'une bandelette d'analyse est insérée, lorsqu'elle est remplie de sang et lorsque le résultat d'une analyse s'affiche. Deux signaux sonores se font entendre lorsque l'indicateur s'éteint ou indique une erreur. Vingt signaux sonores sont audibles lors du déclenchement d'un rappel programmé.

Compatibilité électromagnétique (CEM) : L'indicateur CONTOUR®NEXT EZ est conforme aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques précisées dans la norme ISO 15197:2013. Les émissions électromagnétiques sont faibles et ne sont pas susceptibles de nuire à l'équipement électronique se trouvant à proximité, pas plus que les émissions de l'équipement situé à proximité sont susceptibles de nuire à l'indicateur CONTOUR NEXT EZ.

L'indicateur CONTOUR®NEXT EZ est conforme aux exigences de la norme IEC 61000-4-2 pour l'immunité contre les décharges électrostatiques. On recommande d'éviter l'utilisation de dispositifs électroniques dans des environnements très secs, particulièrement en présence de matériel synthétique. L'indicateur CONTOUR NEXT EZ est conforme aux exigences de la norme IEC 61326-1 pour l'interférence avec les radiofréquences. Pour éviter l'interférence avec les radiofréquences, n'utilisez pas votre indicateur CONTOUR NEXT EZ à proximité d'appareils électriques ou électroniques émettant un rayonnement électromagnétique, car le bon fonctionnement de l'indicateur pourrait s'en trouver compromis.

Principes de l'épreuve : L'analyse de glycémie effectuée avec l'indicateur de glycémie CONTOUR®NEXT EZ est fondée sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose et les réactifs que porte l'électrode de la bandelette d'analyse. Le sang est aspiré par l'extrémité de la bandelette par action capillaire. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la glucose déshydrogénase FAD (GDH-FAD) et le médiateur, soit un dérivé de la phénothiazine. Les électrons qui en résultent produisent un courant électrique proportionnel à la quantité de glucose dans l'échantillon. Une fois la réaction terminée, la concentration de glucose s'affiche. Aucun calcul par l'utilisateur n'est requis.

Comparaison des résultats : Avec l'ensemble CONTOUR®NEXT EZ, l'analyse s'effectue avec du sang entier capillaire ou veineux. Pour comparer le résultat à un résultat obtenu en laboratoire, il faut effectuer les deux analyses simultanément avec deux parties aliquotes du même échantillon.

REMARQUE : La concentration de glucose dans un échantillon baisse rapidement (d'environ 5 à 7 % par heure) en raison de la glycolyse³.

Limites

Agents de conservation : Du sang peut être recueilli par un professionnel de la santé dans des éprouvettes contenant de l'héparine. N'utiliser aucun autre anticoagulant ou agent de conservation.

Altitude : Jusqu'à 6 301 mètres (20 670 pieds), les résultats ne seront pas affectés de façon significative.

Autres points de prélèvement : Ne pas utiliser avec d'autres points de prélèvement.

Solutions pour dialyse péritonéale : L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT.

Contre-indications : Les analyses effectuées à partir d'un échantillon de sang capillaire peuvent, pour des raisons cliniques, ne pas convenir quand le débit sanguin périphérique est réduit. Des états cliniques comme le choc, l'hypotension sévère, l'hyperglycémie accompagnée d'hyperosmolarité et la déshydratation grave peuvent modifier le résultat du dosage du glucose dans le sang périphérique⁴.

Interférence : Les substances réductrices présentes dans le sang normalement ou par suite d'un traitement ne modifient pas les résultats de façon significative. Pour en savoir plus, consultez le feuillet d'emballage des bandelettes d'analyse.

Xylose : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après un test d'absorption du xylose. Le xylose présent dans le sang peut perturber les résultats.

Renseignements techniques

Précision

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR®NEXT EZ a été testé avec 100 échantillons de sang capillaire en utilisant 600 bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT. Deux sous-échantillons ont été analysés avec trois lots de bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT, pour un total de 600 analyses. Les résultats ont été comparés à ceux obtenus avec l'analyseur de glucose YSI®, qui sont liés à la méthode des CDC faisant appel à l'hexokinase. Les tableaux ci-dessous présentent les résultats de la comparaison entre les deux méthodes.

Tableau 1 – Résultats relatifs à la précision du système pour des taux de glucose < 5,55 mmol/L

Intervalle d'écart entre les résultats obtenus avec la méthode de référence d'analyse en laboratoire reposant sur l'analyseur YSI et ceux obtenus avec l'indicateur CONTOUR NEXT EZ	À ± 0,28 mmol/L	À ± 0,56 mmol/L	À ± 0,83 mmol/L
Nombre (et pourcentage) d'échantillons situés dans l'intervalle établi	168 de 186 (90,3 %)	186 de 186 (100 %)	186 de 186 (100 %)

Tableau 2 – Résultats relatifs à la précision du système pour des taux de glucose ≥ 5,55 mmol/L

Intervalle d'écart entre les résultats obtenus avec la méthode de référence d'analyse en laboratoire reposant sur l'analyseur YSI et ceux obtenus avec l'indicateur CONTOUR NEXT EZ	À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 15 %
Nombre (et pourcentage) d'échantillons situés dans l'intervalle établi	327 de 414 (79 %)	412 de 414 (99,5 %)	414 de 414 (100 %)

Renseignements techniques

Tableau 3 – Résultats relatifs à la précision du système pour des taux de glucose entre 1,0 mmol/L et 25,6 mmol/L

± 0,83 mmol/L ou ± 15 %	600 de 600 (100 %)
-------------------------	--------------------

Selon les critères de précision acceptable décrits dans la norme ISO 15197:2013, 95 % de tous les écarts dans les valeurs de glycémie (c.-à-d. les écarts entre les résultats obtenus avec la méthode de référence et ceux obtenus avec l'indicateur) doivent se situer à ± 0,83 mmol/L pour les valeurs de glycémie de moins de 5,55 mmol/L, et à ± 15 % pour les valeurs de glycémie de 5,55 mmol/L ou plus.

Précision chez les utilisateurs

Une étude évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé au bout du doigt obtenus chez 115 non-spécialistes a montré les résultats suivants : 100 % à ± 0,83 mmol/L pour les valeurs en laboratoire médical à des taux de glucose inférieurs à 5,55 mmol/L, et 98,8 % à ± 15 % pour les valeurs en laboratoire médical à des taux de glucose égaux ou supérieurs à 5,55 mmol/L.

Fiabilité

On a effectué une étude de reproductibilité avec l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR®NEXT EZ à l'aide de cinq échantillons de sang veineux entier dont la concentration de glucose se situait entre 2,6 et 18,8 mmol/L. On a soumis de multiples sous-échantillons (n = 300) à des analyses au moyen de plusieurs indicateurs de glycémie CONTOUR NEXT EZ et de trois lots de bandelettes d'analyse de glycémie CONTOUR®NEXT. Voici les résultats de précision obtenus.

Renseignements techniques

Tableau 4 – Résultats relatifs à la reproductibilité pour l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ utilisé avec les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT

Moyenne, mmol/L	Écart type cumulé	Intervalle de confiance à 95 % pour l'écart type, mmol/L	Coefficient de variation (%)
2,6	0,04	0,04 – 0,05	1,7
4,7	0,06	0,06 – 0,07	1,3
7,7	0,12	0,11 – 0,13	1,5
11,2	0,15	0,13 – 0,16	1,3
18,1	0,28	0,26 – 0,30	1,5

La fiabilité intermédiaire (qui inclut la variabilité sur plusieurs jours) a été évaluée au moyen de trois solutions de vérification. On a utilisé chacun des trois lots de bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT pour analyser chaque solution de vérification avec chacun des dix instruments pendant dix journées différentes, pour un total de 300 analyses.

Tableau 5 – Résultats relatifs à la fiabilité intermédiaire de l'indicateur CONTOUR NEXT EZ au moyen des bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT

Glycémie de la solution de vérification	Moyenne, mmol/L	Écart type, mmol/L	Intervalle de confiance à 95 % pour l'écart type, mmol/L	Coefficient de variation (%)
Faible	2,37	0,03	0,031 – 0,036	1,4
Normale	7,12	0,09	0,080 – 0,095	1,2
Élevée	20,89	0,36	0,331 – 0,392	1,7

Information sur le service

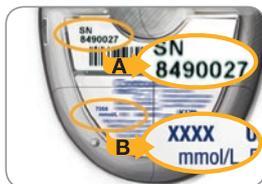
Si vous rencontrez un problème que vous ne parvenez pas à résoudre en suivant les instructions contenues dans la section Aide du Manuel de l'utilisateur, communiquez avec le Service à la clientèle. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées. Des spécialistes seront en mesure de vous aider.

Important

- Adressez-vous à un représentant du Service à la clientèle avant de retourner votre indicateur de glycémie pour une raison quelconque. Il vous donnera les renseignements nécessaires à la prise en charge adaptée et efficace de votre problème.
- Gardez votre indicateur CONTOUR®NEXT EZ et les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT à portée de main lorsque vous téléphonez. Il est également suggéré d'avoir un flacon de solution de vérification CONTOUR®NEXT à proximité.

Liste de vérification

La liste de vérification peut être utile lorsque vous parlez à une personne du Service à la clientèle :



1. Repérez le numéro de série (A) et le numéro du modèle (B) au dos de l'indicateur.

2. Repérez la date de péremption des bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT sur le flacon. _____
3. Vérifiez le symbole des piles à l'écran. (Voir la section Remplacement des piles, à la page 46.)

Garantie

Garantie du fabricant : Ascensia Diabetes Care garantit au premier propriétaire que le présent indicateur ne présentera aucune défectuosité résultant d'un vice de fabrication et de main-d'œuvre pendant 5 ans à compter de la date de l'achat initial (sauf indication contraire ci-dessous). Durant cette période de 5 ans, Ascensia Diabetes Care s'engage à remplacer gratuitement tout indicateur jugé défectueux par un indicateur équivalent ou par la version du modèle actuel du propriétaire.

Limite de garantie : La présente garantie est sous réserve des exceptions et des restrictions suivantes :

1. Une garantie de 90 jours seulement sera accordée pour les pièces et les accessoires non durables.
2. L'appareil n'est remplacé qu'en cas de défectuosité résultant d'un vice de fabrication ou d'une pièce défectueuse. Ascensia Diabetes Care n'est pas tenue de remplacer un appareil dont le mauvais fonctionnement ou les dommages résultent d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'une mauvaise utilisation, de la négligence du propriétaire, d'une réparation effectuée par une personne externe à Ascensia Diabetes Care, ou d'une technique d'utilisation non conforme aux instructions. De plus, Ascensia Diabetes Care n'assume aucune responsabilité pour les défectuosités de ses indicateurs ou les dommages qui sont attribuables à l'emploi de bandelettes d'analyse ou de solutions de vérification autres que les produits recommandés par Ascensia Diabetes Care (soit les bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT et les solutions de vérification CONTOUR®NEXT).

3. Ascensia Diabetes Care se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation de modifier les indicateurs fabriqués antérieurement.
4. Ascensia Diabetes Care ignore quelle est la performance de l'indicateur de glycémie CONTOUR®NEXT EZ avec toute bandelette autre que la bandelette d'analyse CONTOUR®NEXT et, par conséquent, ne garantit pas les résultats obtenus avec l'appareil CONTOUR NEXT EZ s'il est utilisé avec toute bandelette d'analyse autre que la bandelette CONTOUR NEXT ou si celle-ci a été modifiée de quelque façon.
5. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas la performance de l'indicateur de glycémie CONTOUR NEXT EZ ni l'exactitude des résultats si l'indicateur est utilisé avec une autre solution de vérification que la solution CONTOUR®NEXT.
6. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas la performance de l'indicateur CONTOUR NEXT EZ ni l'exactitude des résultats si l'indicateur est utilisé avec un autre logiciel que le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS®DELUXE d'Ascensia Diabetes Care (lorsqu'il est pris en charge).

ASCENSIA DIABETES CARE N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU TACITE POUR CE PRODUIT. LE REMPLACEMENT DU PRODUIT SELON LES CONDITIONS DÉCRITES PRÉCÉDEMMENT EST LA SEULE OBLIGATION D'ASCENSIA DIABETES CARE EN VERTU DE CETTE GARANTIE.

ASCENSIA DIABETES CARE NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS OU SPÉCIAUX, MÊME SI ELLE A ÉTÉ AVERTIE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES.

Certains états ne permettent pas l'exclusion ou la limitation de la responsabilité en cas de dommages consécutifs ou indirects, de sorte que les limitations ou les exclusions précédentes pourraient ne pas s'appliquer. La présente garantie donne des droits légaux spécifiques, et possiblement à d'autres droits, qui varient d'un état à l'autre.

Service de garantie : Pour obtenir un service lié à la garantie, des directives ou de l'aide à ce sujet, l'acheteur doit communiquer avec le Service à la clientèle d'Ascensia Diabetes Care. Consultez la couverture arrière pour obtenir les coordonnées.

Approvisionnement

Lorsque vous passez une commande par téléphone ou par écrit, veuillez inclure le numéro de référence et le nom de la pièce de rechange ou de l'accessoire.

Pièces de rechange

Numéro de référence*	Article
40030030	Deux piles au lithium de 3 volts (DL2032 ou CR2032)
84674060	Manuel de l'utilisateur de l'indicateur CONTOUR®NEXT EZ
84603694	Bandelettes d'analyse CONTOUR®NEXT, boîte de 50
84603651	Bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT, boîte de 100
84531820	Solution de vérification CONTOUR®NEXT, concentration normale
84531812	Solution de vérification CONTOUR NEXT, basse concentration
84531839	Solution de vérification CONTOUR NEXT, haute concentration

* Les numéros de référence peuvent être modifiés sans préavis.

Références

- 1 Canadian Diabetes Association 2013 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes*. 2013;37(supplement 1):S33.
- 2 Canadian Diabetes Association. www.diabetes.ca
- 3 Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- 4 Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.



Fabriqué pour :
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bâle, Suisse

Service à la clientèle :
1-800-268-7200
www.diabetes.ascensia.com

Pour obtenir des renseignements sur les brevets et les licences connexes :
www.patents.ascensia.com

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts et le logo Aucun étalonnage sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. MC voir **www.ascensidiabetes.ca/fr/tm-mc**

© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Tous droits réservés.



85475738 Rév. 08/16