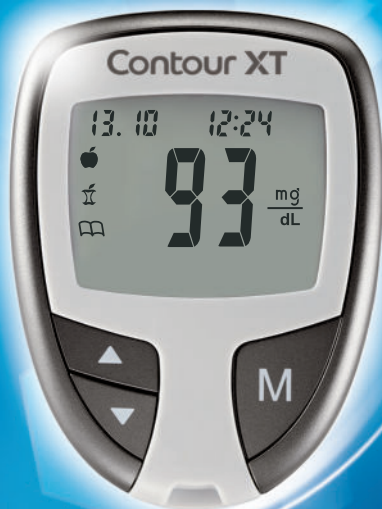


Contour[®]

Système d'autosurveillance
glycémique

XT



Manuel d'utilisation



Utilisation

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT (lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solution de contrôle) est destiné à l'autosurveillance glycémique des patients diabétiques, et au suivi de la glycémie par les professionnels de santé, en utilisant du sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt, du sang total artériel et veineux ou du sang de nouveau-nés. Il fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang total, pour des valeurs comprises entre 10 mg/dL et 600 mg/dL.

Il est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT peut aider à surveiller l'efficacité d'un programme individuel de contrôle de la glycémie. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT ne convient pas au diagnostic ou au dépistage du diabète.

Précautions d'utilisation

- Consultez le manuel d'utilisation CONTOUR XT, la notice de l'autopiqueur et toutes les instructions fournies avec le set du lecteur de glycémie, avant d'effectuer un test. Suivez scrupuleusement et exactement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.
- Les bandelettes réactives et les lancettes utilisées présentent des risques biologiques potentiels et doivent être éliminées comme des déchets médicaux ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.



Avertissement : Risques biologiques potentiels

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de prévention des infections en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets ayant été en contact avec du sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale, même après nettoyage. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins, telles qu'elles sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux.¹

Pour obtenir des instructions complètes de nettoyage, consultez la page 13.

- L'autopiqueur fourni dans le kit ne convient pas pour une utilisation par les professionnels de santé. Il ne doit pas être utilisé par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination.

Table des matières

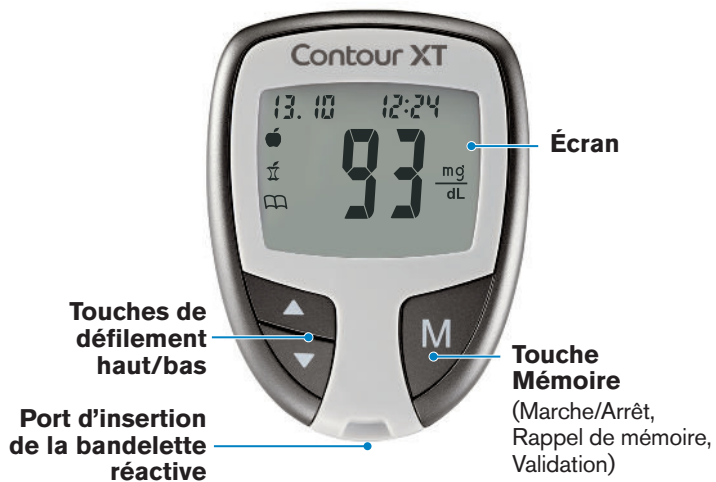
Aperçu de votre lecteur	2
Fonctions de votre lecteur	4
Précautions d'utilisation	5

Avant de commencer	7
Prélèvement sanguin	9
Analyse de votre sang	10
Nettoyage de votre lecteur	13
Test avec une solution de contrôle	14

Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore	18
Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)	21
Personnalisation des paramètres "LO", "HI" et Rappel	22
Utilisation des fonctions Marqueur et Rappel	23
Transfert des résultats vers un ordinateur	27
Affichage des résultats : Mode Standard	28
Affichage des résultats : Mode Avancé	30

Codes erreur et symboles	32
Remplacement des piles	35
Entretien de votre lecteur	37
Symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie	38
Spécifications du système	39
Information Service Clientèle	45
Garantie	46
Références	48

Voire lecteur CONTOUR®XT



Voire bandelette réactive CONTOUR®NEXT



L'écran de voire lecteur

L'illustration ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent sur l'écran de voire lecteur. Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur les touches ▲ ou ▼ en les maintenant enfoncés. Tous les symboles et segments d'affichage apparaissent alors pendant 10 secondes. Répétez l'opération autant de fois que nécessaire pour comparer voire lecteur à l'illustration présentée ci-dessous.

Lorsque tous les caractères apparaissent à l'écran, il est très important de vérifier que 0.0.0 est entièrement affiché. S'il manque des segments, reportez-vous à la rubrique Codes erreur et symboles (pages 32 – 34). Cela peut affecter la façon dont vous lisez vos résultats.


00/00
Zone supérieure de l'écran affichant la date et l'heure.



Indique que le signal sonore est activé.

AM ou **PM** s'affiche si l'appareil est configuré au format 12 heures.



 Marqueur de résultat préprandial (avant repas).


 Marqueur de résultat postprandial (après repas).


 Identifie la fonction journal.


 Indique qu'un rappel a été programmé.

0.0.0 Zone centrale de l'écran affichant le résultat de voire test ou d'éventuels codes erreur.

 Le lecteur est prêt pour le test.

 Symbole d'un test réalisé avec une solution de contrôle.

 Indique qu'il fait trop froid ou trop chaud pour que voire lecteur puisse fournir des résultats précis.

 Indique que la pile est faible et a besoin d'être remplacée. Ce symbole reste affiché jusqu'à son remplacement.

d.m/d
Format de la date jour/mois.

mmgl
7dL
Les résultats sont affichés en mg/dL. Le 7 apparaît lors de la visualisation du sommaire HI-LO sur 7 jours.

A
Indique la moyenne.

Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR[®]XT. Le système CONTOUR XT est conçu pour vous simplifier la gestion de votre diabète au quotidien.

Les fonctions de votre lecteur

Facile : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT est synonyme de simplicité et ce dès sa première utilisation.

Automatique : Votre lecteur CONTOUR XT dispose de la technologie No Coding (Sans codage), lui permettant de se calibrer automatiquement à chaque insertion d'une bandelette réactive. Votre lecteur CONTOUR XT vous signalera également qu'une bandelette réactive n'est pas suffisamment remplie.



Programmé : Votre lecteur CONTOUR XT a été configuré avec la date et l'heure.

- Votre lecteur a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre). Dans certains pays, et certains établissements de soins, les lecteurs sont configurés de façon à afficher les unités en mmol/L (millimoles de glucose par litre).
- Les résultats exprimés en mg/dL n'auront jamais de décimale.
- Les résultats exprimés en mmol/L auront toujours une décimale.

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

Vérifiez votre écran afin de vous assurer que les résultats sont affichés en mg/dL. Si tel n'est pas le cas, contactez le Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

Personnalisable : Votre lecteur CONTOUR XT vous permet de paramétrer des préférences personnelles pour certaines fonctions. Pour de plus amples informations, référez-vous aux pages 18 à 26.

Précautions d'utilisation

- **Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Veillez à toujours bien fermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.**

Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes réactives au sec. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert, mal refermé ou conservation des bandelettes réactives hors du flacon d'origine) risque d'endommager vos bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats de test inexacts.



- **Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer.**
- **⊗ Les bandelettes réactives sont strictement à usage unique. N'utilisez pas une bandelette réactive si elle semble avoir été endommagée ou utilisée.**
- **Votre bandelette réactive est conçue pour « aspirer » le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin.** Ne déposez pas le sang directement sur la surface plane de la bandelette réactive.
- **Ne pressez pas la bandelette réactive sur votre doigt,** vous risqueriez de bloquer l'aspiration de l'échantillon sanguin.
- **Laissez le lecteur et les bandelettes réactives s'adapter à la température ambiante.** Si le lecteur et/ou les bandelettes réactives passent d'une température à une autre, attendez 20 minutes pour permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant d'effectuer un test de glycémie. Le lecteur a été conçu pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 5 °C et 45 °C.
- **Vérifiez les dates de péremption sur vos bandelettes réactives ainsi que sur la solution de contrôle.** Il est important de ne pas utiliser les bandelettes réactives ou la solution de contrôle si la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage des bandelettes réactives est dépassée. N'utilisez pas la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de six mois. Lorsque vous utilisez la solution de contrôle pour la première fois, notez la date à laquelle la solution ne doit plus être utilisée (6 mois après son ouverture) dans la zone prévue à cet effet sur l'étiquette.

Précautions d'utilisation

- **Préparez tout le matériel nécessaire avant de commencer le test.** Vous avez besoin notamment de votre lecteur CONTOUR®XT, des bandelettes réactives CONTOUR®NEXT, de l'autopiqueur et des lancettes. Vous aurez également besoin d'une solution de contrôle CONTOUR®NEXT pour effectuer un contrôle qualité. Les solutions de contrôle CONTOUR NEXT sont disponibles séparément.
- Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne les utilisez pas. Pour obtenir des éléments de rechange, contactez le Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.
- N'effectuez pas un test de glycémie lorsque le lecteur CONTOUR XT est connecté à un périphérique externe, tel qu'un ordinateur.
- Utilisez uniquement des équipements approuvés par le fabricant, un organisme certifié tel que UL ou TÜV, ou portant le marquage CE.



- **Tous les éléments de ce set sont considérés comme présentant un risque biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après en avoir effectué le nettoyage. Consultez la page 13.**
- **Vous devez toujours bien vous laver les mains à l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après la réalisation du test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.**

Les étapes suivantes sont expliquées dans l'ordre chronologique (pages 7 à 12) afin d'effectuer un test de glycémie.

Préparation de la bandelette réactive

1. Vous devez toujours bien vous laver les mains à l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après la réalisation du test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
2. Prélevez une bandelette réactive CONTOUR®NEXT dans le flacon.
3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise de la bandelette dans le port d'insertion du lecteur.




Le lecteur doit s'allumer. L'image d'une bandelette avec une goutte de sang clignotante  apparaîtra, vous permettant de savoir si le lecteur est prêt pour le test.

Préparation de l'autopiqueur

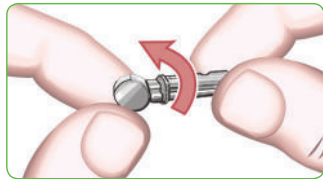
Les dessins représentant l'autopiqueur ne servent qu'à l'illustration. Votre autopiqueur peut avoir un aspect différent. Consultez la notice de votre autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur son utilisation.



- L'autopiqueur fourni dans le kit est conçu pour les tests d'un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne en raison du risque de contamination.
- Éliminez la lancette usagée comme tout déchet médical conformément à la réglementation en vigueur.
-  **Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette à chaque nouveau test.**

1. Retirez l'embase de l'autopiqueur.

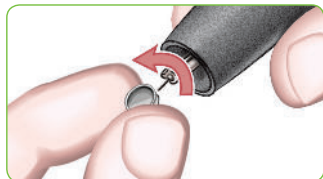
2. Tournez le capuchon protecteur de la lancette en le faisant tourner d' $\frac{1}{4}$ de tour, mais sans l'enlever.



3. Insérez fermement la lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée.



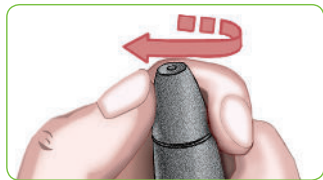
4. Enlevez le capuchon protecteur de la lancette en le tournant. Veillez à le mettre de côté pour l'élimination de la lancette usagée.



5. Remettez l'embase en place.



6. Tournez la molette de l'embase pour régler la profondeur du prélèvement. La pression exercée sur le site de prélèvement affecte également la profondeur du prélèvement.

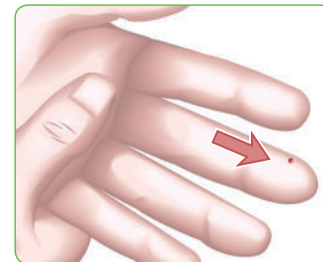


Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie

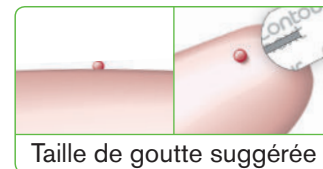
1. Pressez fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement, puis appuyez sur la touche de commande.



2. Massez votre main et votre doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. N'appuyez pas autour du site de prélèvement.



3. Effectuez le prélèvement immédiatement après formation d'une goutte de sang de taille suffisante.



4. Mettez immédiatement l'**extrémité** de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité.

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

Ne pressez pas l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau, ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette réactive, vous pourriez obtenir des résultats inexacts ou erronés.

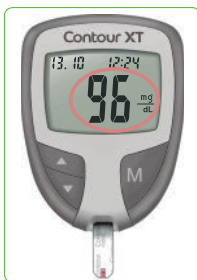


Prélèvement au bout du doigt

Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur peut émettre deux signaux sonores et afficher à l'écran l'image d'une bandelette insuffisamment remplie.

Vous avez 20 secondes pour appliquer davantage de sang sur la même bandelette réactive. Si vous n'êtes pas en mesure d'appliquer suffisamment de sang dans ce délai, un code d'erreur E2 s'affiche. Jetez la bandelette réactive utilisée comme tout autre déchet médical et recommencez avec une nouvelle bandelette réactive.

5. Après un signal sonore, le lecteur décompte 5 secondes, puis le résultat de votre test s'affiche et il est automatiquement stocké dans la mémoire du lecteur. Ne pas toucher la bandelette réactive pendant le décompte, cela pourrait entraîner une erreur.



REMARQUE : Vous pouvez utiliser l'option "Marqueur de repas". Voir les Paramètres du mode Avancé (L-2) (pages 21 et 22). Si vous souhaitez utiliser cette option, vous devrez le faire avant d'enlever la bandelette réactive.

6. Retirez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette réactive utilisée comme tout autre déchet médical.



Résultats des tests de glycémie

Valeurs attendues

Les valeurs de glycémie varient en fonction de l'apport alimentaire, de la prise et des dosages des médicaments, de l'état de santé, du stress ou de l'activité. La glycémie à jeun² chez les non diabétiques est comprise normalement entre environ 70 – 110 mg/dL. **Consultez votre professionnel de santé pour connaître les valeurs cibles adaptées à votre cas.**



- Si votre glycémie est inférieure à 50 mg/dL, ou si vous voyez s'afficher à l'écran du lecteur (glycémie inférieure à 10 mg/dL), consultez immédiatement un professionnel de santé.
- Si votre glycémie est supérieure à 250 mg/dL, ou si vous voyez s'afficher à l'écran du lecteur (glycémie supérieure à 600 mg/dL), contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Consultez systématiquement votre professionnel de santé avant de changer votre traitement en fonction des résultats obtenus avec votre lecteur CONTOUR®XT.

Éjection et élimination de la lancette usagée

1. Ne pas retirer manuellement la lancette de l'autopiqueur. L'autopiqueur dispose d'une fonction automatique d'éjection de la lancette.
2. Consultez la notice de l'autopiqueur fournie dans le kit pour obtenir des instructions sur l'éjection automatique de la lancette.



- Éliminez la lancette usagée comme tout déchet médical ou conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette à chaque nouveau test.

Entretien de votre lecteur

L'extérieur du lecteur CONTOUR®XT peut être nettoyé avec un tissu non pelucheux humide (non mouillé) avec un détergent doux ou une solution désinfectante, comme un volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Essuyez avec un tissu non pelucheux après le nettoyage.



Ne laissez pas de solution de nettoyage entrer sous ou autour des touches, du couvercle de la pile ou du port d'insertion de la bandelette réactive. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.

Test avec une solution de contrôle



Agitez correctement la solution de contrôle avant chaque utilisation.

Utilisez uniquement la solution de contrôle CONTOUR®NEXT avec les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT.

L'utilisation de toute autre solution de contrôle risquerait d'entraîner des résultats inexacts.

Contrôle qualité

- Agitez environ 15 fois le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
- Une solution de contrôle non mélangée risquerait d'entraîner des résultats inexacts.



Vous devez effectuer un test de contrôle :

- Lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois ;
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives ;
- Si vous pensez que votre lecteur ne fonctionne pas correctement ;
- Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus.



- **N'étalonnez pas votre appareil de surveillance du glucose en continu à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.**
- **Ne calculez pas un bolus à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.**

Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément. Vous pouvez tester le lecteur CONTOUR®XT avec une solution de contrôle quand la température est comprise entre 15 et 35 °C. Utilisez toujours les solutions de contrôle CONTOUR NEXT. D'autres marques pourraient vous donner des résultats inexacts. Si vous avez besoin d'aide pour trouver les solutions de contrôle CONTOUR NEXT, appelez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

Lecteur CONTOUR®XT Bandelettes réactives CONTOUR®NEXT

1. Vous devez toujours bien vous laver les mains à l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après la réalisation du test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
2. Prélevez une bandelette réactive du flacon et refermez le couvercle hermétiquement.

REMARQUE : Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives et les dates de péremption et d'élimination sur le flacon de la solution de contrôle. N'utilisez pas de produits périmés.

3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise dans le port d'insertion du lecteur.



Le lecteur s'allume. L'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante apparaît. Vous pouvez réaliser le test.



5. Agitez environ 15 fois le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
6. Retirez le capuchon du flacon et utilisez du papier absorbant pour essuyer toute solution éventuellement présente sur l'extrémité du flacon avant d'obtenir une goutte.



7. Déposez une petite goutte de la solution sur une surface propre et non absorbante.

N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur le bout de votre doigt ou sur la bandelette réactive.

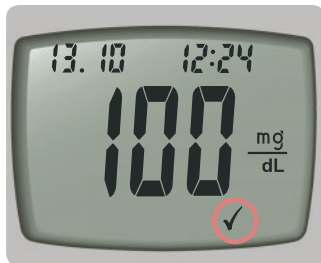


8. Mettez immédiatement l'**extrémité** de la bandelette réactive en contact avec la goutte de solution de contrôle.
9. **Maintenez-la ainsi jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.**

Le lecteur décompte 5 secondes et le résultat de votre test de contrôle s'affiche.



Le lecteur reconnaît automatiquement le résultat obtenu avec une solution de contrôle et est identifié par le symbole ✓.



REMARQUE : Le ✓ n'indique pas que le résultat de la solution de contrôle se situe dans la plage de valeurs spécifiées. Il ne l'identifie que comme un test réalisé avec une solution de contrôle. Il ne sera pas pris en compte dans vos moyennes.

10. Comparez les résultats du test de contrôle aux plages de contrôle mentionnées sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives CONTOUR®NEXT ou sur la boîte.



Si le résultat se situe en dehors de la plage indiquée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives ou sur la boîte, il peut y avoir un problème avec les bandelettes réactives, le lecteur ou votre technique de réalisation du test.

Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage, n'utilisez pas le lecteur CONTOUR®XT pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème. Consultez « Que dois-je faire » à la page 34.

Pour éteindre votre lecteur, il vous suffit de retirer la bandelette réactive. Éliminez la bandelette réactive usagée comme tout autre déchet médical.

Le résultat sera automatiquement ✓ marqué et conservé dans la mémoire du lecteur. Les résultats des tests de contrôle ne seront pas inclus dans vos moyennes de glycémie, ni dans le résumé des 7 jours "HI" - "LO".



IMPORTANT : Pour garantir la précision de vos résultats glycémiques et de vos résultats de test de contrôle, utilisez uniquement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT.

Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore

Votre lecteur CONTOUR®XT vous permet de régler la date, l'heure et le signal sonore comme vous le souhaitez. Vous pouvez :

- Visualiser l'heure en format 12 ou 24 heures ;
- Ajuster le format de la date en mois/jour ou jour.mois ;
- Activer le signal sonore.

Pour paramétrer votre lecteur : lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur la touche **M** et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes. Un affichage complet apparaît brièvement, puis les nombres vont clignoter dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Réglage de l'heure

Lorsque **24H** clignote à l'écran, appuyez sur ▲ ou ▼ pour régler le format 12H (avec AM et PM) ou 24H.

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

Le nombre pour l'**heure** va alors clignoter. Appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que vous atteigniez l'heure désirée.

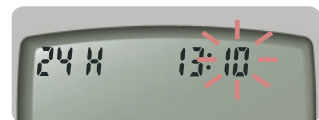
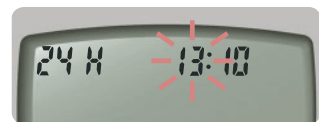
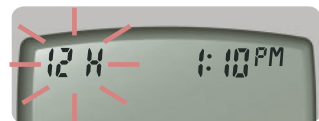
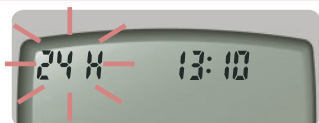
Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Le nombre pour les **minutes** va alors clignoter. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le nombre désiré.

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

Si vous avez sélectionné un format sur 12 heures, **AM** ou **PM** va clignoter. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner AM ou PM.

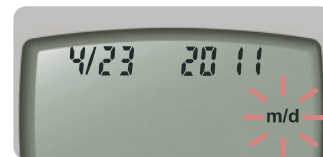
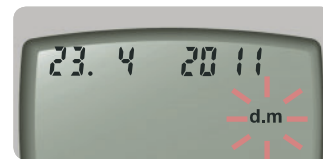
Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



Réglage du format de la date

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

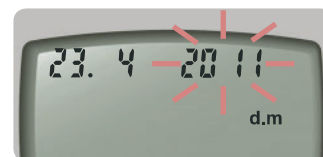
Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



Réglage de la date

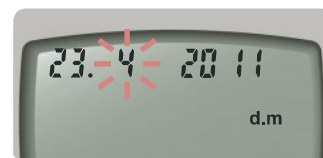
L'**année** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner l'année en cours.

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



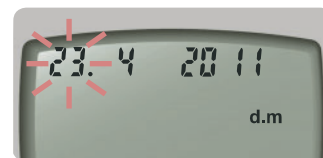
Le **mois** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le mois.

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



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

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



Réglage du signal sonore

Le symbole du signal sonore clignote sur l'écran avec le mot **On**.

Cette option permet d'activer le signal sonore (bip) durant le test.



Pour désactiver le signal sonore (bip) durant le test, appuyez sur **▲** ou **▼** pour afficher **OFF**.

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



Après avoir réglé le signal sonore, **L-1** clignote. Pour garder votre lecteur en Mode Standard, appuyez sur **M** pour valider votre choix. Pour mettre votre lecteur en Mode Avancé, appuyez sur **▲** ou **▼** pour modifier en **L-2**, et appuyez sur **M** pour valider votre choix.





Si vous utilisez le mode Standard (L-1 s'affiche sur votre écran), les réglages de votre lecteur sont terminés.



Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)

Votre lecteur CONTOUR®XT est pré-configuré par défaut en mode Standard. En mode Standard ou Avancé la réalisation du test glycémique reste identique et simple à exécuter.

MODE STANDARD (L-1)	MODE AVANCÉ (L-2)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résumé sur les 7 derniers jours des résultats "HI" (Haut) et "LO" (Bas) ▪ Moyenne sur les 14 derniers jours ▪ Mémoire de 480 tests 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résumé sur les 7 derniers jours des résultats "HI" (Haut) et "LO" (Bas) ▪ Moyennes sur les 7, 14 et 30 derniers jours ▪ Mémoire de 480 tests ▪ Marqueurs pré et post prandiaux (avant et après repas) ▪ Moyenne sur les 30 derniers jours des glycémies pré et post prandiales ▪ Rappel de la glycémie post prandiale paramétrable (2.5H / 2.0H / 1.5H / 1.0H) ▪ Réglages personnalisables des valeurs "HI" et "LO"
 <p>Votre lecteur est pré-configuré par défaut en mode Standard. Si vous avez paramétré votre lecteur en mode Avancé et souhaitez revenir au mode Standard :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur M pour allumer votre lecteur. Attendez de voir la bandelette clignoter. 2. Appuyez et maintenez enfoncée ▲ ou ▼ durant 3 secondes. 3. L-2 clignote. 4. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer à L-1. 5. Appuyez sur M pour valider votre choix. 	 <p>Pour paramétrer votre lecteur en mode Avancé et bénéficier des marqueurs de repas et autres fonctions disponibles :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur M pour allumer votre lecteur. Attendez de voir la bandelette clignoter. 2. Appuyez et maintenez enfoncée ▲ ou ▼ durant 3 secondes. 3. L-1 clignote. 4. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer en L-2. 5. Appuyez sur M pour valider votre choix.

Personnalisation des paramètres “LO”, “HI” et “rappel”

Si vous utilisez le mode Avancé (L-2 s'affiche sur votre écran) vous pouvez changer les valeurs limites haute et basse de glycémie. En personnalisant ces paramètres, votre lecteur CONTOUR®XT vous aide à suivre ces résultats “LO” et “HI”.



Le réglage “LO” clignotera (valeur par défaut : 72 mg/dL). Pour modifier ce réglage, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à atteindre le réglage “LO” désiré, puis appuyez sur **M** pour valider votre choix. (L'intervalle des valeurs “LO” va de 60 à 90 mg/dL.)



Votre réglage “HI” clignotera alors (valeur par défaut : 180 mg/dL). Pour modifier ce réglage, appuyez sur la touche ▲ ou ▼ jusqu'à atteindre le réglage “HI” désiré, puis appuyez sur **M** pour valider votre choix. (L'intervalle des valeurs “HI” va de 100 à 250 mg/dL.)



Réglage du rappel de la glycémie postprandiale

Pour modifier l'heure de votre rappel de glycémie postprandiale, appuyez sur ▲ ou ▼ pour afficher les options disponibles. Sélectionnez 2.5H / 2.0H / 1.5H / 1.0H pour régler votre rappel de glycémie postprandiale (paramétré par défaut à 2.0H).



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

Votre lecteur CONTOUR®XT est maintenant réglé en mode Avancé.



Utilisation des marqueurs

Si vous utilisez votre lecteur en mode Avancé, celui-ci affiche trois marqueurs après votre glycémie



Préprandial = Marqueur identifiant une glycémie effectuée avant le repas.



Postprandial = Marqueur identifiant une glycémie effectuée après le repas.



Journal = Marqueur permettant d'identifier une glycémie comme étant différente ou unique, quelle qu'en soit la raison, et pour laquelle vous désirez noter des remarques dans votre carnet de suivi. Ce résultat sera enregistré dans la mémoire avec ce symbole, ce qui vous aidera à vous souvenir qu'il est associé à de plus amples informations.



Reportez-vous aux pages suivantes pour utiliser ces options.

Vous ne souhaitez pas marquer vos glycémies

Par défaut en retirant simplement la bandelette réactive usagée du lecteur, la glycémie est sauvegardée dans la mémoire du lecteur, sans marqueur, et le lecteur s'éteint.

Vous souhaitez marquer vos glycémies

Avant de retirer votre bandelette réactive du lecteur appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le marqueur souhaité. Le marqueur clignote.

Pour identifier le résultat avec un marqueur préprandial, appuyez sur **M** lorsque le symbole 🍏 clignote.



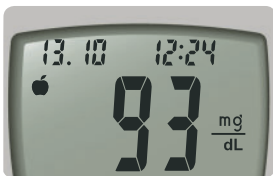
Le symbole 🕒 se met alors à clignoter. Cette fonction vous permet de régler le rappel qui vous alertera lorsque vous devrez effectuer votre glycémie postprandiale.

Le rappel n'est disponible qu'après avoir sélectionné le marqueur préprandial.



Vous souhaitez régler le rappel, appuyez sur **M**. Le symbole 🕒 s'affiche et cesse de clignoter.

Vous ne souhaitez pas régler le rappel, appuyez sur ▲ ou ▼ et le symbole 🕒 disparaît. Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

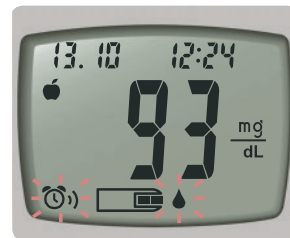


Pour identifier le résultat avec un marqueur postprandial, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole 🍏 clignote. Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Pour identifier le résultat avec le marqueur journal, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole 📖 clignote. Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Utilisation de la fonction rappel

Lorsque le rappel sonne, le lecteur s'allume automatiquement. Le rappel "bipe" 20 fois et l'écran affiche automatiquement le résultat du test préprandial effectué lors du réglage du rappel. Pour éteindre le rappel, appuyez sur n'importe quelle touche.



Vous pouvez maintenant effectuer une glycémie en mettant une bandelette réactive dans le lecteur (suivre les instructions page 7).


Lorsque votre test est terminé et que le résultat s'affiche sur l'écran, le symbole 🍏 se met à clignoter. Pour identifier ce test comme résultat postprandial, appuyez sur **M**. Si vous ne souhaitez pas marquer ce test, enlevez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette usagée avec les déchets médicaux.



Si vous ne souhaitez pas effectuer de test après la sonnerie de rappel, appuyez sur n'importe quelle touche pour éteindre le lecteur.

Le lecteur ne peut être paramétré que pour un rappel à la fois. Il garde en mémoire le dernier rappel réglé.

Annulation d'un rappel


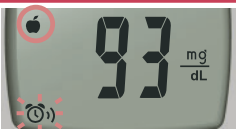

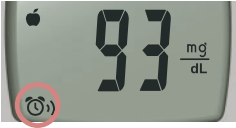




Lorsque le lecteur est éteint, appuyez sur **M** pour allumer le lecteur. La date et l'heure s'affichent avec le symbole .

Appuyez sur **▲** ou **▼** deux fois et l'icône de rappel disparaît.

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



Après le test

POUR MARQUER LES RESULTATS	VOUS VERREZ	POUR REGLER	VOUS VERREZ	CELA SIGNIFIE
Préprandial Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyez sur M		Le résultat est identifié comme une glycémie préprandiale. Vous pouvez maintenant paramétrer un rappel.
Rappel Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyez sur M		Le rappel est réglé pour se déclencher après la période de temps que vous avez paramétré (de 1.0H à 2.5H) et vous rappellera d'effectuer une glycémie postprandiale.
Postprandial Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyez sur M		Le résultat est identifié comme une glycémie postprandiale.
Journal Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyez sur M		Le résultat est identifié en mémoire comme différent ou unique. Vous devriez l'annoter dans votre carnet de suivi.

Transfert des résultats vers un ordinateur

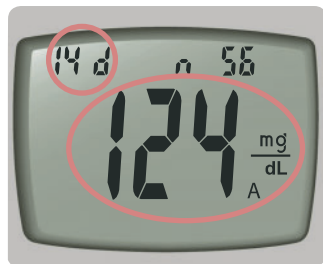
Vous pouvez transférer les résultats des tests du lecteur CONTOUR[®]XT vers un ordinateur, où vous pourrez exploiter ces données sous forme de comptes rendus avec graphiques et tableaux. Pour cette fonction, vous devez utiliser le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS[®]DELUXE ainsi qu'un câble de transfert des données. Pour télécharger gratuitement le logiciel, allez sur www.glucofacts.ascensia.com ou contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. (Peut ne pas être disponible dans tous les pays.)

IMPORTANT : Le lecteur CONTOUR XT n'a pas été testé avec d'autres logiciels que le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS DELUXE. Ascensia Diabetes Care ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des résultats inexacts résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

Affichage des résultats en Mode Standard

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez de nouveau sur **M** pour afficher la mémoire.

La **moyenne sur les 14 derniers jours** s'affiche au centre de l'écran, ainsi que le nombre de résultats inclus dans cette moyenne, en haut de l'écran. Les tests réalisés avec les solutions de contrôle ne sont pas inclus dans cette moyenne de 14 jours.



Appuyez sur ▲ pour valider le résumé des valeurs limites hautes et basses des 7 derniers jours.

Vous pouvez voir en haut de l'écran le nombre de résultats "HI" (au dessus de 180 mg/dL) et de résultats "LO" (en dessous de 72 mg/dL) durant les 7 derniers jours et le nombre total de résultats sur cette même période.



Appuyez sur ▼ deux fois pour revoir les résultats précédents.

Les résultats sont affichés à partir du plus récent. Chaque résultat affiche la date et l'heure du test.




Vous pouvez appuyer sur ▲ ou ▼ pour monter ou descendre dans la liste des résultats.

Lorsque **End** s'affiche sur l'écran, vous avez visualisé tous les résultats mémorisés.



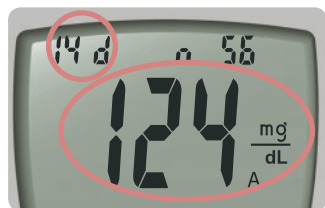
NOTES

- Les moyennes incluent la période de temps indiquée, plus le jour actuel.
- La mémoire du lecteur peut contenir 480 résultats. Lorsque le maximum est atteint, le résultat le plus ancien est supprimé, et le nouveau test réalisé est sauvegardé dans la mémoire.
- Appuyez sur **M** pour éteindre le lecteur, sinon il s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.
-  représente le nombre de tests pris en compte.

Affichage des résultats en Mode Avancé

En mode Avancé (L-2), vous bénéficiez de toutes les options décrites dans le mode Standard, et des fonctions supplémentaires sont disponibles.

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez brièvement sur **M** de nouveau pour visualiser la **moyenne sur les 14 derniers jours** ainsi que le nombre de résultats inclus dans cette moyenne.



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

Les résultats sont affichés à partir du plus récent. Chaque résultat affiche la date et l'heure du test.

Vous pouvez appuyer sur **▲** ou **▼** pour monter ou descendre dans la liste des résultats.

Lorsque **End** s'affiche sur l'écran, vous avez visualisé tous les résultats de la mémoire.



Affichage des moyennes en Mode Avancé

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez sur **M** de nouveau pour visualiser la **moyenne sur les 14 derniers jours** ainsi que le nombre de résultats inclus dans cette moyenne.

Appuyez sur **▲** pour visualiser le **résumé des valeurs limites hautes et basses des 7 derniers jours**.

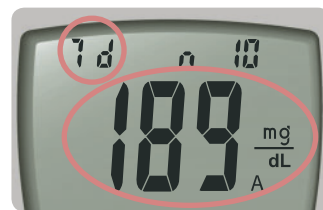
En haut de l'écran s'affiche le nombre de résultats "HI" et le nombre de résultats "LO". Dans le centre de l'écran s'affiche le nombre total de résultats "HI" et "LO".



Lecteur CONTOUR®XT Bandelettes réactives CONTOUR®NEXT

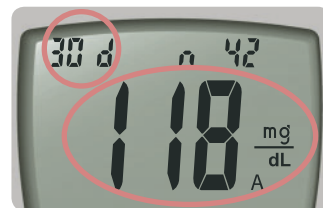
Appuyez sur **▲** pour visualiser la **moyenne sur les 7 derniers jours**.

Vous voyez s'afficher la moyenne dans le centre de l'écran et le nombre de résultats inclus dans cette moyenne en haut de l'écran.



Appuyez sur **▲** pour visualiser la **moyenne sur les 30 derniers jours**.

Vous voyez s'afficher la moyenne dans le centre de l'écran et le nombre de résultats inclus dans cette moyenne en haut de l'écran.



Appuyez de nouveau sur **▲** pour visualiser la moyenne sur les 30 derniers jours des résultats identifiés avec un **marqueur préprandial**.



Appuyez de nouveau sur **▲** pour visualiser la moyenne sur les 30 derniers jours des résultats identifiés avec un **marqueur postprandial**.











Appuyez de nouveau sur **▲** et **End** s'affiche à l'écran.

Appuyez sur **M** pour éteindre le lecteur, dans tous les cas il s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.






Codes erreur et symboles

Si vous n'arrivez pas à résoudre votre problème, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
 (reste affichée sur l'écran)	Piles faibles.	Remplacez les piles dès que possible.
 (clignote durant 10 secondes et le lecteur s'éteint)	Piles déchargées.	Remplacez les piles.
	Le lecteur est prêt pour le test.	Effectuez un test de glycémie.
	Échantillon sanguin insuffisant.	Rajoutez du sang dans un délai de 20 secondes.
E1 	Température en dehors de la plage acceptée.	Déplacez le lecteur dans une zone où la température est comprise entre 5 °C et 45 °C. Laissez le lecteur s'adapter à cette température durant 20 minutes avant d'effectuer le test.
E2 	La bandelette réactive n'est pas assez remplie pour réaliser un test précis. L'échantillon de sang est insuffisant.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette, après avoir vu la goutte de sang clignoter à l'écran.
E3 	Le lecteur détecte : <ul style="list-style-type: none"> • Une bandelette réactive usagée. • L'utilisation d'une solution de contrôle inadaptée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette, après avoir vu la goutte de sang clignoter à l'écran. • Si vous faites un test de contrôle, assurez-vous d'utiliser la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.
E4 	La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.	Enlevez la bandelette et réinsérez-la correctement (voir page 7).



Si vous n'arrivez pas à résoudre votre problème, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

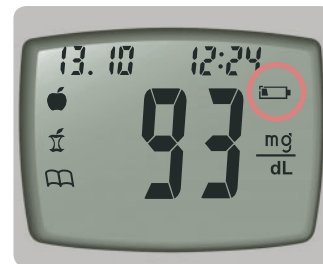
VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Problème possible de matériel ou de logiciel.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, veuillez contacter le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.
E7 	Bandelette réactive non valide.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Assurez-vous d'utiliser une bandelette réactive CONTOUR®NEXT.
E10	Date ou heure non valide.	Cette erreur se produit uniquement en mode Communication. Consultez les pages 18 et 19 pour régler la date ou l'heure. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.
E11	Résultat incorrect.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Assurez-vous de vous être lavé et séché les mains correctement et de suivre attentivement les instructions de ce manuel d'utilisation. Seules les bandelettes CONTOUR NEXT doivent être utilisées.
HI (au centre de l'écran)	Résultat au dessus de 600 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> • Lavez et séchez correctement vos mains. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette. • Si votre résultat continue d'afficher un "HI" clignotant, contactez votre professionnel de santé dès que possible.
 Les glycémies au dessus de 250 mg/dL peuvent indiquer un état potentiellement grave.		
LO (au centre de l'écran)	Résultat en dessous de 10 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> • Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette. • Si votre résultat continue d'afficher un "LO" clignotant, consultez votre professionnel de santé immédiatement.
 Les glycémies en dessous de 50 mg/dL peuvent indiquer un état potentiellement grave.		

Si vous n'arrivez pas à résoudre votre problème, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
Le résultat du test réalisé avec la solution de contrôle est en dehors de la plage des valeurs acceptées (trop haut ou trop bas).	<ul style="list-style-type: none"> La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée. La bandelette réactive est détériorée du fait de son exposition à la chaleur ou à l'humidité. La solution de contrôle n'est pas à température ambiante ou n'est pas mélangée correctement. La solution de contrôle est inadaptée. Il existe un risque d'endommagement du lecteur. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez l'ensemble des dates de péremption et des dates limite d'utilisation. Ne pas utiliser de matériel de test périmé. Effectuez un autre test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle solution de contrôle. Agitez environ 15 fois le flacon de la solution de contrôle avant chaque utilisation. Veillez à utiliser la solution de contrôle CONTOUR®NEXT. Si le résultat se situe toujours hors de la plage, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.
Certains segments d'affichage n'apparaissent pas lors de la première utilisation du lecteur.	Il pourrait exister un dysfonctionnement électronique du lecteur.	Comparez l'écran d'affichage du lecteur avec l'illustration de la page 3. Si l'affichage n'est pas correct, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.
Les résultats ne s'affichent pas selon les unités de mesure attendues (mg/dL).	Cela peut affecter la lecture et l'interprétation que vous faites de vos résultats.	Contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

Remplacement des piles

Les piles doivent être remplacées lorsque le lecteur affiche en continu  ou lorsque le lecteur s'allume brièvement avec le symbole  puis s'éteint (**Voir Codes erreur et Symboles, page 32**).



1. Éteignez votre lecteur avant de remplacer les piles.
2. Appuyez fermement sur le couvercle des piles et faites glisser dans le sens de la flèche.



REMARQUE : Si vous remplacez les piles de votre lecteur dans les 5 minutes l'ensemble de vos paramètres et résultats seront sauvegardés. Si vous prenez plus de 5 minutes, vous devrez de nouveau régler la date et l'heure, tandis que vos autres paramètres et résultats seront sauvegardés.

3. Retirez les piles usagées en appuyant sur le haut de la pile, ce qui aura pour effet de relever le bas de la pile.



4. Dans le compartiment prévu à cet effet, placez les piles neuves sous les ergots avec le « + » orienté vers le haut.

[Utilisez deux piles au lithium 3 volts (DL2032 ou CR2032).]



5. Remettez le couvercle et refermez.



Avertissement

Conservez les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement votre professionnel de santé ou le centre anti-poison. Éliminez les piles conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Entretien de votre lecteur

- Conservez votre lecteur dans la housse de transport fournie.
- **Lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement avant toute manipulation afin d'éviter toute présence d'eau, d'huiles et autres agents contaminants sur le lecteur et les bandelettes réactives.**
- Manipulez le lecteur avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de causer d'autres dysfonctionnements.
- Évitez d'exposer le lecteur, ainsi que les bandelettes réactives à trop d'humidité, de chaleur, de froid, de poussière ou de saleté.
- Nettoyez votre lecteur tel que recommandé en page 13.

Symptômes révélateurs d'une glycémie faible ou d'une glycémie élevée

Vous comprendrez mieux vos résultats glycémiques en étant informé(e) des symptômes révélateurs d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.

Selon l'ADA (American Diabetes Association), certains des symptômes les plus courants sont :³

Glycémie faible (hypoglycémie) :

- tremblements
- sueurs
- pouls rapide
- vision trouble
- confusion
- évanouissement
- attaque
- irritabilité
- gros appétit
- vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- miction fréquente
- soif excessive
- troubles de la vue
- fatigue accrue
- faim

Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausée ou vomissement
- sécheresse buccale importante



Avertissement

Si vous présentez l'un de ces symptômes, testez votre glycémie. Si votre résultat de test est inférieur à 50 mg/dL ou supérieur à 250 mg/dL, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

Pour de plus amples informations et une liste complète des symptômes, contactez votre professionnel de santé.

Spécifications du système

Échantillon sanguin : Sang total veineux, artériel ou capillaire

Résultats du test : En référence au plasma/glucose sérique

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Plage de mesure : 10 mg/dL – 600 mg/dL

Durée du test : 5 secondes

Fonction mémoire : Enregistrement des 480 derniers résultats

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

Durée de vie des piles : Environ 1000 tests (1 année d'utilisation en moyenne)

Plage de température de fonctionnement de la solution de contrôle :



Plage de température de fonctionnement du lecteur :



Humidité : 10 % – 93 % HR

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

Poids : 47,5 grammes

Signal sonore : Un bip retentit lorsque le lecteur s'allume, lorsqu'une bandelette réactive est insérée, lorsqu'une bandelette réactive est remplie de sang ou lorsqu'un résultat de test s'affiche sur l'écran. Deux bips retentissent lorsque le lecteur s'éteint ou indique une erreur. Vous entendrez 20 bips pour un rappel programmé.

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur CONTOUR®XT est conforme aux exigences électromagnétiques indiquées dans la norme ISO 15197: 2013. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électroniques à proximité, de même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec le lecteur CONTOUR XT. L'immunité au regard de la décharge électrostatique du lecteur CONTOUR XT 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 CONTOUR XT répond aux exigences de la norme IEC 61326-1 relative aux interférences de radiofréquence. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, n'utilisez pas le lecteur CONTOUR XT près d'équipements électriques ou électroniques source de rayonnement électromagnétique, car ceci peut interférer avec le bon fonctionnement du lecteur.

Principes de la procédure : Le test de glycémie CONTOUR®XT 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. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité vers l'extrémité de la bandelette réactive. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la FAD-glucose déshydrogénase (FAD-GDH) et le médiateur. Les électrons générés produisent un courant proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon. Une fois la réaction terminée, la concentration de glucose de l'échantillon sanguin s'affiche à l'écran. Aucun calcul n'est requis.

Options de comparaison : Les évaluations du système CONTOUR®XT doivent être effectuées avec du sang total veineux ou capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquots du même échantillon. Remarque : Les concentrations de glucose chutent rapidement à cause de la glycolyse (environ 5 % à 7 % par heure).⁴

Limites

Conservateurs : Le sang peut être recueilli par les professionnels de santé dans des tubes à essai contenant de l'héparine. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.

Altitude : Jusqu'à 6 301 mètres, les résultats ne sont pas modifiés de manière significative.

Site alternatif de prélèvement : Ne pas utiliser sur un autre site de prélèvement.

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


















Contre-indications : La mesure de la glycémie effectuée à partir d'un échantillon de sang capillaire peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Une commotion, une hypotension sévère, une hyperglycémie accompagnée d'hyperosmolarité et une déshydratation importante sont des exemples de conditions cliniques qui peuvent avoir un effet négatif sur les mesures de glucose dans le sang périphérique.⁵

Interférence : Les substances réductrices présentes normalement dans le sang ou à la suite de traitements thérapeutiques ne modifient pas les résultats de façon significative. Consultez la notice des bandelettes réactives pour plus d'information.

Xylose : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après le test d'absorption du xylose. Le xylose sanguin est source d'interférence.

Symboles utilisés

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

	Date de péremption (dernier jour du mois)		Ne pas réutiliser
	Numéro de lot		Stérilisation par irradiation
	Date d'arrêt d'utilisation de la solution de contrôle		Nombre de bandelettes réactives incluses
	Plage de températures de fonctionnement		Agitez 15 fois
	Consultez les instructions d'utilisation		Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur en
	Dispositif médical de diagnostic <i>In Vitro</i>		matière de protection de l'environnement. Contactez l'autorité compétente de votre localité pour davantage de renseignements.
	Fabricant		Le lecteur peut être contaminé et dans ce cas doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Le lecteur ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.
	Avertissement		Contactez votre professionnel de santé ou votre site d'élimination des déchets médicaux afin d'obtenir les renseignements relatifs à leur élimination.
	Référence fabricant		
	Plage de valeurs de la solution de contrôle normal		
	Plage de valeurs de la solution de contrôle bas		
	Plage de valeurs de la solution de contrôle haut		

Informations techniques

Exactitude

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT a été évalué sur 100 échantillons de sang capillaire avec 600 bandelettes réactives CONTOUR®NEXT. Deux dupliquats ont été testés avec chacun des 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR®NEXT, soit un total de 600 résultats. Les résultats ont été comparés à l'analyseur de glucose YSI®, traçable grâce à la méthode hexokinase CDC. Les tableaux ci-dessous comparent les performances des 2 méthodes.

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

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR XT	Intervalle \pm 5 mg/dL	Intervalle \pm 10 mg/dL	Intervalle \pm 15 mg/dL
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	168 / 186 (90,3 %)	186 / 186 (100 %)	186 / 186 (100 %)

Tableau 2 – Résultats d'exactitude du système pour une concentration en glucose \geq 100 mg/dL

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR XT	Intervalle \pm 5 %	Intervalle \pm 10 %	Intervalle \pm 15 %
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	327 / 414 (79,0 %)	412 / 414 (99,5 %)	414 / 414 (100 %)

Tableau 3 – Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose entre 19 mg/dL et 462 mg/dL

Intervalle \pm 15 mg/dL ou \pm 15 %	600 / 600 (100 %)
---	-------------------

Les critères d'acceptation de la norme ISO 15197: 2013 spécifient que 95 % de toutes les différences entre valeurs glycémiques (c.-à-d. entre la méthode de référence et le lecteur de glycémie) doivent être à \pm 15 mg/dL près pour les valeurs glycémiques inférieures à 100 mg/dL, et à \pm 15 % près pour les valeurs glycémiques supérieures ou égales à 100 mg/dL.

Informations techniques

Evaluation des performances de l'utilisateur

Une étude évaluant les valeurs de glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt obtenus par 115 utilisateurs naïfs a montré les résultats suivants : 100 % des résultats sont dans l'intervalle \pm 15 mg/dL des valeurs du laboratoire d'analyses à des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL et 98,8 % des résultats sont dans l'intervalle \pm 15 % des valeurs du laboratoire d'analyses à des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL.

Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée sur le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®XT, avec 5 échantillons de sang total veineux présentant des concentrations en glucose entre 46 et 338 mg/dL. Les échantillons dupliqués (n=300) ont été testés en utilisant plusieurs lecteurs de glycémie CONTOUR®XT et 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR®XT. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants :

Tableau 4 – Résultats de répétabilité du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT avec les bandelettes réactives CONTOUR NEXT.

Moyenne, mg/dL	Écart-type cumulé, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de variation, %
47,3	0,8	0,7 – 0,9	1,7
84,2	1,1	1,0 – 1,2	1,3
138,5	2,1	1,9 – 2,3	1,5
201,5	2,6	2,4 – 2,9	1,3
326,3	5,0	4,6 – 5,5	1,5

La répétabilité moyenne (qui inclut la variabilité sur plusieurs jours) a été évaluée en utilisant 3 solutions de contrôle. Avec chacun des 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR NEXT, chaque contrôle a été mesuré une fois avec chacun des 10 lecteurs, sur 10 jours différents, soit un total de 300 mesures.

Informations techniques

Tableau 5 – Résultats de répétabilité pour le lecteur de glycémie CONTOUR®XT et les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT

Niveau de contrôle	Moyenne, mg/dL	Écart-type, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de variation, %
Bas	42,7	0,6	0,55 – 0,66	1,4
Normal	128,3	1,6	1,45 – 1,72	1,2
Haut	376,4	6,5	5,97 – 7,07	1,7

Informations Service Clientèle

Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème en suivant les instructions contenues dans ce manuel d'utilisation, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. Des spécialistes sont là pour vous aider.

Important

- ▶ Avant tout retour de matériel, quel qu'en soit le motif, contactez le Service Clientèle. Il vous fournira les informations nécessaires pour traiter le problème de manière efficace.
- ▶ Lorsque vous téléphonez, ayez à portée de main votre lecteur CONTOUR®XT et vos bandelettes réactives CONTOUR®NEXT.

Liste de vérification

Cette liste de vérification peut être utile en cas d'appel au Service Clientèle :

1. Vous pouvez reporter ci-dessous le numéro de série (A) et le numéro de modèle (B) situés au dos de votre lecteur.

2. Localisez la date de péremption des bandelettes réactives CONTOUR NEXT située sur le flacon.

3. Vérifiez le niveau de charge des piles sur l'écran.
(Voir page 35, Remplacement des piles.)



Garantie

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

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

1. Une garantie de 90 jours seulement sera proposée pour les pièces remplaçables et/ou accessoires.
2. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses ou de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Ascensia Diabetes Care ne sera tenu de remplacer les appareils endommagés ou dont le dysfonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence ou d'une réparation non effectuée par Ascensia Diabetes Care, ou d'une utilisation non conforme aux instructions. Par ailleurs, Ascensia Diabetes Care décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils d'Ascensia Diabetes Care ou les dommages relatifs à l'utilisation de bandelettes réactives ou de solutions de contrôle autres que celles fabriquées ou recommandées par Ascensia Diabetes Care (c'est à dire les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT et les solutions de contrôles CONTOUR®NEXT).
3. Ascensia Diabetes Care se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils fabriqués antérieurement.
4. Ascensia Diabetes Care ignore les performances du lecteur de glycémie CONTOUR®XT utilisé avec des bandelettes réactives autres que les bandelettes réactives CONTOUR NEXT et ne garantit donc pas la performance du lecteur CONTOUR XT lorsque ce dernier est utilisé avec des

bandelettes réactives autres que les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT ou lorsque les bandelettes réactives CONTOUR NEXT sont altérées ou modifiées de quelque façon que ce soit.

5. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas les performances du lecteur CONTOUR®XT ou les résultats de test en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.
6. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas les performances du lecteur CONTOUR XT ou des résultats des tests en cas d'utilisation avec tout logiciel autre que l'application CONTOUR®DIABETES (si compatible) ou le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACETS®DELUXE (si compatible) d'Ascensia Diabetes Care.

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

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

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

Pour obtenir des d'informations complémentaires concernant la garantie : L'acquéreur doit contacter le Service Clientèle d'Ascensia Diabetes Care, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel, pour obtenir de l'aide et/ou des instructions afin d'obtenir des services concernant cet appareil.

Matériel

Pour le remplacement de pièces manquantes ou pour commander du matériel, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

ELÉMENTS DE RECHANGE

Deux piles au Lithium 3 Volts DL2032 ou CR2032

Manuel d'utilisation CONTOUR XT

Manuel d'utilisation simplifiée CONTOUR XT

Références

- ¹ Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
- ² 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>
- ³ American Diabetes Association, www.diabetes.org
- ⁴ Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- ⁵ Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.

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

France

0 800 34 22 38

Service & appel
gratuits

www.ascensiadiabetescare.fr

Distribué par :
Ascensia Diabetes Care NV-SA
Pegasuslaan 5
BE-1831 Diegem (Machelen)
info@ascensiadiabetescare.be

Belgique

Tél. : 0800 97 212 (BE)

Tél. : 800 27 254 (LUX)

www.ascensiadiabetescare.be

www.diabetes.ascensia.com



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



ASCENSIA
Diabetes Care

Pour obtenir des informations relatives aux brevets et aux licences associées, consulter :
www.patents.ascensia.com

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts et le logo No Coding (Sans codage) sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Tous droits réservés.



90004020 Rev. 06/19