

Contour[®] XT

Système d'autosurveillance glycémique

Pour l'enregistrement en ligne de votre lecteur,
la disponibilité peut être vérifiée sur
www.diabetes.ascensia.com/registration



Fonctionne uniquement
avec les bandelettes
réactives de glycémie
CONTOUR[®]NEXT.

MANUEL D'UTILISATION

COORDONNÉES

Distribution pour la Suisse :
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG
Peter Merian-Strasse 90
CH-4052 Basel
Tél.: 061 544 79 90
E-mail: info@ascensia.ch
www.ascensia-diabetes.ch

www.diabetes.ascensia.com

Pour obtenir des informations sur les brevets et les licences associées, consulter le site : **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 leur propriétaire respectif.



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



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



Table des matières

1 VOTRE LECTEUR

Votre lecteur et la bandelette réactive
Écran du lecteur et symboles
Fonctions du lecteur

2 RÉALISATION D'UN TEST

Préparation de la bandelette réactive et de l'autopiqueur
Prélèvement au bout du doigt
Interprétation des résultats du test
Nettoyage et désinfection du lecteur
Test réalisé avec la solution de contrôle

3 PARAMÉTRAGE ET UTILISATION

Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore
Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)
Personnalisation des paramètres LO, HI et Rappel
Marquage de vos résultats glycémiques
Transfert des résultats vers un ordinateur
Affichage des résultats : Modes Standard et Avancé

4 SERVICE CLIENTÈLE ET ENTRETIEN

Codes erreur
Remplacement des piles
Glycémie élevée et glycémie faible
Spécifications du lecteur
Service Clientèle et garantie du fabricant
Commande de consommables pour votre lecteur

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 0,6 mmol/L et 33,3 mmol/L.

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.



ATTENTION : 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 savoir comment nettoyer le lecteur, voir *Entretien de votre lecteur* dans la section 2, *Réalisation d'un test*.

- 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.

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.²

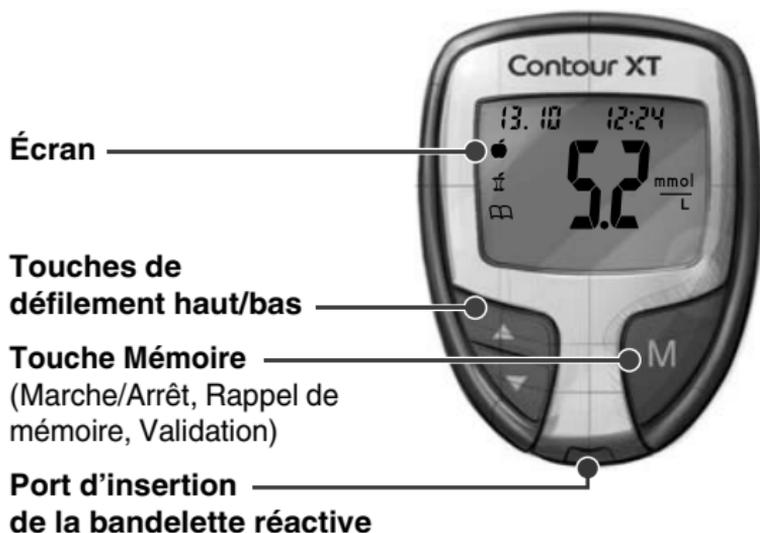
Interférence : Les substances réductrices présentes normalement dans le sang ou à la suite de traitements thérapeutiques ne modifient pas les résultats de façon significative. Consultez la notice des bandelettes réactives pour plus d'information.

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

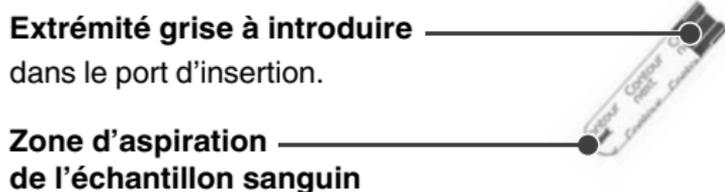
1

VOTRE LECTEUR

Votre lecteur CONTOUR[®]XT



Votre bandelette réactive CONTOUR NEXT



L'écran de votre lecteur

L'illustration ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent sur l'écran de votre 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 votre lecteur à l'illustration présentée ci-dessous.



Lorsque tous les caractères apparaissent à l'écran, il est très important de vérifier que 8.8.8 est entièrement affiché. S'il manque des segments, voir *Codes erreur et symboles* dans la section 4, *Service Clientèle et entretien*. Cela peut affecter la façon dont vous lisez vos résultats.

| Icône | Cela signifie |
|-------|---|
| 88/88 | Zone supérieure de l'écran affichant la date et l'heure. |
| 🍏 | Marqueur de résultat préprandial (avant repas). |
| 🍷 | Marqueur de résultat postprandial (après repas). |
| 📖 | Identifie la fonction journal. |
| 🕒 | Indique qu'un rappel a été programmé. |
| 888 | Zone centrale de l'écran affichant le résultat de votre test ou d'éventuels codes erreur. |
| 🔋💧 | Le lecteur est prêt pour le test. |
| ✓ | Symbole d'un test réalisé avec une solution de contrôle. |

| Icône | Cela signifie |
|--|--|
|  | Indique qu'il fait trop froid ou trop chaud pour que votre lecteur puisse fournir des résultats précis. |
| A | Indique la moyenne. |
| $\frac{\text{mmol}}{7\text{dL}}$ | Les résultats sont affichés en mmol/L. Le 7 apparaît lors de la visualisation du sommaire HI-LO sur 7 jours. |
| d.m/d | Format de la date jour/mois. |
|  | Indique que la pile est faible et a besoin d'être remplacée. Ce symbole reste affiché jusqu' à son remplacement. |
| AM PM | S'affiche si l'appareil est configuré au format 12 heures. |
|  | Indique que le signal sonore est activé. |

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 mmol/L (millimoles de glucose par litre).
- Les résultats exprimés en mmol/L auront toujours une décimale.
- Les résultats exprimés en mg/dL n'auront jamais de décimale.

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

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

Personnalisable : Votre lecteur CONTOUR XT vous permet de paramétrer des préférences personnelles pour certaines fonctions. Pour de plus amples informations, voir la section 3, *Paramétrage et utilisation*.

Précautions d'utilisation



- **Conserver les bandelettes réactives uniquement dans leur flacon/emballage en aluminium d'origine. 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 ou de l'emballage en aluminium) risque d'endommager les 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 leur 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 ou l'emballage en aluminium 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.
- **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 ou l'emballage en aluminium sont ouverts dans un emballage neuf, n'utilisez pas ces bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contactez le Service Clientèle.
Voir *Coordonnées*.
- 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.

 **ATTENTION**

- **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. Voir *Entretien de votre lecteur* dans la section 2, *Réalisation d'un test*.**
- **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 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 ou l'emballage en aluminium.



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

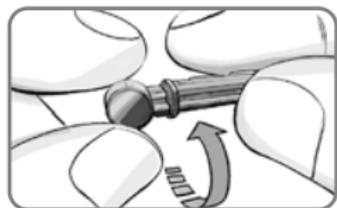
Les dessins représentant l'autopiqueur ne servent que d'illustration. Votre autopiqueur peut avoir un aspect différent. Consultez la notice de votre autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur son utilisation.

 **ATTENTION**

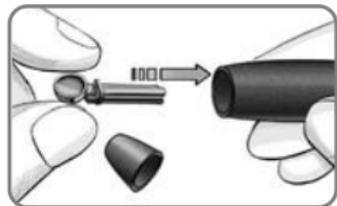
- L'autopiqueur fourni dans le kit est conçu pour les tests d'un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne en raison du risque de contamination.
- Éliminez la lancette usagée comme tout déchet médical conformément à la réglementation en vigueur.
-  Ne réutilisez pas les lancettes.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

Avant de commencer

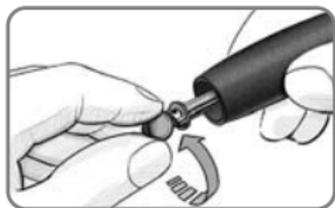
1. Retirez l'embase de l'autopiqueur.



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



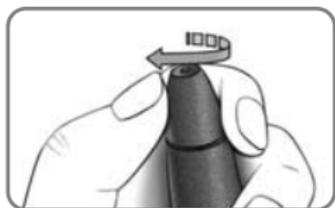
3. Insérez fermement la lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée.



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.

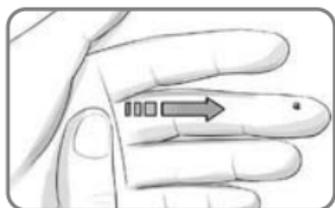


6. Tournez la molette de l'embase pour régler la profondeur du prélèvement. La pression exercée sur le site de prélèvement affecte également la profondeur du prélèvement.

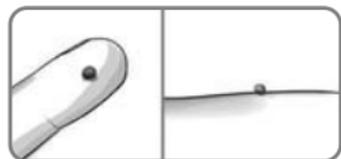
Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie



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.



Taille de goutte
suggérée

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



Prélèvement au
bout du doigt

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

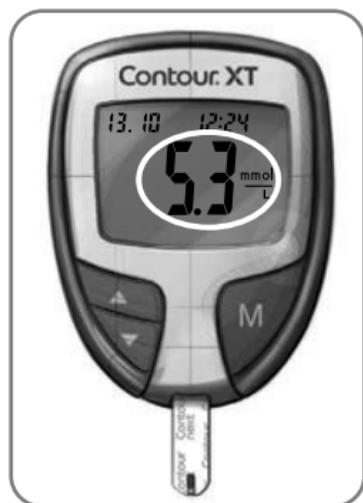
Maintenez l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.



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.

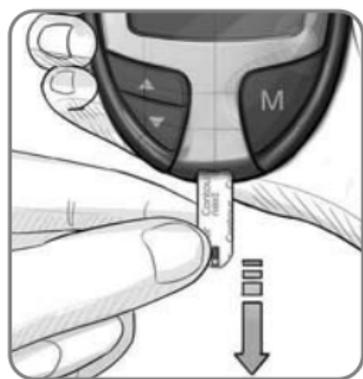
Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur peut émettre deux signaux sonores et afficher à l'écran l'image d'une bandelette insuffisamment remplie. 

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 *Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)* dans la section 3, *Paramétrage et utilisation*. 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 jeun chez les non diabétiques est comprise normalement entre environ 3,9 – 6,1 mmol/L.³ **Consultez votre professionnel de santé pour connaître les valeurs cibles adaptées à votre cas.**



ATTENTION

- Si votre glycémie est inférieure à 2,8 mmol/L, ou si vous voyez  s'afficher à l'écran du lecteur (glycémie inférieure à 0,6 mmol/L), consultez immédiatement un professionnel de santé.
- Si votre glycémie est supérieure à 13,9 mmol/L, ou si vous voyez  s'afficher à l'écran du lecteur (glycémie supérieure à 33,3 mmol/L), consultez 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.



ATTENTION

- 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.



ATTENTION

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



ATTENTION

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.



ATTENTION

- **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 °C 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. Voir *Coordonnées*.

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 dans le flacon (ou l'emballage en aluminium) et refermez le couvercle hermétiquement.

REMARQUE : Vérifiez la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives ou l'emballage en aluminium 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 ✓.

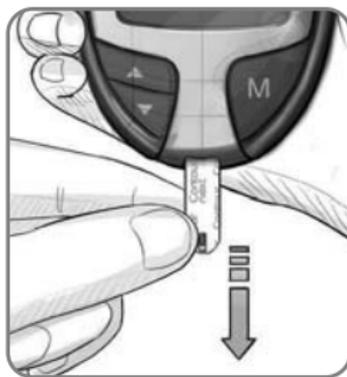
REMARQUE : Le ✓ n'indique pas que le résultat de la solution de contrôle se situe dans la plage de valeurs spécifiées. Il ne l'identifie que comme un test réalisé avec une solution de contrôle. Il ne sera pas pris en compte dans vos moyennes



- 10.** Comparez les résultats du test de contrôle aux plages de contrôle sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives CONTOUR NEXT ou sur l'emballage en aluminium.

Si le résultat obtenu se situe en dehors de la plage indiquée sur l'étiquettes du flacon de bandelettes réactives ou sur l'emballage en aluminium, 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. Voir « Vous devez faire » dans Codes erreur et symboles (dans la section 4, Service Clientèle et entretien).



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.

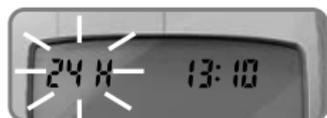
Réglage de l'heure, de la date
et du signal sonore

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

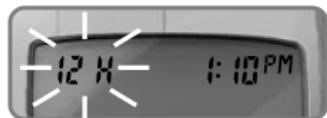
- Visualiser l'heure en format 12 ou 24 heures ;
- Ajuster le format de la date en mois/jour ou jour.mois ; et
- Activer le signal sonore.

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



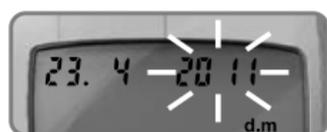
d.m clignote maintenant à l'écran.

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" |

MODE STANDARD (L-1)



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 :

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.

MODE AVANCÉ (L-2)



Pour paramétrer votre lecteur en mode Avancé et bénéficier des marqueurs de repas et autres fonctions disponibles :

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 : 4,0 mmol/L). 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 3,3 à 5,0 mmol/L.)



Votre réglage “HI” clignotera alors (valeur par défaut : 10,0 mmol/L). 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 5,6 à 13,9 mmol/L.)

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 avez paramétré votre lecteur en mode Avancé, l'appareil affichera trois marqueurs après l'analyse de votre sang.

🍏 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.

Veillez vous reporter aux panneaux suivants 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.



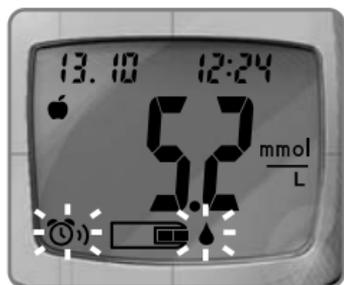
Vous souhaitez régler le rappel, appuyez sur **M**. Le symbole 🕒 s'affiche et cesse de clignoter.

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 un autre test en plaçant une bandelette réactive dans le port d'insertion prévu à cet effet et suivre les instructions pour l'analyse (voir la section 2, *Réalisation d'un test*).



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 résultats | Vous verrez | Pour régler |
|---|---|----------------------|
| Préprandial Appuyez sur ▲ ou ▼ |  (Clignote) | Appuyez sur M |
| Rappel Appuyez sur ▲ ou ▼ |  (Clignote) | Appuyez sur M |
| Postprandial Appuyez sur ▲ ou ▼ |  (Clignote) | Appuyez sur M |
| Journal Appuyez sur ▲ ou ▼ |  (Clignote) | Appuyez sur M |

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, accédez à la page www.glucofacts.ascensia.com ou contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. Voir *Coordonnées*. (Peut ne pas être disponible dans tous les pays.)

| Vous verrez | Cela signifie |
|--|--|
|  | Le résultat est identifié comme une glycémie préprandiale. Vous pouvez maintenant paramétrer un rappel. |
|  | 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. |
|  | Le résultat est identifié comme une glycémie postprandiale. |
|  | Le résultat est identifié en mémoire comme différent ou unique. Vous devriez l'annoter dans votre carnet de suivi. |

IMPORTANT : Le lecteur de glycémie 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 visualiser 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 10,0 mmol/L) et de résultats "LO" (en dessous de 4,0 mmol/L) 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.

REMARQUES :

- 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.
- \bar{n} 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".



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

| 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. |
|  | 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. |

| Vous voyez | Cela signifie | Vous devez faire |
|--|--|--|
| <p>E2</p>  | <p>La bandelette réactive n'est pas assez remplie pour réaliser un test précis. L'échantillon de sang est insuffisant.</p> | <p>Enlevez la bandelette réactive et refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette, après avoir vu la goutte de sang clignoter à l'écran.</p> |
| <p>E3</p>  | <p>Le lecteur détecte :</p> <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 refaîtes 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. |
| <p>E4</p>  | <p>La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.</p> | <p>Enlevez la bandelette réactive et réinsérez-la correctement (voir <i>Préparation de la bandelette réactive</i> dans la section 2, <i>Réalisation d'un test</i>).</p> |

| Vous voyez | Cela signifie | Vous devez faire |
|--|--|--|
| <p>E5 E9 E6 E12 E8 E13</p> | <p>Problème possible de matériel ou de logiciel.</p> | <p>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. Voir <i>Coordonnées</i>.</p> |
| <p>E7</p>  | <p>Bandelette réactive non valide.</p> | <p>Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Assurez-vous d'utiliser une bandelette réactive CONTOUR NEXT.</p> |

| Vous voyez | Cela signifie | Vous devez faire |
|------------|---------------------------|---|
| E10 | Date ou heure non valide. | <p>Cette erreur se produit uniquement en mode Communication. Voir <i>Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore</i> (dans la section 3, <i>Paramétrage et utilisation</i>) pour réinitialiser la date ou l'heure. Si cette erreur persiste, veuillez contacter le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. Voir <i>Coordonnées</i>.</p> |
| E11 | Résultat incorrect. | <p>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.</p> |

| Vous voyez | Cela signifie | Vous devez faire |
|---|------------------------------------|--|
|  (au centre de l'écran) | Résultat au dessus de 33,3 mmol/L. | <ul style="list-style-type: none"> • Lavez et séchez correctement vos mains. Refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette. • Si votre résultat continue d'afficher un "HI" clignotant, contactez votre professionnel de santé dès que possible. |

 **ATTENTION**

Les glycémies au dessus de 13,9 mmol/L peuvent indiquer un état potentiellement grave.

| | | |
|--|------------------------------------|---|
|  (au centre de l'écran) | Résultat en dessous de 0,6 mmol/L. | <ul style="list-style-type: none"> • Refaîtes le test en utilisant une nouvelle bandelette. • Si votre résultat continue d'afficher un "LO" clignotant, consultez votre professionnel de santé immédiatement. |
|--|------------------------------------|---|

 **ATTENTION**

Les glycémies en dessous de 2,8 mmol/L peuvent indiquer un état potentiellement grave.

| Vous voyez | Cela signifie | Vous devez faire |
|---|--|--|
| <p>Le résultat du test réalisé avec la solution de contrôle est en dehors de la plage des valeurs acceptées (trop haut ou trop bas).</p> | <p>La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée.</p> | <p>Vérifiez l'ensemble des dates de péremption et des dates limite d'utilisation. Ne pas utiliser de matériel de test périmé.</p> |
| | <p>La bandelette réactive est détériorée du fait de son exposition à la chaleur ou à l'humidité.</p> | <p>Effectuez un autre test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle solution de contrôle.</p> |
| | <p>La solution de contrôle n'est pas à température ambiante ou n'est pas mélangée correctement.</p> | <p>Agitez environ 15 fois le flacon de la solution de contrôle avant chaque utilisation.</p> |
| | <p>La solution de contrôle est inadaptée.</p> | <p>Veillez à utiliser la solution de contrôle CONTOUR NEXT.</p> |
| | <p>Il existe un risque d'endommagement du lecteur.</p> | <p>Si le résultat se situe toujours hors de la plage, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. Voir <i>Coordonnées</i>.</p> |

| Vous voyez | Cela signifie | Vous devez faire |
|--|--|---|
| <p>Certains segments d'affichage n'apparaissent pas lors de la première utilisation du lecteur.</p> | <p>Il pourrait exister un dysfonctionnement électronique du lecteur.</p> | <p>Comparez l'écran d'affichage du lecteur avec l'illustration dans <i>L'écran de votre lecteur</i> (dans la section 1, <i>Votre lecteur</i>). Si l'affichage n'est pas correct, contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. Voir <i>Coordonnées</i>.</p> |
| <p>Les résultats ne s'affichent pas selon les unités de mesure attendues (mmol/L).</p> | <p>Cela peut affecter la lecture et l'interprétation que vous faites de vos résultats.</p> | <p>Contactez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel. Voir <i>Coordonnées</i>.</p> |

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

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 dans la section 4, Service Clientèle et entretien**).



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 dans *Entretien de votre lecteur* (dans la section 2, *Réalisation d'un test*).

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 :⁴

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 2,8 mmol/L ou supérieur à 13,9 mmol/L, 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 μ L

Plage de mesure : 0,6 mmol/L – 33,3 mmol/L

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)

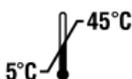
Plage de température de

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).⁵

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).

| Symbole | Cela signifie | Symbole | Cela signifie |
|--|---|---|--|
|  | 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 |  | Agitez 15 fois |
|  | Plage de températures de fonctionnement |  | Plage de valeurs de la solution de contrôle normal |
|  | Consultez les instructions d'utilisation |  | Plage de valeurs de la solution de contrôle bas |

| Symbole | Cela signifie | Symbole | Cela signifie |
|--|---|---|--|
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>In Vitro</i> |  | Plage de valeurs de la solution de contrôle haut |
|  | Fabricant |  | Nombre de bandelettes réactives incluses |
|  | Avertissement |  | Référence fabricant |
|  | <p>Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement. Contactez l'autorité compétente de votre localité pour davantage de renseignements.</p> <p>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. Contactez votre professionnel de santé ou votre site d'élimination des déchets médicaux afin d'obtenir les renseignements relatifs à leur élimination.</p> | | |

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 duplicats 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 < 5,55 mmol/L

| Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR XT | Intervalle $\pm 0,28$ mmol/L | Intervalle $\pm 0,56$ mmol/L | Intervalle $\pm 0,83$ mmol/L |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 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 $\geq 5,55$ mmol/L

| 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 1,0 mmol/L et 25,6 mmol/L

| | |
|---|-------------------|
| Intervalle $\pm 0,83$ mmol/L 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 $\pm 0,83$ mmol/L près pour les valeurs glycémiques inférieures à 5,55 mmol/L, et à $\pm 15 \%$ près pour les valeurs glycémiques supérieures ou égales à 5,55 mmol/L.

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 % dans l’intervalle $\pm 0,83$ mmol/L des valeurs du laboratoire de biologie médicale à des concentrations en glucose inférieures à 5,55 mmol/L et 98,8 % dans l’intervalle $\pm 15 \%$ des valeurs du laboratoire de biologie médicale à des concentrations en glucose supérieures ou égales à 5,55 mmol/L.

Répétabilité

Une étude de reproductibilité a été menée sur le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT, avec 5 échantillons de sang total veineux présentant des concentrations en glucose entre 2,6 et 18,8 mmol/L. Les résultats dupliqués (n=300) ont été testés en utilisant plusieurs lecteurs de glycémie CONTOUR XT et 3 lots de bandelettes réactives CONTOUR NEXT. 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, mmol/L | Écart-type cumulé, mmol/L | Intervalle de confiance à 95 % de 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 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.

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

| Niveau de contrôle | Moyenne, mmol/L | Écart-type, mmol/L | Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mmol/L | Coefficient de variation, % |
|--------------------|-----------------|--------------------|--|-----------------------------|
| Bas | 2,37 | 0,03 | 0,031 – 0,036 | 1,4 |
| Normal | 7,12 | 0,09 | 0,080 – 0,095 | 1,2 |
| Haut | 20,89 | 0,36 | 0,331 – 0,392 | 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. Voir *Coordonnées*.

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. Il serait également utile d'avoir un flacon de la solution de contrôle CONTOUR NEXT à portée de main.

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. Recherchez la date de péremption des bandelettes réactives CONTOUR NEXT sur le flacon ou l'emballage en aluminium.

3. Vérifiez le niveau de charge des piles sur l'écran. (Voir *Remplacement des piles* dans la section 4, *Service Clientèle et entretien.*)

Garantie

Garantie du fabricant : Ascensia Diabetes Care garantit que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication à sa sortie du site de production. Sans préjudice des réclamations de garantie légale, Ascensia Diabetes Care remplacera gratuitement tout appareil défectueux par un appareil équivalent ou un modèle successeur.

Limites de Garantie :

1. Les consommables et/ou accessoires sont soumis aux délais de la garantie légale.
2. La présente garantie se limite au remplacement en raison d'un défaut de pièces ou de fabrication. Ascensia Diabetes Care décline toute garantie en cas de dysfonctionnement ou de dommages occasionnés par un usage incorrect ou d'un entretien inapproprié. Par ailleurs, Ascensia Diabetes Care décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements ou dommages occasionnés par l'utilisation de réactifs, solutions de contrôle, de consommables ou de programmes logiciels autres que ceux recommandés par Ascensia Diabetes Care (c.-à-d. les bandelettes réactives CONTOUR[®]NEXT, les solutions de contrôle CONTOUR[®]NEXT).
3. Ascensia Diabetes Care ne fait aucune garantie concernant les performances du lecteur de glycémie CONTOUR[®]XT ou aux résultats des tests en cas d'utilisation avec tout logiciel autre que le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS[®]DELUXE d'Ascensia Diabetes Care (si compatible).

Pour faire valoir la garantie : l'acheteur doit contacter le Service Clientèle d'Ascensia Diabetes Care pour obtenir de l'aide et/ou des instructions pour le dépannage de cet appareil. Voir *Coordonnées*.

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. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. 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>
4. American Diabetes Association, www.diabetes.org
5. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

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. Voir *Coordonnées*.

Éléments de rechange

Deux piles au lithium 3 volts DL2032 ou CR2032

Manuel d'utilisation CONTOUR XT

Manuel d'utilisation simplifié CONTOUR XT

Bandelettes réactives CONTOUR NEXT

Solution de contrôle CONTOUR NEXT, Normal

Solution de contrôle CONTOUR NEXT, Bas

Solution de contrôle CONTOUR NEXT, Haut

Autopiqueur

Lancettes

Cable USB