# Contour nextnu semble pour la surveillance de la glycémie

Fonctionne avec l'application gratuite CONTOUR® DIABETES.

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



#### Limites d'utilisation

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

#### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

• 🖽 Avant de réaliser une analyse de la glycémie, lire le manuel d'utilisation du CONTOUR NEXT ONE, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions fournies dans l'ensemble. Suivre scrupuleusement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts. S'assurer qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou

cassé. Si le flacon de bandelettes d'analyse est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser les bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir Informations de contact ou

l'emballage Votre lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE fonctionne EXCLUSIVEMENT avec les bandelettes d'analyse

CONTOUR NEXT et la solution de contrôle CONTOUR®NEXT.

Toujours conserver les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT dans leur flacon d'origine. Veiller à toujours bien refermer le flacon immédiatement après en avoir prélevé une bandelette d'analyse. Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes d'analyse à l'abri de l'humidité. Ne pas placer ou conserver d'autres articles ou médicaments dans le flacon de bandelettes d'analyse. Éviter d'exposer le lecteur

de glycémie et les bandelettes d'analyse à l'humidité, la

**INFORMATIONS DE CONTACT** 

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

#### www.diabetes.ascensia.com

au titre d'un guelcongue brevet. Une telle licence est applicable

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, le

logo No Coding (Aucun étalonnage), Deux chances, le logo de la

sont des marques de commerce et/ou des marques déposées

fonction Deux chances de prélèvement, Smartcolour et Smartlight

Apple et le logo Apple sont des marques de commerce d'Apple Inc.,

déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une

La marque et les logos du mot Bluetooth® sont des marques déposées

appartenant à Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques

Google Play et le logo de Google Play sont des marques de commerce

propriétaire respectif. Aucune relation ou aucune recommandation ne

chaleur. le froid, à la poussière ou à la saleté excessive.

par Ascensia Diabetes Care est soumise à une licence.

Toutes les autres margues de commerce appartiennent à leur

le fournisseur de ce produit n'est autorisé à accorder une telle licence.

Service Clientèle : 1-800-268-7200

d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

margue de service d'Apple Inc.

doit être déduite ou suggérée

ASCENSIA Diabetes Care

un ordinateur.

de Google LLC

MC voir www.ascensiadiabetes.ca/tm-mc

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse L'achat de ce produit à lui seul ne confère pas une licence d'utilisation Analyse au bout du doigt Ajouter un marqueur de repas à un résultat de glycémie seulement lorsque les lecteurs CONTOUR NEXT ONE et les bandelettes Comprendre les résultats de l'analyse d'analyse CONTOUR NEXT sont utilisés ensemble, et couvre uniquemen ce cas de figure. Aucun fournisseur de bandelettes d'analyse autre que

Table des matières

**1 MISE EN ROUTE** 

Symboles du lecteur

Configuration initiale

2 ANALYSE

Écran du lecteur de glycémie

L'application CONTOUR DIABETES

#### 3 MES RÉSULTATS Afficher les résultats de l'analyse

4 PARAMÈTRES

Modifier la Date et l'Heure Désactiver le Signal sonore Activer/désactiver la fonction Marqueur de repas Affichage des Intervalles cibles Désactiver l'indicateur lumineux d'intervalle cible smartLIGHT Activer/désactiver la fonction Bluetooth Configurer le lecteur de glycémie en mode jumelage

## 5 AIDE

Nettoyer et désinfecter le lecteur de glycémie Remplacer les piles du lecteur de glycémie Analyse avec la solution de contrôle

#### 6 INFORMATIONS TECHNIQUES Codes d'erreur

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

UTILISATION PRÉVUE

#### L'ensemble pour la surveillance de la glycémie

CONTOUR<sup>®</sup>NEXT ONE est destiné à la mesure de la glycémie des patients diabétiques traités ou non par insuline, afin d'aider les patients et leurs professionnels de santé à surveiller l'efficacité du contrôle du diabète du patient. L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT ONE est destiné à l'autosurveillance par les patients diabétiques et au suivi de la glycémie par les professionnels de santé sur sang total veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main. L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT ONE est exclusivement réservé à un usage de diagnostic in vitro. L'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT ONE n'est pas destiné au diagnostic ou au

dépistage du diabète, ou à une utilisation en néonatologie. Une analyse sur site alternatif (paume de la main) ne doit être réalisée que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement. Les bandelettes d'analyse CONTOUR<sup>®</sup>NEXT sont destinées à être utilisées avec le lecteur de glycémie CONTOUR®NEXT ONE pour une mesure quantitative du glucose dans le sang total veineux et capillaire prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main.

Le lecteur fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang total, pour des valeurs comprises entre 0,6 mmol/L et 33.3 mmol/L. Le lecteur de glycémie et l'autopiqueur sont destinés à être

utilisés par un seul patient uniquement. Le système est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE : Application CONTOUR DIABETES

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

#### 

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

1. Se laver et se sécher soigneusement les mains. 2. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette. Dans le cas d'un résultat similaire, suivez immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

#### Maladie grave

convenable

L'ensemble pour la surveillance de la glycémie ne convient pas à une utilisation chez des patients gravement malades. L'analyse de glycémie effectué à partir d'un échantillon de sang capillaire peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Un choc, une hypotension sévère et une déshydratation importante sont des exemples d'affections cliniques qui risquent d'affecter la mesure du glucose dans le sang périphérique.<sup>1-3</sup> Il faut consulter un professionnel de santé :

• Avant de définir les Intervalles cibles dans l'application CONTOUR DIABETES.

• Avant de modifier le traitement en fonction des résultats glycémiques. • Pour savoir si une analyse sur site alternatif (TSA) est

bien les sécher avant et après l'analyse, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes d'analyse. Toutes les pièces de l'ensemble sont considérées comme présentant un risque de contamination

biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées.

• Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et

**Risques biologiques potentiels** 

 Pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur, consulter la Section 5 Aide : Nettoyage et désinfection

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

 Tous les produits ayant été en contact avec du sang humain doivent être manipulés comme des sources potentielles de transmission de maladies infectieuses.

 Tenir hors de la portée des enfants. Cet ensemble contient de petites pièces, susceptibles de provoquer un étouffement si elles sont accidentellement avalées.

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

		Écran du lecteur de glycémie Contour Next ONE		Symbole	Signification du symbole	Fonctionnalités du lecteur de glycémie	
ier en présence de				•	Le résultat d'analyse glycémique est au-dessus de l' <b>Intervalle cible</b> .		
EXT ONE a été les résultats mmol/L ang)	Lecteur de glycémie Contour Next ONE et bandelette d'analyse Contour Next	Port d'inse de la band	ertion Résultat d'analyse lelette dans l'intervalle cible Heure	+	Le résultat d'analyse glycémique est en dessous de l' <b>Intervalle cible</b> .		
L comportent une	Bouton Haut Appuver pour faire défiler	d'analy	se	Ш	Donnée de Mes résultats.	La fanction Douw chances <sup>®</sup> de prélèvement normet ouv	
ne comportent pas de	Bouton OK Appuyer et maintenir enfoncé pour allumer ou éteindre le lecteur de glycémie Appuyer pour confirmer la sélection	smartLIGHT Date Marqueur de repas		<b>#</b>	Paramètres du lecteur de glycémie.	patients d'appliquer plus de sang sur la même bandelette	
				Ď	Marqueur <b>À jeun</b> .	d'analyse si le volume de la première application est insuffisant. La bandelette d'analyse est concue pour	
				Ť	Marqueur Avant repas.	« aspirer » le sang par l'extrémité destinée à recevoir	
				Ĭ	Marqueur Après repas.	la surface plane de la bandelette d'analyse.	
le l'affichage des	affichage des		Symboles du lecteur de glycémie		Aucun marqueur sélectionné.		
ontraire, contacter le		Symbole Signification du symbole		ď	Un paramètre d'Intervalle cible ou de Cible.	L'application CONTOUR DIABETES pour	
la glycémie ntervalle de dosage mol/l	Bouton Bas Appuyer pour faire		Voyant jaune : le résultat d'analyse glycémique est <b>au-dessus</b> de l'Intervalle cible.	-¥-	Paramètre de l'Indicateur lumineux (smartLIGHT <sup>MC</sup> ).	le lecteur de glycémie ONE	
,6 mmol/L ou	défiler vers le bas▼ Appuver et maintenir		Voyant vert : le résultat d'analyse glycémique est		Le lecteur de glycémie est prêt pour l'analyse.	Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE est destiné à être utilisé avec l'application CONTOUR DIABETES sur votre	
est inférieur à e sur l'écran du lecteur <b>édiatement un</b> supérieur à	Port d'insertion de la enfoncé pour faire défiler Extrémité carrée grise : Insérer cette extrémité dans le port d'insertion de la bandelette d'analyse Extrémité contenant l'échantillon :				Appliquer plus de sang sur la bandelette.	téléphone intelligent ou votre tablette compatible.	
		est <b>en dessous</b> de l'Intervalle cible.		<b>A</b>	Résultat avec une solution de contrôle.	L'application CONTOUR DIABETES permet de :	
		✓	Le résultat d'analyse glycémique est dans l' <b>Intervalle cible</b> .	*	Symbole <b>Bluetooth</b> <sup>®</sup> : indique que le paramètre <b>Bluetooth</b> est activé; le lecteur de glycémie peut	<ul> <li>Ajouter des notes après une analyse pour en expliquer le résultat.</li> </ul>	
ne sur l'ecran du les mains et laver	L'échantillon sanguin est aspiré ici	HI	Le résultat d'analyse glycémique est supérieur à		Piles faibles	<ul> <li>Configurer des rappels d'analyse.</li> <li>Accéder à des graphiques clairs des résultats d'analyse sur</li> </ul>	
er l'analyse avec résultat est de	Pour quitter <b>Mes résultats</b> ou le dernier écran du menu		33,3 mmol/L.		Piles déchargées	une journée ou une période de temps.	
nol/L, <b>contacter</b>	Parametres et revenir a l'ecran d'Accueil, appuyer sur le bouton OK.	LO	Le résultat d'analyse glycémique est inférieur à			<ul> <li>Partager des comptes rendus.</li> <li>Visualiser les résultats à ieun Avant renas Anrès renas</li> </ul>	
sionnel de santé.		0,0 11110// 2.		t	Code d'erreur.	• visualiser les resultais à jeun, avant repas, Après repas	

Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert ou conservation des bandelettes d'analyse hors du flacon d'origine) peut endommager les bandelettes d'analyse. Cela pourrait conduire à des résultats inexacts. Ne pas utiliser une bandelette d'analyse si elle semble avoir été endommagée ou utilisée. Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours

© 2022 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Tous droits réservés.

90009032 Rév. 01/22

vérifier les dates de péremption des composants de l'analyse. **REMARQUE** : Lors de la première utilisation du flacon de la solution de contrôle, noter la date sur celui-ci. Ne pas utiliser la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de 6 mois. Si le résultat de l'analyse de contrôle se situe en dehors de l'intervalle des valeurs indiquées, contacter le Service Clientèle. Voir Informations de contact. Ne pas

utiliser le lecteur de glycémie pour faire une analyse avant d'avoir résolu le problème. Le lecteur est conçu pour donner des résultats d'analyse exacts à une température comprise entre 5 °C et 45 °C. Si le lecteur de glycémie ou la bandelette d'analyse est en

dehors de cette plage, attendre que le lecteur de glycémie et la bandelette d'analyse soient dans cette plage de température. Si le lecteur de glycémie est déplacé d'un endroit à un autre, attendre environ 20 minutes pour lui permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant

d'effectuer une analyse de glycémie. Ne pas effectuer d'analyse de la glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE est connecté à

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

 Éviter l'utilisation d'appareils électro environnement très sec, en particuli matières synthétiques. Le lecteur de glycémie CONTOUR NE

configuré et verrouillé pour afficher (millimoles de glucose par litre de sa Les résultats exprimés en mmol/ décimale.

 Les résultats exprimés en mg/dL décimale. Exemple :

mg/dL Vérifier l'écran pour s'assurer qu résultats est correct. Dans le cas Service Clientèle. Voir Information

L'ensemble pour la surveillance de CONTOUR NEXT ONE comporte un ir compris entre 0,6 mmol/L et 33,3 m Pour des résultats inférieurs à 0,

supérieurs à 33,3 mmol/L : Si votre résultat glycémique e 0,6 mmol/L, LO (bas) s'affiche de glycémie. Contacter imm professionnel de santé.

 Si le résultat glycémique est s 33,3 mmol/L, HI (haut) s'affic lecteur de glycémie. Se laver le site de prélèvement. Répét

une nouvelle bandelette. Si le nouveau supérieur à 33.3 mm immédiatement un professionnel de santé.

REMARQUE : L'écran du lecteur s'assombrit après

**MISES EN GARDE IMPORTANTES** 



# L'analyse de la glycémie est terminée

Après l'analyse de la glycémie, le lecteur affiche le résultat avec les unités, l'heure, la date, le margueur de repas (si la fonction est activée) et le symbole indiguant le positionnement du résultat par rapport à la cible : Dans la cible 🗸, En dessous de la cible 🖶 ou Au-dessus de la cible 🔶 .

Exemple : Résultat de l'analyse de la glycémie avec la fonction Marqueur de repas activée :



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

Si la fonction Indicateur lumineux (smartLIGHT) est activée, le port d'insertion de la bandelette d'analyse s'éclaire en fonction du résultat comparé à l'intervalle cible À jeun, Avant repas, Après repas ou Général.



Le vert correspond à Dans l'intervalle cible 🗸 Le rouge correspond à En dessous de l'intervalle cible 🖶 Le jaune correspond à Au-dessus de l'intervalle cible 🔶



20

Si aucun Marqueur de repas n'est sélectionné, le résultat de l'analyse de la glycémie est comparé à l'intervalle cible Général.

> 1. Pour revenir à l'écran d'**Accueil**, appuyer sur le - Bouton OK bouton **OK**

commencer une analyse.

19

ОIJ 2. Retirer la bandelette d'analyse pour éteindre le lecteur de alvcémie. santé :



de modifier un traitement sur la base des résultats d'analyse. Si votre résultat glycémique est inférieur au niveau critique établi avec votre professionnel de santé,

suivez immédiatement ses conseils Si votre résultat glycémique est supérieur au niveau recommandé établi avec votre professionnel de

1. Se laver et se sécher soigneusement les mains. 2. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette. Dans le cas d'un résultat similaire, suivez immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

#### Valeurs attendues pour les résultats des analyses

Les valeurs glycémiques varient en fonction de la prise alimentaire, des doses thérapeutiques, de l'état de santé, du niveau de stress ou de l'activité. La glycémie à jeun chez les non-diabétiques est normalement comprise dans une plage relativement étroite, entre environ 3.9 mmol/L et 6.1 mmol/L.<sup>4</sup> Consulter un professionnel de santé pour connaître les valeurs glycémiques adaptées à votre cas.



nouvelle bandelette.

Si les résultats sont de

nouveau supérieurs à

immédiatement un

33.3 mmol/L. contacter

professionnel de santé.

22

Une analyse sur site alternatif n'est recommandée que 2. Répéter l'analyse avec une prise d'un médicament antidiabétique ou un effort physique.

Analyse sur site alternatif (TSA) :

impérativement l'embase transparente. Le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE peut être utilisé pour la réalisation d'une analyse de la glycémie au bout du doigt ou dans la paume de la main. Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur les analyses sur site alternatif. Pour obtenir une embase transparente, contacter le Service Clientèle. Voir Informations de contact.

#### Ne pas utiliser un TSA dans les situations suivantes :

#### • Si l'utilisateur pense que sa glycémie est basse.

**1.** Ne pas retirer manuellement la

l'autopiqueur, quand il est

fourni dans l'ensemble,

instructions sur l'éjection

automatique de la lancette.

lancette de l'autopiqueur.

2. Consulter la notice

d'utilisation de

pour obtenir des

 Lorsque la glycémie varie rapidement. des instructions détaillées sur les analyses sur site alternatif. Si l'utilisateur ne ressent aucun des symptômes révélateurs d'une glycémie basse.

• Si les résultats de TSA obtenus ne correspondent pas à ce que l'utilisateur ressent.

• Pendant une maladie ou des périodes de stress. la réalisation d'analyse sur site alternatif (TSA) est • Si l'utilisateur doit prendre le volant ou manœuvrer une

machine. Ne pas étalonner un dispositif de surveillance du Éjection et élimination de la lancette usagée

Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base d'un résultat obtenu lors d'un TSA.

lorsqu'au moins 2 heures se sont écoulées après un repas, la

Pour réaliser une analyse sur site alternatif, utiliser

patient. Ne pas utiliser par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination, et ce même au sein d'une même famille. Ne pas utiliser sur plusieurs patients.<sup>5</sup> Tous les produits ayant été en contact avec du sang humain doivent être manipulés comme des sources potentielles de transmission de maladies infectieuses.

• Éliminer les bandelettes d'analyse et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé. X Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes

ATTENTION : Risques biologiques potentiels

d'analyse sont destinés à être utilisés par un seul

• L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes

utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouvelle analyse.

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



PROCESS K FOLD				
	FILE NAME: 90009032_UG-BW_CntrNxtC	DNE_b5829898_CA-FRC_V3	NEW COMP BAN: 90009032 REV: 01/22	
	DESCRIPTION: Contour Next ONE UG Par	mphlet	CMS Extract Conditions: Canada_Next-ONE-Pamph	
ASCENSIA	DATE: 02/09/2022	CLIENT: Ascensia Diabetes Care	V0-912085CMS 01/19/22 Initial Build	Low Res Artword
Diabetes Care	PROGRAM VERS: InDesign CC2017	CMS BOOKMAP: b5829898_fr-ca	V2-912085CMS 02/08/22 Revision V3-912085CMS 02/08/22 Revision	
	MARKET: CA	SKU: Multi		
5 Wood Hollow Dood	LANGUAGES: FRC	ASCENSIA SPEC: 101005614 REV B	CER'	
Parsippany, NJ 07054	TRIM SIZE: 673 mm (W) x 764 mm (H)	PARENT BAN: Multi	FONTS: Helvetica World	
Isabella Blumberg	UNIT of MEASURE: mmol/L	PREVIOUS BAN: 90002728	Heivetica Neue LI Pro	
Tel: 862.229.6698	TIME-DATE CONDITIONS: 12H mdy	Blueprint REF: 90008410_UG-BW_ CntrNxtONE_b5829898_CA-EN_V4.pdf	BAR CODE: 90009032 (2D Matrix)	Print
LASER PROOF	EPSONS PROOF	SIGNATURE	VERSION: V3	for Pri-
		PROJ. MGR. SIGNATURE	DATE	
O RESUBMIT WITH CHANG		PROJ. MGR. SIGNATURE	DATE	
C RECEINIT WITH CHANG		PROJ. MGR. SIGNATURE	DATE	





et affiche une bandelette

d'analyse avec une goutte de sang qui clignote. 54 moyennes glycémiques ou dans les intervalles cibles de l'application CONTOUR DIABETES. 55

d'erreur	Signification	« Que faire »	d'e	erreur	Signification	« Que faire »
E2	Bandelette d'analyse usagée	Retirer la bandelette. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette.	E25 E27		La température est trop élevée pour utiliser la solution de contrôle	Placer le lecteur de glycémie, la bandelette et la solution de contrôle dans
E 3	Bandelette à l'envers	Retirer la bandelette et la replacer correctement.				20 minutes pour réaliser l'analyse.
E 4	Bandelette insérée non reconnue	Retirer la bandelette. Répéter l'analyse avec une bandelette d'analyse CONTOUR NEXT.			La température est trop basse pour la réalisation d'une analyse	Placer le lecteur de glycémie et la bandelette dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour
E 6	Bandelette endommagée par l'humidité	Retirer la bandelette. Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette.			La température est	réaliser l'analyse. Placer le lecteur de glycémie et la bandelette
E 8	Erreurs – bandelette ou technique	Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette. Si l'erreur persiste, contacter	E	E28	trop élevée pour la réalisation d'une analyse	dans un lieu plus frais. Attendre 20 minutes pour réaliser l'analyse.
	d'analyse	le Service Clientèle.	Erre	Erreurs système		
Erreurs d'a	analyse	1			Dvsfonctionnement	Éteindre le lecteur de
E20	Erreur d'analyse	Répéter l'analyse avec une nouvelle bandelette. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.	E30	)–E99	du logiciel ou du matériel du lecteur de glycémie	glycémie. Rallumer le lecteur de glycémie. Si l'erreur persiste, contacter le Service Clientèle.
E24	La température est trop basse pour utiliser la solution de contrôle	Placer le lecteur de glycémie, la bandelette et la solution de contrôle dans un lieu plus chaud. Attendre 20 minutes pour réaliser l'analyse.	Avan conta Voir i	Avant tout retour de lecteur et quelle qu'en soit la raison, contacter le Service Clientèle. Contacter le Service Clientèle. Voir <i>Informations de contact</i> .		

Tableau 3 : Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose entre 2,0 mmol/L et 35,7 mmol/L

#### ntervalle : ±0,83 mmol/L or ±15 % 600 sur 600 (100 %)

Les critères d'acceptations de la norme ISO 15197:2013 spécifient que 95 % des valeurs glycémiques doivent se situer dans l'intervalle ±0,83 mmol/L pour des concentrations en glucose < 5.55 mmol/L ou dans l'intervalle ±15 % pour des concentrations en glucose  $\geq$  5,55 mmol/L, par rapport à la moyenne des valeurs obtenues avec la méthode de référence.

#### Précision utilisateur

Une étude évaluant les concentrations en glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt par 329 utilisateurs naïfs a montré les résultats suivants :

98,6 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ±0,83 mmol/L pour des concentrations en glucose inférieures à 5,55 mmol/L, et 99,6 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ±15 % pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 5,55 mmol/L, par rapport aux valeurs obtenues par la méthode de référence de laboratoire.

#### Informations techniques : Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec l'ensemble pour la surveillance de la glycémie CONTOUR NEXT ONE avec 5 échantillons de sang total veineux représentant des concentrations en glucose entre 2,4 mmol/L et 18,5 mmol/L. Chaque échantillon a été testé 10 fois, avec 10 lecteurs de glycémie et 3 lots de bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT, soit un total de 300 mesures. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants.

Tableau 1 : Résultats de répétabilité pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE avec les bandelettes IVER CONTOUR NEY

I analyse contoon NEXT						
Écart-type, mmol/L	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mmol/L	Coefficient de variation, %				
0,05	0,046 - 0,055	2,1				
0,07	0,063 - 0,075	1,6				
0,10	0,090 - 0,106	1,4				
0,16	0,147 - 0,174	1,4				
0,22	0,201 - 0,238	1,2				
	Écart-type, mmol/L 0,05 0,07 0,10 0,16 0,22	Écart-type, mmol/L         Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mmol/L           0,05         0,046 - 0,055           0,07         0,063 - 0,075           0,10         0,090 - 0,106           0,16         0,147 - 0,174           0,22         0,201 - 0,238				

La répétabilité moyenne (qui inclut la variabilité sur plusieurs jours) a été évaluée en utilisant 3 solutions de contrôle. Chaque solution de contrôle et chacun des 3 lots de bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT ont été testés une fois sur chacun des 10 lecteurs de glycémie, sur 10 jours différents, soit un total de 300 mesures. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants.

Tableau 2 : Résultats de répétabilité intermédiaire pour le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE avec les bandelettes d'analyse CONTOUR NEXT

2.33

6,86

20,15

Bas

Normal

Haut

61

#### Durée de l'analyse : 5 secondes Mémoire : enregistrement des 800 derniers résultats Type de pile : deux piles boutons de 3 volts CR2032 ou à 95 % de DL2032, capacité 225 mAh d'utilisation en moyenne avec 3 analyses par jour) 0,03 0,030 - 0,036 1.4 0,08 0,076 - 0,091 1,2 5 °C – 45 °C 0,30 0,276 - 0,327 1,5 Plage de température de l'analyse de la solution de

62

# radiations établies pour un environnement non contrôlé. **Spécifications** Échantillon sanguin : sang total capillaire et veineux Résultats de l'analyse : en référence à la glycémie

Déclaration relative à Industrie Canada

Cet appareil est conforme à la licence d'Industrie Canada-

exclu norme(s) RSS. Son fonctionnement est soumis aux

provoquer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter

toute interférence, y compris celles pouvant provoquer un

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux

fonctionnement indésirable de l'appareil. L'appareil numérique

de Classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne peut pas

#### plasmatique/sérique **Volume de l'échantillon :** 0,6 µL

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

# Durée de vie des piles : environ 1 000 analyses (1 année Plage de température de fonctionnement du lecteur :

**contrôle :** 15 °C – 35 °C

63

Niveau acoustique du signal sonore : 45 dB(A) – 85 dB(A) à

Technologie radiofréquence : Bluetooth à basse énergie

**Modulation :** Type GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)

émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles

proximité. De même, les émissions provenant d'équipements

électroniques à proximité sont également peu susceptibles

d'interférer avec le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE.

électroniques dans un environnement très sec, en particulier

IEC 61326-1 relative aux interférences avec les fréquences

ne pas utiliser le lecteur de glycémie CONTOUR NEXT ONE à

proximité d'équipement électrique ou électronique source de

radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le

en présence de matières synthétiques. Le lecteur de glycémie

radio. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio,

L'immunité au regard de la décharge électrostatique du

lecteur CONTOUR NEXT ONE répond aux exigences de

CONTOUR NEXT ONE répond aux exigences de la norme

bon fonctionnement du lecteur de glycémie.

la norme IEC 61000-4-2. Éviter l'utilisation d'appareils

Bande de fréquences radio : 2,4 GHz – 2,483 GHz

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur

électromagnétiques de la norme ISO 15197:2013. Les

d'interférer avec d'autres équipements électroniques à

de glycémie CONTOUR NEXT ONE répond aux exigences

Puissance maximale de l'émetteur radio : 1 mW

Plage d'humidité de fonctionnement du lecteur :

**Dimensions :** 97 mm (L) x 28 mm (l) x 14.9 mm (H)

Durée de vie du lecteur de glycémie : 5 ans

10 % – 93 % HR

Poids : 36 grammes

une distance de 10 cm

### Symboles d'étiquetage des produits

Symbole Signification

Ne pas réutiliser

Numéro de lot

basse

normale

haute

Agiter 15 fois

Ы

∠!∖

(2)

LOT

Discard Date:

li

IVD

CONTROL L

CONTROL N

CONTROL H

( ( )) 15x

64

5°C-∕

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

Plage de température de fonctionnement

Consulter les instructions d'utilisation

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Plage de valeurs de la solution de contrôle

Plage de valeurs de la solution de contrôle

Plage de valeurs de la solution de contrôle

Date de péremption (dernier jour du mois) ATTENTION. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures ou une maladie. Date limite d'utilisation de la solution de contrôle

65

mbole Signification

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

Contacter un professionnel de santé ou l'autorité locale en charge de l'élimination des déchets médicaux pour obtenir des renseignements relatifs à leur élimination.

#### Principes de la procédure : L'analyse de la glycémie

CONTOUR NEXT ONE repose sur la mesure du courant électrique enciendré par la réaction entre le glucose sanguin et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette d'analyse. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité à l'extrémité de la bandelette d'analyse. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la FAD-glucose déshydrogénase (FAD-GDH) et le médiateur. Les électrons générés produisent un courant proportionnel à la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Après le temps de réaction, la concentration de glucose contenue dans l'échantillon sanguin s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie. Cela ne nécessite aucun calcul par l'utilisateur. Options de comparaison : Le système CONTOUR NEXT ONE est conçu pour être utilisé avec du sang capillaire total. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit être

effectuée simultanément sur des aliquotes du même échantillon.

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

#### Références

59

- 1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes. 1986;3(2):100.
- **2.** Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. Annals of Internal Medicine, 1991:114(12):1020-1024.
- **3.** Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. Mayo Clinic Proceedings. 2008;83(4):400-405.
- 4. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. Harrison's Principles of Internal Medicine, 19th edition, New York, NY: McGraw Hill; 2015.
- 5. Santé Canada. Avis : Les dispositifs de ponction capillaire à usage personnel peuvent transmettre des infections virales transmises par le sang si plus d'une personne les utilisent. Gouvernement du Canada; 25 mars 2009. http:// canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2009/13372a-fra.php
- 6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of* Clinical Chemistry. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

66



90009032\_UG-BW\_CntrNxtONE\_b5829898\_CA-FRC\_V3