

Contour[®] plus

Système d'autosurveillance glycémique



Utiliser uniquement les bandelettes réactives de glycémie
CONTOUR[®]PLUS

MANUEL D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®PLUS (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, sur du sang total veineux ou capillaire (prélevé au bout du doigt ou dans la paume), sur du sang artériel ou sur du sang de nouveau-nés. Il fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang total, pour des valeurs comprises entre 10 mg/dL et 600 mg/dL.

Il a été conçu uniquement à des fins de diagnostic *in vitro*.

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS peut servir de support pour suivre l'efficacité du programme de contrôle de glycémie d'une personne. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète mellitus.

MISES EN GARDE IMPORTANTES



AVERTISSEMENTS

Maladies graves

- Le test de glycémie capillaire (prélevé au bout du doigt ou sur un site alternatif) peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique en cas de circulation sanguine périphérique réduite. Un choc, une hypotension aiguë, une hyperglycémie hyperosmolaire, l'acidocétose diabétique et une déshydratation importante sont des exemples de conditions cliniques qui risquent d'affecter défavorablement la mesure du glucose dans le sang périphérique.¹⁻³

Consulter votre professionnel de santé

- Avant de modifier votre traitement en fonction des résultats obtenus,
- Si votre mesure glycémique est inférieure à 50 mg/dL suivre immédiatement les conseils d'un professionnel de santé,

- Si votre mesure glycémique est supérieure à 250 mg/dL, bien vous laver et vous sécher les mains, puis refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si vous obtenez un résultat similaire, contactez votre professionnel de santé dès que possible,
- Pour déterminer s'il convient d'effectuer un test sur un site alternatif (TSA).

Risques biologiques potentiels

- Toujours bien se laver les mains à l'eau et au savon et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
- Tous les systèmes d'autosurveillance glycémique sont considérés comme présentant des dangers biologiques. Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle 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 transmission de maladies infectieuses, 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.
- L'autopiqueur fourni dans le kit est destiné à l'autosurveillance glycémique par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.
- ⊗ Utiliser une nouvelle lancette pour chaque test, car elles ne sont plus stériles après utilisation.
- Toujours jeter les bandelettes réactives et les lancettes à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé. Tous les produits ou objets entrant en contact avec le sang humain doivent être manipulés comme s'il s'agissait d'une source potentielle de contamination infectieuse.
- Garder hors de la portée des enfants. Ce set contient de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement en cas d'ingestion accidentelle.
- Tenir les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contacter immédiatement le centre antipoison.

PRÉCAUTIONS

- Le lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS fonctionne uniquement avec les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS et la solution de contrôle CONTOUR®PLUS.
-  Avant de réaliser le test, lire le manuel d'utilisation CONTOUR PLUS, la notice de l'autopiqueur et toute la documentation didactique fournie dans le set du lecteur. Suivre scrupuleusement toutes les consignes d'utilisation et d'entretien pour minimiser l'obtention de résultats inexacts.
- Examiner le produit pour s'assurer qu'aucune pièce ne soit manquante, endommagée ou cassée. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne pas utiliser ces bandelettes réactives. Pour obtenir des pièces de rechange, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.
- Toujours conserver les bandelettes réactives CONTOUR PLUS dans leur flacon d'origine. Toujours bien refermer le flacon immédiatement après y avoir prélevé une bandelette réactive. Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes réactives à l'abri de l'humidité. Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à une trop grande quantité d'humidité, chaleur, froid, poussières ou saletés. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert, mal refermé ou conservation des bandelettes réactives hors du flacon d'origine) risque d'endommager vos bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats de test inexacts. Ne pas utiliser une bandelette réactive si elle semble endommagée ou usagée.
- Vérifier les dates d'expiration sur vos bandelettes réactives ainsi que sur la solution de contrôle. Ne pas utiliser les bandelettes réactives ou la solution de contrôle si la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon et l'emballage est dépassée. Cela peut conduire à des résultats inexacts. Ne pas utiliser la solution de contrôle si la première ouverture du flacon remonte à plus de six mois. Il peut s'avérer utile d'écrire sur l'étiquette de la solution

de contrôle la date à laquelle celle-ci ne devra plus être utilisée (six mois après l'ouverture).

- Si le résultat du test de la solution de contrôle se situe en dehors de l'intervalle des valeurs acceptées, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel. Ne pas utiliser le lecteur pour tester la glycémie avant d'avoir résolu le problème.
 - Le lecteur de glycémie a été conçu pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 5 °C et 45 °C. En dehors de cet intervalle de températures, ne pas réaliser de test. Si le lecteur de glycémie est déplacé et passe d'une température à une autre, attendre 20 minutes environ pour lui permettre de s'adapter à la nouvelle température avant d'effectuer un test de glycémie.
 - Ne pas effectuer de test de glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS est connecté à un ordinateur.
 - Utiliser uniquement des équipements homologués par le fabricant ou un organisme certifié tel qu'UL ou TÜV.
 - Le lecteur CONTOUR®PLUS a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre de sang).
 - ✦ Les résultats exprimés en mg/dL n'auront **jamais** de décimale ;
 - ✦ Les résultats en mmol/L auront **toujours** une décimale.
- Exemple : 93 mg/dL ou 5.2 mmol/L**
- ✦ Vérifier l'écran pour s'assurer que l'affichage des résultats est correct. Dans le cas contraire, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

- Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®PLUS dispose d'un intervalle de mesure compris entre 10 mg/dL et 600 mg/dL. Cela signifie que si votre résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL ou supérieur à 600 mg/dL, votre lecteur de glycémie n'est pas en mesure d'afficher un chiffre et affichera en clignotant «  » ou «  » au centre de l'écran de votre lecteur.

Les caractéristiques de votre lecteur

Facile : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®PLUS est synonyme de simplicité. Vous vous en rendrez compte dès la première utilisation.

Automatique : Le lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS est équipé de la technologie No Coding (Sans Codage), qui effectue un codage automatique à chaque fois qu'une bandelette réactive est insérée. Il effectue également un marquage automatique d'un test effectué de solution de contrôle.



Quantité de sang suffisante : Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS vous avertit lorsqu'une bandelette réactive ne contient pas assez de sang et vous donne la possibilité d'ajouter plus de sang. Votre bandelette réactive est conçue pour « aspirer » aisément le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin. Ne pas déposer de sang directement sur la surface plate de la bandelette réactive.

Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS. Nous sommes fiers d'être votre partenaire dans la gestion de votre diabète.

ATTENTION : Votre lecteur de glycémie CONTOUR PLUS fonctionne UNIQUEMENT avec les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS et la solution de contrôle CONTOUR®PLUS.

Table des matières

Utilisation prévue, Mises en garde importantes i

Précautions iii

Les caractéristiques de votre lecteur v

Votre lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS 2

Avant de commencer 6

Obtenir la goutte de sang 11

Analyser votre sang 11

Test sur site alternatif (TSA) – Paume 15

Test avec une solution de contrôle 20

Régler l'heure, la date et le son 24

Configuration des modes Basique (L-1) et Avancé (L-2) 27

Personnaliser les paramètres LO, HI et rappel 28

Utiliser les fonctions marqueurs et rappels 30

Transfert des résultats vers un ordinateur 36

Afficher les résultats : Mode Basique 37

Afficher les résultats : Mode Avancé 39

Codes d'erreur et symboles 42

Remplacement des piles 46

Entretien et nettoyage de votre lecteur de glycémie 48

Symptômes révélateurs d'une glycémie haute ou basse 49

Spécifications 50

Informations service clientèle 55

Garantie 56

Matériel 58

Votre lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS



Utilisation des touches du lecteur de glycémie

- Appuyer et maintenir enfoncée la touche **M** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'active.
- Appuyer et maintenir enfoncée la touche **M** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie se désactive.
- La touche de défilement ▲ ou ▼ du lecteur de glycémie vous permet de faire défiler. Vous pouvez maintenir la touche ▲ ou ▼ appuyée pour faire défiler la liste en continu.
- Appuyer sur la touche **M** pour sélectionner l'option qui apparaît.
- Pour accéder aux options de configuration, le lecteur de glycémie étant désactivé, appuyer et maintenir la touche **M** pendant 3 secondes. Voir page 24.

Votre bandelette réactive CONTOUR®PLUS



L'écran de votre lecteur

L'image ci-dessous présente tous les symboles qui apparaissent sur l'écran du lecteur. Pour la visualiser, le lecteur de glycémie étant désactivé, appuyer sur la touche ▲ ou ▼ et la maintenir enfoncée. Tous les segments d'affichage apparaissent alors pendant 10 secondes. Si vous avez besoin de plus de 10 secondes pour consulter l'écran, appuyer à nouveau sur la touche ▲ ou ▼ et la maintenir enfoncée.



Lorsque tous les caractères sont affichés, il est très important de vérifier que **0.00** est entièrement affiché. S'il manque des segments, se reporter à la section Codes d'erreur et symboles (pages 42 à 45). Cela peut affecter l'interprétation que vous ferez de vos résultats.

Icône	Signification
08/08	Zone supérieure de l'écran présentant la date et l'heure.
🍏	Marqueur de résultat avant repas.
🥛	Marqueur de résultat après repas.
📖	Identifie une donnée entrée dans le journal.
🕒	Indique qu'un rappel a été fixé.
000	Zone au centre de l'écran qui affiche soit le résultat de votre test soit des codes d'erreur éventuels.
🔋💧	Le lecteur est prêt pour le test.
✓	Marqueur de résultat de solution de contrôle.
🌡	Indique qu'il fait trop froid ou trop chaud pour que votre lecteur puisse fournir des résultats précis.
A	Indique la moyenne.
mmol/L 7dL	Les résultats sont affichés en mg/dL ou mmol/L. Le 7 apparaît lors de la visualisation du résumé HI-LO sur 7 jours.
d.m/d	Format jour/mois.
🔋	Les piles sont faibles et ont besoin d'être changées ; l'affichage demeurera jusqu'à ce que les piles soient changées.
AM PM	S'affiche si l'appareil est configuré au format 12 heures.
🔊	Indique que le son est activé.

Avant de commencer

 Avant de réaliser le test, lire le manuel d'utilisation CONTOUR PLUS, la notice de l'autopiqueur et toute la documentation didactique fournie dans le set du lecteur. Suivre scrupuleusement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien.

Examiner le produit pour s'assurer qu'aucune pièce ne soit manquante, endommagée ou cassée. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne pas utiliser ces bandelettes réactives. Contacter le Service Clientèle pour les pièces de rechange. Voir coordonnées au dos du manuel.

ATTENTION : Votre lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS fonctionne uniquement avec les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS et les solutions de contrôle CONTOUR®PLUS.

Préparer tout le matériel nécessaire avant de commencer le test. Il s'agit du lecteur de glycémie CONTOUR PLUS, des bandelettes réactives CONTOUR PLUS, de l'autopiqueur et des lancettes. Vous pouvez également avoir besoin de la solution de contrôle CONTOUR PLUS pour effectuer un contrôle qualité. Les bandelettes réactives CONTOUR PLUS et les solutions de contrôle CONTOUR PLUS sont vendues séparément si elles ne sont pas incluses dans le set du lecteur.

AVERTISSEMENT

- Toutes les pièces de ce set sont considérées comme biologiquement dangereuses et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après nettoyage. Voir page 48.
- Toujours bien se laver les mains à l'eau et au savon avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.

Préparation de l'autopiqueur

Les dessins représentant l'autopiqueur sont uniquement à des fins d'illustration. Chaque autopiqueur peut avoir un aspect différent. Consulter la notice de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur sa préparation.



AVERTISSEMENT : Risques biologiques potentiels

L'autopiqueur fourni dans le set est destiné à l'autosurveillance glycémique par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.

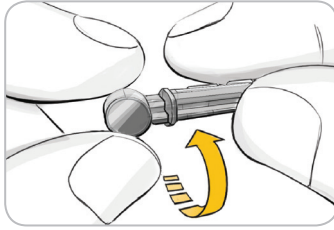


ATTENTION

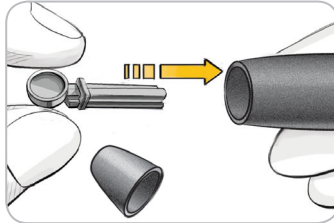
- Jeter la lancette usagée comme tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé.
-  Ne pas réutiliser les lancettes. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.

Pour obtenir des instructions sur les sites alternatifs de prélèvement, voir page 15.

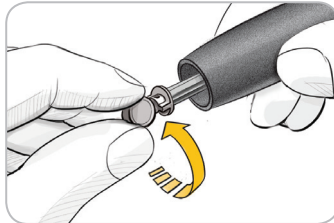
1. Retirer l'embase de l'autopiqueur.



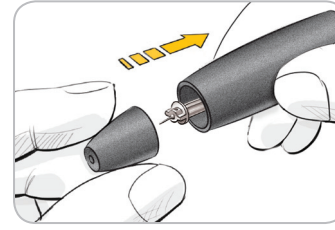
2. Desserrer le capuchon protecteur rond d'une lancette en le faisant tourner d' $\frac{1}{4}$ de tour, mais sans le retirer.



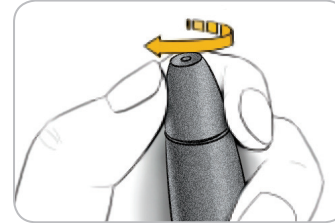
3. Insérer fermement la lancette dans l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée.



4. Enlever le capuchon protecteur rond de la lancette. Mettez-le de côté pour l'élimination de la lancette usagée.



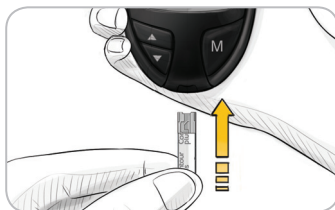
5. Replacer l'embase.



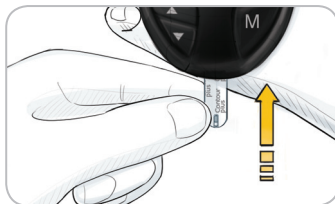
6. Tourner la molette de l'embase pour ajuster la profondeur de la piqûre. L'intensité de la pression exercée sur le site de la piqûre influe également sur la profondeur de la piqûre.

Introduction de la bandelette réactive

1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR®PLUS dans le flacon.
Bien refermer le flacon immédiatement après avoir prélevé la bandelette réactive.



2. Tenir la bandelette réactive avec l'extrémité grise face vers le haut, en direction du lecteur.



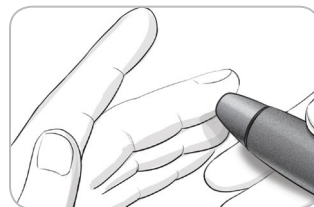
3. Introduire fermement l'extrémité grise de la bandelette réactive dans le port d'insertion jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.



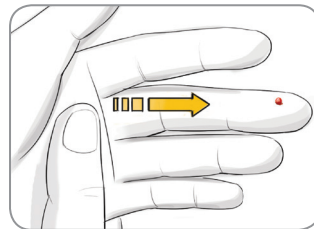
Cette manipulation activera le lecteur. L'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante  apparaîtra, indiquant que le lecteur de glycémie est prêt pour le test.

CONSEIL : Après avoir inséré une bandelette réactive, si vous n'appliquez pas de sang sur la bandelette dans les 3 minutes qui suivent, l'écran du lecteur se désactivera. Retirer la bandelette réactive et la réinsérer pour commencer le test.

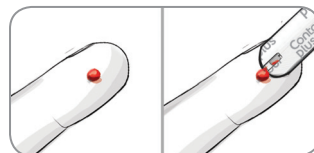
Obtenir la goutte de sang - Test sur le bout du doigt



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

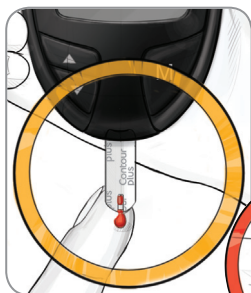


2. Masser votre main et votre doigt en direction du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. Ne pas appuyer autour du site de prélèvement.



Taille de goutte suggérée

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



Prélèvement sur
le bout du doigt

4. Mettre immédiatement l'**extrémité** de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré dans la bandelette réactive par capillarité au niveau de son extrémité.



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

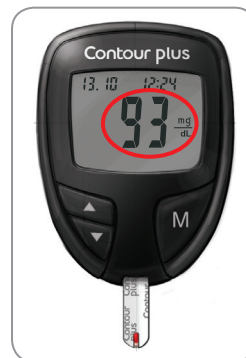
Ne pas presser l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau et ne pas déposer le sang sur le dessus de la bandelette réactive, au risque d'obtenir des résultats inexacts ou une erreur.



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

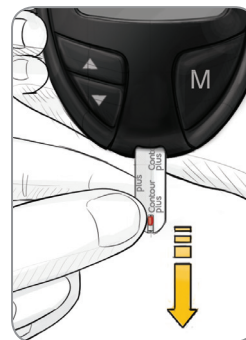


Vous avez environ 30 secondes pour appliquer plus de sang sur la même bandelette. Si vous n'êtes pas en mesure d'appliquer suffisamment de sang dans ce délai, un code d'erreur **E2** s'affiche. Jeter la bandelette réactive utilisée à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé, puis recommencer avec une nouvelle bandelette.



5. Après un signal sonore, le lecteur de glycémie effectue un compte à rebours de 5 secondes, puis le résultat de votre test s'affiche et il est automatiquement stocké dans la mémoire du lecteur. Veiller à ne pas toucher la bandelette réactive pendant le compte à rebours, cela pourrait provoquer une erreur.

REMARQUE : Vous pouvez régler votre lecteur de glycémie de façon à utiliser les options de marqueur de repas. Voir les paramètres du mode Avancé (L-2), pages 27 à 29. Si vous souhaitez marquer votre résultat, vous devrez le faire avant d'enlever la bandelette réactive.



6. Retirer la bandelette réactive pour désactiver le lecteur de glycémie. Jeter les bandelettes réactives utilisées à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé.
7. Toujours bien se laver les mains à l'eau et au savon et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.

Valeurs attendues des résultats de test

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. Les valeurs de glycémie plasmatique à jeun pour une personne non diabétique se situent normalement dans un intervalle relativement étroit situé entre environ 70 et 110 mg/dL.⁴



AVERTISSEMENT

Les valeurs glycémiques correspondant à vos besoins doivent être déterminées par votre professionnel de santé.

- Si votre mesure glycémique est inférieure à 50 mg/dL, suivre immédiatement les conseils d'un professionnel de santé.
- Si votre mesure glycémique est supérieure à 250 mg/dL, bien vous laver et vous sécher les mains, puis refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat obtenu est similaire, appeler votre professionnel de santé dès que possible.
- Toujours consulter votre professionnel de santé avant de modifier votre traitement en fonction des résultats obtenus.

Test sur site alternatif (TSA) – Paume



AVERTISSEMENT

Consulter votre professionnel de santé pour savoir si la réalisation d'un test sur un site alternatif est appropriée.

IMPORTANT : Pour réaliser un test sur site alternatif, utiliser l'embase transparente. Votre lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS peut être utilisé pour la réalisation de tests sur le bout du doigt ou au niveau de la paume. Consulter la notice de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur les tests sur site alternatif.

IMPORTANT : Ne pas utiliser le TSA dans les conditions suivantes :

- Si vous soupçonnez que votre glycémie est basse
- Lorsque la glycémie fluctue rapidement (après un repas, une dose d'insuline ou un effort physique)
- Si vous ne ressentez aucun des symptômes révélateurs d'une glycémie basse (hypoglycémie non perçue)
- Si le résultat glycémique obtenu sur un autre site ne correspond pas à ce que vous ressentez
- Pendant une maladie ou en période de stress
- Si vous devez prendre le volant ou manœuvrer une machine

Les résultats de tests sur site alternatif peuvent être différents de ceux obtenus au bout du doigt lorsque le niveau glycémique change rapidement (ex. : après un repas, après une prise d'insuline ou pendant ou après une activité physique). De plus, le niveau glycémique peut ne pas monter aussi haut ou descendre aussi bas que celui obtenu au bout du doigt. Pour cette raison, les résultats de tests effectués sur le bout du doigt sont capables d'identifier une hypoglycémie avant ceux obtenus au niveau de sites alternatifs.

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

Si une embase transparente n'est pas disponible pour réaliser un TSA, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Prélever une goutte de sang pour un test sur site alternatif



1. Se laver les mains et nettoyer le site de la piqûre à l'eau tiède et au savon. Bien rincer et sécher.

2. Placer l'embase transparente TSA sur l'autopiqueur. **Consulter la notice de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées.**

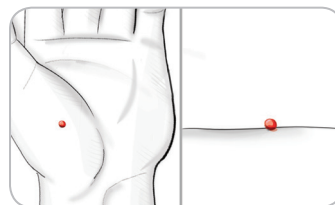


3. Sélectionner un site de piqûre sur une zone charnue de la paume. Éviter les veines, grains de beauté, os et tendons.

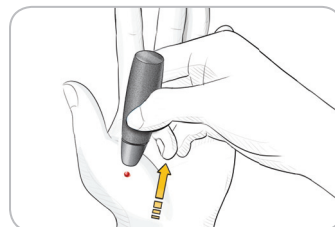


4. Presser fermement l'autopiqueur contre le site de prélèvement et appuyer sur la touche de commande.

Les dessins représentant l'autopiqueur sont uniquement à des fins d'illustration.



5. Exercer une pression constante jusqu'à l'obtention d'une petite goutte de sang ronde.



6. Soulever l'autopiqueur à la verticale et l'éloigner de la peau sans étaler le sang.



7. Réaliser votre test immédiatement après la formation de la petite goutte de sang ronde.

Placer immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré dans la bandelette réactive par capillarité au niveau de son extrémité. Ne pas tester l'échantillon sanguin au niveau de la paume si vous obtenez :

- Une tâche de sang
- Du sang coagulé
- Du sang qui coule
- Un fluide transparent mêlé de sang

8. Maintenir l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore. Ne pas presser l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau et ne pas déposer le sang sur le dessus de la bandelette réactive, au risque d'obtenir des résultats inexacts ou des erreurs.



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



Vous avez environ 30 secondes pour appliquer plus de sang sur la même bandelette. Si vous n'êtes pas en mesure d'appliquer suffisamment de sang dans ce délai, un code d'erreur **E2** s'affiche. Jeter la bandelette réactive utilisée à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé, puis recommencer avec une nouvelle bandelette.

Veuillez vous référer aux Valeurs attendues des résultats de test, page 14.

Éjection et élimination de la lancette utilisée



1. Ne pas retirer la lancette de l'autopiqueur avec les doigts. L'autopiqueur fourni dans le set possède un mécanisme d'éjection automatique de la lancette.
2. Consulter la notice de l'autopiqueur, quand il est fourni dans le set, pour obtenir des instructions sur l'éjection automatique de la lancette.

ATTENTION

- Jeter la lancette usagée comme tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé.

ATTENTION :

Risques biologiques potentiels

- L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes réactives sont destinés à l'usage d'un seul patient. Ne jamais les partager, même avec des membres de votre famille. Ne pas utiliser sur plusieurs patients.^{5,6}
- Toujours jeter la bandelette réactive et la lancette utilisées à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé.
-  Ne pas réutiliser les lancettes. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.

Test avec une solution de contrôle



Agiter correctement la solution de contrôle avant chaque utilisation.



MISE EN GARDE : Utiliser uniquement la solution de contrôle CONTOUR®PLUS avec les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS. L'utilisation de toute autre solution de contrôle est susceptible de produire des résultats inexacts.

Contrôle qualité



- Agiter le flacon de solution de contrôle, environ 15 fois avant chaque utilisation.
- Une solution de contrôle non mélangée peut produire des résultats inexacts.

Il convient de réaliser un test de contrôle dans les situations suivantes :

- Lorsqu'on utilise le lecteur de glycémie pour la première fois.
- Lorsqu'on ouvre un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives.
- Si l'on pense que le lecteur de glycémie ne fonctionne pas correctement.
- Si des résultats glycémiques inattendus sont obtenus à plusieurs reprises.



- Ne pas étalonner l'appareil de surveillance du glucose en continu à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.
- Ne pas calculer un bolus à partir d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.



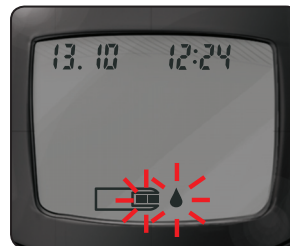
MISE EN GARDE : Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives ainsi que la date de limite d'utilisation et la date de de la solution de contrôle. NE PAS utiliser de produits périmés.

Les solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément si elles ne sont pas incluses dans le set du lecteur. On peut tester le lecteur CONTOUR®PLUS avec une solution de contrôle quand la température est comprise entre 15 et 35 °C. Utiliser toujours les solutions de contrôle CONTOUR®PLUS. D'autres marques pourraient donner des résultats inexacts. Pour obtenir de l'aide pour trouver les solutions de contrôle CONTOUR PLUS, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

1. Prélever une bandelette réactive du flacon et refermer le couvercle hermétiquement.



2. Tenir la bandelette réactive avec l'extrémité grise et carrée vers le haut.
3. Introduire l'extrémité carrée grise dans le port de bandelette réactive jusqu'à ce que l'indicateur de glycémie émette un signal sonore.



4. Cette manipulation activera le lecteur. L'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante apparaîtra indiquant que votre lecteur est prêt pour le test.



5. Agiter le flacon de solution de contrôle, environ 15 fois avant chaque utilisation.

6. Retirer le capuchon du flacon et utiliser du papier absorbant pour essuyer toute trace de solution éventuellement présente autour du goulot avant de déposer une goutte.
7. Déposer une petite goutte de la solution sur une surface propre et non absorbante. **Ne pas appliquer la solution de contrôle directement sur le bout du doigt ou sur la bandelette réactive.**



8. Mettre immédiatement l'**extrémité** de la bandelette réactive en contact avec la goutte de la solution de contrôle.

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



10. Le lecteur de glycémie effectue un compte à rebours de 5 secondes et le résultat du test de contrôle s'affiche à l'écran.



Il sera automatiquement ✓ marqué comme contrôle qualité et sera conservé dans le Journal. Les résultats du test de contrôle ne seront pas inclus dans vos moyennes de glycémie ou dans le résumé HI-LO sur 7 jours.

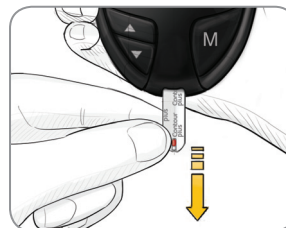
REMARQUE : Le ✓ n'indique pas que le résultat du test de contrôle se situe dans l'intervalle des valeurs spécifiées. Il indique simplement qu'il est marqué comme test de la solution de contrôle. Il ne sera pas pris en compte dans vos moyennes.

11. Comparer le résultat du test de contrôle aux intervalles de valeurs imprimés sur le flacon des bandelettes réactives ou au bas de l'emballage des bandelettes réactives.



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

Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage, ne pas utiliser le lecteur CONTOUR®PLUS pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème. Contacter le Service Clientèle. Les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.



12. Jeter la bandelette réactive à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé.

IMPORTANT : Pour garantir la précision de vos résultats de test de glycémie et de vos résultats de test de contrôle, utiliser uniquement les solutions de contrôle CONTOUR®PLUS.

Régler l'heure, la date et le son

Votre lecteur CONTOUR®PLUS vous permet de régler la date, l'heure et le son comme vous le souhaitez.

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

Pour obtenir les options de configuration, le lecteur étant désactivé, appuyer sur **M** et maintenir enfoncé pendant 3 secondes. Un affichage complet apparaît brièvement, puis les nombres clignotent dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Réglage de l'heure



Lorsque **24 H** clignote à l'écran, appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner le réglage **12 H** (avec indication AM et PM) ou **24 H**.

Appuyer sur **M** pour confirmer.



Le nombre indiquant l'**heure** va alors clignoter. Appuyer sur **▲** ou **▼** jusqu'à obtenir l'heure actuelle.

Appuyer sur **M** pour confirmer.



Les **minutes** vont alors clignoter. Appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner les minutes actuelles.

Appuyer sur **M** pour confirmer.



Si vous avez sélectionné un réglage de l'horloge à 12 heures, l'indication **AM** ou **PM** clignotera. Appuyez sur **▲** ou **▼** pour sélectionner AM (matin) ou PM (après-midi).

Appuyer sur **M** pour confirmer.

Régler le format du mois et du jour



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

Appuyer sur **M** pour confirmer.



Réglage de la date



L'**année** va clignoter. Appuyer sur **▲** ou **▼** pour sélectionner l'année en cours.

Appuyer sur **M** pour confirmer.



Le **mois** va alors clignoter. Appuyez sur **▲** ou **▼** pour sélectionner le mois.

Appuyer sur **M** pour confirmer.



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

Appuyer sur **M** pour confirmer.

Réglage du son



Le symbole clignotant en forme de cloche apparaît sur l'écran avec le mot **On**.

Cette option vous permet de choisir d'entendre ou pas le signal sonore durant le test.



Pour désactiver le signal sonore pendant le test, appuyer sur **▲** ou **▼** pour afficher **Off**.

Appuyer sur **M** pour confirmer.



Après avoir réglé le son, **L-1** clignotera. Pour garder votre lecteur en mode Basique, appuyer sur **M** pour confirmer. Pour mettre votre lecteur en mode Avancé, appuyer sur **▲** ou **▼** pour passer à **L-2**, et appuyer sur **M** pour confirmer.



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

Configuration des modes Basique (L-1) et Avancé (L-2)

Votre nouveau lecteur CONTOUR®PLUS est pré-réglé en mode Basique et vous offre les mêmes procédures de tests simples en mode Basique et en mode Avancé.

MODE BASIQUE (L-1)

- Résumé sur 7 jours des valeurs HI et LO (élevées et basses)
- Moyenne sur 14 jours
- Mémoire des résultats de 480 tests

MODE AVANCÉ (L-2)

- Résumé sur 7 jours des valeurs HI et LO (élevées et basses)
- Moyennes sur 7, 14 et 30 jours
- Mémoire des résultats de 480 tests
- Marqueurs avant et après repas
- Moyennes sur 30 jours des valeurs avant et après repas
- Rappels après repas sélectionnables (2.5 [2h30] ; 2.0 ; 1.5 [1h30] ; 1.0 heure(s))
- Paramétrages des tests HI et LO personnels



Votre lecteur de glycémie est pré-réglé en mode Basique. Si vous avez paramétré votre lecteur de glycémie en mode Avancé et souhaitez revenir au mode Basique :

1. Appuyer sur **M** pour activer votre lecteur. Attendre de voir la bandelette réactive clignoter.
2. Appuyer et maintenir enfoncé **▲** ou **▼** pendant 3 secondes.
3. **L-2** clignote.
4. Appuyer sur **▲** ou **▼** pour passer en **L-1**.
5. Appuyer sur **M** pour confirmer.



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

1. Appuyer sur **M** pour allumer votre lecteur. Attendre de voir la bandelette réactive clignoter.
2. Appuyer et maintenir enfoncé **▲** ou **▼** pendant 3 secondes.
3. **L-1** clignote.
4. Appuyer sur **▲** ou **▼** pour passer en **L-2**.
5. Appuyer sur **M** pour confirmer.

Personnaliser les paramètres LO, HI et rappel



Si vous avez sélectionné le mode Avancé (**L-2** sur votre écran), vous pouvez modifier vos paramètres personnels des limites de glycémie haute (HI) et basse (LO). En personnalisant ces paramètres, votre lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS vous aide à suivre ces résultats HI et LO.



Le réglage LO clignote (par défaut 72 mg/dL). Pour modifier ce réglage, appuyer sur **▲** ou **▼** jusqu'à atteindre le réglage LO souhaité, puis appuyer sur **M** pour confirmer. (L'intervalle des valeurs LO va de 60 à 90 mg/dL.)



Votre réglage de glycémie HI clignote ensuite (par défaut 180 mg/dL). Pour changer ce réglage, appuyez sur **▲** ou **▼** jusqu'à atteindre le réglage HI souhaité. Appuyer sur **M** pour confirmer. (L'intervalle des valeurs HI va de 100 à 250 mg/dL.)

Configuration des rappels des tests après repas

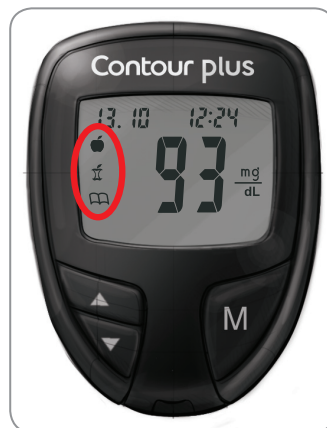


Pour modifier l'heure de votre rappel de test après repas, appuyer sur **▲** ou **▼** pour afficher les options disponibles. Sélectionner 2.5 (2h30) ; 2.0 ; 1.5 (1h30) ou 1.0 heure(s) pour régler votre rappel après repas (par défaut : 2.0 heures). Appuyer sur **M** pour confirmer.



La configuration de votre lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS en mode Avancé est maintenant terminée !

Utilisation des marqueurs



Si vous utilisez votre lecteur de glycémie en mode Avancé, votre lecteur affiche trois marqueurs à la suite de votre test sanguin.

 **Avant repas** = Marque un résultat de test effectué avant le repas.

 **Après repas** = Marque un résultat de test effectué après le repas.

 **Journal** = Le marqueur journal peut être utilisé pour marquer tout résultat comme étant différent ou unique d'une façon ou d'une autre et pour lequel vous souhaitez inscrire des remarques dans votre journal. 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.

Veuillez vous reporter aux pages suivantes pour utiliser ces options.

Si vous ne souhaitez pas marquer les résultats des tests

Retirer la bandelette réactive utilisée pour sauvegarder automatiquement le résultat du test dans la mémoire du lecteur, sans marqueur. Cela désactivera également le lecteur.

Si vous souhaitez marquer les résultats des tests

Avant de retirer votre bandelette réactive, appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le marqueur à enregistrer. Le marqueur clignotera.



Pour marquer le résultat avec un marqueur avant repas, appuyer sur **M** lorsque le symbole  clignote.



Le symbole  se met alors à clignoter. Cette fonction vous permet de configurer un rappel pour effectuer un test d'après repas.

Le rappel est disponible uniquement après avoir configuré un marqueur avant repas.



Si vous souhaitez configurer le rappel, appuyer sur **M**. Le symbole  s'affichera et cessera de clignoter.

Si vous ne souhaitez pas configurer le rappel, appuyer sur ▲ ou ▼ et le symbole  disparaîtra. Appuyer sur **M** pour confirmer.

Pour marquer le résultat avec un marqueur après repas, appuyer sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole  clignote. Appuyer sur **M** pour confirmer.

Pour marquer un résultat avec le journal, appuyer sur ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le symbole  clignote. Appuyer sur **M** pour confirmer.

Utiliser la fonction Rappel



Lorsque le rappel sonne, le lecteur s'active automatiquement. Le rappel émet un signal sonore à 20 reprises et l'écran affiche automatiquement le résultat du test avant repas que vous avez marqué au moment de l'établissement du rappel. Pour éteindre le rappel, appuyer sur n'importe quelle touche.

Vous pouvez maintenant effectuer un autre test en plaçant une bandelette réactive dans le port prévu à cet effet et en suivant les consignes de test (page 6).



Lorsque ce test est terminé et que le résultat s'affiche sur l'écran, le symbole  se met à clignoter. Pour marquer ce test comme résultat après repas, appuyer sur **M**. Si vous ne souhaitez pas marquer ce test, retirer la bandelette réactive pour désactiver le lecteur. Jeter les bandelettes réactives utilisées à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre professionnel de santé.

Si vous choisissez de ne pas effectuer de test après la sonnerie de rappel, appuyer sur n'importe quelle touche pour désactiver le lecteur.

Le lecteur ne peut établir qu'un rappel à la fois. Il garde en mémoire le dernier rappel établi.

REMARQUE : Si le son est désactivé, le rappel audio ne sonnera pas.

Annuler un rappel



Lorsque le lecteur de glycémie est désactivé, appuyer sur **M** pour activer le lecteur. La date et l'heure s'affichent, ainsi que le symbole .

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

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

Après le test

Pour marquer les résultats >	Vous verrez >		Pour régler >		Vous verrez >		Cela signifie
Avant repas Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)		Appuyer sur M				Le résultat est marqué comme test avant repas. Vous pouvez maintenant établir un rappel.
Rappel Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)		Appuyer sur M				Le rappel est établi pour se déclencher au bout du laps de temps que vous avez réglé (de 1 h à 2h30) pour vous rappeler d'effectuer un test après repas.
Après repas Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)		Appuyer sur M				Le résultat est marqué comme test après repas.*
Journal Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)		Appuyer sur M				Le résultat est marqué en mémoire comme unique. Vous devriez le noter dans votre journal.

*Les mesures de glycémie après repas doivent être prises 1 à 2 heures après le début du repas.⁷

Transfert des résultats vers un ordinateur

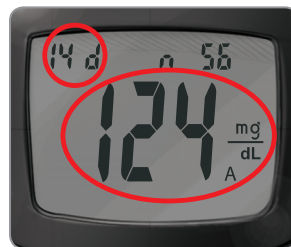
Vous pouvez transférer les résultats des tests du lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS vers un ordinateur, où vous pourrez résumer ces données sous forme de rapport avec graphiques et tableaux. Pour utiliser cette fonction, il est nécessaire de posséder le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACETS®DELUXE ainsi qu'un câble de transfert des données.

Pour télécharger gratuitement le logiciel, accéder à la page **www.glucofacts.ascensia.com** ou contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel. (Peut ne pas être disponible dans tous les pays.)

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

Afficher les résultats en mode Basique

Appuyer sur **M** pour activer votre lecteur. Appuyer à nouveau sur **M** pour afficher la mémoire.



La moyenne sur 14 jours

s'affiche au centre de l'écran avec le nombre de résultats en haut de l'écran. Les résultats de contrôle ne sont pas inclus dans cette moyenne sur 14 jours.



Appuyer sur ▲ pour visualiser le résumé des limites hautes et basses sur 7 jours.

Vous pouvez voir en haut de l'écran le nombre de résultats HI (au-dessus de 180 mg/dL) et de résultats LO (en dessous de 72 mg/dL) au cours des 7 jours précédents et le nombre total de résultats au cours de cette même période.



Appuyez sur ▼ deux fois pour revoir les résultats précédents.

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

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



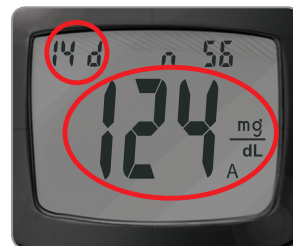
Lorsque **End** s'affiche à l'écran, vous avez visualisé tous les résultats mémorisés.

REMARQUES :

- La moyenne inclut la période de temps indiquée ainsi que le jour actuel.
- La mémoire du lecteur de glycémie peut conserver 480 résultats. Lorsque le maximum est atteint, le résultat le plus ancien est supprimé alors que le nouveau test réalisé est sauvegardé dans la mémoire.
- Appuyer sur M pour éteindre le lecteur, sinon il se désactivera automatiquement au bout de 3 minutes.
-  représente le nombre de résultats de tests.

Afficher les résultats en mode Avancé

En mode Avancé (L-2), vous bénéficiez de toutes les options décrites dans le mode Basique, plus les fonctions supplémentaires disponibles.



Appuyer sur **M** pour activer votre lecteur. Appuyer à nouveau brièvement sur **M** pour visualiser la **moyenne sur 14 jours**, y compris le nombre de résultats utilisés pour obtenir la moyenne.



Appuyer sur ▼ pour revoir les résultats précédents.

Les résultats sont affichés à partir du plus récent. Chaque résultat indique 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.

Afficher les moyennes en mode Avancé

Appuyer sur **M** pour activer votre lecteur. Appuyer à nouveau sur **M** pour visualiser la **moyenne sur 14 jours**, y compris le nombre de résultats utilisés pour obtenir la moyenne.



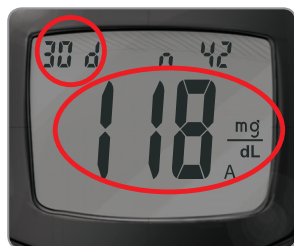
Appuyer sur ▲ pour visualiser le résumé des limites hautes et basses sur 7 jours.

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



Appuyer sur ▲ pour visualiser la moyenne sur 7 jours.

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



Appuyer sur ▲ pour visualiser la moyenne sur 30 jours.

La moyenne s'affiche au centre de l'écran et le nombre de résultats en haut de l'écran.



Appuyer à nouveau sur **▲** pour visualiser la moyenne sur 30 jours des résultats marqués avec un **marqueur avant repas**.



Appuyer à nouveau sur **▲** pour visualiser la moyenne sur 30 jours des résultats marqués par un **marqueur après repas**.

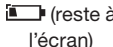
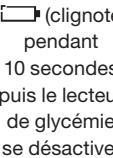
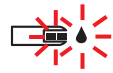


En appuyant à nouveau sur **▲**, vous verrez **End**.

Appuyer sur **M** pour éteindre le lecteur, sinon il se désactivera automatiquement au bout de 3 minutes.

Codes d'erreur et symboles

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Vous voyez	Cela signifie	Que dois-je faire
	Piles faibles.	Remplacer les piles dès que possible.
	Piles épuisées.	Remplacer les piles.
	Le lecteur est prêt pour le test.	Effectuer le test sanguin.
	Échantillon sanguin insuffisant.	Ajouter du sang supplémentaire dans un délai de 30 secondes.
	Température hors limites.	Se rendre dans une zone comprise dans le champ de fonctionnement du lecteur de glycémie : entre 5 °C et 45 °C. Laisser le lecteur s'adapter à cette température pendant 20 minutes avant d'effectuer le test.
	La bandelette réactive n'est pas assez pleine pour un test précis. Goutte de sang insuffisante.	Enlever la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette. Attendre de voir la goutte de sang clignoter sur l'écran avant d'effectuer le test.

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Vous voyez	Cela signifie	Que dois-je faire
	- Le lecteur de glycémie détecte une bandelette réactive usagée. - La solution de contrôle utilisée n'est pas la bonne.	- Enlever la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette. Attendre de voir la goutte de sang clignoter sur l'écran avant d'effectuer le test. - Lors d'un test de contrôle, s'assurer d'utiliser la solution de contrôle CONTOUR®PLUS.
	La bandelette réactive n'a pas été correctement insérée.	Enlever la bandelette et la réinsérer correctement (voir page 10).
	Problème de matériel ou de logiciel potentiel.	Enlever la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.
	Bandelette réactive incorrecte.	Enlever la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. S'assurer d'utiliser une bandelette réactive CONTOUR®PLUS.
	Date ou heure non valide.	Cette erreur se produit uniquement en mode de Communication. Voir pages 24 et 25 pour régler de nouveau la date ou l'heure. Si cette erreur persiste, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Vous voyez	Cela signifie	Que dois-je faire
E11	Résultat anormal.	Enlever la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Assurez-vous de bien vous laver et vous sécher les mains et de suivre attentivement les consignes du présent manuel d'utilisation. Seules les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS doivent être utilisées.
 (Lorsque vous voyez uniquement « HI »)	Résultat de test au-dessus de 600 mg/dL.	• Bien se laver et se sécher les mains et nettoyer le site de test. Recommencer le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. • Si votre résultat continue d'afficher un HI clignotant, contacter votre professionnel de santé dès que possible.
 (Lorsque vous voyez uniquement « LO »)	Résultat de test en dessous de 10 mg/dL.	Suivre immédiatement les conseils du professionnel de santé.
Certains segments d'affichage n'apparaissent pas lorsque le lecteur de glycémie se met en marche initialment.	Possible dysfonctionnement électronique du lecteur de glycémie.	Comparer l'affichage du lecteur de glycémie à l'illustration, page 4. Si l'affichage n'est pas correct, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Vous voyez	Cela signifie	Que dois-je faire
Les résultats ne s'affichent pas selon les unités de mesure attendues (mg/dL).	Cela peut affecter l'interprétation que vous faites de vos résultats.	Contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.
Le résultat du test de contrôle se situe hors de l'intervalle (trop haut ou trop bas).	La bandelette réactive ou la solution de contrôle a dépassé la date d'expiration ou la date limite d'utilisation.	Vérifier l'ensemble des dates d'expiration et dates limite d'utilisation. Ne pas utiliser de matériel de test périmé.
	La bandelette réactive est détériorée à cause de la chaleur ou d'une exposition à l'humidité.	Effectuer un autre contrôle qualité avec une nouvelle bandelette de test et solution de contrôle.
	La solution de contrôle n'est pas à température ambiante ou n'est pas bien mélangée.	Agiter le flacon de solution de contrôle, environ 15 fois avant chaque utilisation.
	La solution de contrôle utilisée est inadaptée.	Veiller à utiliser la solution de contrôle CONTOUR®PLUS.
	Risque d'endommagement du lecteur.	Si le résultat est toujours hors intervalle, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel.

Remplacement des piles

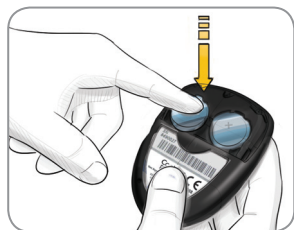


Les piles doivent être remplacées lorsque le lecteur affiche en continu  ou lorsque le lecteur affiche brièvement  puis s'éteint (voir **Codes d'erreur et Symboles**, page 42).

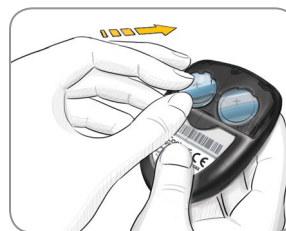


1. Éteindre votre lecteur avant de remplacer les piles.
2. Appuyer fermement sur le couvercle du compartiment à piles et faire glisser le couvercle dans le sens de la flèche.

REMARQUE : Si vous placez les piles neuves dans le lecteur de la glycémie dans les 5 minutes suivant le retrait des piles usagées, l'ensemble de vos paramètres et résultats sera sauvegardé. S'il vous faut plus de 5 minutes, vous devrez à nouveau régler la date et l'heure, mais vos autres paramètres et résultats seront sauvegardés.



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



4. Placer les piles neuves avec le signe « + » vers le haut, sous les fiches et à l'intérieur du compartiment prévu. [Utiliser deux piles au lithium de 3 volts (DL2032 ou CR2032).]



5. Replacer le couvercle du compartiment à piles en l'alignant sur les rainures, puis refermer.



AVERTISSEMENT

Tenir les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contacter immédiatement votre médecin ou le centre antipoison. Éliminer les piles conformément aux réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Entretien de votre lecteur de glycémie

- Conserver le lecteur dans la housse de transport fournie autant que possible.
- **Se laver les mains soigneusement et les sécher avant toute manipulation afin d'éviter toute présence d'eau, d'huiles et autres agents contaminants sur le lecteur et les bandelettes réactives.**
- Manipuler le lecteur de glycémie avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de causer d'autres dysfonctionnements.
- Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à une trop grande quantité d'humidité, chaleur, froid, poussières ou saletés.

Entretien de votre lecteur de glycémie

L'extérieur du lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS peut être nettoyé avec un tissu non pelucheux humide (non mouillé) avec un détergent doux ou une solution désinfectante, par exemple 1 volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Essuyer avec un tissu non pelucheux après nettoyage.

ATTENTION :

Ne pas laisser la solution de nettoyage pénétrer sous ou autour des touches, du couvercle du compartiment à piles ou du port d'insertion de la bandelette réactive. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.



AVERTISSEMENT

Les professionnels de santé ou autres personnes utilisant ce système de surveillance glycémique sur différents patients doivent respecter les procédures concernant la prévention des infections en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets ayant été en contact avec du sang humain, même après avoir été nettoyés, doivent être manipulés comme s'il s'agissait d'une source potentielle de contamination infectieuse. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins qui sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux.

Symptômes révélateurs d'une glycémie haute ou basse

Vous comprendrez mieux vos résultats de test en étant informé(e) des symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse.

Certains des symptômes les plus courants sont :

Glycémie basse (hypoglycémie) :

- tremblements
- sueurs
- pouls rapide
- troubles de la vue
- confusion
- évanouissement
- irritabilité
- convulsion
- augmentation de l'appétit
- vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- envie fréquente d'uriner
- soif excessive
- troubles de la vue
- fatigue accrue
- faim

Cétones (acidocétose) :

- dyspnée
- nausée ou vomissement
- très grande sécheresse buccale



AVERTISSEMENT

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

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

Spécifications du système

Échantillon de test : Sang total veineux, artériel ou capillaire

Résultats du test : En référence au plasma/glucose sérique

Volume de l'échantillon : 0,6 µL

Intervalle de mesures : 10 - 600 mg/dL

Résultats : Compte à rebours de 5 secondes

Fonction mémoire : Mémorise les 480 derniers résultats de test

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

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

Intervalle de températures de fonctionnement du lecteur : 5°C 

Intervalle de températures de fonctionnement de la solution de contrôle : 15°C 

Humidité : 10 à 93 % HR

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

Poids : 47,5 grammes

Niveau acoustique du signal sonore : 40 à 80 dBA

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur de glycémie CONTOUR®PLUS répond aux exigences électromagnétiques de la norme ISO 15197:2013.

Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électroniques à proximité. De même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS. L'immunité du lecteur CONTOUR PLUS au regard de la décharge électrostatique répond aux exigences de la norme IEC 61000-4-2. Éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS répond aux exigences de la norme

IEC 61326-1 relative aux interférences avec les fréquences radio. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, ne pas utiliser le lecteur CONTOUR®PLUS à proximité d'équipements électriques ou électroniques source de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.

Principes de la procédure : Le test de glycémie CONTOUR PLUS 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 réactive. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité dans 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 sanguin. Une fois le temps de réaction écoulé, la concentration de glucose contenue dans l'échantillon sanguin s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie. Aucun calcul n'est requis.

Options de comparaison : Le système CONTOUR®PLUS est conçu pour être utilisé avec du sang total veineux et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquotes du même échantillon.

REMARQUE : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).⁸

Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur l'ensemble de l'étiquetage du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®PLUS (emballages et étiquetages du lecteur, des bandelettes réactives et de l'autopiqueur, et emballages et étiquetages du réactif et de la solution de contrôle).

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Date de péremption (dernier jour du mois)		Nombre de bandelettes réactives incluses
	Numéro de lot		Zone de contrôle normale
	Ne pas réutiliser		Zone de contrôle basse
	Consulter les consignes d'utilisation		Zone de contrôle élevée
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Intervalle de températures de fonctionnement
	Fabricant		Stérilisation par irradiation
	Référence fabricant		Avertissement
	Contrôler la date de péremption		Agiter 15 fois

Symbole	Signification
	Les piles doivent être éliminées conformément à la législation en vigueur dans votre pays. Contacter l'autorité locale compétente pour de plus amples renseignements concernant la législation pertinente en matière de mise au rebut et de recyclage dans votre localité. Le lecteur de glycémie doit être traité comme étant contaminé, et il doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de sécurité. Le lecteur de glycémie ne doit pas être éliminé avec les déchets d'équipements électroniques.

Contactez votre professionnel de santé ou votre autorité locale d'élimination des déchets afin d'obtenir les renseignements relatifs à la mise au rebut des déchets d'origine médicale.

Informations techniques

Précision

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

Tableau 1 : Résultats de précision du système pour une concentration en glucose < 100 mg/dL

Plage de différence des valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR®PLUS	Intervalle ± 5 mg/dL	Intervalle ± 10 mg/dL	Intervalle ± 15 mg/dL
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	174 sur 198 (87,9 %)	198 sur 198 (100 %)	198 sur 198 (100 %)

Tableau 2 – Résultats de précision du système pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL

Plage de différence des valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR PLUS	Intervalle ± 5%	Intervalle ± 10%	Intervalle ± 15%
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	361 sur 402 (89,8 %)	400 sur 402 (99,5 %)	402 sur 402 (100 %)

Tableau 3 – Résultats de précision du système pour une concentration en glucose entre 22 mg/dL et 548 mg/dL

Intervalle ± 15 mg/dL ou ± 15 %	600 sur 600 (100 %)
---------------------------------	---------------------

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

Évaluation des performances de l'utilisateur

Une étude évaluant les concentrations en glucose des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, obtenus sur 216 utilisateurs naïfs a montré les résultats suivants : 100 % dans l'intervalle ± 15 mg/dL des valeurs du laboratoire de biologie médicale à des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL et 98,8 % dans l'intervalle ± 15 % des valeurs du laboratoire de biologie médicale à des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL.

Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®PLUS en utilisant avec 5 échantillons de sang total veineux présentant des concentrations en glucose de 42 à 323 mg/dL. Plusieurs réplicats (n=300) ont été testés en utilisant plusieurs lecteurs de glycémie CONTOUR®PLUS et 3 lots de bandelettes réactives de glycémie CONTOUR®PLUS. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants.

Tableau 4 – Résultats de répétabilité du système pour le lecteur CONTOUR PLUS utilisé avec les bandelettes réactives CONTOUR PLUS

Moyenne, mg/dL	Écart-type cumulé, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de variation, %
44,7	1,3	1,1 - 1,5	2,8
84,6	2,1	1,8 - 2,5	2,5
130,6	1,9	1,7 - 2,3	1,5
210,0	2,8	2,5 - 3,3	1,3
333,2	4,8	4,2 - 5,7	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 PLUS, chaque contrôle a été testé une fois avec chacun des 10 lecteurs, sur 10 jours différents, soit un total de 300 résultats.

Tableau 5 – Résultats de répétabilité du système pour le lecteur CONTOUR PLUS utilisé avec les bandelettes réactives CONTOUR PLUS

Niveau de contrôle	Moyenne, mg/dL	Écart-type, mg/dL	Intervalle de confiance à 95 % de l'écart-type, mg/dL	Coefficient de variation, %
Bas	43,4	0,7	0,6 - 0,8	1,5
Normal	130,0	1,5	1,3 - 1,8	1,2
Haut	387,2	5,9	5,1 - 6,8	1,5

Informations service clientèle

Si un problème ne peut pas être résolu en suivant les instructions contenues dans ce manuel d'utilisation, contacter le Service Clientèle. Voir coordonnées au dos du manuel. Des spécialistes sont à disposition pour assistance.

Important

- **Avant tout retour de matériel, quel qu'en soit le motif, contacter un représentant du Service Clientèle. Il vous fournira les informations nécessaires pour traiter le problème de manière efficace.**
- **Garder à portée de main votre lecteur CONTOUR®PLUS et vos bandelettes réactives CONTOUR®PLUS lors de votre appel. Il est également utile d'avoir à disposition un flacon de solution de contrôle CONTOUR®PLUS.**

Liste de vérification

Cette liste de vérification peut s'avérer utile lors des communications avec le Service Clientèle :



1. Repérer le numéro de série (A) et le numéro de modèle (B) à l'arrière du lecteur.

2. Repérer la date d'expiration des bandelettes réactives CONTOUR PLUS située sur le flacon.

3. Vérifier le niveau de charge de la pile sur l'écran. (Voir page 46, Remplacement des piles.)

Garantie

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

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

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

performance du lecteur CONTOUR®PLUS lorsque ce dernier est utilisé avec des bandelettes réactives autres que les bandelettes réactives CONTOUR®PLUS ou lorsque les bandelettes réactives CONTOUR PLUS sont altérées ou modifiées de quelque façon que ce soit.

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

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

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

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

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

Matériel

Pièces de rechange

Article

Deux piles au lithium de 3 volts DL2032 ou CR2032

Manuel d'utilisation CONTOUR PLUS

Bandelettes réactives CONTOUR®PLUS

Solution de contrôle CONTOUR®PLUS normale

Solution de contrôle CONTOUR PLUS haute

Solution de contrôle CONTOUR PLUS basse

Manuel d'utilisation simplifié CONTOUR PLUS

Autopiqueur

Lancettes

Références

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12): 1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw-Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
5. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
7. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1):S14.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Index

Configuration.....	24
Date.....	25
Son.....	26
Heure.....	24
Entretien et Réparation.....	48
Nettoyage du lecteur.....	48
Erreurs.....	42
Garantie.....	56
Informations sur l'assistance relative au système.....	55
Informations techniques.....	53
Journal.....	30
Marqueur du journal.....	30
Visualiser les résultats de test dans la mémoire.....	37
Logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS®DELUXE.....	36
Marqueur postprandial (Après repas).....	30
Marqueur préprandial (Avant repas).....	30
Moyennes.....	40
Paramètres LO et HI.....	28
Paramètres du lecteur.....	24

Piles.....	46
Piles faibles.....	46
Remplacement.....	46
Piqûre.....	7
Rappels (Rappels des tests).....	29
Obtenir un rappel.....	32
Rappels de test.....	29
Obtenir un rappel.....	32
Réalisation d'un test de glycémie.....	11
Avant de commencer.....	6
Résultats de test.....	14
Transfert des résultats vers un ordinateur.....	36
Spécifications.....	50
Symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie.....	49
Test avec une solution de contrôle.....	20
Test sur site alternatif (TSA).....	15

Distribué par :
Ascensia Diabetes Care France SAS
20/26 Boulevard du Parc
92200 Neuilly sur Seine
France

0 800 34 22 38

Service & appel
gratuits

www.diabetes.ascensia.com



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



ASCENSIA
Diabetes Care

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.

© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Tous droits réservés.



90005212 Rev. 11/19