

# Contour<sup>®</sup> plus

Système d'autosurveillance glycémique

Vérifiez si vous pouvez enregistrer votre lecteur de glycémie en ligne sur [www.diabetes.ascensia.com/registration](http://www.diabetes.ascensia.com/registration)



Fonctionne uniquement  
avec les bandelettes  
réactives CONTOUR<sup>®</sup>PLUS.

**MANUEL D'UTILISATION**

# COORDONNÉES

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

**0 800 34 22 38**

Service & appel  
gratuits

[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)

L'achat de ce produit à lui seul ne confère pas une licence d'utilisation au titre d'un quelconque brevet. Une telle licence est applicable seulement lorsque les lecteurs de glycémie CONTOUR PLUS et les bandelettes réactives CONTOUR PLUS sont utilisés ensemble, et couvre uniquement ce cas de figure. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que le fournisseur de ce produit n'est autorisé à accorder une telle licence.

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Microlet, 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. Aucune relation ou aucune recommandation ne doit être déduite ou suggérée.



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



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.  
Via Varesina, 162  
20156 Milano, Italy



**ASCENSIA**  
Diabetes Care



2797



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.  
Tous droits réservés.

90012952 Rev. 06/24

# Table des matières

**1 MISE EN ROUTE**

**2 TEST**

**3 CONFIGURATION ET UTILISATION**

**4 SERVICE TECHNIQUE, RÉPARATION ET ENTRETIEN**

# UTILISATION PRÉVUE

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS, qui comprend le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives compatibles et les solutions de contrôle, est un système automatisé destiné à la mesure quantitative du glucose dans :

- le sang artériel
- le sang veineux
- le sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main
- le sang total capillaire frais prélevé au niveau du talon chez les nouveau-nés

Le système a été conçu pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance clinique par les professionnels de santé, à des fins de mesure de l'efficacité du contrôle du diabète. Le système est également destiné à la mesure quantitative de la glycémie chez les nouveau-nés.

Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète. Un test sur site alternatif (TSA) (paume de la main) ne doit être réalisé que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement.

**L'ensemble est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.**

## MISES EN GARDE IMPORTANTES

-  Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation de CONTOUR PLUS, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions fournies dans le conditionnement. Suivre scrupuleusement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS fonctionne **UNIQUEMENT** avec les bandelettes réactives CONTOUR PLUS et la solution de contrôle CONTOUR PLUS.
-  Professionnels de santé, voir la section 4 *Service technique, réparation et entretien : Professionnels de santé.*

## ATTENTION

- Si votre résultat glycémique est inférieur au niveau recommandé établi avec votre professionnel de santé, suivez immédiatement ses conseils.

Si le résultat glycémique est **supérieur** au niveau recommandé établi avec votre professionnel de santé :

1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains.
2. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

Dans le cas d'un résultat similaire, suivre immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

- Si vous présentez des symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse, testez votre glycémie. Si le résultat du test est inférieur au niveau établi avec votre professionnel de santé ou supérieur au niveau recommandé, suivre immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.
- **Maladie grave.** Ce système ne convient pas à une utilisation chez des patients gravement malades. Le test 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 :**
  - o Avant de modifier les réglages HI (Élevé) ou LO (Bas) de votre lecteur de glycémie.
  - o Avant de modifier le traitement en fonction des résultats glycémiques.
  - o Pour savoir si un test sur site alternatif (TSA) est convenable pour vous.
  - o Avant de prendre toute autre décision d'ordre médical.
- Ne pas utiliser les résultats obtenus lors d'un test sur site alternatif (TSA) pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu ou pour calculer la dose d'insuline.

- Discuter des réglages HI (Élevé) et LO (Bas) de votre lecteur de glycémie avec votre professionnel de santé.
- Ne pas utiliser les résultats obtenus avec une solution de contrôle pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu.
- Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.
- L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, tapis, etc.), peut provoquer des décharges électrostatiques dommageables susceptibles d'entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser cet instrument à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques, car elles peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.
- Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile et dans un environnement de santé professionnel. En cas de suspicion d'interférences électromagnétiques, il est possible de rétablir un fonctionnement correct en augmentant la distance entre l'équipement et la source d'interférences.

### **Risques biologiques potentiels**

- Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse 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 risques de contamination biologique. Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des risques d'infection en vigueur dans leur établissement pour la prévention des maladies transmises par le sang.
- L'autopiqueur fourni 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.

- Éliminer les bandelettes réactives et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences relatives à l'élimination des risques biologiques en vigueur dans leur établissement.
- L'utilisation de cet appareil sur plusieurs patients peut entraîner la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite C (VHC), du virus de l'hépatite B (VHB) ou d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang.<sup>4,5</sup>
- Toutes les pièces du kit sont considérées comme présentant un risque de contamination biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées.<sup>4</sup> Voir section 4 *Service technique, réparation et entretien : Nettoyage et désinfection*.
- Pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection du lecteur de glycémie, voir la section 4 *Service technique, réparation et entretien : Nettoyage et désinfection*.
- ☒ Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.
- L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes réactives sont destinés à être utilisés par un seul 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>4,5</sup>

### **Petites pièces**

- Tenir hors de la portée des enfants. Ce conditionnement 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.

## MISE EN GARDE

- Utiliser uniquement la solution de contrôle CONTOUR PLUS (Normale, Basse et Élevée) avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS. L'utilisation d'une solution de contrôle autre que la solution CONTOUR PLUS peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours vérifier les dates de péremption des composants du test.

**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.
- Utiliser uniquement des dispositifs approuvés (par ex., câble USB) par le fabricant ou un organisme certifié comme UL, CSA, TUV ou CE.
- Ne pas appuyer l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau ni appliquer le sang sur le dessus de la bandelette réactive. Cela pourrait entraîner des résultats inexacts ou des erreurs.
- Ne pas laisser la solution de nettoyage ou désinfectante entrer sous ou autour des boutons du lecteur de glycémie, dans le port d'insertion de la bandelette réactive ou dans un port de données.

## LIMITES D'UTILISATION

- **Altitude** : Le système n'a pas été testé à des altitudes de plus de 6 301 mètres.
- **Hématocrite** : Les résultats fournis par les bandelettes réactives CONTOUR PLUS ne sont pas significativement modifiés lorsque le taux d'hématocrite est compris entre 0 % et 70 %.
- **Conservateurs** : Le sang peut être recueilli par les professionnels de santé dans des tubes à essai contenant de l'héparine. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.

- **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.
- **Professionnels de santé** : l'analyse du sang veineux, artériel et néonatal est réservée aux professionnels de santé.
- **Test sur site alternatif (TSA)** : Ne pas utiliser les résultats obtenus lors d'un test sur site alternatif (TSA) pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu ou pour calculer la dose d'insuline.

## REMARQUES

- Toujours conserver les bandelettes réactives CONTOUR PLUS dans leur flacon d'origine ou l'emballage en aluminium. Veiller à toujours bien refermer le flacon immédiatement après en avoir prélevé une bandelette réactive. Le flacon est conçu pour conserver les bandelettes réactives à l'abri de l'humidité. Ne pas placer ou conserver d'autres articles ou médicaments dans le flacon de bandelettes réactives. Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à l'humidité, la chaleur, le froid, à la poussière ou à la saleté excessive. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante (flacon resté ouvert ou conservation des bandelettes hors du flacon d'origine ou du sachet en aluminium) peut endommager les bandelettes réactives. Cela pourrait conduire à des résultats inexacts.
- Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser ces bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Consulter *Coordonnées* ou le carton.
- Le lecteur est conçu pour donner des résultats de test exacts à une température comprise entre 5 °C et 45 °C. Si le lecteur ou la bandelette est en dehors de cette plage, attendre que le lecteur et la bandelette 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 un test de glycémie.

- Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (ou RCSP) du dispositif est disponible à l'adresse : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Indiquez les informations suivantes :  
Nom du fabricant : Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
Nom de l'appareil : Lecteur de glycémie Contour Plus
- 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 mmol/L comportent une décimale.
  - Les résultats exprimés en mg/dL ne comportent pas de 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. Consulter *Coordonnées*.

- Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS dispose d'un intervalle de mesure compris entre 10 mg/dL à 600 mg/dL.
  - Pour les résultats inférieurs à 10 mg/dL ou supérieurs à 600 mg/dL :
    - Si le lecteur de glycémie n'affiche pas de valeur et affiche l'écran clignotant "L 0", **contacter immédiatement un professionnel de santé.**
    - Si le lecteur de glycémie n'affiche pas de valeur et affiche l'écran clignotant "H I", se laver les mains ou le site de test et recommencer le test avec une nouvelle bandelette. Si le lecteur de glycémie affiche à nouveau l'écran clignotant **HI** (haut), **suivre immédiatement des conseils médicaux.**
- Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal et aux autorités de votre pays.

## Fonctionnalités du lecteur de glycémie

**Facile** : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS est synonyme de simplicité. On le remarquera 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. De plus, il marque automatiquement les résultats de tests effectués avec une solution de contrôle.



**Assez de sang** : Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS vous avertit lorsqu'une bandelette réactive est insuffisamment remplie et vous permet d'ajouter plus de sang. La bandelette réactive est conçue pour « aspirer » le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin. Ne pas déposer le sang directement sur la surface plane de la bandelette réactive.

Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS. Nous sommes heureux d'être à vos côtés pour prendre en charge votre diabète.

# Le 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'allume.
- Appuyer et maintenir enfoncée la touche **M** jusqu'à ce que le lecteur de glycémie s'éteigne.
- Les touches de défilement ▲ ou ▼ du lecteur de glycémie vous permettent de faire défiler. On peut maintenir enfoncée la touche ▲ ou ▼ pour faire défiler une liste.
- Appuyer sur la touche **M** pour sélectionner l'option qui s'affiche.
- Pour accéder à la configuration, lecteur éteint, appuyer sur **M** pendant 3 secondes. Voir la section 3 *Configuration et utilisation : Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore.*

## Votre bandelette réactive CONTOUR PLUS



### Extrémité grise

À introduire dans le port d'insertion de la bandelette réactive

### Zone d'aspiration de l'échantillon sanguin

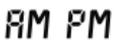
Échantillon de sang aspiré à cet endroit

## Écran du lecteur

L'illustration ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent sur l'écran du lecteur. Pour visualiser l'écran complet lorsque le lecteur est éteint, appuyer et maintenir enfoncée la touche ▲ ou ▼. Tous les segments d'affichage apparaissent alors pendant 10 secondes. Si plus de 10 secondes sont nécessaires pour vérifier l'écran, appuyer et maintenir enfoncée de nouveau la touche ▲ ou ▼.



Lorsque tous les caractères apparaissent à l'écran, il est important de s'assurer que **8.8.8** est entièrement affiché. S'il manque des segments, voir la section 4 *Service technique, réparation et entretien : Codes erreur et symboles*. Cela peut affecter la lecture des résultats.

Icône	Signification
	Zone supérieure de l'écran affichant 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 défini.
	Zone centrale de l'écran affichant le résultat du test ou d'éventuels codes erreur.
	Le lecteur est prêt pour le test.
	Marqueur de résultats de la solution de contrôle.
	Indique qu'il fait trop froid ou trop chaud pour que le lecteur puisse fournir des résultats précis.
	Indique une moyenne.
	Les résultats sont affichés en mmol/L ou mg/dL. Le 7 apparaît lors de la visualisation du récapitulatif des valeurs HI (hauts) et LO (bas) sur 7 jours.
	Format jour/mois.
	Les piles sont faibles et doivent être changées. L'affichage demeurera jusqu'à ce que les piles soient changées.
	S'affiche si l'appareil est configuré au format 12 heures.
	Indique que le signal sonore est activé.

## Avant de commencer

 Avant de réaliser un test de glycémie, lire le manuel d'utilisation du CONTOUR PLUS, la notice d'utilisation de l'autopiqueur (quand il est fourni) et toutes les instructions fournies dans le kit du lecteur de glycémie. 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 l'emballage des bandelettes réactives est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser les bandelettes. Pour obtenir des éléments de rechange, contacter le Service Clientèle. Consulter *Coordonnées*.

**REMARQUE :** Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS fonctionne exclusivement avec les bandelettes réactives CONTOUR PLUS et la solution 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. La solution de contrôle CONTOUR PLUS peut également se révéler nécessaire 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 conditionnement du lecteur. Voir la section 4 *Service technique, réparation et entretien : Liste de vérification du service clientèle*.

### **ATTENTION : Risques biologiques potentiels**

- Toutes les pièces du kit sont considérées comme présentant un risque de contamination biologique et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyées et désinfectées.<sup>4</sup> Voir section 4 *Service technique, réparation et entretien : Nettoyage et désinfection*.
- Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.
- Pour obtenir des instructions complètes sur le nettoyage et la désinfection du lecteur de glycémie, voir la section 4 *Service technique, réparation et entretien : Nettoyage et désinfection*.

## **Préparation de l'autopiqueur**

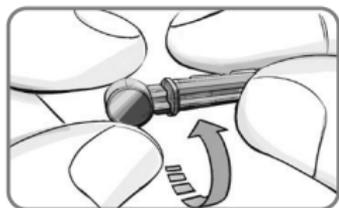
**Les dessins représentant l'autopiqueur sont uniquement à des fins d'illustration. Chaque autopiqueur peut avoir un aspect différent. Consulter la notice d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées sur sa préparation.**

### **ATTENTION : Risques biologiques potentiels**

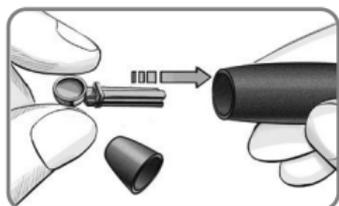
- L'autopiqueur fourni est destiné à l'autosurveillance glycémique par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.
-  Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.
- Éliminer les bandelettes réactives et les lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences relatives à l'élimination des risques biologiques en vigueur dans leur établissement.

Pour obtenir des instructions sur le test sur site alternatif, voir la section 2 Test : Test sur site alternatif (TSA) – paume de la main.

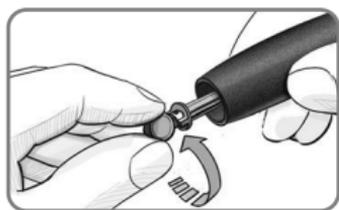
1. Retirer l'embase de l'autopiqueur.



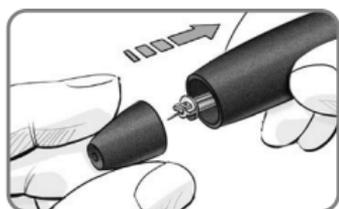
2. Desserrer le capuchon protecteur rond d'une lancette en le faisant tourner d'1/4 de tour, mais sans le retirer.



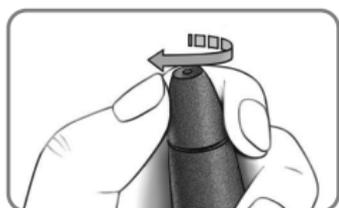
3. Insérer fermement la lancette dans l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée.



4. Retirer le capuchon protecteur arrondi de la lancette. Le conserver pour jeter 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 affecte également la profondeur de la piqûre.

## Insertion de la bandelette réactive

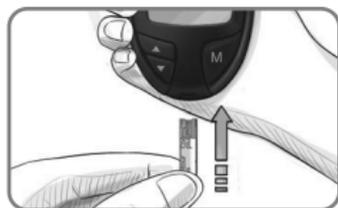
**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours vérifier les dates de péremption des composants du test.

**REMARQUE :** Si les bandelettes réactives sont conservées dans un flacon, refermer hermétiquement le couvercle du flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette réactive.

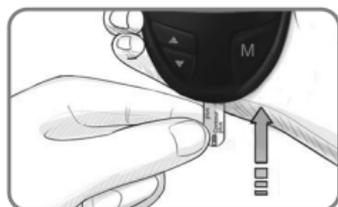
Certaines fournitures ne sont pas disponibles dans tous les pays.



1. Prélever une bandelette réactive CONTOUR PLUS.



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.



Cela mettra le lecteur en marche. Une image de bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante  apparaît pour indiquer que le lecteur est prêt.

**REMARQUE :** Après avoir inséré la bandelette réactive, appliquer du sang sur la bandelette dans les 3 minutes qui suivent, ou le lecteur de glycémie s'éteint. Retirer la bandelette réactive puis la remettre pour commencer un test.

## Prélèvement sanguin – Test au bout du doigt

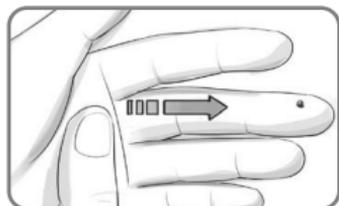
**REMARQUE :** Pour en savoir plus sur le Test sur site alternatif, voir la Section 2 Tests : Test sur site alternatif (TSA) – paume de la main.

### ATTENTION

Les résidus sur vos mains (par exemple, aliments ou gels désinfectants) peuvent affecter les résultats de vos tests. Toujours se laver les mains avec de l'eau savonneuse et bien les sécher avant et après le test, la manipulation du lecteur de glycémie, de l'autopiqueur ou des bandelettes réactives.



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



2. Masser la main et le doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. Ne pas appuyer autour du site de prélèvement.



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

Taille de goutte suggérée



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

Test au bout du doigt

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



**MISE EN GARDE :** Ne pas appuyer l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau ni appliquer le sang sur le dessus de la bandelette réactive. Cela pourrait entraîner des résultats inexacts ou des erreurs.



Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur de glycémie peut émettre deux bips et afficher une image de bandelette pas assez remplie .

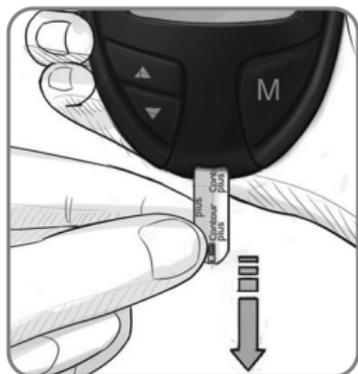


Vous avez environ 30 secondes pour appliquer plus de sang sur la même bandelette. Si vous n'êtes pas en mesure d'appliquer suffisamment de sang dans ce délai, un code d'erreur  s'affiche. Jeter la bandelette réactive utilisée à la manière de tout autre déchet médical ou selon les indications de votre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



5. Après un bip, le lecteur compte à rebours 5 secondes et le résultat du test s'affiche et est enregistré automatiquement dans la mémoire du lecteur. Ne pas toucher la bandelette réactive pendant le décompte, cela pourrait provoquer une erreur.

**REMARQUE :** Vous pouvez régler votre lecteur de glycémie pour qu'il utilise des options de marqueurs de repas. Voir les paramètres du Mode avancé (L-2) dans la section 3 *Configuration et Utilisation*. Si vous voulez marquer votre résultat, vous devez le faire avant de retirer la bandelette réactive.



6. Retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Éliminer la bandelette réactive usagée comme tout déchet médical ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.

## Valeurs attendues pour les résultats des tests

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 glycémiques pour une personne non-diabétique se situent normalement en dessous de 100 mg/dL à jeun et en dessous de 140 mg/dL en postprandial (après un repas).<sup>6</sup> Il faut consulter un professionnel de santé pour déterminer vos objectifs glycémiques.

### ATTENTION

- Consulter toujours un professionnel de santé avant de modifier un traitement sur la base des résultats du test.
- **Si votre résultat glycémique est inférieur au niveau,** se référer immédiatement aux conseils **d'un professionnel de santé.**
- **Si le résultat glycémique est supérieur au niveau recommandé établi avec votre professionnel de santé :**
  1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains.
  2. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

Dans le cas d'un résultat similaire, suivre immédiatement les conseils de votre professionnel de santé.

## Test sur site alternatif (TSA) – paume de la main

### ATTENTION

- **Consulter un professionnel de santé pour savoir si la réalisation d'un Test sur Site Alternatif (TSA) est appropriée.**
- **Ne pas utiliser les résultats obtenus lors d'un test sur site alternatif (TSA) pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu ou pour calculer la dose d'insuline.**

Pour réaliser un test sur site alternatif, utiliser l'embase transparente. Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS peut être utilisé pour la réalisation d'un test de 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 tests sur site alternatif.

Ne pas utiliser un TSA dans les situations suivantes:

- Si l'utilisateur pense que sa glycémie est basse
- Lorsque la glycémie varie rapidement (après un repas une dose d'insuline ou un effort physique)
- Si l'utilisateur ne ressent 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 l'utilisateur ressent
- Pendant une maladie ou des périodes de stress
- Si l'utilisateur doit prendre le volant ou manœuvrer une machine

Les résultats obtenus sur site alternatif peuvent être différents de ceux obtenus au bout du doigt lorsque la glycémie fluctue rapidement (après un repas, après une administration d'insuline, ou pendant ou après un effort physique). De plus, la glycémie peut ne pas monter aussi haut ou descendre aussi bas que celle mesurée au bout du doigt. De ce fait, les résultats du bout du doigt peuvent permettre d'identifier une hypoglycémie plus rapidement que les résultats sur site alternatif.

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. Consulter *Coordonnées*.

## Application d'une goutte de sang pour le test sur site alternatif



1. Laver les mains et le site de prélèvement avec de l'eau chaude et savonneuse. Rincer et sécher soigneusement.

2. Placer l'embase transparente TSA sur l'autopiqueur.

**Consulter la notice de l'autopiqueur pour obtenir des instructions détaillées.**

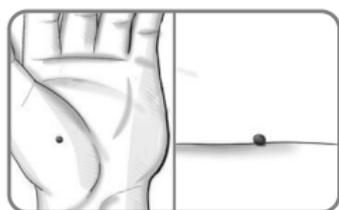


3. Sélectionner un site de prélèvement sur une zone charnue de la paume. Éviter les veines, les grains de beauté, les os et les tendons.



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. Masser doucement en direction des doigts jusqu'à ce qu'une petite goutte de sang ronde se forme.



6. Éloigner l'autopiqueur de la peau, sans étaler le sang.



7. Effectuer le test dès qu'une petite goutte de sang ronde est formée.

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

Ne pas tester un échantillon sanguin prélevé au niveau de la paume dans les situations suivantes :

- Trainée de sang
- Sang coagulé
- Sang qui coule
- 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, ne pas déposer le sang sur le dessus de la bandelette réactive, au risque d'obtenir des résultats inexacts ou erronés.



Si la première goutte de sang n'est pas suffisante, le lecteur de glycémie peut émettre deux bips et afficher une image de bandelette pas assez 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 { 2 } 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.

Voir la section 2 Test : Valeurs attendues pour les résultats des tests.

## Éjection et élimination de la lancette utilisée



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

### ATTENTION : Risques biologiques potentiels

- L'autopiqueur, les lancettes et les bandelettes réactives sont destinés à être utilisés par un seul 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>4,5</sup>
- Tous les systèmes d'auto-surveillance glycémique sont considérés comme présentant des risques de contamination biologique. Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des risques d'infection en vigueur dans leur établissement pour la prévention des maladies transmises par le sang.

- Éliminer les bandelettes réactives et lancettes usagées comme tout autre déchet médical ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
-  **Ne pas réutiliser les lancettes. Les lancettes utilisées ne sont plus stériles. Utiliser une nouvelle lancette pour chaque nouveau test.**
- 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 réactives.

## Test avec une solution de contrôle

**REMARQUE :** Agiter correctement la solution de contrôle avant chaque utilisation.



**MISE EN GARDE :** Utiliser exclusivement la solution de contrôle CONTOUR PLUS (Normal, Bas ou Haut) avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS . L'utilisation d'une solution de contrôle autre que la solution CONTOUR PLUS peut entraîner des résultats inexacts.

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

- Les bandelettes réactives semblent endommagées.
- Si l'utilisateur pense que le lecteur de glycémie ne fonctionne pas correctement.
- En cas de résultats glycémiques inattendus obtenus à plusieurs reprises.

Les professionnels de santé sont invités à suivre les exigences de test de contrôle qualité en vigueur dans leur établissement.

## ATTENTION

- Une solution de contrôle non mélangée peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas utiliser les résultats obtenus avec une solution de contrôle pour la calibration d'un dispositif de mesure du glucose en continu.
- Ne pas calculer une dose d'insuline sur la base d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle.
- Les solutions de contrôle ne doivent pas être avalées.

Certaines fournitures ne sont pas disponibles dans tous les pays.



**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser de produits périmés. L'utilisation de produits périmés peut conduire à des résultats inexacts. Toujours vérifier les dates de péremption des composants du test.

### Se reporter à la notice de la solution de contrôle.

Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément si elles ne sont pas fournies dans le conditionnement. Vous pouvez tester le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS avec une solution de contrôle quand la température est comprise entre 15 °C et 35 °C . Conserver les solutions de contrôle entre 9 °C et 30 °C .

Pour obtenir une solution de contrôle, contacter le service clientèle. Consulter *Coordonnées*.

**REMARQUE :** Toujours fermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.

1. Prélever une bandelette réactive dans le flacon ou l'emballage en aluminium.



2. Tenir la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
3. Introduire l'extrémité grise dans le port d'insertion de la bandelette réactive et attendre le signal sonore.



4. Cela mettra le lecteur en marche. Une image de bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante apparaît pour indiquer que le lecteur est prêt.

**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de 6 mois.

**REMARQUE :** Lors de la première utilisation du flacon de la solution de contrôle, noter la date sur celui-ci.



5. Agiter environ 15 fois le flacon de la solution de contrôle 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.

**REMARQUE :** 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. Après un décompte de 5 secondes, le résultat du test de contrôle s'affiche à l'écran.



Il sera automatiquement ✓ marqué comme un test glycémique et enregistré dans le Journal. Les résultats du test de contrôle ne seront pas inclus dans vos moyennes de glycémie ni dans le récapitulatif des valeurs HI (hauts) et LO (bas) sur 7 jours.

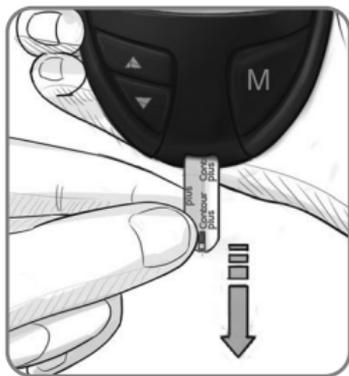
**REMARQUE :** Le ✓ n'indique pas que le résultat du test de contrôle avec une solution de contrôle se situe dans la plage des valeurs spécifiées. Il l'identifie comme un test réalisé avec une solution de contrôle. Il ne sera pas pris en compte dans les moyennes.

- 11.** Comparer le résultat du test de contrôle à la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, l'emballage en aluminium ou le fond de la boîte de bandelettes réactives.



Si le résultat obtenu ne se situe pas dans la plage de valeurs imprimées sur les étiquettes des flacons ou sur le sachet en aluminium des bandelettes réactives, cela peut être dû à un problème avec les bandelettes réactives, le lecteur de glycémie ou la procédure que vous avez suivie durant le test de contrôle qualité.

Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs indiquées, ne pas utiliser le lecteur de glycémie **CONTOUR PLUS** pour effectuer un test de glycémie avant d'avoir résolu le problème. Contacter le service clientèle. Consulter *Coordonnées*.



- 12.** Retirer la bandelette réactive et l'éliminer comme tout autre déchet médical ou en suivant les recommandations d'un professionnel de santé.

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

Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS permet de régler la date, l'heure et le signal sonore.

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

Pour paramétrer le lecteur lorsque le lecteur de glycémie est éteint, appuyer et maintenir la touche **M** enfoncée pendant 3 secondes. Un affichage complet apparaît brièvement, puis les nombres clignotent dans l'angle supérieur gauche de l'écran.

### Réglage de l'heure



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



Appuyer sur « **M** » pour définir.



Le nombre pour l'**heure** clignote. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour atteindre l'heure désirée.

Appuyer sur « **M** » pour définir.



La **min** clignote. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner la min en cours.

Appuyer sur « M » pour définir.



En cas de sélection du réglage de l'heure sur 12 heures, le **AM** ou **PM** clignote.

Appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner AM ou PM.

Appuyer sur « M » pour définir.

## Réglage du format de la date



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

Appuyer sur « M » pour définir.



## Réglage de la date



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

Appuyer sur « M » pour définir.



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

Appuyer sur « M » pour définir.



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

Appuyer sur « M » pour définir.

## Réglage du signal sonore



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

Cette option permet d'activer ou de désactiver le signal sonore durant le test.



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

Appuyer sur « **M** » pour définir.



Après avoir réglé le signal sonore, **L-1** clignote. Pour garder votre lecteur de glycémie en mode Standard, appuyer sur la touche **M** pour définir. Pour faire passer votre lecteur en mode avancé, appuyer sur ▲ ou ▼ pour passer à **L-2**, et appuyer sur la touche **M** pour définir.



En cas d'utilisation du mode Standard (**L-1** s'affiche sur votre écran), les réglages du lecteur sont terminés.

## Configuration des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)

Le nouveau lecteur de glycémie CONTOUR PLUS est pré-réglé pour le mode Standard et offre la même procédure de test facile en mode Standard ou Avancé.

MODE STANDARD (L-1)	MODE AVANCÉ (L-2)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Récapitulatif des valeurs HI et LO sur 7 jours</li><li>• Moyenne de 14 jours</li><li>• 480 résultats glycémiques en mémoire</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Récapitulatif des valeurs HI et LO sur 7 jours</li><li>• Moyenne de 7, 14 et 30 jours</li><li>• 480 résultats glycémiques en mémoire</li><li>• Marqueurs avant repas et après repas</li><li>• Moyennes avant et après repas de 30 jours</li><li>• Rappels après repas sélectionnables (2,5 ; 2,0 ; 1,5 ; 1,0 heure(s))</li><li>• Réglages personnels des tests HI et LO</li></ul>

## MODE STANDARD (L-1)



Votre lecteur de glycémie est préréglé en mode Standard. Si votre lecteur est réglé sur mode Avancé et que vous souhaitez revenir au mode Standard :

1. Appuyer sur « **M** » pour mettre le lecteur en marche. Attendre de voir la bandelette réactive clignotante.
2. Maintenir enfoncé ▲ ou ▼ 3 secondes.
3. L-2 clignote.
4. Appuyer sur ▲ ou ▼ to pour passer à L-1.
5. Appuyer sur « **M** » pour définir.

## MODE AVANCÉ (L-2)



Pour tester votre lecteur en mode Avancé et tirer parti des marqueurs de repas et autres fonctions disponibles :

1. Appuyer sur « **M** » pour mettre le lecteur en marche. Attendre de voir la bandelette réactive clignotante.
2. Maintenir enfoncé ▲ ou ▼ 3 secondes.
3. L-1 clignote.
4. Appuyer sur ▲ ou ▼ pour passer à L-2.
5. Appuyer sur « **M** » pour définir.

## Personnalisation des paramètres LO (bas), HI (hauts) et des rappels



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 réglages, votre lecteur de glycémie CONTOUR PLUS vous aidera à réaliser le suivi de ces résultats HI (hauts) et LO (bas).



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 définir. (La plage des valeurs LO (bas) est de 60 - 90 mg/dL.)



Le réglage **HI** de votre glycémie clignote (par défaut 180 mg/dL). Pour changer, appuyer sur ▲ ou ▼ jusqu'à atteindre le réglage HI (hauts) souhaité. Appuyer sur « M » pour définir. (La plage des valeurs HI (hauts) est de 100 à 250 mg/dL.)

## Configuration du rappel de test après repas



Pour modifier l'heure de rappel du test après repas, appuyer sur ▲ ou ▼ pour afficher les options disponibles. Sélectionner 2,5 ; 2,0 ; 1,5 ou 1,0 heure(s) pour définir votre rappel après repas (2,0 heures par défaut). Appuyer sur « M » pour définir.



Vous avez maintenant terminé de régler votre lecteur CONTOUR PLUS en mode Avancé !

## Utilisation des marqueurs



Si vous avez configuré votre lecteur en mode Avancé, il affichera trois marqueurs après le test de glycémie.

**🍏 Avant repas** = Marque un résultat de test qui a été fait avant un repas.

**🍴 Après repas** = Marque un résultat de test qui a été fait après un repas.

 **Journal** = Vous pouvez utiliser le marqueur de journal pour marquer un résultat comme unique ou différent, et pour y associer une remarque dans votre journal. Ce symbole près d'un résultat dans la mémoire vous aidera à vous rappeler qu'il y a d'autres informations enregistrées concernant ce résultat de test.

*Veuillez consulter ce qui suit pour utiliser ces options.*

## Si vous ne voulez pas marquer le résultat glycémique

Retirer la bandelette réactive usagée pour que le résultat glycémique soit automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur, sans marqueur. Cela éteindra le lecteur de glycémie.

## Si vous voulez marquer le résultat glycémique

Avant de retirer votre bandelette réactive, appuyer sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le marqueur que vous souhaitez définir. Le marqueur clignotera.



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



Le  clignote. Cette fonction permet de définir un rappel pour vous rappeler de faire un test après repas.

Le rappel est disponible uniquement après définition d'un marqueur avant repas.



Si vous souhaitez régler le rappel, appuyer sur **M**. Le  s'affiche et cesse de clignoter.

Si vous ne souhaitez pas définir le rappel, appuyer sur **▲** ou **▼**, et le  disparaîtra. Appuyer sur « **M** » pour définir.

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

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

## Utilisation de la fonction de rappel



Quand le rappel sonne, le lecteur se met automatiquement en marche. Le rappel bipera 20 fois, et l'écran affichera le résultat de test avant repas que vous avez marqué lors de la définition du rappel. Pour arrêter le signal de rappel, appuyer sur n'importe quel bouton.

On peut maintenant effectuer un autre test en plaçant une bandelette réactive dans le port d'insertion de la bandelette réactive et en suivant les instructions sur les tests (voir la section 2 *Test*).



Lorsque ce test est terminé et que le résultat s'affiche à l'écran,  clignote. Pour marquer ce test comme un résultat après repas, appuyer sur « **M** ».

Si vous ne souhaitez pas marquer ce test, retirer la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Éliminer la bandelette réactive usagée comme tout déchet médical ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.

Si vous décidez de ne pas effectuer de test après le rappel sonore, appuyer sur n'importe quelle touche pour éteindre votre lecteur.

Le lecteur ne peut programmer qu'un seul rappel à la fois. Il se souviendra du dernier rappel défini.

**REMARQUE : Si le signal sonore est désactivé, le rappel sonore ne retentira pas.**

## Annulation d'un rappel



Lorsque le lecteur est éteint, appuyer sur « **M** » pour l'allumer. La date et l'heure s'affichent ainsi que le .

Appuyer deux fois sur  ou  et l'icône de rappel disparaît.

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

## Après avoir effectué un test

Pour marquer les résultats	Vous verrez	Pour régler	Vous verrez	Signification
<b>Avant repas</b> Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyer sur « M »		Le résultat est marqué comme un test avant repas. Vous pouvez maintenant définir un rappel.
<b>Rappel</b> Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyer sur « M »		Le rappel est programmé pour se déclencher dans le laps de temps défini (1,0 - 2,5 heure(s)) afin de vous rappeler d'effectuer un test après repas.
<b>Après repas</b> Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyer sur « M »		Le résultat est marqué comme un test après repas.*
<b>Journal</b> Appuyer sur ▲ ou ▼	 (Clignote)	Appuyer sur « M »		Le résultat est marqué en mémoire comme unique. Vous devez le noter dans votre journal.

\*Les mesures de glycémie après repas doivent être effectuées 1 à 2 heures après le début du repas.<sup>7</sup>

## Transfert des résultats vers un ordinateur

Vous pouvez transférer les résultats glycémiques du lecteur de glycémie CONTOUR PLUS vers un ordinateur, où l'utilisateur pourra visualiser ses données sous forme de rapports graphiques et tableaux. Pour utiliser cette fonction, il est nécessaire de posséder le logiciel de gestion du diabète ainsi qu'un câble de transfert des données.

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

## Visualisation des résultats du mode Standard

Appuyer sur « **M** » pour mettre le lecteur en marche. Appuyer à nouveau sur « **M** » pour voir la mémoire.



La **moyenne de 14 jours** s'affichera au centre de l'écran avec le nombre de résultats indiqué en haut de l'écran. Les résultats du contrôle ne sont pas inclus dans la moyenne de 14 jours.



**Appuyer sur ▲ pour voir le récapitulatif des hauts et des bas sur 7 jours.**

En haut de l'écran, vous verrez le nombre de résultats HI (hauts) (supérieurs à 180 mg/dL) et LO (bas) (inférieurs à 72 mg/dL) des 7 jours précédents ainsi que le nombre total des résultats pendant cette période.



**Appuyer deux fois sur ▼ pour visualiser les résultats précédents.**

Les résultats seront affichés en partant du plus récent. Chaque résultat indiquera la date et l'heure où le test a eu lieu.

Il est possible d'appuyer sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les résultats en avant ou en arrière.



Lorsque **End** s'affiche à l'écran, tous les résultats mémorisés ont été visualisés.

#### REMARQUES :

- Les moyennes incluent 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 et le nouveau test réalisé est sauvegardé dans la mémoire.
- Appuyer sur « M » pour éteindre le lecteur de glycémie, sinon il s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.
- $\bar{n}$  représente le nombre de résultats glycémiques.

## Visualisation des résultats du mode Avancé

En mode Avancé (L-2), vous avez toutes les options décrites en mode Standard plus des options supplémentaires disponibles.



Appuyer sur « **M** » pour mettre le lecteur en marche. Appuyer de nouveau brièvement sur « **M** » pour afficher la **moyenne de 14 jours** y compris le nombre de résultats utilisés pour calculer la moyenne.



**Appuyer sur ▼ pour visualiser les résultats précédents.**

Les résultats seront affichés en partant du plus récent. Chaque résultat indiquera la date et l'heure où le test a eu lieu.

Il est possible d'appuyer sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les résultats en avant ou en arrière.

Lorsque **End** s'affiche à l'écran, tous les résultats mémorisés ont été visualisés.

## Visualisation des moyennes du mode Avancé

Appuyer sur « **M** » pour mettre le lecteur en marche. Appuyer de nouveau sur « **M** » pour afficher la **moyenne de 14 jours** y compris le nombre de résultats utilisés pour calculer la moyenne.



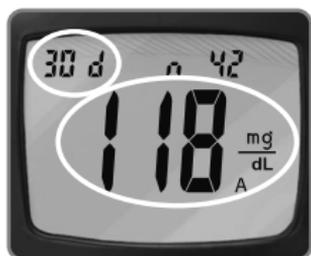
**Appuyer sur ▲ pour voir le récapitulatif des hauts et des bas sur 7 jours.**

En haut de l'écran, le nombre de résultats HI (hauts) et LO (bas) apparaît. Au centre de l'écran figure le nombre total de résultats.



**Appuyer sur ▲ pour voir la moyenne de 7 jours.**

Au centre de l'écran s'affichent la moyenne et le nombre de résultats indiqué tout en haut.



**Appuyer sur ▲ pour voir la moyenne de 30 jours.**

Cela affichera la moyenne au centre de l'écran et le nombre de mesures tout en haut.



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



Appuyer à nouveau sur ▲ pour voir la moyenne de 30 jours de résultats marqués avec un **marqueur après repas**.



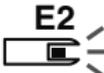
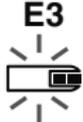
Appuyer à nouveau sur ▲ pour voir apparaître **End**.

Appuyer sur « M » pour éteindre le lecteur de glycémie, sinon il s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.

## Codes erreur et symboles

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le Service Clientèle. Consulter *Coordonnées*.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
 (restera à l'écran)	Piles faibles.	Remplacez les piles dès que possible.
 (clignote pendant 10 secondes, puis le lecteur de glycémie s'éteint)	Piles déchargées.	Remplacement des piles.
	Le lecteur est prêt pour le test.	Procéder à l'analyse de votre sang.
	Pas assez d'échantillon de sang.	Ajouter du sang dans les 30 secondes.
<b>E1</b> 	Température en dehors de la plage.	Déplacer le lecteur de glycémie dans une zone où la température est comprise dans la plage acceptée : 5 °C - 45 °C. Laisser le lecteur de glycémie s'adapter à cette température pendant 20 minutes avant d'effectuer un test.

Affichage	Signification	Mesure à prendre
	<p>La bandelette réactive n'est pas assez remplie pour réaliser un test précis. Goutte de sang insuffisante.</p>	<p>Retirer la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Attendre que la goutte de sang clignote à l'écran avant de procéder au test.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le lecteur de glycémie détecte une bandelette réactive usagée.</li> <li>• La solution de contrôle utilisée est inadaptée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Attendre que la goutte de sang clignote à l'écran avant de procéder au test.</li> <li>• En cas de test de contrôle, s'assurer d'utiliser la solution de contrôle CONTOUR PLUS.</li> </ul>
	<p>La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.</p>	<p>Retirer et réinsérer correctement la bandelette réactive (voir la section 2 <i>Test : Insertion de la bandelette réactive</i>).</p>
<p>E5 E9 E6 E12 E8 E13</p>	<p>Problème possible de logiciel ou de matériel.</p>	<p>Retirer la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, contacter le Service Clientèle. Consulter <i>Coordonnées</i>.</p>

Affichage	Signification	Mesure à prendre
<p><b>E7</b></p> 	<p>Bandelette réactive non valide.</p>	<p>Retirer la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. S'assurer d'utiliser une bandelette réactive CONTOUR PLUS.</p>
<p><b>E10</b></p>	<p>Date ou heure inexacte.</p>	<p>Cette erreur se produit uniquement en mode Communication. Voir la section 3 <i>Configuration et utilisation : Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore</i> pour réinitialiser la date ou l'heure. Si cette erreur persiste, contacter le Service Clientèle. Consulter <i>Coordonnées</i>.</p>
<p><b>E11</b></p>	<p>Résultat anormal.</p>	<p>Retirer la bandelette réactive et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Veiller à bien se laver et se sécher soigneusement les mains et à suivre attentivement les consignes du présent manuel d'utilisation. Seules les bandelettes réactives CONTOUR PLUS doivent être utilisées.</p>

Affichage	Signification	Mesure à prendre
 <p>(Si seulement « HI » s'affiche)</p>	<p>Le résultat glycémique est supérieur à 600 mg/dL</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bien se laver et se sécher les mains et bien laver le site. Recommencer le test à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive.</li> <li>• Dans le cas d'un résultat <b>HI</b> (Élevé) qui clignote, se référer immédiatement aux conseils d'un professionnel de santé.</li> </ul>
 <p>(Si seulement « LO » s'affiche)</p>	<p>Le résultat glycémique est inférieur à 10 mg/dL.</p>	<p>Contactez immédiatement un professionnel de santé.</p>
<p><b>Certains segments d'affichage n'apparaissent pas lorsque le lecteur de glycémie s'allume.</b></p>	<p>Possible dysfonctionnement électronique du lecteur de glycémie.</p>	<p>Comparez l'écran du lecteur de glycémie à l'illustration, section 1 <i>Mise en route : Écran du lecteur</i>. Si l'affichage n'est pas correct, contactez le Service Clientèle. Consulter <i>Coordonnées</i>.</p>
<p><b>Les résultats ne s'affichent pas selon les unités de mesure attendues (mg/dL).</b></p>	<p>Cela peut affecter la lecture des résultats.</p>	<p>Contactez le Service Clientèle. Consulter <i>Coordonnées</i>.</p>

Affichage	Signification	Mesure à prendre
<b>Le résultat du test réalisé avec la solution de contrôle est en dehors de la plage de valeurs acceptées (trop haut ou trop bas).</b>	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 par la chaleur ou l'exposition à l'humidité.	Effectuer un autre test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle solution de contrôle.
	La solution de contrôle n'est pas à température ambiante ou peut ne pas être bien mélangée.	Agiter environ 15 fois le flacon de la solution de contrôle avant chaque utilisation.
	La solution de contrôle utilisée est inadaptée.	S'assurer d'utiliser la solution de contrôle CONTOUR PLUS.
	Le lecteur de glycémie pourrait être endommagé.	Si le résultat est toujours hors intervalle, contacter le Service Clientèle. Consulter <i>Coordonnées</i> .

## Remplacement de la pile



Les piles doivent être remplacées lorsque le lecteur affiche continuellement  ou lorsqu'il affiche brièvement  puis s'éteint (**voir la section 4 Service technique, réparation et entretien : Codes erreur et symboles**).



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

**REMARQUE : Si vous remplacez les nouvelles piles du lecteur de glycémie dans les 5 minutes, l'ensemble des paramètres et résultats sera sauvegardé dans la mémoire. Si vous prenez plus de 5 minutes, vous devrez réinitialiser la date et l'heure, mais vos autres paramètres et résultats seront sauvegardés.**



3. Retirer les anciennes piles en appuyant sur le haut de la pile, ce qui soulève le bas de celle-ci.



4. Placer les piles neuves sous les ergots et dans le compartiment à pile avec le « + » vers le haut. [Utilisation de deux piles au lithium de 3 volts (DL2032 ou CR2032).]



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

### ATTENTION

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

## Entretien du lecteur de glycémie

Entretien du lecteur de glycémie :

- Autant que possible, conserver le lecteur de glycémie dans la housse de transport fournie.
- Se laver et se sécher soigneusement les mains avant toute manipulation pour éviter la présence d'eau, d'huile et d'autres agents contaminants sur le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives.
- Manipuler le lecteur de glycémie avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de provoquer d'autres dysfonctionnements.
- Éviter d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à une humidité excessive, à la chaleur, au froid, à la poussière ou à la saleté.

## Nettoyage et désinfection

**MISE EN GARDE :** Ne pas laisser la solution de nettoyage ou désinfectante pénétrer sous ou autour des touches du lecteur, dans le port d'insertion de la bandelette réactive ou dans un port de données.

**REMARQUE :** L'utilisation de solutions nettoyantes et désinfectantes autres que celles recommandées par le fabricant peut endommager les composants du système.

Les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées ne devraient entraîner aucun dommage ni dégradation du boîtier externe, des boutons et de l'écran.

Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS a été testé pour supporter 260 procédures de nettoyage et de désinfection (soit 1 procédure par semaine pendant 5 ans). Ce dispositif a montré une résistance de 5 ans au nettoyage et à la désinfection, sans entraîner de dommage.

Contactez le Service Clientèle si le lecteur fonctionne mal ou s'il y a un changement au niveau du boîtier externe du lecteur de glycémie ou de l'affichage.

### Autosurveillance

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter le lecteur de glycémie une fois par semaine.

**REMARQUE :** Ne rien insérer dans le port d'insertion de la bandelette réactive ni tenter de nettoyer l'intérieur du port d'insertion de la bandelette réactive.

1. L'extérieur du lecteur de glycémie peut être nettoyé à l'aide d'un linge non pelucheux humide (non mouillé) et de l'eau savonneuse.

2. Pour désinfecter le lecteur, il suffit de le nettoyer et de le désinfecter pendant 1 minute à l'aide d'une solution constituée de 1 volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Il est également possible d'utiliser des lingettes contenant 0,55 % d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) disponibles sur le marché. Il convient de suivre les instructions fournies avec les lingettes.
3. Après le nettoyage et la désinfection, sécher le lecteur de glycémie en l'essuyant avec un linge non pelucheux.

## Professionnels de santé

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système sur différents patients doivent respecter les procédures de contrôle des risques d'infection et les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang en vigueur dans leur établissement. Les composants du boîtier du lecteur CONTOUR PLUS sont compatibles (pour une immersion de 168 heures) avec les solutions désinfectantes suivantes : alcool isopropylique à 70 %, hypochlorite de sodium (eau de Javel pure) et chlorure de didécylidiméthylammonium (CDDA).

## Assistance technique

Si le lecteur de glycémie présente des signes de détérioration après avoir été nettoyé ou désinfecté, il convient de ne plus s'en servir et de contacter le service clientèle à l'adresse **[www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com)** pour obtenir de l'aide:

- affichage flou ou écran endommagé,
- bouton Marche/Arrêt défectueux,
- ou résultats du contrôle de la qualité en dehors de la plage déterminée.

## Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse

Il est plus facile de comprendre les résultats glycémiques quand on sait reconnaître les symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou basse. Voici certains des symptômes les plus courants selon l'Association Américaine du Diabète ([www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)) :

### Glycémie basse (hypoglycémie) :

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

### Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- mictions fréquentes
- soif excessive
- troubles de la vision
- fatigue accrue
- faim

### Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausées ou vomissements
- sécheresse buccale importante

#### ATTENTION

**En présence de l'un de ces symptômes, effectuer un test de glycémie. Si le résultat du test est inférieur au niveau établi avec votre professionnel de santé ou supérieur au niveau recommandé, suivre immédiatement les conseils de 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 sanguin** : sang total veineux, artériel ou capillaire

**Hématocrite** : 0 % – 70 %

**Résultats du test** : en référence à la glycémie plasmatique/sérique

**Volume de l'échantillon** : 0,6  $\mu$ L

**Plage de mesure** : 10 - 600 mg/dL

**Résultats** : compte à rebours de 5 secondes

**Fonction mémoire** : Enregistrement des 480 derniers résultats glycémiques

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

**Durée de vie des piles** : environ 1 000 tests (1 année d'utilisation en moyenne)

**Plage de température de conservation du lecteur de glycémie** : -40°C – 65°C

**Plage de température de fonctionnement du lecteur** : 5°C – 45°C

**Plage de températures de fonctionnement de la solution de contrôle** : 15°C – 35°C

**Plage d'humidité de fonctionnement du lecteur** : 10% HR–93% HR

**Plage d'humidité pour la conservation du lecteur de glycémie** : 10% HR–93% HR

**Conditions de conservation des bandelettes réactives** : 0 °C–30 °C, 10 %–80 % d'humidité relative (HR)

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

**Poids** : 47,5 grammes

**Durée de vie du lecteur de glycémie** : 5 ans (jusqu'à 6 000 tests de glycémie)

**Niveau acoustique du signal sonore** : 40-80 dBA

**Compatibilité électromagnétique (CEM) :** Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS répond aux exigences électromagnétiques de la norme EN ISO 15197:2015. 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 au regard de la décharge électrostatique du lecteur CONTOUR PLUS répond aux exigences de la norme CEI 61000-4-2. Le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS répond aux exigences de la norme CEI 61326-1 relative aux interférences avec les fréquences radio.

Voir ATTENTION dans la section *Mises en garde importantes* pour en savoir plus sur la sécurité par rapport aux décharges électrostatiques.

**Principes de la procédure :** Le test de glycémie CONTOUR PLUS repose sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette réactive. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité à 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 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. 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 à cause de la glycolyse (environ 5% - 7% par heure).<sup>8</sup>

## 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, de la lancette et de l'autopiqueur, et emballages et étiquetages du réactif et de la solution de contrôle).

Symbole	Signification
	Date de péremption (dernier jour du mois)
	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Référence fabricant
	Date limite d'utilisation de la solution de contrôle
	Nombre de bandelettes réactives incluses
	Garder au sec
	Plage de valeurs de la solution de contrôle normal
	Plage de valeurs de la solution de contrôle bas
	Plage de valeurs de la solution de contrôle haut
	Plage de température de fonctionnement

Symbole	Signification
	Stérilisation par irradiation
	Mise en garde
	Agiter 15 fois
	Risque biologique
	Mandataire agréé dans la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif (IUD):
	<p>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 glycémie ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.</p> <p>Contactez un professionnel de santé ou l'autorité locale en charge de l'élimination des déchets médicaux pour obtenir des renseignements relatifs à leur élimination.</p>
	<p>Matériau recyclable. Collecte de déchets séparée. Vérifiez vos recommandations locales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Polyéthylène haute densité</li> <li> Polyéthylène basse densité</li> <li> Autres plastiques</li> <li> Panneau de fibres non ondulé (carton)</li> <li> Papier</li> </ul>

## Information technique

### Exactitude

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

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

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

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

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI et le lecteur CONTOUR PLUS	Intervalle $\pm 5\%$	Intervalle $\pm 10\%$	Intervalle $\pm 15\%$
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 d'exactitude du système pour une concentration en glucose entre 22 mg/dL et 548 mg/dL**

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

Les critères d'acceptation de la norme ISO 15197:2013 spécifient que 95 % des valeurs glycémiques doivent se situer dans l'intervalle  $\pm 15$  mg/dL pour des concentrations de glucose  $< 100$  mg/dL ou dans l'intervalle  $\pm 15\%$  pour des concentrations de glucose  $\geq 100$  mg/dL, par rapport à la moyenne des valeurs obtenues avec la méthode de référence.

## Évaluation des performances de l'utilisateur

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

## Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS en utilisant avec 5 échantillons de sang total veineux présentant des concentrations en glucose de 42 - 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 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, %
Faible	43,4	0,7	0,6 - 0,8	1,5
Normal	130,0	1,5	1,3 - 1,8	1,2
Élevé	387,2	5,9	5,1 - 6,8	1,5

## Liste de vérification du service clientèle

Lors de l'entretien avec une personne du Service Clientèle :



1. Avoir à disposition le lecteur de glycémie CONTOUR PLUS, de bandelettes réactives CONTOUR PLUS, et de la solution de contrôle CONTOUR PLUS.
2. Identifier le numéro de modèle (**A**), le numéro de série (**B**) et le code IUD (**C**) situés au dos du lecteur de glycémie.
3. Localiser la date de péremption des bandelettes réactives située sur le flacon ou le sachet en aluminium.
4. Vérifier l'état des piles.

Informations identifiant unique du dispositif (IUD):



(01) Numéro d'identification du dispositif

(11) date de fabrication (YYMMDD)

(10) numéro de lot



(21) SKU (modèle) – Numéro de série

## Contenus de la trousse du lecteur

- Lecteur de glycémie CONTOUR PLUS (avec deux piles boutons de 3 volts CR2032 ou DL2032)
- Manuel d'utilisation du CONTOUR PLUS
- Manuel d'utilisation simplifié CONTOUR PLUS
- Autopiqueur
- Lancettes
- Housse de transport
- Bandelettes réactives de glycémie CONTOUR PLUS (peuvent ne pas être incluses dans toutes les trousse)

Voici une liste de matériels qui peuvent s'avérer nécessaires mais qui ne sont pas inclus dans la trousse:

- Solution de contrôle CONTOUR PLUS
- Solution désinfectante
- Lingettes nettoyantes
- Câble USB
- Embase TSA
- Bandelettes réactives de glycémie CONTOUR PLUS (lorsqu'elles ne sont pas incluses dans la trousse)

Pour remplacer des pièces manquantes ou commander des fournitures, contacter le service clientèle. Consulter *Coordonnées*. Certains éléments sont vendus séparément et ne sont pas disponibles auprès du Service Clientèle.

## 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 lié à des pièces défectueuses ou de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Ascensia Diabetes Care ne sera tenu de remplacer les appareils endommagés ou dont le dysfonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence ou d'une réparation non effectuée par Ascensia Diabetes Care, ou d'une utilisation non conforme aux instructions. Par ailleurs, Ascensia Diabetes Care décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils d'Ascensia Diabetes Care ou les dommages relatifs à l'utilisation de bandelettes réactives ou de solutions de contrôle autres que celles fabriquées ou recommandées par Ascensia Diabetes Care (c.-à-d. 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 n'offre aucune garantie concernant les performances du lecteur CONTOUR PLUS ou les résultats glycémiques en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR PLUS.
6. Ascensia Diabetes Care n'offre aucune garantie concernant les performances du lecteur CONTOUR PLUS ou des résultats glycémiques en cas d'utilisation avec tout logiciel autre que le logiciel Ascensia Diabetes Care (si compatible).

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 n'autorisent pas l'exclusion ni la restriction des dommages indirects ou consécutifs, de sorte que la restriction ou l'exclusion ci-dessus ne s'applique pas à vous. Cette garantie vous octroie certains droits juridiques spécifiques et vous pouvez également bénéficier d'autres droits variant d'un état à l'autre.

**Pour recourir à 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. Consulter *Coordonnées*.

## 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. 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://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update March 2, 2011. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.

7. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44 (supplement 1):S73-S84.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.