

# Contour<sup>®</sup>

SYSTÈME D'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE



MANUEL D'UTILISATION

**UTILISATION :** Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR® (lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solutions de contrôle) est destiné à l'autosurveillance glycémique des patients diabétiques, et au suivi de la glycémie par les professionnels de santé, en utilisant du sang total capillaire prélevé au bout du doigt. Un échantillon de sang veineux total ou de sang artériel peut être utilisé par les médecins. Il est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR fournit une mesure quantitative de la glycémie dans le sang, pour des valeurs comprises entre 10 mg/dL et 600 mg/dL. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ni à être utilisé dans le cadre des soins néonataux.

## Précautions d'utilisation

-  Lisez votre manuel d'utilisation CONTOUR®, la notice d'utilisation de l'autopiqueur et toutes les instructions fournies avec le conditionnement de votre système d'autosurveillance glycémique avant le test de glycémie. Suivez scrupuleusement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains avant de commencer le test.
- Les bandelettes réactives et les lancettes utilisées présentent des risques biologiques potentiels et doivent être éliminées comme des déchets médicaux ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.
- L'autopiqueur est prévu pour un autodiagnostic par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne à cause du risque d'infection.



### Avertissement : Risques biologiques potentiels

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système de surveillance glycémique sur différents patients doivent respecter les procédures de prévention des infections en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets qui ont été en contact avec du sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de transmission de maladies infectieuses, même après le 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.<sup>1</sup>

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

## Table des matières

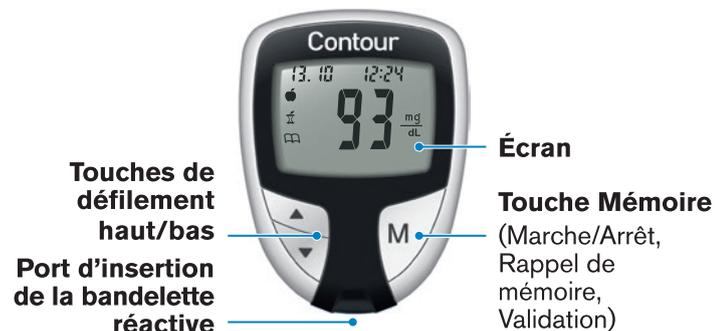
Aperçu de votre lecteur	2
Fonctions de votre lecteur	4
Précautions d'utilisation	5

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

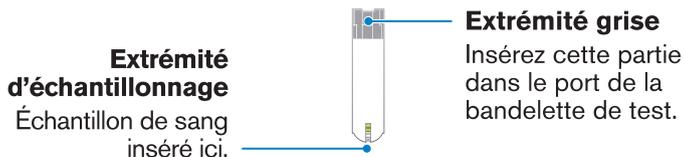
Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore	18
Réglage des modes Standard (L-1) et Avancé (L-2)	21
Personnalisation des paramètres « LO » (Bas), « HI » (Haut) et Rappel	22
Utilisation des fonctions marqueurs et rappels	23
Transfert des résultats vers un ordinateur	27
Affichage des résultats :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

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

## 2 Votre lecteur CONTOUR®



## 3 Votre bandelette réactive CONTOUR®



## L'écran de votre lecteur

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

**Lorsque tous les caractères apparaissent à l'écran, il est très important de vérifier que 8.8.8 est entièrement affiché. S'il manque des segments, reportez-vous à la rubrique Codes erreur et symboles (pages 32 – 34). Cela peut affecter la façon dont vous lisez vos résultats.**

**88/88**  
Zone supérieure de l'écran affichant la date et l'heure.

Indique que le signal sonore est activé.

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



Marqueur de résultat préprandial (avant repas).



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



Marqueur de résultat postprandial (après repas).

**888** Zone centrale de l'écran affichant le résultat de votre test ou d'éventuels codes erreur.

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

Le lecteur est prêt pour le test.

**mmgl**  
**7dL**

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



Identifie la fonction journal.

Symbole d'un test avec une solution de contrôle.



Indique qu'un rappel a été programmé.

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

**A**  
Indique la moyenne.

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

## Les fonctions de votre lecteur

**Simple :** Le système de surveillance de la glycémie CONTOUR est d'une grande simplicité. Vous vous en apercevrez dès votre première utilisation.

**Automatique :** Votre lecteur de glycémie CONTOUR® dispose de la technologie Codage Automatique (sans codage ni calibration automatique), lui permettant de se calibrer automatiquement à chaque insertion d'une bandelette réactive. Il vous indiquera même si la bandelette de test n'a pas absorbé assez de sang.



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

- Votre lecteur a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par litre) ;
- Les résultats exprimés en mg/dL n'auront jamais de décimale ;
- Les résultats exprimés en mmol/L auront toujours une décimale.

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

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

**Personnalisable :** Le lecteur CONTOUR vous permet de régler vos choix personnels pour certaines fonctions. Pour plus d'informations, reportez-vous aux pages 18 – 26.

## Précautions d'utilisation

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



## Précautions d'utilisation

- **Préparez tout le matériel nécessaire avant de commencer le test.** Vous avez besoin notamment de votre lecteur CONTOUR®, des bandelettes réactives CONTOUR®, de l'autopiqueur et des lancettes. Vous aurez également besoin d'une solution de contrôle CONTOUR® pour effectuer un contrôle qualité. Les solutions de contrôle CONTOUR sont disponibles séparément en appelant le Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.
-  **L'autopiqueur fourni avec le conditionnement est prévu pour un autodiagnostic par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne à cause du risque d'infection.**
-  **Utilisez une nouvelle lancette à chaque essai car elles n'est plus stérile après utilisation.**
- N'effectuez pas un test de glycémie lorsque le lecteur de glycémie CONTOUR est connecté à un périphérique externe, tel qu'un ordinateur.
- Utilisez uniquement des équipements approuvés par le fabricant ou un organisme certifié tel que UL ou TUV.
-  Lisez votre manuel d'utilisation CONTOUR®, la notice d'utilisation de l'autopiqueur et toutes les instructions fournies avec le conditionnement de votre système d'auto-surveillance glycémique avant le test de glycémie. Suivez scrupuleusement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Examinez le produit pour vous assurer qu'aucune pièce ne manque, n'est endommagée ou cassée. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne les utilisez pas. Pour des pièces de rechange, contactez le Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

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

## Préparation de la bandelette réactive

1. Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains avant de commencer.
2. Prélevez une bandelette réactive CONTOUR® dans le flacon.
3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise de la bandelette dans le port d'insertion du lecteur.



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

## Préparation de l'autopiqueur

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

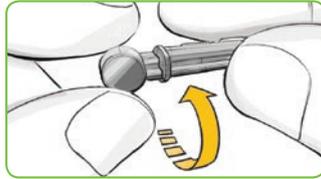


**L'autopiqueur fourni avec le conditionnement est prévu pour un autodiagnostic par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur plus d'une personne à cause du risque d'infection.**

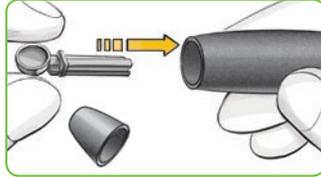


- **Jetez la bandelette réactive utilisée comme tout autre déchet médical ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.**
-  **Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette à chaque nouveau test.**

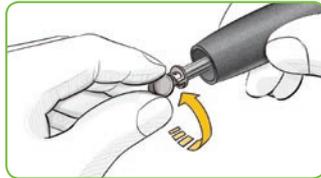
1. Retirez l'embase de l'autopiqueur.



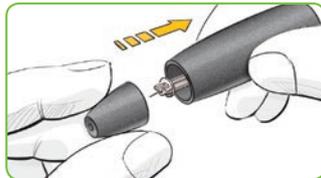
2. Faites tourner d'un quart de tour le capuchon protecteur rond de la lancette, sans l'enlever.



3. Insérez fermement la lancette dans l'autopiqueur jusqu'à la butée.



4. Retirez le capuchon protecteur rond de la lancette en le tournant. Conservez-le pour l'élimination de la lancette usagée.



5. Remettez en place l'embase.



6. Tournez la molette de l'embase pour ajuster la profondeur de ponction. La profondeur de ponction dépend aussi de la pression appliquée au niveau du site de prélèvement.

## Prélèvement d'une goutte de sang

1. Appuyez l'autopiqueur fermement contre le site de prélèvement et appuyez sur le bouton de déclenchement.



2. Massez votre main et votre doigt jusqu'au site de prélèvement pour former une goutte de sang. N'appuyez pas autour du site de prélèvement.



3. Réalisez le test immédiatement après la formation d'une belle goutte de sang.



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

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

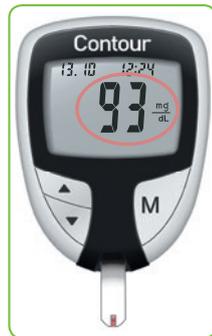
Ne pressez pas l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau, ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette réactive, vous pourriez obtenir des résultats inexacts ou erronés.

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

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



Prélèvement au bout du doigt



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



## Résultats des tests de glycémie

### Valeurs attendues

Les valeurs de glycémie varient en fonction de l'apport alimentaire, de la prise et des dosages des médicaments, de l'état de santé, du stress ou de l'activité. La glycémie à jeun chez les non diabétiques est comprise normalement entre environ 70 et 110 mg/dL.<sup>2</sup>

**Consultez votre professionnel de santé pour connaître les valeurs cibles adaptées à votre cas.**



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

## Éjection et élimination de la lancette utilisée

1. Ne retirez pas manuellement la lancette de l'autopiqueur.

L'autopiqueur fourni avec le conditionnement possède un mécanisme d'éjection automatique de la lancette.

2. **Consultez la notice de l'autopiqueur, quand il est fourni avec le conditionnement, pour obtenir des instructions sur l'éjection automatique de la lancette.**



- Jetez toujours la bandelette réactive utilisée comme tout autre déchet médical ou en suivant les conseils de votre professionnel de santé.
-  Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette à chaque nouveau test.

## Entretien de votre lecteur

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



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

## Test avec une solution de contrôle

Utilisez uniquement les solutions de contrôle **CONTOUR® (normal, bas ou haut)** avec votre système d'autosurveillance glycémique **CONTOUR®**.

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

### Vous devez effectuer un test de contrôle :

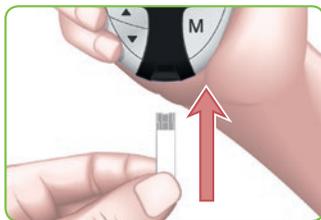
- Lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois ;
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives ;
- Si vous pensez que votre lecteur ne fonctionne pas correctement ;
- Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus.

Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément. Utilisez toujours les solutions de contrôle **CONTOUR**. D'autres marques pourraient vous donner des résultats inexacts. Si vous avez besoin d'aide pour trouver les solutions de contrôle **CONTOUR**, appelez le Service Clientèle, dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.
2. Prélevez une bandelette réactive du flacon et fermez le couvercle hermétiquement.

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

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



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



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

6. Déposez une petite goutte de la solution sur une surface propre non absorbante. **N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur le bout de votre doigt ou sur la bandelette réactive.**



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

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



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



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

- Comparez le résultat du test de contrôle aux plages de contrôle mentionnées sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives CONTOUR® ou sur la boîte.



**Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage, n'utilisez pas le lecteur CONTOUR® pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème. Consultez « Vous devez faire » à la page 32.**

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

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



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

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

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

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

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

### Réglage de l'heure

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

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

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

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

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

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

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

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



## Réglage du format de la date

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

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



### Réglage de la date

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

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



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

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



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

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



## Réglage du signal sonore

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

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



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

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



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



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



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

Votre lecteur CONTOUR® est préconfiguré en mode Standard. En mode Standard ou Avancé la réalisation du test glycémique reste identique et simple à exécuter.

MODE STANDARD (L-1)	MODE AVANCÉ (L-2)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Résumé sur les 7 derniers jours des résultats « HI » (Haut) et « LO » (Bas)</li> <li>▪ Moyenne sur les 14 derniers jours</li> <li>▪ Mémoire de 480 tests</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Résumé sur les 7 derniers jours des résultats « HI » (Haut) et « LO » (Bas)</li> <li>▪ Moyennes sur les 7, 14 et 30 derniers jours</li> <li>▪ Mémoire de 480 tests</li> <li>▪ Marqueurs pré et post prandiaux (avant et après repas)</li> <li>▪ Moyennes sur les 30 derniers jours des glycémies pré et post prandiales</li> <li>▪ Rappel de la glycémie post prandiale paramétrable (2h30, 2h00, 1h30 ou 1h00)</li> <li>▪ Réglages personnalisables des valeurs « HI » et « LO »</li> </ul>
 <p>Votre lecteur est préconfiguré par défaut en mode Standard. Si vous avez paramétré votre lecteur en mode Avancé, et souhaitez revenir au mode Standard :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyez sur <b>M</b> pour allumer votre lecteur. Attendez de voir la bandelette réactive clignoter.</li> <li>2. Appuyez et maintenez enfoncée <b>▲</b> ou <b>▼</b> durant 3 secondes.</li> <li>3. L-1 clignote.</li> <li>4. Appuyez sur <b>▲</b> ou <b>▼</b> pour passer à L-1.</li> <li>5. Appuyez sur <b>M</b> pour valider votre choix.</li> </ol>	 <p>Pour paramétrer votre lecteur en mode Avancé et bénéficier des marqueurs de repas et autres fonctions disponibles :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyez sur <b>M</b> pour allumer votre lecteur. Attendez de voir la bandelette réactive clignoter.</li> <li>2. Appuyez et maintenez enfoncée <b>▲</b> ou <b>▼</b> durant 3 secondes.</li> <li>3. L-1 clignote.</li> <li>4. Appuyez sur la touche <b>▲</b> ou <b>▼</b> pour passer en L-2.</li> <li>5. Appuyez sur la touche <b>M</b> pour valider votre choix.</li> </ol>

## Personnalisation des paramètres

### « LO », « HI » et « Rappel »

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



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



Le réglage « HI » par défaut clignote à 180 mg/dL. Pour modifier ce réglage, appuyez sur ▲ ou ▼ jusqu'à atteindre le réglage « HI » désiré, puis appuyez sur **M** pour valider votre choix. L'intervalle des valeurs « HI » va de 100 à 250 mg/dL.



### Réglage du rappel de la glycémie postprandiale

Pour modifier l'heure de votre rappel de glycémie postprandiale, appuyez sur ▲ ou ▼ pour afficher les options disponibles. Sélectionnez 2h30, 2h00, 1h30 ou 1h00 pour régler votre rappel de glycémie postprandiale (paramétré par défaut à 2h00). Appuyez sur **M** pour valider votre choix.



Votre lecteur CONTOUR® est maintenant réglé en mode Avancé.



### Utilisation des marqueurs

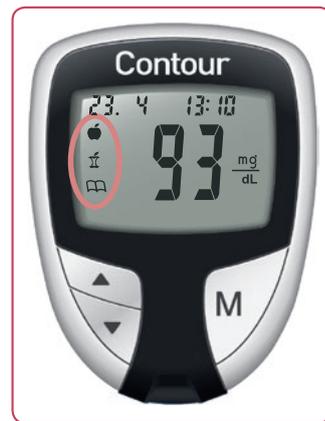
Si vous utilisez votre lecteur en mode Avancé, celui-ci affiche trois marqueurs après votre glycémie.

 **Préprandial** = Marqueur identifiant une glycémie effectuée avant le repas.

 **Postprandial** = Marqueur identifiant une glycémie effectuée après le repas.

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

*Reportez-vous aux pages suivantes pour utiliser ces options.*



## Vous ne souhaitez pas marquer vos glycémies

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

## Vous souhaitez marquer vos glycémies

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

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

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

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

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

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

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

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

Lecteur de glycémie CONTOUR® Bandelettes réactives CONTOUR®



## Utilisation de la fonction de rappel

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



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

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



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

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

## Annulation d'un rappel

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

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

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



## Transfert des résultats vers un ordinateur

Vous pouvez transférer les résultats des tests du lecteur CONTOUR® vers un ordinateur, où vous pourrez exploiter ces données sous forme de compte-rendu avec graphiques et tableaux. Pour cette fonction, vous devez utiliser le logiciel de gestion du diabète GLUCOFACTS®DELUXE ainsi qu'un câble de transfert des données USB. Ce câble n'est pas disponible dans le commerce, mais il peut être demandé auprès du Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

- Pour télécharger gratuitement le logiciel, accédez à la page [www.glucofacts.ascensia.com](http://www.glucofacts.ascensia.com) ou contactez le Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

**IMPORTANT :** Le lecteur CONTOUR n'a pas été testé par Ascensia Diabetes Care avec d'autres logiciels que le logiciel de gestion du diabète d'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.

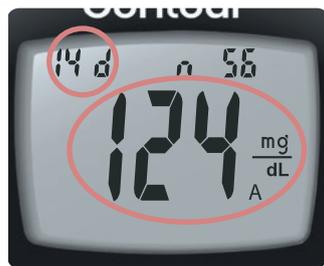
## Après le test

POUR MARQUER LES RÉSULTATS	VOUS VERREZ	POUR RÉGLER	VOUS VERREZ	CELA SIGNIFIE
<b>Préprandial</b> Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clicnote)	Appuyez sur <b>M</b>		Le résultat est identifié comme une glycémie préprandiale. Vous pouvez maintenant paramétrer un rappel.
<b>Rappel</b> Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clicnote)	Appuyez sur <b>M</b>		Le rappel est réglé pour se déclencher après la période de temps que vous avez paramétré (de 1h à 2h30) et vous rappellera d'effectuer une glycémie postprandiale.
<b>Postprandial</b> Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clicnote)	Appuyez sur <b>M</b>		Le résultat est identifié comme une glycémie postprandiale.
<b>Journal</b> Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Clicnote)	Appuyez sur <b>M</b>		Le résultat est identifié en mémoire comme différent ou unique. Vous devriez l'annoter dans votre carnet de suivi.

## Affichage des résultats en mode Standard

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

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



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

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



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

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



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

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



### Notes

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

## Affichage des résultats en mode Avancé

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

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



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

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

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



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

## Affichage des moyennes en Mode Avancé

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

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

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



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

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



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

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



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



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



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

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



## Codes erreur et symboles

Si le problème n'est pas résolu, contactez le trouvant au dos de ce manuel.

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

## Service Clientèle dont les coordonnées se

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

Si le problème n'est pas résolu, contactez le Service Clientèle dont les coordonnées se trouvent au dos de ce manuel.

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

## Remplacement des piles

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



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



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

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



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

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



5. Remettez le couvercle et refermez.



### Avertissement

**Conservez les piles hors de la portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement votre professionnel de santé ou le centre antipoison. Éliminez les piles conformément aux réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.**

## Entretien de votre lecteur

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

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

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

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

### Glycémie faible (hypoglycémie) :

- tremblements
- sueurs
- rythme cardiaque rapide
- troubles de la vue
- confusion
- évanouissement
- attaque
- irritabilité
- gros appétit
- vertiges

### Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausée ou vomissement
- sécheresse buccale importante

### Glycémie élevée (hyperglycémie) :

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



### Avertissement

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

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

## Spécifications du système

**Échantillon sanguin :** Sang total veineux, artériel ou capillaire

**Résultats du test :** En référence au plasma/glucose sérique

**Volume d'échantillon :** 0,6 µL

**Plage de mesure :** 10 – 600 mg/dL

**Résultats :** 5 secondes

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

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

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

**Plage de températures de fonctionnement :** 5°C  45°C

**Humidité :** 10 % – 93 % HR

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

**Poids :** 47,5 grammes

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

**Compatibilité électromagnétique (CEM) :** Le lecteur de glycémie CONTOUR® est conforme aux exigences électromagnétiques indiquées dans la norme ISO 15197:2013. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles d'interférer avec d'autres équipements électroniques à proximité, de même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec le lecteur CONTOUR. L'immunité au regard de la décharge électrostatique du lecteur CONTOUR répond aux exigences de la norme IEC 61000-4-2. Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur CONTOUR répond aux exigences de la norme IEC 61326-1 relative aux interférences de radiofréquence. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, ne pas utiliser le lecteur CONTOUR à proximité d'équipements électriques ou électroniques source de rayonnement électromagnétique, car ceci peut interférer avec le bon fonctionnement du lecteur.

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

**Options de comparaison :** Les évaluations du système CONTOUR® doivent être effectuées avec du sang total veineux ou 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 % à 7 % par heure).<sup>4</sup>

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

## Symboles utilisés

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

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

## Informations techniques

### Exactitude

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

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

Intervalle de valeurs entre la méthode de référence de laboratoire YSI® et le lecteur CONTOUR®	Intervalle ± 5 mg/dL	Intervalle ± 10 mg/dL	Intervalle ± 15 mg/dL
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	87/180 (48,3 %)	151/180 (83,9 %)	174/180 (96,7 %)

**Tableau 2 – 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	Intervalle ± 5 %	Intervalle ± 10 %	Intervalle ± 15 %
Nombre (et pourcentage) d'échantillons compris dans l'intervalle requis	303/420 (72,1 %)	402/420 (95,7 %)	418/420 (99,5 %)

### Exactitude

**Tableau 3 – Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose entre 36 et 443 mg/dL**

Intervalle ± 15 mg/dL ou ± 15 %	592/600 (98,7 %)
---------------------------------	------------------

Les critères d'acceptation de la norme ISO 15197: 2013 spécifient que 95 % de la totalité des mesures de glycémie doivent se situer dans l'intervalle ± 15 mg/dL de la moyenne des mesures du mode opératoire de référence pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL et dans l'intervalle ± 15 % pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL.

### Évaluation des performances de l'utilisateur

Une étude évaluant les concentrations en glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt obtenus par 324 utilisateurs non professionnels a montré les résultats suivants : 93,6 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ± 15 mg/dL pour des concentrations en glucose inférieurs à 100 mg/dL et 98,8 % des résultats obtenus se situent dans l'intervalle ± 15 % pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL par rapport aux valeurs obtenues par la méthode de référence de laboratoire.

Lorsqu'ils ont été combinés, 97,8 % des résultats étaient à ± 15 mg/dL près des valeurs glycémiques inférieures à 100 mg/dL, et à ± 15 % près des valeurs glycémiques supérieures ou égales à 100 mg/dL.

### Répétabilité

Une étude de répétabilité a été menée avec le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR®, avec 5 échantillons de sang total veineux présentant des concentrations en glucose entre 40 et 329 mg/dL. Les échantillons dupliqués (n=300) ont été testés en utilisant plusieurs lecteurs de glycémie CONTOUR® et 3 lots de bandelettes réactives de glycémie CONTOUR®. Les résultats de répétabilité obtenus sont les suivants.



## 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 de l'appareil (sauf mention contraire ci-dessous). Pendant ladite période de 5 ans, Ascensia Diabetes Care remplacera gratuitement tout appareil défectueux par le modèle actual ou équivalent.

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

1. Les consommables et les accessoires ne seront garantis que pendant une période de 90 jours.
2. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses ou au remplacement de l'appareil en raison d'un défaut des pièces ou de fabrication. Ascensia Diabetes Care ne sera pas tenu de remplacer les appareils présentant un dysfonctionnement ou qui sont endommagés du fait d'un usage abusif, d'un accident, d'une transformation, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence ou d'une réparation non effectué par Ascensia Diabetes Care, ou d'une utilisation non conforme aux instructions. De plus, Ascensia Diabetes Care décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils d'Ascensia Diabetes Care ou les dommages relatifs à l'utilisation de matériels autres que ceux fabriqués ou recommandés par Ascensia Diabetes Care (c'est-à-dire les bandelettes réactives CONTOUR® et les solutions de contrôle CONTOUR®).
3. Ascensia Diabetes Care se réserve le droit de modifier la conception 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® utilisé avec des bandelettes réactives autres que CONTOUR et ne garantit donc pas la performance du lecteur CONTOUR® lorsque ce dernier est utilisé avec d'autres bandelettes réactives que les bandelettes réactives CONTOUR® ou lorsque les

bandelettes réactives CONTOUR® sont altérées ou modifiées de quelque façon que ce soit.

5. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas la performance du lecteur CONTOUR® ou des résultats en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR®.
6. Ascensia Diabetes Care ne garantit pas la performance du lecteur CONTOUR ou des résultats 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 DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS, MÊME S'IL 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 vous être applicable. La présente garantie vous octroie des droits particuliers en vertu de la loi, auxquels peuvent s'en ajouter d'autres, susceptibles de varier d'un État à un autre.

### **Pour obtenir des renseignements complémentaires concernant 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. Consultez nos coordonnées au dos de ce manuel d'utilisation.

## Matériel

Lors d'un appel ou d'une correspondance pour commander du matériel, veuillez à inclure le nom de la pièce de rechange ou de l'accessoire.

### ÉLÉMENTS DE RECHANGE

Deux piles au lithium de 3 volts DL2032 ou CR2032

Manuel d'utilisation CONTOUR

Bandelettes réactives CONTOUR®

Solution de contrôle CONTOUR®, Normal

Solution de contrôle CONTOUR®, Bas

Solution de contrôle CONTOUR®, Haut

### RÉFÉRENCES

- 1 Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
- 2 Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130&sectionid=79753191>
- 3 American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
- 4 Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
- 5 Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.

Distribué par :  
Ascensia Diabetes Care NV-SA  
Pegasuslaan 5  
BE-1831 Diegem (Machelen)

Tel. 0800 97 212 (BE)  
Tel. 800 27 254 (LUX)  
info@ascensidiabetescare.be  
**www.ascensidiabetescare.be**  
**www.diabetes.ascensia.com**

Pour obtenir des informations sur les brevets  
et les licences associées, consulter le site :  
**www.patents.ascensia.com**

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

 **ASCENSIA**  
Diabetes Care

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, 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.

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



  
2797

Rev. 10/19  
90005015