

# Contour next

Sistema para análisis de glucosa en sangre

Funciona con la aplicación gratuita  
CONTOUR<sup>®</sup>DIABETES app.

Para comprobar la disponibilidad de  
registro en línea del medidor, visite  
[www.diabetes.ascensia.com/registration](http://www.diabetes.ascensia.com/registration)



Segunda oportunidad  
de llenado



Utilizar exclusivamente con  
las tiras reactivas de glucosa  
en sangre CONTOUR<sup>®</sup>NEXT.

## GUÍA DEL USUARIO



# INFORMACIÓN DE CONTACTO

Importado y distribuido por:  
Ascensia Diabetes Care Spain, S.L.  
WTC Almeda Park Edificio 6  
4ª planta, Plaça de la Pau, s/n  
08940, Cornellà de Llobregat  
Barcelona / España  
atenciondiabetes@ascensia.com  
**www.diabetes.ascensia.com**

Servicio de atención al cliente: Tel.: 900 100 117

La compra de este producto no confiere por sí sola una licencia de uso en virtud de cualquier patente. Esta licencia solo es pertinente cuando los medidores CONTOUR NEXT y las tiras reactivas CONTOUR NEXT se utilizan juntos, y se extiende solo a este uso. Ningún proveedor de tiras reactivas que no sea el proveedor de este producto está autorizado a otorgar dicha licencia.

Ascensia, el logotipo de Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, el logotipo de No Coding (Autocodificación), Second-Chance y el logotipo de la toma de muestras Second-Chance (Segunda oportunidad de llenado), Smartcolour y Smartlight son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Apple y el logotipo de Apple son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los Estados Unidos y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc.

La marca **Bluetooth**® y los logotipos son marcas registradas, propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier utilización de dichas marcas por Ascensia Diabetes Care se realiza en virtud de una licencia de uso.

Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. No debe inferirse ni considerarse implícita ninguna relación ni aprobación.

 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.  
Todos los derechos reservados.

90012438 Rev. 03/24

# Tabla de contenido

**1 PUESTA EN MARCHA**

**2 ANÁLISIS**

**3 REGISTRO**

**4 CONFIGURACIÓN**

**5 AYUDA**

**6 INFORMACIÓN TÉCNICA**

## USO PREVISTO

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT, que incluye el medidor de glucosa en sangre, las tiras reactivas compatibles y las soluciones de control, es un sistema automatizado destinado a la medición cuantitativa de la glucosa en:



- Sangre arterial
- Sangre venosa
- Sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o la palma de la mano
- Sangre capilar total recién extraída del talón en neonatos

El sistema está pensado para el autodiagnóstico por parte de las personas con diabetes y para que los profesionales de la salud realicen análisis cerca de los pacientes con el fin de monitorizar la eficacia del control de la diabetes. El sistema también está pensado para la medición cuantitativa de los niveles de glucosa en neonatos.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes. El análisis en lugar alternativo (palma de la mano) debe realizarse solamente cuando se esté en un estado estable (cuando los niveles de glucosa no estén cambiando rápidamente).

**El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

-  Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describen para evitar resultados inexactos.
- El medidor CONTOUR NEXT funciona **EXCLUSIVAMENTE** con las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT.
-  Profesionales de la salud; consulte la sección 5 *Ayuda: Profesionales de la salud.*

## ADVERTENCIA

- Si la lectura de glucosa en sangre está **por debajo** del nivel crítico que haya establecido con el profesional de la salud, siga sus recomendaciones inmediatamente.

Si la lectura de glucosa en sangre está **por encima** del límite recomendado por el profesional de la salud:


1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
2. Repita el análisis con una tira nueva.

Si obtiene un resultado similar, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.

- Si experimenta síntomas de glucosa alta o baja en sangre, mídase el nivel de glucosa en sangre. Si el resultado del análisis está por debajo del nivel crítico que ha establecido con el profesional de la salud o por encima del límite recomendado, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.
- **Enfermedad grave.** El dispositivo no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos. Los análisis de glucosa en sangre capilar pueden no ser clínicamente adecuados para personas con poco flujo sanguíneo periférico. El estado de shock, la hipotensión grave y la deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre periférica.<sup>1-3</sup>

- **Hable con su profesional de la salud:**
  - o Antes de configurar cualquier **Intervalo objetivo** en su medidor o en un software de Ascensia Diabetes Care compatible.
  - o Antes de cambiar su medicación en función de los resultados del análisis.
  - o Acerca de si el análisis en lugar alternativo (AST, por sus siglas en inglés) es apropiado en su caso.
  - o Antes de tomar cualquier otra decisión de importancia médica.
- No utilice resultados de muestras de sitios alternativos para calibrar un dispositivo de monitorización continua de glucosa ni para cálculos de dosis de insulina.
- Comente la configuración del Intervalo objetivo con su profesional de la salud.
- No calibre un dispositivo para monitorización continua de glucosa en sangre a partir de un resultado de control.
- No calcule un bolo en función de un resultado del control.
- El uso de este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes (ropa sintética, alfombras, etc.), puede provocar descargas electrostáticas nocivas que pueden causar resultados erróneos.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, puesto que estos pueden interferir con su correcto funcionamiento.
- Este equipo está diseñado para su uso en un entorno de asistencia sanitaria doméstica y en un entorno de centro de asistencia sanitaria profesional. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, puede restablecerse el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de las interferencias.

## Posible riesgo biológico

- Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Se considera que todos los sistemas de medición de glucosa en sangre representan un posible riesgo biológico. Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea.
- El dispositivo de punción suministrado está diseñado para el autodiagnóstico por parte de un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.
- Los profesionales de la salud deben seguir los requisitos de eliminación de riesgos biológicos de su centro.
- El uso de este dispositivo en varios pacientes puede dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.<sup>4,5</sup>
- Se considera que todos los componentes del kit presentan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección.<sup>4</sup> Consulte la sección *5 Ayuda: Limpieza y desinfección*.
- Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección de su medidor, consulte la sección *5 Ayuda: Limpieza y desinfección*.
-  No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.
- El dispositivo de punción, las lancetas y las tiras reactivas son para su uso en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia. No los utilice en más de un paciente.<sup>4,5</sup>

## Piezas pequeñas

- Manténgase fuera del alcance de los niños. Este kit contiene piezas pequeñas que, si se tragan accidentalmente, pueden provocar asfixia.
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Muchos tipos de pilas son venenosas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.

## ATENCIÓN

- Utilice únicamente solución de control CONTOUR NEXT (Normal, Low [Bajo] o High [Alto]) con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT. Si utiliza cualquier otra solución de control distinta de CONTOUR NEXT, puede obtener resultados inexactos.
- No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté vencida. El uso de material caducado puede causar resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.

**NOTA:** Si esta es la primera vez que abre la solución de control, escriba la fecha en el frasco.

- No use una solución de control si han transcurrido más de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por primera vez.
- Utilice únicamente el equipo aprobado (por ejemplo, cable USB) del fabricante o de organismos certificados, como UL, CSA, TUV o CE.
- No presione la punta de la tira reactiva contra la piel ni deposite la sangre encima de la tira reactiva. Estas acciones podrían dar lugar a resultados inexactos o errores.
- Existe una posibilidad remota de que un especialista informático pueda interceptar sus comunicaciones inalámbricas durante el emparejamiento de su medidor



de glucosa en sangre y, posteriormente, pueda leer las lecturas de glucosa en sangre de su medidor. Si cree que esto es un riesgo, vincule su medidor de glucosa en sangre lejos de otras personas. Después de vincular su dispositivo, no necesitará tomar esta medida.

- No permita que la solución de limpieza o desinfectante penetre en el medidor por las zonas abiertas, como las que rodean los botones, el puerto para la tira reactiva y el puerto de datos del medidor, como el puerto USB.


### LIMITACIONES

- **Altitud:** Este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 6301 metros.
- **Hematocrito:** Los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas CONTOUR NEXT de forma significativa en el rango de 0 % a 70 %.
- **Conservantes:** Los profesionales de la salud pueden recolectar la sangre en tubos de ensayo que contengan heparina. No utilice otros anticoagulantes ni conservantes.
- **Xilosa:** No utilice el medidor durante una prueba de absorción de xilosa ni poco después de realizarse esta prueba. La xilosa de la sangre ocasionará interferencias.
- **Profesionales de la salud:** Los análisis de sangre venosa, arterial y neonatal se limitan al uso por parte de profesionales de la salud.
- **Análisis en lugar alternativo (AST):** No utilice resultados de muestras de sitios alternativos para calibrar un dispositivo de monitorización continua de glucosa ni para cálculos de dosis de insulina.

## NOTAS

- Mantenga siempre las tiras reactivas CONTOUR NEXT en el frasco o paquete de aluminio originales. Cierre el frasco con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva. El frasco está diseñado para mantener las tiras reactivas secas. No coloque ni almacene otros elementos o medicamentos en el frasco de tiras reactivas. Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a niveles excesivos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. La exposición a la humedad ambiental al dejar abierto el frasco o no guardar las tiras reactivas en su frasco o paquete de aluminio original puede dañar las tiras reactivas. Esto podría dar lugar a resultados inexactos.
- Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el envase de las tiras reactivas está abierto o dañado, no utilice esas tiras reactivas. Para obtener piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto* o la caja.
- El medidor está diseñado para ofrecer resultados exactos en los análisis de sangre realizados a temperaturas entre 5 °C y 45 °C. Si el medidor o la tira reactiva están fuera de este intervalo, no realice un análisis hasta que ambos estén dentro de dicho intervalo. Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, espere unos 20 minutos para que se ajuste a la temperatura del nuevo entorno antes de realizar el análisis de glucosa en sangre.
- Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de su dispositivo en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Utilice la siguiente información:  
Nombre del fabricante: Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
Nombre del dispositivo: Medidor de glucosa en sangre Contour Next

- El medidor CONTOUR NEXT viene configurado y bloqueado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro de sangre).
  - Los resultados en mg/dL no llevan decimal.
  - Los resultados en mmol/L llevan decimal.

Ejemplo:  93 mg/dL o 5.2 mmol/L

Compruebe la pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran correctamente. En caso contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

- El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT tiene un intervalo de medición de 10 mg/dL a 600 mg/dL.
  - Para resultados inferiores a 10 mg/dL o superiores a 600 mg/dL:
    - Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **LO** (Bajo), **póngase en contacto con su profesional de la salud inmediatamente**.
    - Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **HI** (Alto), lávese las manos o lave el sitio del análisis y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el medidor vuelve a mostrar la pantalla **HI** (Alto),  **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente**.
- Si se ha producido un accidente grave mientras se usaba este dispositivo o como consecuencia de su uso, notifíquese al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades nacionales.

## 1

## PUESTA EN MARCHA

## El medidor CONTOUR NEXT y la tira reactiva CONTOUR NEXT



- Para salir del **Registro** o de **Medias** y volver a la pantalla **Inicio**, pulse **OK**.
- Cuando el símbolo esté parpadeando, puede seleccionarlo.

## Revisar la pantalla del medidor

Mantenga pulsado **OK** hasta que el medidor se encienda, unos 3 segundos.

La pantalla muestra el **Autodiagnóstico de encendido**.



Todos los símbolos de la pantalla y la luz blanca del puerto para la tira reactiva se iluminan brevemente. Verifique que aparezca **8.8.8** en la pantalla del medidor y que la luz blanca del puerto para la tira reactiva esté visible.

Si faltan caracteres o si la luz del puerto para la tira tiene un color distinto de blanco, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*. Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados.



**NOTA:** El medidor se entrega con ajustes predefinidos de fecha, hora e intervalo objetivo. Puede cambiar estas funciones en **Configuración**. Consulte la sección 4 *Configuración*.

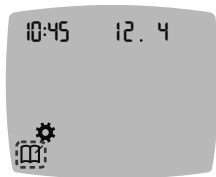
## Símbolos de su medidor

Símbolo	Qué significa el símbolo
	Luz amarilla: el resultado del análisis está <b>por encima</b> del Intervalo objetivo.
	Luz verde: el resultado del análisis está <b>en</b> el Intervalo objetivo.
	Luz rojo: el resultado del análisis está <b>por debajo</b> del Intervalo objetivo.
	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está <b>por encima</b> del Intervalo objetivo.
	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está <b>en</b> el Intervalo objetivo.

Símbolo	Qué significa el símbolo
	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está <b>por debajo</b> del Intervalo objetivo.
	El resultado del análisis está por encima de 600 mg/dL.
	El resultado del análisis está por debajo de 10 mg/dL.
	Su <b>Registro</b> .
	<b>Configuración</b> del medidor.
	Marcador <b>En ayunas</b> .
	Marcador <b>Antes de comer</b> .
	Marcador <b>Después de comer</b> .
	<b>No</b> hay ningún marcador de comidas seleccionado.
	Un <b>Intervalo objetivo</b> o un ajuste de <b>Intervalo objetivo</b> .
	Ajuste del indicador del intervalo objetivo <b>smartLIGHT</b> .
	El medidor está listo para realizar el análisis.
	Añadir más sangre a la <b>misma</b> tira reactiva.
	Resultado del análisis con la solución de control.
	Símbolo <b>Bluetooth</b> : significa que el ajuste inalámbrico de <b>Bluetooth</b> está activado; el medidor se puede comunicar con un dispositivo móvil.
	Pila baja.
	Pila agotada.
	Error del medidor.
	Función de Recordatorios.
	Función de sonido.
	Medias de 7, 14, 30 y 90 días.
	Número total de lecturas de glucosa en sangre utilizadas para calcular las medias.

## Pantalla Inicio

La pantalla **Inicio** tiene 2 opciones: **Registro**  y **Configuración** .



- Para resaltar el símbolo del **Registro**  o de **Configuración** , pulse el botón ▼.
- Para entrar al **Registro**, pulse **OK** mientras el símbolo de **Registro** esté parpadeando.
- Para entrar en **Configuración**, pulse **OK** mientras el símbolo de **Configuración** esté parpadeando.


## Funciones del medidor



*Segunda oportunidad  
de llenado*

La obtención de la muestra Second-Chance sampling (Segunda oportunidad de llenado) permite aplicar más sangre a la misma tira reactiva si la primera muestra de sangre no fuera suficiente. La tira reactiva se ha diseñado para “absorber” la sangre fácilmente en la punta para la muestra. No vierta sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.

## Prepararse para realizar el análisis

 Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis.

Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el paquete de tiras reactivas está abierto o dañado, no las utilice. Para obtener piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

**NOTA:** El medidor CONTOUR NEXT funciona exclusivamente con las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT.

## Análisis en la yema de los dedos

Antes de comenzar con el análisis, asegúrese de tener todos los materiales que va a necesitar:

- Medidor CONTOUR NEXT.
- Tiras reactivas CONTOUR NEXT.
- Dispositivo de punción y lancetas del kit, si se incluyen.

Para realizar un control de calidad, consulte la sección *5 Ayuda: Análisis con la solución de control*.

Algunos artículos se venden por separado. Consulte la sección *6 Información técnica: Lista de verificación para el servicio de atención al cliente*.



### **ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico**

- Se considera que todos los componentes del kit presentan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección.<sup>4</sup> Consulte la sección 5 *Ayuda: Limpieza y desinfección*.
- Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección de su medidor, consulte la sección 5 *Ayuda: Limpieza y desinfección*.

## **Glucosa en sangre alta/baja**

### **Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo**

Si conoce los síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo, podrá comprender mejor los resultados de los análisis. De acuerdo con la American Diabetes Association ([www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)), algunos de los síntomas más comunes son:

#### **Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):**

- temblor
- sudores
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- desmayo
- convulsiones
- irritabilidad
- hambre extrema
- mareos

## **Nivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia):**

- aumento de la frecuencia urinaria
- sed excesiva
- visión borrosa
- aumento de la fatiga
- hambre

## **Cuerpos cetónicos (cetoacidosis):**

- dificultad para respirar
- náuseas o vómitos
- excesiva sequedad de boca

### **ADVERTENCIA**


**Si presenta algunos de estos síntomas, analice el nivel de glucosa en sangre. Si el resultado del análisis está por debajo del nivel crítico que ha establecido con el profesional de la salud o por encima del límite recomendado, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.**

Para obtener información adicional y conocer la lista completa de síntomas, contacte con su profesional de la salud.

## Preparar el dispositivo de punción

**Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas sobre cómo preparar dicho dispositivo de punción y cómo realizar el análisis en la yema del dedo o la palma de la mano.**

### **ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico**

- El dispositivo de punción suministrado está diseñado para el autodiagnóstico por parte de un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.
-  No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.
- Los profesionales de la salud deben seguir los requisitos de eliminación de riesgos biológicos de su centro.

## Introducir la tira reactiva

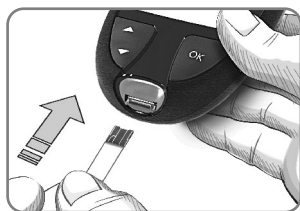
**ATENCIÓN:** No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté vencida. El uso de material caducado puede dar lugar a resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.

**NOTA:** Si las tiras se almacenan en un frasco, ciérreelo inmediatamente tras retirar la tira reactiva.

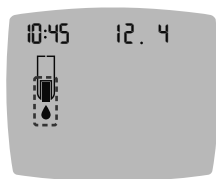
Algunos artículos no están disponibles en todas las regiones.



1. Extraiga la tira reactiva  
CONTOUR NEXT.



2. Introduzca con firmeza el extremo cuadrado gris en el puerto para la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido.



La pantalla muestra una gota de sangre parpadeando, lo que indica que está listo para realizar el análisis de una gota de sangre.

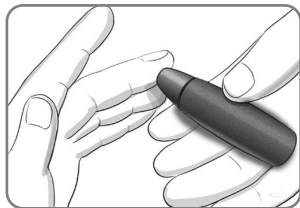
**NOTA:** Una vez introducida la tira reactiva, aplique sangre a la tira reactiva en los 3 minutos siguientes, o el medidor se apagará. Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla para empezar un análisis.

## Obtener la gota de sangre: Análisis en la yema de los dedos

**NOTA:** Para obtener información sobre el análisis en lugar alternativo, consulte la sección 2 *Análisis: Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano*.

### ADVERTENCIA

Los residuos de las manos (por ejemplo, de comida o de geles de desinfección) pueden afectar a los resultados del análisis. Lávese siempre las manos con agua y jabón y séquelas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.



1. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lugar de punción y presione el botón de desbloqueo.



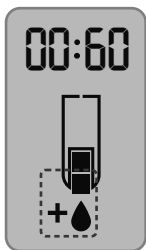
2. Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de sangre. La sangre es absorbida en la tira reactiva a través de la punta.
3. Mantenga la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.

**NOTA:** Si la función **Marcador de comidas** está activada, no retire la tira reactiva hasta que haya seleccionado un **Marcador de comidas**.



**ATENCIÓN:** No presione la punta de la tira reactiva contra la piel ni deposite la sangre encima de la tira reactiva. Esto podría dar lugar a resultados inexactos o errores.

## Segunda oportunidad de llenado: Aplicar más sangre




1. Si el medidor emite dos pitidos y la pantalla muestra una gota de sangre intermitente con un signo más, la tira reactiva no tiene suficiente sangre.
2. Aplique más sangre a la **misma** tira reactiva antes de que transcurran 60 segundos.


**NOTA:** Si la pantalla muestra un mensaje de error **E 1**, retire la tira y comience con una nueva tira.

## Acerca de los Marcadores de comidas

Puede asociar un **Marcador de comidas** a su resultado de glucosa en sangre cuando la función **Marcador de comidas** esté activada.

El medidor CONTOUR NEXT se entrega con los **Marcadores de comidas** desactivados. Puede activar los **Marcadores de comidas** y cambiar los **Intervalos objetivo** en **Configuración** . Consulte la sección 4 *Configuración*.

**NOTA:** No está destinado para su uso en más de un paciente.

Símbolo	Significado	Intervalo objetivo
 En ayunas	Utilícelo al realizar un análisis en ayunas (no comer ni beber durante 8 horas, excepto agua o bebidas no calóricas).	El medidor compara su resultado con el <b>Intervalo objetivo Antes de comer</b> . (Predefinido en 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Antes de comer	Utilícelo al realizar un análisis 1 hora antes de una comida.	El medidor compara su resultado con el <b>Intervalo objetivo Antes de comer</b> . (Predefinido en 70 mg/dL–130 mg/dL)
 Después de comer	Utilícelo al realizar un análisis 2 horas después del primer bocado de una comida.	El medidor compara su resultado con el <b>Intervalo objetivo Después de comer</b> . (Predefinido en 70 mg/dL–180 mg/dL)
 Sin marca	Utilícelo al realizar un análisis en cualquier otro momento que no sea después de ayunar o antes o después de una comida.	El medidor compara su resultado con el <b>Intervalo objetivo Global</b> . (Predefinido en 70 mg/dL–180 mg/dL)

## Añadir un Marcador de comidas a una lectura

Durante un análisis de glucosa en sangre, si los **Marcadores de comidas** están activados, puede seleccionar un **Marcador de comidas** cuando el medidor muestre su resultado. **No se puede seleccionar un Marcador de comidas en la pantalla Configuración.**

Para obtener más información, consulte la sección *2 Análisis: Acerca de los Marcadores de comidas.*

Ejemplo:



**No pulse OK ni retire la tira reactiva todavía.**

Puede seleccionar el marcador que está parpadeando o elegir un **Marcador de comidas** diferente.

Para activar los **Marcadores de comidas**, consulte la sección *4 Configuración: Configurar la función de marcadores de comidas.*



1. Si el **Marcador de comidas** que está parpadeando es el que usted desea, pulse **OK**

o

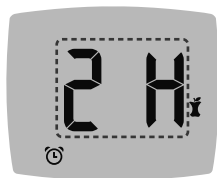


2. Para seleccionar un **Marcador de comidas** diferente, pulse el botón ▲ o ▼ en el medidor para desplazarse por los marcadores.
3. Cuando el **Marcador de comidas** que desee esté parpadeando, pulse **OK**.
4. Si se trata de una lectura **Antes de comer**, puede configurar un **Recordatorio** para analizar su nivel de glucosa en sangre más tarde. Consulte la sección 2 *Análisis: Fijar un recordatorio de análisis*.

Si no selecciona un **Marcador de comidas** en 3 minutos, el medidor se apaga. Su lectura de glucosa en sangre se almacena en el **Registro** sin un **Marcador de comidas**.

## Fijar un recordatorio de análisis

1. Asegúrese de que la función de **Recordatorios** (🕒) esté activada en **Configuración**.  
Consulte la sección 4 *Configuración: Configurar la función de Recordatorios*.
2. Marque una lectura de glucosa en sangre como **Antes de comer** y, a continuación, pulse **OK**.



3. Para desplazarse de 2 horas a 0,5 horas en intervalos de media hora, pulse el botón ▲ o ▼.
4. Para configurar el **Recordatorio**, pulse **OK**.

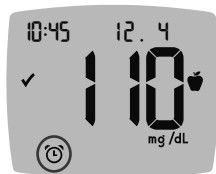


La pantalla regresa a la lectura **Antes de comer**. El medidor muestra el símbolo de **Recordatorios** (🕒) para confirmar que se ha fijado el recordatorio.

## Indicador del intervalo objetivo smartLIGHT

Cuando el análisis de glucosa en sangre ha finalizado, el medidor muestra el resultado con las unidades, la hora, la fecha, el marcador de comidas (si se seleccionó) y el símbolo del Intervalo objetivo: Por encima del objetivo **↑**, Dentro del objetivo **✓** o Por debajo del objetivo **↓**.

Ejemplo: Resultado del análisis de sangre con un **Marcador de comidas** seleccionado y un **Recordatorio** configurado:



**NOTA:** Para cambiar el **Marcador de comidas** que seleccionó, tiene que utilizar CONTOUR DIABETES app.

**NOTA:** No está destinado para su uso en más de un paciente.

Si el ajuste de **smartLIGHT** está activado, el puerto para la tira reactiva muestra un color que representa su resultado en comparación con el **Intervalo objetivo Antes de comer, Después de comer o Global**.



El amarillo significa	<b>por encima del objetivo</b>	<b>↑</b>
El verde significa	<b>dentro del objetivo</b>	<b>✓</b>
El rojo significa	<b>por debajo del objetivo</b>	<b>↓</b>

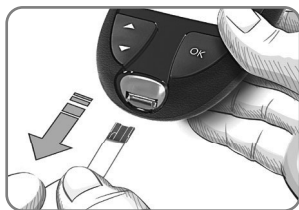
Si su resultado de glucosa en sangre está por debajo del objetivo, **smartLIGHT** está de color rojo y el medidor emite dos pitidos.

Si no selecciona un **Marcador de comidas**, el resultado de su análisis de glucosa en sangre se compara con un **Intervalo objetivo Global**.

**NOTA:** Para cambiar un Intervalo objetivo individual, consulte la sección 4 *Configuración: Cambiar Intervalos objetivo Antes/Después de comer*. Para cambiar un Intervalo objetivo global, consulte 4 *Configuración: Cambiar el Intervalo objetivo Global*.



Para ir a la pantalla **Inicio**, pulse **OK**.



Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva.

El análisis de glucosa en sangre ha finalizado.

## Resultados del análisis

### ADVERTENCIA

- Consulte siempre con su profesional de la salud antes de cambiar su medicación en función de los resultados del análisis.
- **Si la lectura de glucosa en sangre está por debajo del nivel crítico que haya establecido con el profesional de la salud**, siga sus recomendaciones inmediatamente.
- **Si la lectura de glucosa en sangre está por encima del límite recomendado por el profesional de la salud:**
  1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
  2. Repita el análisis con una tira nueva.

Si obtiene un resultado similar, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.

## Valores esperados de los resultados del análisis

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de comida, la dosis de medicamento, el estado de salud, el estrés o la actividad. Las concentraciones de glucosa en plasma no diabéticas deben ser inferiores a 100 mg/dL en ayunas y a 140 mg/dL en estado posprandial (después de una comida).<sup>6</sup> Deberá consultar con su profesional de la salud sobre los valores de glucosa específicos según sus necesidades.

## Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)



- Si el medidor emite dos pitidos y muestra la pantalla **LO** (Bajo), la lectura de glucosa en sangre está por debajo de 10 mg/dL. **Siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.** Póngase en contacto con su profesional de la salud.

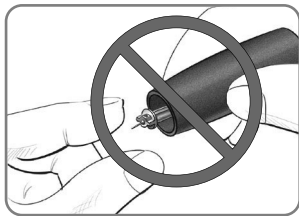


- Si el medidor emite un pitido y muestra la pantalla **HI** (Alto), su lectura de glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL.
  1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
  2. Repita el análisis con una tira nueva.

Si los resultados siguen estando por encima de 600 mg/dL, **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**


Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva.

## Expulsar y desechar la lanceta usada



1. No utilice los dedos para retirar la lanceta del dispositivo de punción.
2. Consulte el folleto del dispositivo de punción aparte, si se incluye con su kit, para obtener instrucciones sobre la expulsión automática de la lanceta.

### ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

- El dispositivo de punción, las lancetas y las tiras reactivas son para su uso en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia. No los utilice en más de un paciente.<sup>4,5</sup>
- Se considera que todos los sistemas de medición de glucosa en sangre representan un posible riesgo biológico. Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.
-  **No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.**
- Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

## **Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano**

Consulte el folleto del dispositivo de punción para ver las instrucciones detalladas del análisis en lugar alternativo.

### **ADVERTENCIA**

- **Pregunte a su profesional de la salud si el análisis en lugar alternativo (AST) es adecuado para usted.**
- **No utilice resultados de muestras de sitios alternativos para calibrar un dispositivo de monitorización continua de glucosa ni para cálculos de dosis de insulina.**

El análisis en lugar alternativo es aconsejable únicamente cuando han transcurrido más de 2 horas desde una comida, la administración de la medicación para la diabetes o la realización de ejercicio. Los resultados en lugar alternativo pueden ser diferentes de los resultados en la yema del dedo cuando los niveles de glucosa están cambiando con rapidez (por ejemplo, después de una comida, después de administrarse insulina o durante o después del ejercicio). Además, los niveles de glucosa pueden no aumentar o disminuir tanto como los niveles en la yema del dedo. Por lo tanto, los resultados en la yema del dedo pueden identificar niveles de hipoglucemia antes que los resultados en lugar alternativo.

Para realizar el análisis en lugar alternativo, utilice la cápsula de punción transparente. El medidor CONTOUR NEXT se puede utilizar para realizar el análisis en la yema del dedo o la palma de la mano. Consulte el folleto del dispositivo de punción para ver las instrucciones detalladas del análisis en lugar alternativo. Para obtener una cápsula de punción transparente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

No realice el análisis en lugar alternativo en las siguientes circunstancias:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo.
- Si su glucosa en sangre está cambiando rápidamente.
- Si no experimenta los síntomas propios de un nivel bajo de glucosa en sangre.
- Si obtiene resultados del AST que no concuerdan con lo que siente.
- Durante una enfermedad o en momentos de estrés.
- Si va a conducir o a manejar maquinaria.

El **Registro** contiene los resultados de los análisis de glucosa en sangre y sus Marcadores de comidas. Cuando el **Registro** llega al máximo de 800 resultados, se elimina el resultado más antiguo cuando se completa un nuevo análisis y se guarda en el **Registro**.

**NOTA:** No está destinado para su uso en más de un paciente.

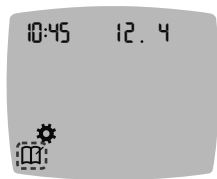
## Revisar el Registro


**NOTA:** Para regresar a la pantalla **Inicio** cuando se está viendo el **Registro**, pulse **OK**.

Para revisar entradas en el **Registro**:

1. Mantenga pulsado **OK** hasta que el medidor se encienda, unos 3 segundos.

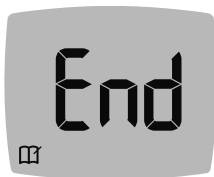
El **Registro**  está parpadeando en la pantalla Inicio.



2. Para seleccionar el símbolo de **Registro**  que parpadea, pulse el botón **OK**.
3. Para ver los resultados de cada análisis individual en el **Registro**, pulse el botón **▼**.




4. Para desplazarse por los resultados de los análisis, pulse el botón **▲** o **▼**. Para desplazarse con mayor rapidez, mantenga pulsado el botón **▲** o **▼**.




Si se desplaza más allá de la entrada más antigua, el medidor muestra la pantalla de **End** (Finalización).

Si ve un resultado de análisis **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), vaya a la sección 2 *Análisis: Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)* para obtener más información.

5. Para regresar al inicio para revisar entradas, pulse el botón **OK** para ir a la pantalla **Inicio**; a continuación, seleccione el símbolo de **Registro** .

## Ver medias

1. Para entrar al **Registro** desde la pantalla Inicio, pulse **OK** mientras el **Registro**  esté parpadeando.
2. Para ver sus Medias, pulse el botón **▲** en la *primera* pantalla **Registro**.

**Media de**    **Número**  
**7 días**    **de análisis**



3. Para desplazarse por las medias de 7, 14, 30 y 90 días, pulse el botón **▲**.
4. Para regresar a las lecturas del Registro, pulse el botón **▼** en **7 d Avg** (Media de 7 días).
5. Para salir de Medias y regresar a la pantalla **Inicio** en cualquier momento, pulse **OK**.



# 4

## CONFIGURACIÓN

En **Configuración** puede personalizar lo siguiente:



- El formato de la **Hora** y la hora.
- El formato de la **Fecha** y la fecha.
- **Sonido**.
- **Marcadores de comidas**.
- Función de **Recordatorios**.
- **Intervalos objetivo**.
- Función **smartLIGHT**.
- Funcionalidad inalámbrica **Bluetooth**.

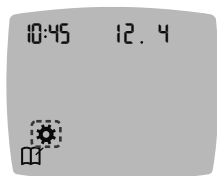
**NOTA:** Pulse **OK** para aceptar la configuración actual o modificada antes de pasar al siguiente ajuste.


### Acceder a Configuración

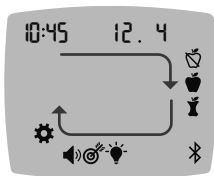


1. Mantenga pulsado **OK** hasta que el medidor se encienda.

La pantalla **Inicio** tiene 2 opciones: **Registro**  y **Configuración** .

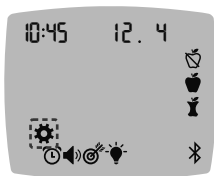


2. Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el botón **▼**.
3. Cuando el símbolo de **Configuración** esté parpadeando, pulse **OK** para entrar en **Configuración**.



4. Para desplazarse por las opciones de **Configuración**, como se muestra en la imagen, pulse el botón ▲ o ▼ hasta que el símbolo que desea esté parpadeando.

5. Pulse **OK**.



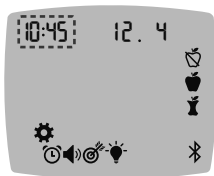
6. Para salir del menú **Configuración** y regresar a la pantalla **Inicio**, pulse el botón ▲ o ▼ hasta que el símbolo de **Configuración** ⚙️ esté parpadeando.

7. Pulse **OK**.

**NOTA:** Si se encuentra en un ajuste como la Fecha y necesita salir, pulse **OK** repetidamente hasta que regrese a la pantalla **Inicio**.

## Cambiar la hora

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para ir a **Configuración**.



2. Cuando la hora actual esté parpadeando en la pantalla **Configuración**, pulse **OK**.

El formato de la hora (12 horas o 24 horas) está parpadeando.



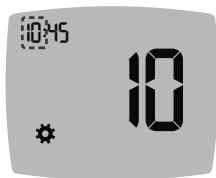
12 horas



24 horas

Formato de hora

3. Para cambiar el formato de la hora, si es necesario, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



4. Para cambiar la hora (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

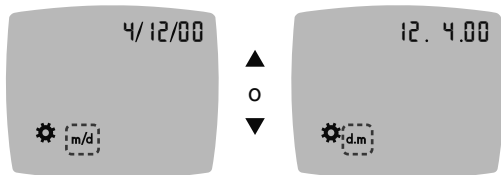


5. Para cambiar los minutos (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

6. Para un formato de 12 horas, seleccione **AM** o **PM**, según sea necesario y, a continuación, pulse **OK**.

## Cambiar la fecha

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ hasta que parpadee la fecha actual y, a continuación, pulse **OK**.



Formato de fecha

El formato de fecha (**m/d** o **d.m**) parpadea.

3. Para seleccionar **Mes/Día/Año (m/d)** o **Día.Mes.Año (d.m)**, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



4. Para cambiar el año (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



5. Para cambiar el mes (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

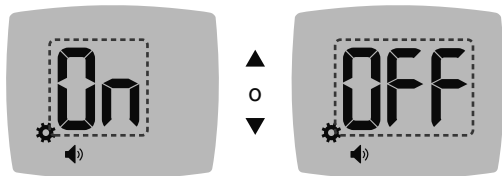


6. Para cambiar el día (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



## Configurar el sonido

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **Sonido** 🔊 y, a continuación, pulse **OK**.



Símbolo de sonido: 🔊

3. Para establecer la función **Sonido** en On (Activada) o en Off (Desactivada), pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

El medidor se entrega con el **Sonido** activado. Algunos mensajes de error anularán los ajustes de **Sonido**.

Cuando el **sonido** está activado:






- Un pitido largo indica una confirmación.
- Dos pitidos indican un error o una situación que requiere su atención.

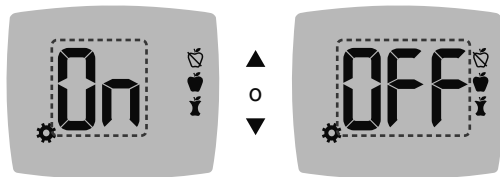
**NOTA:** Algunos sonidos permanecerán activados incluso cuando desactive la función **Sonido**. Para desactivar el sonido para una lectura de glucosa en sangre por debajo del objetivo, desactive la función **smartLIGHT**.






## Configurar la función de marcadores de comidas



**NOTA:** No está destinado para su uso en más de un paciente.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración**  y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón  repetidamente hasta que parpadeen los símbolos de **Marcadores de comidas**    y, a continuación, pulse **OK**.



Símbolos del Marcador de comidas:   

El medidor se entrega con la función **Marcador de comidas** desactivada.



3. Para establecer **Marcadores de comidas** en On (Activado) o en Off (Desactivado), pulse el botón  o .
4. Pulse **OK**.

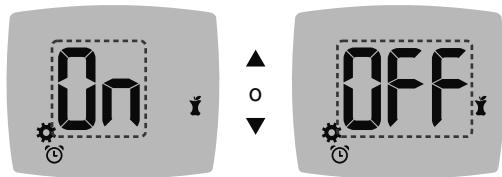
**NOTA:** Cuando la función **Marcador de comidas** está activada, puede seleccionar un **Marcador de comidas** durante un análisis de glucosa en sangre.



## Configurar la función de Recordatorios

Cuando los **Marcadores de comidas** están activados, puede configurar un **Recordatorio** para analizar su nivel de glucosa en sangre después de marcar una lectura como **Antes de comer**. Si los **Marcadores de comidas** están desactivados, consulte la sección 4 *Configuración: Configurar la función de marcadores de comidas*.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración**  y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón **▼** repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **Recordatorios**  y, a continuación, pulse **OK**.  
El medidor se entrega con la función de **Recordatorios** desactivada.
3. Para establecer la función de **Recordatorios** en On (Activada) o en Off (Desactivada), pulse el botón **▲** o **▼**.



Símbolo de Recordatorios: 

4. Pulse **OK**.





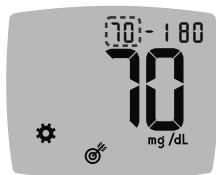
## Cambiar el Intervalo objetivo Global

### ADVERTENCIA

Comente la configuración de los Intervalos objetivo con su profesional de la salud.

El medidor muestra un valor predefinido del **Intervalo objetivo Global**. Puede cambiar el **Intervalo objetivo Global** en **Configuración**.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración**  y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón **▼** repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **Objetivo**  y, a continuación, pulse **OK**.



3. Para cambiar la indicación **Bajo** que parpadea en el **Intervalo objetivo Global**, pulse el botón **▲** o **▼**.

4. Pulse **OK**.



5. Para cambiar la indicación **Alto** que parpadea en el **Intervalo objetivo Global**, pulse el botón **▲** o **▼**.

6. Pulse **OK**.







## Cambiar Intervalos objetivo Antes/Después de comer

Cuando la función **Marcador de comidas** está activada, tiene 2 intervalos objetivo en su medidor: un **Intervalo objetivo Antes de comer** (que es lo mismo que En ayunas) y un **Intervalo objetivo Después de comer**.



Puede cambiar estos intervalos en **Configuración** en su medidor y en CONTOUR DIABETES app.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración**  y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón **▼** repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **Objetivo**  y, a continuación, pulse **OK**.

### Objetivo Bajo para Antes de comer/Después de comer



El número correspondiente al objetivo **Bajo** para **Antes de comer**  o **Después de comer**  está parpadeando.

**NOTA:** Solo hay 1 número correspondiente al objetivo **Bajo** para los Intervalos objetivo **Antes de comer**  y **Después de comer** .

3. Para cambiar la indicación: **Bajo** que parpadea en ambos Intervalos objetivo, pulse el botón **▲** o **▼**.
4. Pulse **OK**.

### Objetivo Alto para Antes de comer



5. Para cambiar la indicación: **Alto** que parpadea en el **Intervalo objetivo Antes de comer**, pulse el botón **▲** o **▼**.
6. Pulse **OK**.

**NOTA:** El **Intervalo objetivo Antes de comer** es también el intervalo objetivo para una lectura de glucosa en sangre marcada como **En ayunas**.

## Objetivo Alto para Después de comer



7. Para cambiar la indicación **Alto** que parpadea en el **Intervalo objetivo Después de comer**, pulse el botón ▲ o ▼.

8. Pulse **OK**.



## Configurar el indicador del intervalo objetivo smartLIGHT

El medidor se entrega con el indicador del intervalo objetivo **smartLIGHT** activado. Cuando esta función está activada, la luz del puerto para la tira reactiva muestra un color que corresponde al resultado del análisis.



El amarillo significa	<b>por encima del objetivo</b>	▲
El verde significa	<b>dentro del objetivo</b>	✓
El rojo significa	<b>por debajo del objetivo</b>	▼

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **smartLIGHT** 💡 y, a continuación, pulse **OK**.



Símbolo smartLIGHT: 💡

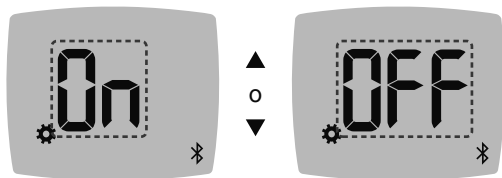
3. Para establecer la función **smartLIGHT** en On (Activada) o en Off (Desactivada), pulse el botón ▲ o ▼ para que se muestre la opción que desea.
4. Pulse **OK**.



## Configurar la funcionalidad inalámbrica Bluetooth

Después de emparejar el medidor con un dispositivo móvil, puede activar o desactivar el ajuste **Bluetooth**. Para obtener instrucciones de emparejamiento, consulte la sección 4 *Configuración: Modo de emparejamiento*.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para ir a **Configuración**.
2. Cuando esté en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **Bluetooth** ⌘ y, a continuación, pulse **OK**.



Símbolo **Bluetooth**: ⌘

3. Para establecer **Bluetooth** en On (Activado) o en Off (Desactivado), pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

## CONTOUR DIABETES app

### CONTOUR DIABETES app para su medidor CONTOUR NEXT

El medidor CONTOUR NEXT está diseñado para funcionar con CONTOUR DIABETES app y su teléfono o tableta compatible.

CONTOUR DIABETES app le permite hacer lo siguiente:

- Añadir notas tras realizar un análisis que ayuden a explicar los resultados.
- Fijar recordatorios de análisis.
- Acceder a gráficos de fácil lectura de los resultados de los análisis en un día o durante un plazo de tiempo.
- Compartir informes.
- Cambiar la configuración del medidor, según sea necesario.

CONTOUR DIABETES app:

- Almacena automáticamente los resultados.
- Guarda sus notas en **Mis lecturas**.
- Muestra las tendencias y los resultados de los análisis en comparación con sus objetivos.
- Ofrece consejos breves y valiosos para ayudarle a controlar su diabetes.
- Sincroniza el Intervalo objetivo más reciente desde la aplicación o el medidor en todo el sistema.
- Sincroniza la fecha y la hora de la aplicación con el medidor.

## Descargar CONTOUR DIABETES app

1. En su teléfono o tableta compatible, vaya a App Store o Google Play Store.
2. Busque CONTOUR DIABETES app.
3. Instale CONTOUR DIABETES app.

**NOTA:** El medidor CONTOUR NEXT no se ha probado para utilizarse con ningún otro programa que no sea el software Ascensia Diabetes Care compatible. El fabricante no es responsable de los resultados erróneos provocados por el uso de otros programas.

## Modo de emparejamiento

**ATENCIÓN:** Existe una posibilidad remota de que un especialista informático pueda interceptar sus comunicaciones inalámbricas durante el emparejamiento de su medidor de glucosa en sangre, y posteriormente, pueda leer las lecturas de glucosa en sangre del medidor. Si cree que esto es un riesgo, vincule su medidor de glucosa en sangre lejos de otras personas. Después de vincular su dispositivo, no necesitará tomar esta medida.

**NOTA:** No está destinado para su uso en más de un paciente. Para emparejar el medidor con CONTOUR DIABETES app, descargue la aplicación y siga las instrucciones para *Vincular un medidor*.

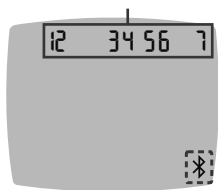
Para poner el medidor en modo de emparejamiento:

1. Si el medidor está apagado, **MANTENGA PULSADO OK** hasta que el medidor se encienda. El medidor muestra la pantalla **Inicio**.
2. **MANTENGA PULSADO** el botón ▲ durante unos 3 segundos hasta que vea el símbolo de **Bluetooth** intermitente (como se muestra en el siguiente paso). Una luz azul parpadeará cuando se encuentre en el modo de emparejamiento.



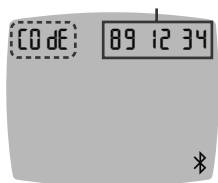
3. Cuando el medidor muestre el número de serie, siga las instrucciones de la aplicación para hacer coincidir el número de serie del medidor.

### Número de serie del medidor



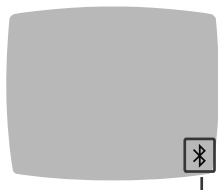
Ejemplo: El medidor en modo de emparejamiento.

### Contraseña



Cuando se realiza una conexión, el medidor muestra la clave de 6 dígitos.

4. Introduzca la clave en el dispositivo inteligente.



### Bluetooth

Cuando haya emparejado correctamente el medidor con CONTOUR DIABETES app, el medidor mostrarán una luz azul y el símbolo de **Bluetooth**.

El medidor regresa a la pantalla **Inicio**.

**NOTA:** Puede actualizar los Intervalos objetivo desde el medidor o la aplicación. Los Intervalos objetivo cambiados más recientemente se actualizarán en el medidor y la aplicación cuando estén sincronizados.

## Cuidado del medidor

Para cuidar el medidor:

- Guarde el medidor en el estuche de transporte proporcionado siempre que sea posible.
- Lávese las manos y séquelas cuidadosamente antes de manipular el medidor y las tiras reactivas para que no entren en contacto con agua, aceites u otros contaminantes.
- Manipule el medidor cuidadosamente para evitar dañar los componentes electrónicos o provocar cualquier otro fallo de funcionamiento.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a niveles excesivos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad.

## Limpieza y desinfección

**ATENCIÓN:** No permita que la solución de limpieza o desinfectante penetre en el medidor por las zonas abiertas, como las que rodean los botones, el puerto para la tira reactiva y el puerto de datos del medidor, como el puerto USB.

**NOTA:** El uso de soluciones de limpieza y desinfección distintas a las recomendadas por el fabricante puede provocar daños en los componentes del sistema.

Las indicaciones sobre limpieza y desinfección proporcionadas no deberán causar ningún daño ni deterioro a la funda externa, los botones o la pantalla de visualización.

## Autodiagnóstico

El medidor CONTOUR NEXT se ha sometido a pruebas con 260 ciclos de limpieza y desinfección (lo que equivale a un ciclo por semana durante 5 años). Se ha demostrado que este dispositivo puede soportar 5 años de limpieza y desinfección sin sufrir daños.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el dispositivo no funciona correctamente por alguna razón o si nota algún cambio en la funda externa del medidor o en la pantalla.

Se recomienda limpiar y después desinfectar el medidor una vez por semana.

**NOTA:** No introduzca nada ni intente limpiar en el interior del puerto para la tira reactiva.

1. El exterior del medidor se puede limpiar con un paño sin pelusa humedecido (no empapado) con agua jabonosa.
2. Para la desinfección, limpie y después desinfecte el medidor durante 1 minuto con una solución hecha de 1 parte de lejía mezclada con 9 partes de agua. Como alternativa, pueden utilizarse toallitas bactericidas con hipoclorito de sodio (lejía) al 0,55 % disponibles en el mercado siguiendo las instrucciones proporcionadas con las toallitas.
3. Seque el medidor cuidadosamente con un paño sin pelusas después de limpiarlo y desinfectarlo.

## Profesionales de la salud

Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones y las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea aprobados por su institución. El medidor CONTOUR NEXT ha sido probado para 10 950 ciclos de desinfección utilizando 1 parte de lejía mezclada con 9 partes de agua.



## Asistencia técnica

Si detecta alguno de los siguientes signos de deterioro después de limpiar o desinfectar el sistema del medidor, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en [www.diabetes.ascensia.com](http://www.diabetes.ascensia.com) para obtener asistencia:

- pantalla borrosa o dañada,
- funcionamiento erróneo del botón de encendido/apagado,
- o resultados del control de calidad fuera del rango especificado.

**NOTA:** Para profesionales de la salud: La impresión en los botones del medidor puede difuminarse después de muchos ciclos de limpieza y desinfección. Esto no afectará a los resultados del sistema CONTOUR NEXT.

## Transferencia de los resultados a un ordenador personal

**ATENCIÓN:** No intente realizar un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR NEXT esté conectado a un ordenador.

Puede transferir los resultados de los análisis desde el medidor CONTOUR NEXT a un ordenador, donde podrá resumir los datos en un informe con gráficos y tablas. Para utilizar esta función, necesita el programa para el control de la diabetes y un cable de USB-A a Micro USB-B de 1 metro (o 3 pies). Este tipo de cable está disponible en tiendas de electrónica.

**NOTA:** No está destinado para su uso en más de un paciente.

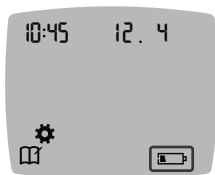


**Puerto USB**

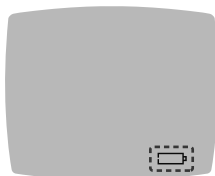
Asegúrese de que la tapa del puerto USB de su medidor está completamente cerrada cuando no lo utilice.

**ATENCIÓN:** Utilice únicamente el equipo (por ejemplo, cable USB) aprobado del fabricante u organismos certificados, como UL, CSA, TUV o CE.

# Pilas

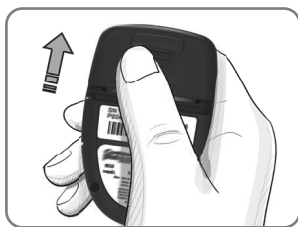


Cuando las pilas están casi descargadas, el medidor funciona con normalidad, y mostrará el símbolo **Pila baja** hasta que sustituya las pilas.



Cuando ya no pueda realizar un análisis, el medidor mostrará la pantalla **Pila agotada**. Sustituya las pilas inmediatamente.

## Sustituir las pilas



1. Apague el medidor.
2. Dele la vuelta al medidor y deslice la cubierta de las pilas en la dirección de la flecha.

3. Retire las dos pilas agotadas y sustitúyalas por dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios.

**NOTA: Compruebe siempre la fecha y la hora después de sustituir las pilas.**



4. Asegúrese de que el signo “+” esté orientado hacia arriba en las pilas nuevas.
5. Ejercer presión sobre cada pila para introducirla en el compartimento.
6. Deslice la cubierta de las pilas para volverla a colocar en su sitio.
7. Deseche las pilas antiguas de acuerdo con la normativa medioambiental local.

### ADVERTENCIA

**Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Muchos tipos de pilas son venenosas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.**

## Solución de control

**NOTA:** Agite bien la solución de control antes del análisis.



**ATENCIÓN:** Utilice únicamente solución de control CONTOUR NEXT (Normal, Baja y Alta) con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT. Si utiliza cualquier otra solución de control distinta de CONTOUR NEXT, puede obtener resultados inexactos.

**Se aconseja realizar un análisis de control en los siguientes casos:**

- Cree que las tiras reactivas están dañadas.
- Si cree que el medidor puede no estar funcionando correctamente.
- Si se obtienen repetidamente resultados de glucosa inesperados.

Los profesionales de la salud deben seguir los requisitos de análisis de control de calidad establecidos en sus instalaciones.

### ADVERTENCIA

- Si utiliza una solución de control que no se haya mezclado adecuadamente, puede obtener resultados inexactos.
- No calibre un dispositivo para monitorización continua de glucosa en sangre a partir de un resultado de control.
- No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado de control.
- Las soluciones de control no se deben ingerir.

Algunos artículos no están disponibles en todas las regiones.



**ATENCIÓN:** No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté vencida. El uso de material caducado puede dar lugar a resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.

### **Consulte el folleto de la solución de control.**

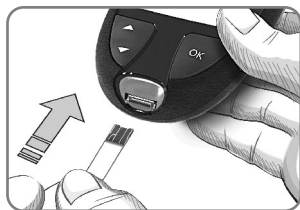
Existen soluciones de control Normal, Low (Bajo) o High (Alto) que se venden por separado si no están incluidas en el kit del medidor. Debe analizar el medidor CONTOUR NEXT con solución de control únicamente cuando la temperatura esté en el intervalo de 15 °C–35 °C. Almacene las soluciones de control entre los 9 °C y 30 °C.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener solución de control. Consulte *Información de contacto*.

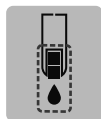
## Análisis con la solución de control

**NOTA:** Cierre bien el frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

1. Saque una tira reactiva CONTOUR NEXT del frasco o del blíster.



2. Introduzca el extremo cuadrado gris de la tira reactiva en el puerto para la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido.



El medidor se encenderá y mostrará una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea.

**ATENCIÓN:** No use una solución de control si han transcurrido más de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por primera vez.

**NOTA:** Si esta es la primera vez que abre la solución de control, escriba la fecha en el frasco.



3. Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.

Si utiliza una solución de control que no se haya mezclado adecuadamente, puede obtener resultados inexactos.

4. Quite la tapa del frasco y utilice un pañuelo de papel para limpiar la solución que pueda haber alrededor de la punta del frasco antes de dispensar una gota.
5. Deposite una pequeña gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente.

**NOTA:** No aplique la solución de control sobre la yema del dedo ni sobre la tira reactiva directamente desde el frasco.

6. Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control.
7. **Mantenga la punta en contacto con la gota hasta que el medidor emita un pitido.**

El medidor realiza una cuenta atrás de 5 segundos antes de mostrar el resultados del análisis de control. El medidor marca automáticamente el resultado como un análisis de control. Los resultados del análisis de control no se incluyen en el **Registro** del medidor, en las medias de la glucosa en sangre, ni en los objetivos en CONTOUR DIABETES app.

8. Compare el resultado del análisis de control con el intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas, en el paquete de aluminio o en la base de la caja de tiras reactivas.
9. Retire la tira reactiva y deséchela como un residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.

Si el resultado del análisis de control queda fuera del intervalo, no utilice el medidor CONTOUR NEXT para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

## Pantallas de detección de errores

La pantalla del medidor muestra códigos de error (**E** más un número) para los errores en los resultados de los análisis, los errores de las tiras o los errores del sistema. Cuando ocurre un error, el medidor emite 2 pitidos y muestra un código de error. Pulse **OK** para apagar el medidor.

Si experimenta errores continuos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

Código de error	Significado	Qué hacer
<b>Errores relacionados con la tira reactiva</b>		
E 1	Sangre insuficiente	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.
E 2	Tira reactiva usada	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.
E 3	Tira al revés	Retire la tira e insértela correctamente.
E 4	Tira introducida incompatible	Retire la tira. Repita el análisis con una tira reactiva CONTOUR NEXT.
E 6	Tira dañada por la humedad	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.
E 8	Errores de la tira o del análisis	Repita el análisis con una tira nueva. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care.



Código de error	Significado	Qué hacer
<b>Errores del análisis</b>		
E20	Error del análisis	Repita el análisis con una tira nueva. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care.
E 24	Demasiado frío para realizar un análisis con la solución de control	Lleve el medidor, la tira y la solución de control a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E 25	Demasiado calor para realizar un análisis con la solución de control	Lleve el medidor, la tira y la solución de control a una zona más fresca. Realice el análisis en 20 minutos.
E 27	Demasiado frío para el análisis	Lleve el medidor y la tira a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E 28	Demasiado calor para el análisis	Lleve el medidor y la tira a una zona más fresca. Realice el análisis en 20 minutos.
<b>Errores del sistema</b>		
E 30-E 99	Mal funcionamiento del programa o del soporte físico del medidor	Apague el medidor. Vuelva a encender el medidor. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care.

Contacte con el servicio de atención al cliente antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

# Lista de verificación para el servicio de atención al cliente

Cuando contacte con el servicio de atención al cliente:



1. Cuando llame, tenga a mano el medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT, las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT.
2. Localice el número de modelo (**A**) el número de serie (**B**) y el código UDI (**C**) en la parte posterior del medidor.
3. Localice la fecha de caducidad de las tiras reactivas en el frasco o del blíster.
4. Compruebe el estado de las pilas.

Información del identificador único de dispositivo (UDI):



UDI

- (01) ID del dispositivo
- (11) fecha de fabricación (AAMMDD)
- (10) número de lote
- (21) número de serie de SKU

## Contenido del kit del medidor

- Medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT (con dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios)
- Guía del usuario del CONTOUR NEXT
- Guía de consulta rápida de CONTOUR NEXT
- Dispositivo de punción
- Lancetas
- Funda de transporte
- Tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT (no incluidas en todos los kits)

Suministros que se podrían necesitar pero que no se incluyen en el kit:

- Solución de control CONTOUR NEXT
- Solución de desinfección
- Toallitas de limpieza
- Cable USB
- Cápsula para AST
- Tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT (si no se incluyen)

Para sustituir piezas que falten o solicitar repuestos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*. Algunos artículos se venden por separado y no están disponibles a través del servicio de atención al cliente.

## Información técnica: Exactitud

Se analizó el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT con muestras de sangre capilar de 100 personas. Se analizaron dos muestras duplicadas con cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT, con los que se obtuvieron un total de 600 lecturas. Los resultados se compararon con los del analizador de glucosa YSI, trazable al método de hexoquinasa de los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades). Se obtuvieron los siguientes resultados de exactitud.

**Tabla 1: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa < 100 mg/dL**

Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR NEXT	Intervalo de $\pm$ 5 mg/dL	Intervalo de $\pm$ 10 mg/dL	Intervalo de $\pm$ 15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	160 de 192 (83,3 %)	190 de 192 (99,0 %)	192 de 192 (100 %)

**Tabla 2: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa  $\geq$  100 mg/dL**

Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR NEXT	Intervalo de $\pm$ 5 %	Intervalo de $\pm$ 10 %	Intervalo de $\pm$ 15 %
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	262 de 408 (64,2 %)	397 de 408 (97,3 %)	408 de 408 (100 %)

**Tabla 3: Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa de 34 mg/dL a 524 mg/dL**

**Intervalo de  $\pm 15$  mg/dL o  $\pm 15$  %**

600 de 600 (100 %)

Los criterios de aceptación en la norma ISO 15197:2013 son que el 95 % de los valores de glucosa medidos deberán estar dentro de un intervalo de  $\pm 15$  mg/dL de los valores medidos medios del procedimiento de medición de referencia a concentraciones de glucosa  $< 100$  mg/dL, o dentro de un intervalo de  $\pm 15$  % a concentraciones de glucosa  $\geq 100$  mg/dL.

## **Exactitud del usuario**

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenida de la yema del dedo por 324 personas obtuvo los siguientes resultados:

el 100 % dentro de un intervalo de  $\pm 15$  mg/dL de los valores de laboratorio clínico a concentraciones de glucosa  $< 100$  mg/dL y el 98,60 % dentro de un intervalo de  $\pm 15$  % de los valores de laboratorio clínico a concentraciones de glucosa  $\geq 100$  mg/dL.

## **Información técnica: Precisión**

Se realizó un estudio de repetibilidad de las mediciones con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT utilizando 5 muestras de sangre total venosa con niveles de glucosa de 39 mg/dL a 348 mg/dL. Con cada muestra de sangre, se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT, 10 veces en cada uno de los 10 medidores, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

**Tabla 1: Resultados de repetibilidad del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR NEXT utilizando tiras reactivas CONTOUR NEXT**

Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
40,1	1,1	1,04–1,23	2,8
78,6	1,3	1,21–1,43	1,7
137,5	2,0	1,84–2,18	1,5
212,6	3,3	3,07–3,64	1,6
341,2	4,4	4,02–4,76	1,3

La precisión intermedia de la medición (que incluye la variabilidad entre varios días) se evaluó utilizando soluciones de control con 3 niveles de glucosa. Con cada solución de control se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT una vez, en cada uno de 10 medidores, en 10 días diferentes, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

**Tabla 2: Resultados de la precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR NEXT utilizando tiras reactivas CONTOUR NEXT**

Control Nivel	Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
Bajo	42,1	0,6	0,57–0,68	1,5
Normal	125,9	1,9	1,73–2,04	1,5
Alto	369,8	6,9	6,35–7,52	1,9

# Especificaciones

**Tipo de muestra:** Sangre total capilar, venosa y arterial

**Hematocrito:** 0 %-70 %

**Resultado del análisis:** Hace referencia a la glucosa en plasma/suero

**Volumen de la muestra:** 0,6  $\mu$ L

**Intervalo de medición:** 10 mg/dL–600 mg/dL de glucosa en sangre

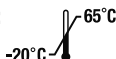
**Tiempo de cuenta atrás:** 5 segundos

**Memoria:** Almacena los últimos 800 resultados de análisis

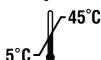
**Tipo de pila:** Dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios, capacidad de 225 mAh

**Vida de la pila:** 1000 análisis aproximadamente (uso medio de 1 año, 3 análisis diarios)

**Intervalo de temperaturas de almacenamiento del medidor:**



**Intervalo de temperaturas de funcionamiento del medidor:**



**Intervalo de temperaturas de los análisis de control:** 15°C



**Intervalo de humedad de funcionamiento del medidor:** 10 %-93 % de HR

**Intervalo de humedad de almacenamiento del medidor:** 10 %-93 % de HR

**Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas:** 0 °C–30 °C, 10 %-80 % de humedad relativa (HR)

**Condiciones de segunda oportunidad de llenado:** Intervalo de temperatura 15 °C–35 °C, hematocrito 20 %-55 %

**Dimensiones:** 78,5 mm (largo)  $\times$  56 mm (ancho)  $\times$  18 mm (alto)

**Peso:** 53 gramos

**Duración del medidor:** 5 años (hasta 18 250 análisis de glucosa en sangre)

**Salida de sonido:** 45 dB(A)–85 dB(A) a una distancia de 10 cm

**Tecnología de radiofrecuencia:** **Bluetooth** de baja energía

**Banda de radiofrecuencia:** 2,4 GHz–2,483 GHz

**Potencia máxima del transmisor de radio:** 1 mW

**Modulación:** Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK)

**Compatibilidad electromagnética (CEM):** El medidor CONTOUR NEXT cumple con los requisitos electromagnéticos especificados en la norma EN ISO 15197:2015. Las emisiones electromagnéticas son bajas y tienen poca probabilidad de interferir con otros equipos electrónicos cercanos, del mismo modo que las emisiones de los equipos electrónicos cercanos también tienen poca probabilidad de interferir con el medidor CONTOUR NEXT. El medidor CONTOUR NEXT cumple con los requisitos de la norma IEC 61000-4-2 sobre inmunidad a las descargas electrostáticas. El medidor CONTOUR NEXT cumple con los requisitos de la norma IEC 61326-1 sobre interferencia por radiofrecuencia.

Consulte la ADVERTENCIA en la sección *Información importante de seguridad* para obtener información adicional sobre la seguridad de la descarga electrostática.

Por el presente documento, Ascensia Diabetes Care declara que el medidor de glucemia, equipo de tipo radioeléctrico CONTOUR NEXT, cumple con la directiva 2014/53/UE.












El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet:













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



## Símbolos en el etiquetado del sistema

Se han utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT (envase y etiquetado del medidor, además de envase y etiquetado de las tiras reactivas y de la solución de control).

Símbolo	Significado
	Fecha de caducidad (último día del mes)
	Atención
	No reutilizar
	Riesgo biológico
	Esterilizado mediante radiación
	Código de lote
	Fecha en la que se debe desechar la solución control
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Número de catálogo
	Rango de Control bajo

Símbolo	Significado
	Rango de Control normal
	Rango de Control alto
	Agitar 15 veces
	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Número de tiras reactivas incluidas
	<p>Las pilas deben desecharse conforme a las leyes de su país. Póngase en contacto con la administración local competente para obtener información sobre las leyes relevantes relacionadas con el desecho y reciclaje en su zona.</p> <p>El medidor se debe tratar como si estuviera contaminado y desecharse de acuerdo con la normativa local de seguridad. No debe desecharse con residuos de equipos electrónicos.</p> <p>Póngase en contacto con su profesional de la salud o autoridad local competente con el fin de obtener instrucciones sobre la eliminación de residuos médicos.</p>
	<p>Materiales reciclables. Recogida selectiva de residuos. Consulte las directrices municipales locales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Polietileno de alta densidad</li> <li> Polietileno de baja densidad</li> <li> Otros plásticos</li> <li> Aglomerado no corrugado (cartón)</li> <li> Papel</li> </ul>

**Fundamentos del procedimiento:** El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR NEXT está basado en la medición de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva por capilaridad. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa FAD (FAD-GDH) y el mediador. Se generan electrones, que producen una corriente que es proporcional a la glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece en pantalla la concentración de glucosa de la muestra. El usuario no necesita realizar ningún cálculo.

**Opciones de comparación:** El sistema CONTOUR NEXT está diseñado para el uso con sangre capilar y venosa total. Debe realizarse la comparación con un método de laboratorio simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

**NOTA:** Las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glucólisis (aproximadamente 5 %–7 % por hora).<sup>7</sup>

## Referencias

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 June 8, 2017. <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. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

## Garantía

**Garantía del fabricante:** Ascensia Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento no presentará defectos de materiales y mano de obra durante 5 años desde la fecha de compra original (excepto según lo indicado a continuación). Durante el periodo indicado de 5 años, Ascensia Diabetes Care sustituirá, sin coste alguno, una unidad que se determine que está defectuosa por una versión equivalente o actual del modelo que se posea.

**Limitaciones de la garantía:** esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. Se ofrecerá una garantía de solo 90 días para consumibles o accesorios.
2. Esta garantía se limita a la sustitución debido a defectos de material o mano de obra. Ascensia Diabetes Care no sustituirá ninguna unidad cuyos fallos de funcionamiento o daños se deban a un uso indebido, accidentes, alteraciones, modificaciones, uso incorrecto, descuido, reparaciones que no sean realizadas por Ascensia Diabetes Care, o bien por incumplimiento de las instrucciones a la hora de utilizar el instrumento. Asimismo, Ascensia Diabetes Care no asumirá responsabilidad alguna por los fallos de funcionamiento o daños en los instrumentos de Ascensia Diabetes Care que se deban al uso de tiras reactivas o solución de control distintas de los productos adecuados recomendados por Ascensia Diabetes Care (es decir, tiras reactivas CONTOUR NEXT y las soluciones de control CONTOUR NEXT).
3. Ascensia Diabetes Care se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño de este instrumento sin la obligación de incorporar tales cambios en los instrumentos anteriormente fabricados.

4. Ascensia Diabetes Care desconoce el funcionamiento del medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT cuando este se utiliza con tiras reactivas diferentes a las tiras reactivas CONTOUR NEXT y, por tanto, no ofrece ninguna garantía de funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT cuando este se utilice con tiras reactivas que no sean tiras reactivas CONTOUR NEXT o cuando las tiras reactivas CONTOUR NEXT hayan sido alteradas o modificadas de algún modo.
5. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT ni de los resultados de análisis cuando se utilice una solución de control que no sea la solución de control CONTOUR NEXT.
6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT ni de los resultados de los análisis cuando se utilice un programa que no sea CONTOUR DIABETES app (cuando sea compatible) de Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA OPCIÓN DE SUSTITUCIÓN, DESCRITA ANTERIORMENTE, CONSTITUYE LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE ASCENSIA DIABETES CARE EN VIRTUD DE LA PRESENTE GARANTÍA.

ASCENSIA DIABETES CARE NO SE RESPONSABILIZARÁ EN NINGÚN CASO POR LOS DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O RESULTANTES, AUNQUE SE LE HAYA ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

Para la garantía de reparación: El comprador deberá ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care para obtener asistencia o instrucciones para la reparación de este instrumento. Consulte *Información de contacto*.