

Contour[®] next GEN[™]

Sistema para análisis de glucosa en sangre

Funciona con la CONTOUR[®] DIABETES app gratuita.

La información sobre la garantía y el registro del medidor en línea están disponibles en www.diabetes.ascensia.com/warranty o llamando a nuestro Servicio de atención al cliente.



*Segunda
Muestra*

✓
**NO NECESITA
CÓDIGO**

Utilizar exclusivamente
con las tiras reactivas
de glucosa en sangre
CONTOUR[®]NEXT.

GUÍA DEL USUARIO

INFORMACIÓN DE CONTACTO

El Servicio de atención al cliente está disponible de lunes a domingo de 8.00 a.m. a 12.00 a.m., hora del este. Si se trata de una urgencia médica, póngase en contacto con su profesional de la salud o llame al 911. Permanezca en línea para dejar un mensaje para el Servicio de atención al cliente. Uno de nuestros representantes le devolverá la llamada lo antes posible.

Distribuido por:

Ascensia Diabetes Care US Inc.

5 Wood Hollow Road

Parsippany, NJ 07054

www.diabetes.ascensia.com

Servicio de atención al cliente: 1-800-348-8100

Para obtener información sobre las patentes y otras licencias relacionadas, consulte: **www.patents.ascensia.com**.

La compra de este producto no confiere por sí sola una licencia de uso bajo cualquier patente. Esta licencia solo es pertinente cuando los medidores CONTOUR NEXT GEN y las tiras reactivas de glucosa en sangre 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 (No Necesita Código), Second-Chance y el logotipo de la toma de muestras Second-Chance (Segunda Muestra), Smartcolor y Smartlight son marcas comerciales y/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.



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Todos los derechos reservados.

90013665 Rev. 11/24

Tabla de contenido

1 PRIMEROS PASOS

La pantalla del medidor
Símbolos del medidor y pantalla Inicio

2 ANÁLISIS

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo
Análisis en la yema de los dedos
Añadir un marcador de comidas a un resultado de glucosa en sangre
Indicador del intervalo objetivo smartLIGHT
Comprender los resultados del análisis

3 REGISTRO

Ver los resultados del análisis y las medias (promedios) de glucosa en sangre

4 CONFIGURACIÓN

Cambiar la hora y la fecha
Desactivar el sonido
Activar/desactivar la función Marcadores de comidas
Activar/desactivar la función de Recordatorio
Cambiar Intervalos objetivo
Desactivar el Indicador del intervalo objetivo smartLIGHT
Activar/desactivar la función de Bluetooth
Descargar la CONTOUR DIABETES app
Poner el medidor en modo de emparejamiento

5 AYUDA

Limpiar y desinfectar el medidor
Sustituir las pilas del medidor
Análisis con solución control

6 INFORMACIÓN TÉCNICA

Mensajes de error
Realizar un pedido de suministros del kit del medidor
Exactitud y precisión
Especificaciones del medidor

USO PREVISTO

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN ha sido diseñado para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo de la mano. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN está previsto para el uso por parte de una sola persona y no se debe compartir. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (diagnóstico *in vitro*) por personas con diabetes en su domicilio, como ayuda para supervisar la eficacia de un programa de control de la diabetes.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni para uso neonatal. Las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT están concebidas para usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®]NEXT GEN para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema de los dedos de la mano.

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIA

El medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN no está diseñado para utilizarse con análisis en lugar alternativo (AST).

NOTA: En este documento se usa el término “glucosa en sangre” para referirse a la presencia de “azúcar en la sangre”.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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.

Hable con su profesional de la salud:

- Antes de definir los **intervalos objetivo** en su medidor o en el software Ascensia Diabetes Care compatible.
- Antes de cambiar su tratamiento o medicación en función de los resultados del análisis.
- Si obtiene resultados del análisis que no concuerdan con cómo se siente.
- Antes de tomar cualquier otra decisión de importancia médica.

Posible riesgo biológico

- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo manejado por una segunda persona que le está ayudando a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona.
- 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.

Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección de su medidor, consulte la sección 5 *Ayuda: Limpieza y desinfección*.

Para obtener más información sobre la limpieza y la desinfección de su medidor o dispositivo de punción, consulte: “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>

“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>

- El medidor y el dispositivo de punción son para 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.^{1,2}
- El dispositivo de punción que suele suministrarse con el kit no debe utilizarse en las extracciones de sangre realizadas por profesionales de la salud ni en los centros sanitarios.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.
- Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas.
- 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.
- Este dispositivo no está indicado para el uso en entornos sanitarios o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de asistencia prolongada, ya que no cuenta con la autorización de la FDA para el uso en estos entornos, incluidas pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.
- **El uso de este dispositivo en varios pacientes puede dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.**

Limitaciones

- **Enfermedad grave:** El sistema no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos y no debe ser utilizado por personas con un flujo de sangre periférica reducido. Pueden producirse resultados inexactos en personas con hipotensión grave, en aquellas que estén deshidratadas o en las que estén estado de shock. Pueden producirse resultados bajos inexactos en personas que experimentan un estado de hipoxia o hiperglucémico hiperosmolar con o sin cetosis.^{3,4}
- **Intervalo de temperaturas de funcionamiento del medidor:** 41 °F-113 °F
- **Intervalo de temperaturas de almacenamiento del medidor:** -4 °F-149 °F
- **Intervalo de humedad de funcionamiento del medidor:** 10 %-93 % de HR
- **Intervalo de temperaturas de los análisis de control:** 59 °F-95 °F
- **Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas:** 41 °F-86 °F, 10 %-80 % de humedad relativa (HR)
- **Condiciones de Segunda Muestra:** Intervalo de temperatura 59 °F-95 °F, hematocrito 20 %-55 %
- **Volumen de la muestra:** 0.6 µL
- **Intervalo de medición:** 20 mg/dL-600 mg/dL de glucosa en sangre
- **Altitud:** este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 20,674 pies (6,301 metros).
- **Hematocrito:** los resultados de las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT no se ven afectados considerablemente por los niveles de hematocrito de entre 20 % y 55 %.
- **Xilosa:** no utilizar durante la prueba de absorción de xilosa o poco tiempo después de esta. La xilosa de la sangre ocasionará interferencias.
- **Uso neonatal:** El medidor CONTOUR NEXT GEN **no está indicado** para uso neonatal.

PRECAUCIONES

-  Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT GEN, 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.
- 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*.
- El medidor CONTOUR NEXT GEN SOLO funciona con tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT y solución control CONTOUR[®]NEXT.
- Mantenga siempre las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT en el frasco o paquete de aluminio original. 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. No utilice una tira reactiva que parezca estropeada o que ya haya sido utilizada.

- 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 control, escriba la fecha en el frasco.
- No use una solución control si han transcurrido más de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por primera vez.
- Si el resultado del análisis con la solución control está fuera de rango, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*. No utilice el medidor para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que este problema esté resuelto.
- El medidor está diseñado para ofrecer resultados exactos en los análisis de sangre realizados a temperaturas entre 41 °F y 113 °F. 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.
- No intente realizar un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR NEXT GEN esté conectado a un ordenador.
- Utilice únicamente el equipo aprobado (por ejemplo, cable USB) del fabricante u organismos certificados, como UL, CSA, TUV o CE.

- El medidor CONTOUR NEXT GEN ha sido configurado y bloqueado de fábrica 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^o 52
mg/dL mmol/L

- ❖ Compruebe la pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran correctamente (mg/dL). En caso contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*.
- El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN tiene un intervalo de medición de 20 mg/dL a 600 mg/dL.
 - ❖ Para resultados por debajo de 20 mg/dL o por encima de 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**.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN se compone del medidor CONTOUR NEXT GEN, las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT y la CONTOUR DIABETES app.

El medidor CONTOUR NEXT GEN y la tira reactiva de glucosa en sangre CONTOUR NEXT



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

Revisar la pantalla del medidor

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

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. Compruebe que **8.8.8** aparezca completamente 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 que no sea el blanco, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *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 por encima del Intervalo objetivo.
	Luz verde: el resultado del análisis está en el Intervalo objetivo.
	Luz roja: el resultado del análisis está por debajo del Intervalo objetivo.
	El resultado del análisis está por encima del intervalo objetivo.

Símbolo	Qué significa el símbolo
✓	El resultado del análisis está en el intervalo objetivo.
↓	El resultado del análisis está por debajo del intervalo objetivo.
H I	El resultado del análisis es superior a 600 mg/dL.
L O	El resultado del análisis es inferior a 20 mg/dL.
📖	Su Registro .
⚙️	Configuración del medidor.
🍷	Marcador En ayunas .
🍏	Marcador Antes de comer .
🍷	Marcador Después de comer .
✕	Sin marcador seleccionado.
🎯	Un Intervalo objetivo o un ajuste de Intervalo objetivo .
💡	Ajuste del indicador del intervalo objetivo smartLIGHT™ .
🩸	El medidor está listo para realizar el análisis.
🩸+	Añadir más sangre a la misma tira reactiva.
🧴	Resultado del análisis con la solución control.
📶	Símbolo Bluetooth® : significa que el ajuste inalámbrico de Bluetooth está activado; el medidor se puede comunicar con un dispositivo móvil.
🔋	Pila baja.
🔋	Pila agotada.
⚠️	Error del medidor.

Símbolo	Qué significa el símbolo
	Función de Recordatorio.
	Función de Sonido.
\bar{x} d Avg	Medias (promedios) de 7, 14, 30 y 90 días.
n	Número total de lecturas de glucosa en sangre utilizadas para calcular las medias (promedios).

La pantalla Inicio

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



- Para resaltar el **Registro**  o la **Configuración** , pulse el botón .
- Para entrar al **Registro**, pulse **OK** mientras el símbolo **Registro** esté parpadeando.
- Para entrar a **Configuración**, pulse **OK** mientras el símbolo **Configuración** esté parpadeando.


Funciones del medidor



*Segunda
Muestra*

La toma de muestras Second-Chance (Segunda Muestra) 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 GEN, 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 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*.

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT GEN solo funciona con tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT y solución 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 GEN.
- Tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT.
- Dispositivo de punción y lancetas del kit, si se incluyen.

Para realizar una comprobación de control de calidad, consulte la sección *5 Ayuda: Análisis con la solución 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. Consulte la sección 5 *Ayuda: Limpieza y desinfección*.
- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo manejado por una segunda persona que le está ayudando a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona.
- Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección de su medidor, consulte la sección 5 *Ayuda: Limpieza y desinfección*.

Nivel de glucosa en sangre alto o bajo

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), algunos de los síntomas más comunes son:

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):

- temblores
- 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 el análisis en la yema de los dedos.

ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

- El dispositivo de punción que suele suministrarse con el kit está diseñado para ser utilizado por un solo paciente. No debe utilizarse en las extracciones de sangre realizadas por parte de profesionales de la salud ni en los centros sanitarios, y no debe compartirse nunca con otra persona, ni siquiera con un familiar, 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.
- Si el medidor está siendo manejado por una segunda persona que le está ayudando a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.

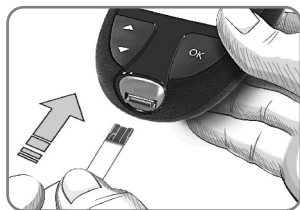
Introducir la tira reactiva

ATENCIÓN: 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 las tiras reactivas se almacenan en un frasco, ciérreelo inmediatamente tras retirar la tira reactiva.



1. Retire una tira reactiva de glucosa en sangre CONTOUR NEXT.



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



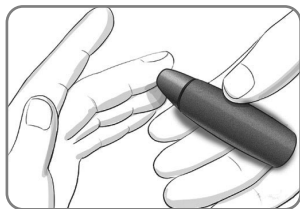
La pantalla muestra una gota de sangre parpadeando, lo que indica que está listo para analizar una gota de sangre.

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

ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo manejado por una segunda persona que le está ayudando a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona.



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.

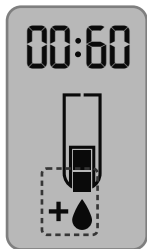
3. Mantenga la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.

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 Muestra: 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** está activada.

El medidor CONTOUR NEXT GEN 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*.

Símbolo	Significado	Intervalo objetivo
 En ayunas	Utilícelo al realizar un análisis después de ayunar (no comer ni beber durante 8 horas, excepto agua y bebidas no calóricas).	El medidor compara su resultado con el Intervalo objetivo Antes de comer . (Ajuste predeterminado 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 Intervalo objetivo Antes de comer . (Ajuste predeterminado 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 Intervalo objetivo Después de comer . (Ajuste predeterminado 70 mg/dL-180 mg/dL)
 Sin marcador	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 Intervalo objetivo Global . (Ajuste predeterminado 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 la pantalla del 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 los Marcadores de comidas.*



- En ayunas
- Antes de comer
- Después de comer
- Sin marcador

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 **Recordatorio** (L) esté activada en **Configuración**.
Consulte la sección 4 *Configuración: Configurar la función de Recordatorio*.
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 el **OK**.



La pantalla regresa a la lectura **Antes de comer**. El medidor muestra el símbolo de **Recordatorio** (🕒) para confirmar que se ha configurado 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 ▲, En el 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 la CONTOUR DIABETES app.

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**.



Amarillo significa
Por encima del objetivo ↑

Verde significa
Dentro del objetivo ✓

Rojo significa
Por debajo del objetivo ↓

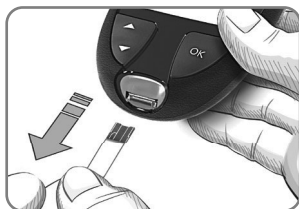
Si su resultado de glucosa en sangre está por debajo del objetivo, el **smartLIGHT** está rojo y el medidor emite dos pitidos.

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 el Intervalo objetivo Antes/ Después de comer*. Para cambiar el intervalo objetivo global, consulte la sección *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 a su profesional de la salud antes de cambiar de medicación en función de los resultados del análisis o si los resultados del análisis no concuerdan con cómo se siente.**
- **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 postprandial (después de una comida).⁵ Deberá consultar con su profesional de la salud los valores de glucosa específicos según sus necesidades.

Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)

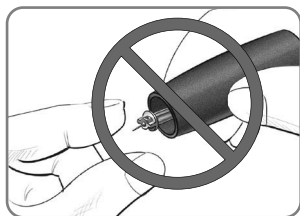


- Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **LO** (Bajo), la lectura de glucosa en sangre está por debajo de 20 mg/dL. **Póngase inmediatamente en contacto con su profesional de la salud.**



- Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **HI** (Alto), la lectura de glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL. Lávese las manos o lave el sitio del análisis y repítalo con una tira reactiva nueva. Si el medidor vuelve a mostrar la pantalla **HI** (Alto), **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**

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.**^{1,2}
- **Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas.**
- 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 antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

3

REGISTRO

El **Registro** contiene resultados del 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**.

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** unos 3 segundos hasta que el medidor se encienda.

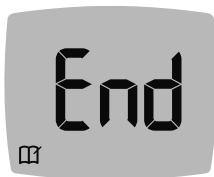
El símbolo de **Registro**  parpadea en la pantalla Inicio.



2. Para seleccionar el símbolo **Registro**  que parpadea, pulse **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 un análisis **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), consulte la sección 2 *Análisis: Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)* para obtener más información.

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

Ver medias (promedios)

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

Media **Número**
(promedio) de
de 7 días **análisis**



3. Para desplazarse por las medias (promedios) 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/promedio de 7 días).

5. Para salir de Medias (promedios) y regresar a la pantalla **Inicio** en cualquier momento, pulse **OK**.

4

CONFIGURACIÓN

En **Configuración** puede personalizar:



- El formato y la **hora**.
- El formato y la **fecha**.
- **El sonido**.
- **Los marcadores de comidas**.
- La función de **Recordatorio**.
- **Los intervalos objetivo**.
- La función **smartLIGHT**.
- La funcionalidad inalámbrica **Bluetooth**.

NOTA: Pulse **OK** para aceptar el ajuste actual o el modificado antes de pasar al ajuste siguiente.


Acceder a Configuración



1. Pulse y mantenga pulsado el botón **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 **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 volver a la pantalla **Inicio**, pulse el botón ▲ o ▼ hasta que el símbolo **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 acceder a la **Configuración**.



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

El formato de hora (12 horas o 24 horas) parpadea.



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**.

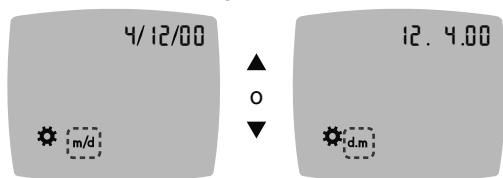


5. Para cambiar los minutos (parpadean), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

6. Para un formato de 12 horas, seleccione **AM** (a. m.) o **PM** (p. m.), 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 acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón **▼** repetidamente hasta que la fecha actual esté parpadeando, luego 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**.

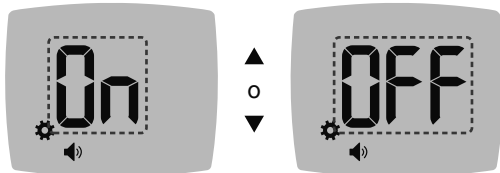


6. Para cambiar día (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



Configurar el sonido

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Sonido** 🔊 esté parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolo de Sonido: 🔊

3. Para activar o desactivar la función **Sonido**, 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:

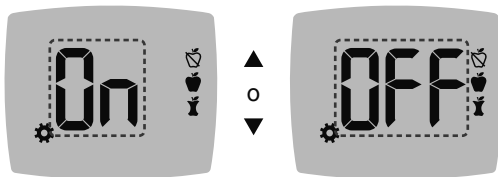
- Un pitido largo indica una confirmación.
- Dos pitidos indican un error o una situación que requiere su atención.

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 los Marcadores de comidas

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración**  y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón **▼** repetidamente hasta que los símbolos del **Marcador de comidas**    estén parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolos de Marcadores de comidas:   

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

3. Para activar o desactivar la función **Marcadores de comidas**, pulse el botón **▲** o **▼**.
4. Pulse **OK**.

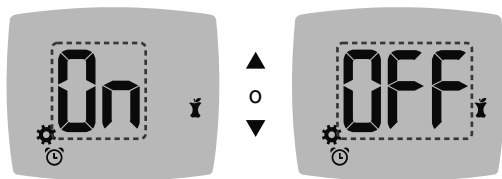
NOTA: Cuando la función **Marcador de comidas** está activada, puede seleccionar un **Marcador de comidas** durante un análisis de glucosa en sangre.



Configurar la función de Recordatorio

Quando 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 los Marcadores de comidas*.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Recordatorio** ⌚ esté parpadeando, luego pulse **OK**.
El medidor se entrega con la función **Recordatorio** desactivada.
3. Para activar o desactivar la función **Recordatorio**, pulse el botón ▲ o ▼.



Símbolo de Recordatorio: ⌚

4. Pulse **OK**.





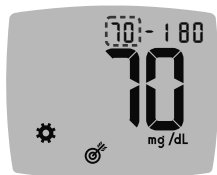
Cambiar el intervalo objetivo global

ADVERTENCIA

Comente la configuración del Intervalo 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 acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón **▼** repetidamente hasta que el símbolo de **Objetivo**  esté parpadeando, luego 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 el Intervalo 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 la CONTOUR DIABETES app.

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Objetivo** 🎯 esté parpadeando, luego pulse **OK**.

Objetivo bajo Antes de comer/Después de comer



El número de objetivo **Bajo Antes de comer** 🍏 / **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 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 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**.



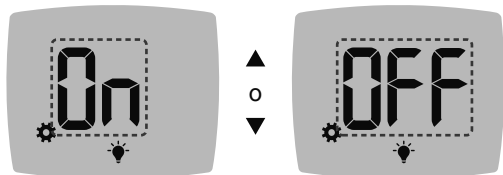
Configurar el indicador del intervalo objetivo smartLIGHT

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 tiene un color que corresponde al resultado del análisis.



- Amarillo significa **Por encima del objetivo** ↑
- Verde significa **Dentro del objetivo** ✓
- Rojo significa **Por debajo del objetivo** ↓

1. En la pantalla **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙️ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **smartLIGHT** 💡 esté parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolo smartLIGHT: 💡

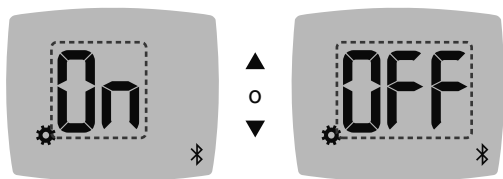
3. Para activar o desactivar la función **smartLIGHT**, pulse el botón ▲ o ▼ para que se muestre la opción que desea.
4. Pulse **OK**.



Configurar la funcionalidad inalámbrica Bluetooth

Después de emparejar el medidor con un dispositivo móvil, el ajuste **Bluetooth** se puede activar o desactivar. 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 acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Bluetooth** 📶 esté parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolo **Bluetooth**: 

3. Para activar o desactivar la funcionalidad inalámbrica **Bluetooth**, pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

CONTOUR DIABETES app

La CONTOUR DIABETES app para el medidor CONTOUR NEXT GEN

El medidor CONTOUR NEXT GEN está diseñado para funcionar con la CONTOUR DIABETES app y su smartphone o tablet compatible. Visite compatibility.contourone.com para obtener una lista de sistemas operativos compatibles que funcionen con la CONTOUR DIABETES app. Compruebe esta lista antes de actualizar su sistema operativo.

La 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.

La CONTOUR DIABETES app:

- Guarda automáticamente los resultados.
- Guarda sus notas en **Mis lecturas**.
- Muestra las tendencias y los resultados de los análisis en comparación con sus objetivos.
- Sincroniza el Intervalo objetivo más reciente desde la aplicación o el medidor en todo el sistema.
- Sincroniza la fecha y hora de la aplicación con el medidor.

Descargar La CONTOUR DIABETES app

1. En su smartphone o tablet compatible, vaya a App Store[®] o a Google Play[™].
2. Busque la CONTOUR DIABETES app.
3. Instale la CONTOUR DIABETES app.

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT GEN no ha sido 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 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.

Para emparejar el medidor con la CONTOUR DIABETES app, descargue la aplicación y siga las instrucciones para *Vincular un medidor*.

Para poner el medidor en modo de emparejamiento:

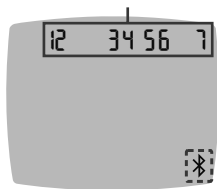
1. Si el medidor está apagado, MANTENGA pulsado **OK** hasta que el medidor se encienda. El medidor muestra la pantalla **Inicio**.



2. MANTENGA pulsado el botón ▲ durante unos 3 segundos hasta que vea el símbolo **Bluetooth** intermitente (como se muestra en el próximo 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



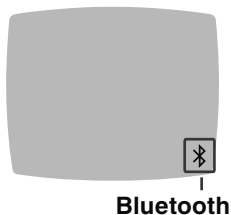
Ejemplo: El medidor en modo de emparejamiento.

Contraseña



Una vez establecida la conexión, el medidor muestra la contraseña de 6 dígitos.

4. Introdúzcala en el dispositivo inteligente.



Cuando haya emparejado correctamente el medidor con la **CONTOUR DIABETES** app, se mostrarán la luz azul del medidor 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.

5

AYUDA

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.
- Limpie y desinfecte el medidor según las recomendaciones proporcionadas en la siguiente sección.

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.

El medidor CONTOUR NEXT GEN ha sido sometido a 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, con un desinfectante efectivo contra patógenos microbianos y víricos comunes. Debe ponerse 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. Consulte la sección *Información de contacto*.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo manejado por una segunda persona que le está ayudando a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona. El medidor y el dispositivo de punción están previstos para uso en un solo paciente exclusivamente.

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.

Limpie y desinfecte el medidor CONTOUR NEXT GEN una vez por semana. Utilice únicamente las toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare (EPA n.º 67619-12) con hipoclorito de sodio (lejía) al 0.55 %. Se ha comprobado que las toallitas pueden utilizarse con seguridad con el medidor CONTOUR NEXT GEN.

Las toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare (EPA n.º 67619-12) pueden adquirirse en línea en <http://www.officedepot.com> o <http://www.amazon.com>. Si necesita asistencia técnica o si tiene preguntas sobre la limpieza y desinfección, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-348-8100.

- La **limpieza** implica la eliminación de la suciedad y los restos visibles, pero no reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- La **desinfección** (si se realiza adecuadamente) reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

Examine el dispositivo después de realizar la limpieza y desinfección para asegurarse de que el procedimiento no empaña la cara frontal/pantalla del medidor y de que no corroe o desgasta la carcasa plástica o los botones.

Para obtener más información

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>

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>

Limpieza del medidor

Limpie y desinfecte el medidor una vez por semana.

Artículos necesarios para la limpieza:

- Toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare con hipoclorito sódico (lejía) al 0.55 %.
- Toallas de papel.

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

1. Limpie cuidadosamente el medidor con las toallitas germicidas hasta retirar toda la suciedad.
2. Seque según sea necesario con una toalla de papel limpia.

Desinfección del medidor

Limpie y desinfecte el medidor una vez por semana.

Artículos necesarios para la desinfección:

- Toallitas germicidas con blanqueador Clorox Healthcare con hipoclorito sódico (lejía) al 0.55 %.
- Toallas de papel.
- Temporizador.

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

1. Antes de desinfectar, limpie el medidor como se describe en *Limpieza del medidor*.
2. Pase con cuidado una toallita germicida nueva por todas las superficies exteriores del medidor hasta que estén húmedas.

NOTA: Para una desinfección adecuada, debe mantener todas las superficies del medidor húmedas durante 60 segundos.



Botones



Puerto para la tira reactiva

3. Tras mantener el medidor húmedo durante 60 segundos, use una toalla de papel limpia para secar las superficies del medidor y el puerto para la tira reactiva.

Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

Para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza y la desinfección del dispositivo de punción, consulte el folleto del dispositivo de punción que se suministra con el kit.

Transferencia de los resultados a un ordenador personal

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

Puede transferir los resultados de los análisis desde el medidor CONTOUR NEXT GEN 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.



Puerto USB

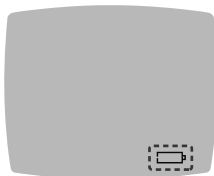
Asegúrese de que la tapa del puerto USB de su medidor está completamente cerrada cuando no lo utilice.

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

Pilas

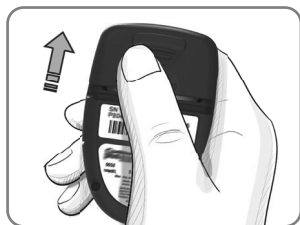


Cuando las pilas tienen poca carga, el medidor funciona con normalidad, mostrando el símbolo **Pila baja** hasta que sustituya las pilas.



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

Reemplace 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 usadas 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 control

ADVERTENCIA

Agite bien la solución control antes del análisis.



ATENCIÓN: Use únicamente la solución control CONTOUR NEXT (Nivel 1 y Nivel 2) con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN. Si utiliza cualquier otra solución control distinta de CONTOUR NEXT, puede obtener resultados inexactos.

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

- Considera que la tira reactiva puede estar dañada.
- Si cree que el medidor puede no estar funcionando correctamente.
- Si se obtienen repetidamente resultados de glucosa en sangre inesperados.

ADVERTENCIA

- **No calibre el dispositivo para monitorización continua de glucosa a partir del resultado del control.**
- **No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado del control.**



ATENCIÓN: 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.

Consulte el folleto de la solución control.

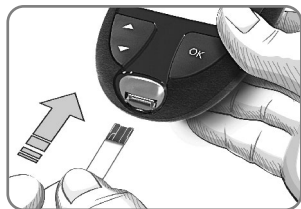
Las soluciones de control de nivel 1 y nivel 2 están disponibles o se venden por separado. Debe analizar el medidor CONTOUR NEXT GEN con solución control únicamente cuando la temperatura esté en el intervalo de 59 °F-95 °F. Almacene las soluciones control a una temperatura de 48 °F-86 °F.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información sobre cómo comprar una solución de control. Consulte la sección *Información de contacto*.

Análisis con la solución control

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

1. Saque una tira reactiva de glucosa en sangre CONTOUR NEXT del frasco o paquete de aluminio.



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 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 control, escriba la fecha en el frasco.



3. Agite bien el frasco de solución control unas 15 veces antes de cada uso. Si utiliza una solución 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 control sobre una superficie limpia y no absorbente.

ATENCIÓN: No aplique la solución 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 control.
7. **Mantenga la punta en contacto con la gota hasta que el medidor emita un pitido.**

El medidor realiza una cuenta regresiva de 5 segundos antes de que el medidor muestre el resultado 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 (promedios) de la glucosa en sangre, ni en los objetivos en la 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 GEN 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 la sección *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 la sección *Información de contacto*.

Código de error	Significado	Qué hacer
Errores relacionados con la tira reactiva		
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 de glucosa en sangre 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.

Código de error	Significado	Qué hacer
Errores del análisis		
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.
E24	Demasiado frío para realizar un análisis con la solución control	Lleve el medidor, la tira y la solución control a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E25	Demasiado calor para realizar un análisis con la solución control	Lleve el medidor, la tira y la solución control a una zona más fresca. Realice el análisis en 20 minutos.
E27	Demasiado frío para el análisis	Lleve el medidor y la tira a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E28	Demasiado calor para el análisis	Lleve el medidor y la tira a una zona más fresca. Realice el análisis en 20 minutos.
Errores del sistema		
E30–E99	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.

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 la sección *Información de contacto*.

Lista de verificación para el servicio de atención al cliente

Cuando contacte con el servicio de atención al cliente:



1. Tenga a mano el medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN y las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT cuando llame.
2. Localice el número de modelo (**A**) y el número de serie (**B**) en la parte posterior del medidor.
3. Localice la fecha de caducidad de las tiras reactivas en el frasco o en el paquete de aluminio.
4. Compruebe el estado de las pilas.

Contenido del kit del medidor

En la tabla siguiente se enumeran todas las partes incluidas en el kit del medidor. Las partes necesarias que posiblemente no estén incluidas en el kit se indican con un asterisco (*). Busque el número de modelo (**A**) en la parte trasera del medidor (ver arriba).

Para solicitar las partes necesarias para el uso, pero que no están incluidas en el kit, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente al 1-800-348-8100, de lunes a domingo, de 8.00 a.m. a 12.00 a.m., hora del este.

	Número de modelo		
	9732	7922	7383
Medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT GEN (con dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios)	•	•	•
Guía del usuario de CONTOUR NEXT GEN	•	•	•
Guía de consulta rápida de CONTOUR NEXT GEN	•	•	•
Tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT*	•		•
Solución control CONTOUR NEXT*			
Dispositivo de punción MICROLET [®] NEXT	•	•	•
Lancetas MICROLET [®]	•	•	•
Funda de transporte	•	•	•

Información técnica: Exactitud del usuario

Los resultados del medidor CONTOUR NEXT GEN pueden variar ligeramente respecto del valor actual de glucosa en sangre debido a pequeñas diferencias en la técnica de análisis y la variación natural en la tecnología de análisis. La tabla siguiente muestra los resultados de usuarios típicos inscritos en un ensayo clínico que utilizaron el medidor CONTOUR NEXT GEN para medir su nivel de glucosa en sangre. Por ejemplo, en este estudio, el medidor CONTOUR NEXT GEN mostró resultados dentro del 15 % del nivel de glucosa en sangre real en 366 de 371 mediciones en comparación con un instrumento de laboratorio aprobado.

Tabla 1: Resultados de exactitud del sistema de los niveles de glucosa en todo el intervalo analizado

Intervalo de diferencia entre el nivel de glucosa en sangre real y el resultado del medidor CONTOUR NEXT GEN	Intervalo de $\pm 5\%$	Intervalo de $\pm 10\%$	Intervalo de $\pm 15\%$	Intervalo de $\pm 20\%$
Porcentaje (y número) de muestras dentro del intervalo especificado	64.96% (241/371)	93.53% (347/371)	98.65% (366/371)	99.19% (368/371)

Información técnica: Precisión

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

Tabla 1: Resultados de repetibilidad del sistema para el medidor CONTOUR NEXT GEN con tiras reactivas de glucosa en sangre 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 5 niveles de glucosa. Con cada solución control se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT una vez, en cada uno de 10 instrumentos, en 10 días diferentes, con un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Tabla 2: Resultados de la precisión intermedia del sistema para el medidor CONTOUR NEXT GEN con tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT

Nivel de control	Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
1	43.1	0.6	0.56-0.66	1.4
2	83.9	1.1	0.98-1.17	1.3
3	126.3	1.5	1.41-1.67	1.2
4	219.9	2.9	2.64-3.12	1.3
5	370.6	6.5	6.04-7.15	1.8

Dispositivo certificado por la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC)

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales Clase B, conforme a la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe garantía alguna de que no se produzca una interferencia en una instalación en particular. Si este equipo produce interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia realizando una o más de las siguientes acciones:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

Este transmisor portátil con su antena cumple con los límites de exposición a la radiofrecuencia de la FCC para la exposición de la población general/exposición no controlada.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias que se reciban, incluidas aquellas que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

El cumplimiento de estas directrices significa que, en circunstancias cotidianas normales, el dispositivo no debe

afectar al funcionamiento de otros dispositivos. Además, el dispositivo debe funcionar normalmente en presencia de otros dispositivos.

En caso de que exista interferencia provocada por otro dispositivo, se recomienda aumentar la distancia entre el medidor y dicho dispositivo.

También puede apagar el dispositivo que ocasiona la interferencia. Asimismo, puede apagar la tecnología inalámbrica **Bluetooth** en el medidor.

Los cambios o modificaciones en el dispositivo que no estén aprobados expresamente por Ascensia Diabetes Care pueden anular la autoridad del usuario de usar este dispositivo.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*.

Especificaciones

Muestra de análisis: Solo sangre total capilar

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

Volumen de la muestra: 0.6 μL

Intervalo de medición: 20 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 [promedio] de 1 año, 3 análisis diarios)

Intervalo de temperaturas de funcionamiento del medidor: 41 °F-113 °F

Intervalo de temperaturas de los análisis de control: 59 °F-95 °F

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

Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas:
41 °F-86 °F, 10 %-80 % de humedad relativa (HR)

Dimensiones: 78.5 mm (largo) × 56 mm (ancho) × 18 mm (alto)

Peso: 53 gramos

Duración del medidor: 5 años con uso normal de acuerdo con las instrucciones

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 GEN cumple con los requisitos electromagnéticos especificados en la norma IEC 60601-1-2, edición 4.0. 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 GEN.







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 GEN (envase y etiquetado del medidor, además de envase y etiquetado de las tiras reactivas y de la solución control).

Símbolo	Significado
	Fecha en la que se debe desechar la solución control
	Agitar 15 veces

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

Símbolo gráfico/título	Texto explicativo	Referencia a normas ⁶⁻⁸
 Identificador único de dispositivo	Indica un portador que contiene información de identificador único de dispositivo.	ISO 15223-1, Clause 5.7.10
 Número de catálogo o modelo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.6
 Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.4
 Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.1.5 IEC 61010-2-101, Tabla 1, Símbolo 102
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un producto sanitario concebido para utilizarse como producto sanitario para diagnóstico in vitro.	ISO 15223-1, Cláusula 5.5.1

Símbolo gráfico/título	Texto explicativo	Referencia a normas ⁶⁻⁸
 Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los cuales se puede exponer el producto sanitario de forma segura.	ISO 15223-1, Cláusula 5.3.7
 Control	Indica un material de control destinado a verificar las características de rendimiento de otro producto sanitario.	ISO 15223-1, Cláusula 5.5.2
 Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3
 Atención: Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información cautelara importante, como advertencias y precauciones que no se pueden presentar en un producto sanitario por varios motivos.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4 IEC 61010-1, Tabla 1, Símbolo 14
 No reutilizar	Indica un producto sanitario para un solo uso o para un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.2
 Esterilizado utilizando radiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante radiación.	ISO 15223-1, Cláusula 5.2.4

Fundamentos del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR NEXT GEN 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 GEN está diseñado para el uso con sangre capilar 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).⁹

Referencias

1. 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>
2. 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>
3. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.

4. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
5. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2020. *Diabetes Care*. 2020;43(supplement 1):S14–S31.
6. International Organization for Standardization / Technical Committee 210. *Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements*. ISO 15223-1:2016.
7. IEC 61010-2-101 Edition 3.0—Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
8. IEC 61010-1 Edition 3.1—Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 1: General requirements.
9. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Avisos de terceros

A CONTINUACIÓN SE INDICAN AVISOS DE ATRIBUCIÓN PARA SOFTWARE DE TERCEROS QUE PUEDE INCLUIRSE EN PARTES DE ESTE PRODUCTO ASCENSIA.

Los siguientes componentes tienen licencia Apache License 2.0 disponible en <https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>

- 1) Cortex Microcontroller Software Interface Standard (CMSIS):
© ARM Limited
<https://developer.arm.com/tools-and-software/embedded/cmsis>
- 2) Mbed TLS: © The Mbed TLS Contributors
<https://www.trustedfirmware.org/projects/mbed-tls/>