

Contour® next ONE⁾⁾

Sistema para análisis de glucosa en sangre

Funciona con la CONTOUR®DIABETES app gratuita.

La información sobre la garantía y el proceso de registro del medidor están disponibles en **www.diabetes.ascensia.com/warranty** o llame al servicio de atención al cliente.



NO NECESITA CÓDIGO



Segunda Muestra

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. En caso de una urgencia médica, contacte con su profesional sanitario o marque el 911. Si desea dejar un mensaje para el servicio de atención al cliente, no cuelgue. 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 en virtud de estas patentes. Esta licencia solo es pertinente cuando los medidores CONTOUR NEXT ONE 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.



© 2023 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Todos los derechos reservados.



90011761 Rev. 10/23

Tabla de contenido

1 PUESTA EN MARCHA

La pantalla de su medidor
Símbolos del medidor
CONTOUR DIABETES app
Configuración inicial

2 ANÁLISIS

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto/bajo
Análisis en la yema de los dedos
Añadir un Marcador de comidas a un resultado de glucosa en sangre
Comprender los resultados del análisis

3 REGISTRO

Ver los resultados del análisis

4 CONFIGURACIÓN

Cambiar la hora y la fecha
Desactivar el sonido
Activar y desactivar la función de Marcadores de comidas
Ver los intervalos objetivo
Desactivar el indicador del intervalo objetivo smartLIGHT
Activar y desactivar la función de Bluetooth
Poner el medidor en modo de emparejamiento

5 AYUDA

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

6 INFORMACIÓN TÉCNICA

Mensajes de error
Pedir kits y suministros del medidor
Exactitud y precisión
Especificaciones del medidor
Símbolos en el etiquetado del sistema

USO PREVISTO

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR[®]NEXT ONE está indicado para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o la palma de la mano. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE esta concebido para ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (diagnóstico in vitro) por personas con diabetes en su domicilio como ayuda para la supervisión de la eficacia de un programa de control de la diabetes.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni para uso neonatal. 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). Las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR[®]NEXT deben usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®]NEXT ONE para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o la palma de la mano.

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.

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 sus **Intervalos objetivo** en su medidor o en un software 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.
- Acerca de si el análisis en lugar alternativo (AST, por sus siglas en inglés) es apropiado en su caso.
- Antes de tomar cualquier otra decisión de importancia médica.

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.
- Si una segunda persona va a manipular el medidor para ayudarle 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 la desinfección de su medidor y el dispositivo de punción, 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 potenciales 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 o personas en 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 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 %.
- **Intervalo de humedad de funcionamiento del medidor:** 10 %–93 % de HR.
- **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 (6301 metros).
- **Análisis en lugar alternativo:** Consulte la sección 2 *Análisis: Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano.*
- **Hematocrito:** Los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT de forma significativa en el intervalo de 20 % a 60 %.
- **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.**
- **Uso neonatal:** El medidor CONTOUR NEXT ONE **no está indicado** para uso neonatal.

PRECAUCIONES

-  Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT ONE, 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 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* o la caja.
- El medidor CONTOUR NEXT ONE funciona **EXCLUSIVAMENTE** con las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR[®]NEXT.
- Mantenga siempre las tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT en el frasco o el blíster 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 blíster 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 dar lugar a 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.
- Si el resultado del análisis con la solución de control está fuera de rango, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *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 ONE esté conectado a un ordenador.
- Utilice únicamente el equipo (por ejemplo, cable USB) aprobado del fabricante u organismos certificados, como UL, CSA, TUV o CE.

- El medidor CONTOUR NEXT ONE 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:  o 

- ❖ 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 ONE 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**.

1

PUESTA EN MARCHA

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



Para salir del **Registro** o de la última pantalla **Configuración** y regresar a **Inicio**, pulse **OK**.

NOTA: La pantalla del medidor se atenúa transcurridos **30 segundos** de inactividad. Pulse cualquier botón para que se ilumine de nuevo la pantalla.

Pantalla del medidor CONTOUR NEXT ONE



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 de la glucosa en sangre está en el Intervalo objetivo .
HI	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL.
LO	El resultado del análisis de glucosa en sangre está por debajo de 20 mg/dL.

Símbolo	Qué significa el símbolo
	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por encima del Intervalo objetivo .
	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por debajo del Intervalo objetivo .
	Su Registro .
	Configuración del medidor.
	Marcador En ayunas .
	Marcador Antes de comer .
	Marcador Después de comer .
	Sin marca seleccionado.
	Se muestra un Intervalo objetivo o una configuración de Objetivo .
	Configuración de la Luz de objetivo (smartLIGHT™) .
	El medidor está listo para realizar el análisis.
	Añada más sangre a la tira.
	Resultado de la solución de control.
	Símbolo Bluetooth® ; indica que la función de Bluetooth está activada; el medidor se puede comunicar con un dispositivo móvil.
	Indica pilas con carga baja.
	Indica pilas con carga agotada.
	Indica un error del medidor.

Funciones del medidor

NO NECESITA CÓDIGO



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.

CONTOUR DIABETES app para su medidor ONE

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

CONTOUR DIABETES app le permite hacer lo siguiente:

- Realizar la configuración inicial del medidor.
- 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.
- Revisar los resultados de **En ayunas**, **Antes de comer**, **Después de comer** y **Global** en un gráfico diario.
- 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.

Descargar la CONTOUR DIABETES app

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

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT ONE 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.

Configuración inicial de la CONTOUR DIABETES app

La manera más fácil de configurar su nuevo medidor es descargar la CONTOUR DIABETES app en su teléfono o tableta y seguir las instrucciones de la aplicación.

Si no empareja el medidor con la CONTOUR DIABETES app, siga las instrucciones incluidas en *Configuración inicial del medidor* la primera vez que encienda su medidor.

Configuración inicial del medidor



Pulse y mantenga pulsado **OK** durante 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. Es muy importante verificar que **8.8.8** aparezca completamente en la pantalla 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. Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados. Consulte *Información de contacto*.

1 Ver el intervalo objetivo global

La configuración inicial comienza con una vista del **Intervalo objetivo Global**.



El medidor muestra un valor predefinido del **Intervalo objetivo Global**. Puede cambiar este Intervalo objetivo predefinido con la CONTOUR DIABETES app tras la configuración inicial.

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

Proceda con *Fijar la hora*.

2 Fijar la hora



La hora parpadea.

1. Para cambiar la hora, pulse el botón ▲ o ▼ en el anillo exterior.



2. Para fijar la hora y pasar a los minutos, pulse **OK**.



3. Para cambiar los minutos, pulse el botón ▲ o ▼ en el anillo exterior, y a continuación, pulse **OK**.

Para el formato de 12 horas, seleccione **AM** o **PM**, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

Proceda con *Fijar la fecha*.

3 Fijar la fecha

El año parpadea.

1. Para cambiar el año, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



2. Para cambiar el mes, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.
3. Para cambiar el día, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

4 La configuración ha finalizado

El medidor muestra brevemente los ajustes guardados y a continuación emite un pitido y se apaga.



La configuración ha finalizado. Ahora está preparado para realizar el análisis de sangre.

Prepararse para realizar el análisis

 Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT ONE, 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*.

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT ONE funciona exclusivamente con las tiras reactivas de glucosa en sangre 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 ONE.
- Tiras reactivas de glucosa en sangre 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. 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.
- Si una segunda persona va a manipular el medidor para ayudarlo 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 la desinfección de su medidor y el dispositivo de punción, consulte la sección 5 *Ayuda: Limpieza y desinfección*.

Glucosa en sangre alta/baja glucosa (azúcar)

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 cómo realizar el análisis en la yema del dedo o la palma de la mano.

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 una segunda persona va a manipular el medidor para ayudarle a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona.

ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

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 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.



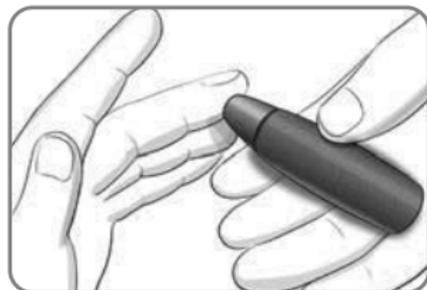
La pantalla muestra una gota de sangre parpadeando, lo que indica que está listo para realizar el análisis de una gota de sangre.

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

ADVERTENCIA

- 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.
- Si una segunda persona va a manipular el medidor para ayudarle a realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que los utilice esta segunda persona.

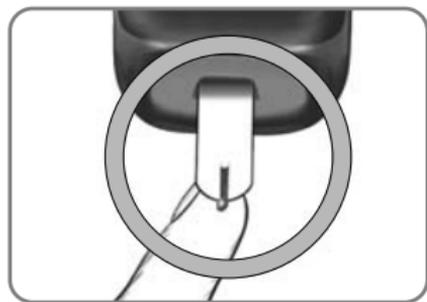


1. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lugar de punción y presione el botón de expulsión.
2. Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de sangre.

La sangre es absorbida en la tira reactiva a través de la punta.



ATENCIÓN: 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.



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**.

Segunda Muestra: Aplicar más sangre



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



3. 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

Durante un análisis de glucosa en sangre, puede asociar un **Marcador de comidas** a su resultado si la función **Marcador de comidas** está **activada** en el medidor.

Símbolo	Qué significa el símbolo	Intervalo objetivo relacionado
En ayunas 	Úselo cuando analice los niveles de glucosa en sangre después de haber estado en ayunas (sin comer ni beber durante 8 horas, excepto agua y bebidas no calóricas).	Intervalo objetivo En ayunas (Predefinido en 70 mg/dL–130 mg/dL)
Antes de comer 	Úselo cuando analice los niveles de glucosa en sangre 1 hora antes de una comida.	Intervalo objetivo Antes de comer (Predefinido en 70 mg/dL–130 mg/dL)
Después de comer 	Úselo cuando analice los niveles de glucosa en sangre 2 horas después del primer bocado de una comida.	Intervalo objetivo Después de comer (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.	Intervalo objetivo Global (Predefinido en 70 mg/dL–180 mg/dL)

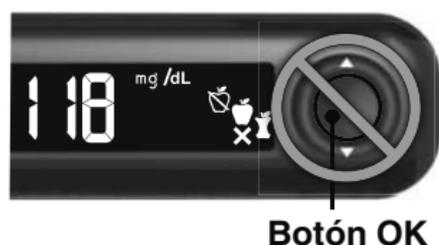
El medidor CONTOUR NEXT ONE se entrega con los **Marcadores de comidas desactivados**. Los **Marcadores de comidas** se pueden **activar** en **Configuración**. Consulte la sección 4 *Configuración: Configurar los Marcadores de comidas*.

Añadir un Marcador de comidas a una lectura

NOTA: 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 *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.

1. Si el **Marcador de comidas** que está parpadeando es el que usted desea, pulse **OK** *o bien*
2. Para seleccionar un **Marcador de comidas** diferente, pulse el botón ▲ o ▼ para desplazarse por los marcadores.



Botón OK

3. Cuando el **Marcador de comidas** que desee esté parpadeando, pulse **OK**.

Si no selecciona un **Marcador de comidas** en 30 segundos, la pantalla se atenúa. Pulse cualquier botón para volver a encender la pantalla y realizar su selección.

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**.

El análisis de glucosa en sangre ha finalizado

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

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



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

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



El verde significa	dentro del objetivo	✓
El rojo significa	por debajo del objetivo	↓
El amarillo significa	por encima del objetivo	↑

Si su resultado de glucosa en sangre está por debajo del objetivo, la **Luz de objetivo (smartLIGHT)** está roja 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**.



Botón OK

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

o bien

2. Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva.



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 posprandial (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), significa que 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), significa que 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.**

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 calibre un dispositivo para análisis continuo de glucosa a partir de un resultado AST.**
- **No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado AST.**

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.

Para realizar el análisis en lugar alternativo, utilice la cápsula de punción transparente. El medidor CONTOUR NEXT ONE 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.

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 potenciales 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 y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

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**.

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, 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 **▼**.

The image shows a black rectangular button with the word "End" written in a white, stylized, blocky font. To the right of the text is a small white icon of two vertical bars, resembling a book or a document.

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** .

4 CONFIGURACIÓN

En **Configuración** puede:

- Cambiar el formato de hora y la hora.
- Cambiar el formato de fecha y la fecha.
- Activar o desactivar el **Sonido**.
- Activar o desactivar los **Marcadores de comidas**.
- Ver los **Intervalos objetivo**.
- Activar o desactivar las **Luces de objetivo (smartLIGHT)**.
- Activar o desactivar **Bluetooth**.

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

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 de **Configuración** esté parpadeando, pulse **OK** para entrar en **Configuración**. El formato de la hora parpadea.

Para salir de **Configuración** en cualquier momento, mantenga pulsado **OK**. El medidor se apaga.

Cambiar la hora

Si no está en la pantalla **Formato de hora**:



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

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

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



Formato de hora



3. Para cambiar la hora, pulse el botón **▲** o **▼** y, a continuación, pulse **OK**.



4. Para cambiar los minutos, pulse el botón **▲** o **▼** y, a continuación, pulse **OK**.

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

El medidor muestra la pantalla **Formato de fecha**.

Cambiar la fecha

Si no está en la pantalla **Formato de fecha**:



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

2. Continúe pulsando **OK** hasta que vea la pantalla **Formato de fecha**.



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**.

El medidor muestra la pantalla **Sonido**.



Configurar el sonido

Si no está en la pantalla **Sonido**:



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

2. Continúe pulsando **OK** hasta que vea la pantalla **Sonido**.



Símbolo de sonido: 

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.

3. Para **activar** (On) o **desactivar** (Off) el **Sonido**, pulse el botón  o .

4. Pulse **OK**.

NOTA: Algunos sonidos permanecerán **activados** incluso cuando la función **sonido** se haya **desactivado**. Para **desactivar** los sonidos para una lectura de glucosa en sangre por debajo del objetivo, **desactive** el parámetro **Luz de objetivo**.

El medidor muestra la pantalla **Marcador de comidas**.



Configurar los Marcadores de comidas

Si no está en la pantalla **Marcador de comidas**:



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

2. Continúe pulsando **OK** hasta que vea la pantalla **Marcador de comidas**.



Símbolos del Marcador de comidas:   

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

3. Para **activar** (On) o **desactivar** (Off) los **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.

El medidor muestra la pantalla **Intervalo objetivo En ayunas**.

Ver los intervalos objetivo

ADVERTENCIA

Comente la configuración del Intervalo objetivo con su profesional de la salud.

Cuando la función **Marcador de comidas** está **activada**, su medidor muestra un **Intervalo objetivo En ayunas, Antes de comer, Después de comer** y **Global** en **Configuración**.

NOTA: Solo puede cambiar los **Intervalos objetivo** en la **CONTOUR DIABETES** app.

Si no está en la pantalla **Intervalo objetivo En ayunas**:



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

2. Continúe pulsando el botón **OK** hasta que vea la pantalla del **Intervalo objetivo**  **En ayunas** que figura a continuación.



3. Pulse **OK**.

El medidor muestra el **Intervalo objetivo**  **Antes de comer**.



4. Pulse **OK**.

El medidor muestra el **Intervalo objetivo**  Después de comer.



5. Pulse OK.

El medidor muestra el **Intervalo objetivo Global**.



6. Pulse OK.

El medidor muestra la pantalla **Luces de objetivo**.



Configurar las Luces de objetivo (indicador del intervalo objetivo smartLIGHT)

El medidor se entrega con la función **Luz de objetivo activada**.

Cuando esta función está **activada**, el puerto para la tira reactiva del medidor muestra una **Luz de objetivo** con un color que corresponde al resultado del análisis.



El verde significa	dentro del objetivo	✓
El rojo significa	por debajo del objetivo	↓
El amarillo significa	por encima del objetivo	↑

Si no está en la pantalla **Luces de objetivo**:



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

2. Continúe pulsando **OK** hasta que vea la pantalla **Luces de objetivo**.



Símbolo de la Luz de objetivo: 

3. Para **activar** (On) o **desactivar** (Off) las **Luces de objetivo**, pulse el botón **▲** o **▼** para que se muestre la opción que desea.
4. Pulse **OK**.

El medidor muestra la pantalla **Bluetooth**.



Configurar la funcionalidad inalámbrica Bluetooth

Bluetooth no está disponible hasta que empareja el medidor con un dispositivo móvil. Una vez emparejado, la función **Bluetooth** se **activa** (On).

Si no está en la pantalla **Bluetooth**:



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

2. Continúe pulsando **OK** hasta que vea la pantalla **Bluetooth**.



Símbolo **Bluetooth**: 

3. Para **activar** (On) o **desactivar** (Off) **Bluetooth**, pulse el botón **▲** o **▼**.

4. Pulse **OK**.



El medidor muestra brevemente los ajustes guardados y a continuación emite un pitido y vuelve a la pantalla **Inicio**.

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.

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. Apague el medidor.
2. Mantenga pulsado **OK**.
3. Continúe pulsando **OK** mientras todos los símbolos en la pantalla y la luz blanca del puerto para la tira reactiva se iluminan brevemente.
4. Suelte **OK** cuando vea una luz azul que parpadea en el puerto para la tira reactiva. El icono de **Bluetooth** parpadea y el medidor muestra el número de serie.

Ejemplo: El medidor en modo de emparejamiento:



Siga las instrucciones de la aplicación para hacer coincidir el número de serie del medidor.

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 ONE se ha 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 *Información de contacto*.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

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.

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.

ADVERTENCIA

Si una segunda persona va a manipular el medidor para ayudarle 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 diseñados para que los utilice un solo paciente.

Limpie y desinfecte el medidor CONTOUR NEXT ONE una vez por semana. Utilice únicamente Toallitas germicidas Clorox con hipoclorito de sodio (lejía) al 0.55 %. Se ha comprobado que las toallitas pueden utilizarse con seguridad con el medidor CONTOUR NEXT ONE.

Las toallitas germicidas Clorox pueden adquirirse en línea en <http://www.officedepot.com> o <http://www.amazon.com>. Para solicitar asistencia técnica o hacer consultas sobre limpieza y desinfección, llame al 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 Clorox con hipoclorito de sodio (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 de datos 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.

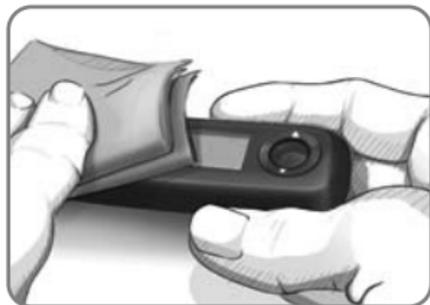
Artículos necesarios para la desinfección:

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

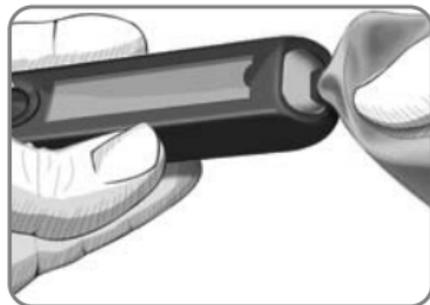
1. Antes de desinfectar, limpie el medidor como se describe en *Limpieza del medidor*.

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

2. Pase con cuidado una toallita germicida nueva por todas las superficies exteriores del medidor hasta que estén húmedas.



Botones



Puerto para la tira reactiva

3. Tras pasar la toallita 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 la CONTOUR DIABETES app

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT ONE 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.

Puede transferir automáticamente los resultados de su medidor CONTOUR NEXT ONE a su teléfono o tableta de forma inalámbrica. Consulte la sección 1 *Puesta en marcha: Descargar la CONTOUR DIABETES app* y siga las instrucciones de la aplicación para emparejar su medidor y comenzar a utilizarlo.

Transferencia de los resultados a un ordenador personal

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

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

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

ATENCIÓN: Utilice únicamente el equipo 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

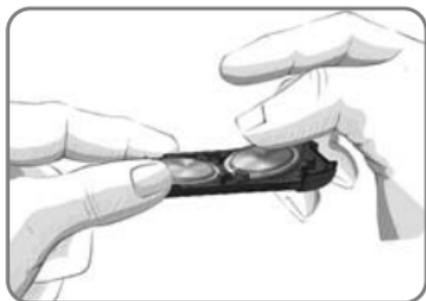
Al sustituir las pilas, el número de análisis puede variar en función del fabricante de pilas.



1. Apague el medidor.
2. Dele la vuelta al medidor y deslice la cubierta posterior 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: Si coloca las pilas nuevas en el medidor antes de que transcurran 5 minutos desde que retire las pilas agotadas, el medidor mantendrá tanto la configuración como los resultados. Compruebe siempre la fecha y la hora después de sustituir las pilas. Si son correctas, los demás ajustes y resultados también se habrán mantenido.



4. Asegúrese de que el signo '+' esté orientado hacia abajo en las nuevas pilas.
5. Sujete el soporte de las pilas de forma que el extremo redondo esté a la derecha.
6. Introduzca el borde de una pila en los dientes en el lado izquierdo de un compartimento y presione hacia abajo en el lado derecho de la pila.

7. Presione la segunda pila en el otro compartimento de la misma manera.
8. Vuelva a colocar en su sitio el soporte de las pilas.
9. Deseche las pilas 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

ADVERTENCIA

Agite bien la solución de control antes del análisis.



ATENCIÓN: Utilice únicamente solución de control CONTOUR NEXT (nivel 1 y nivel 2) con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE. 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:

- Cuando use el medidor por primera vez.
- Cuando abra un nuevo frasco o paquete de tiras reactivas.
- 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 análisis continuo de glucosa a partir del resultado del control.**
- **No calcule un bolo en función de un resultado del control.**

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.

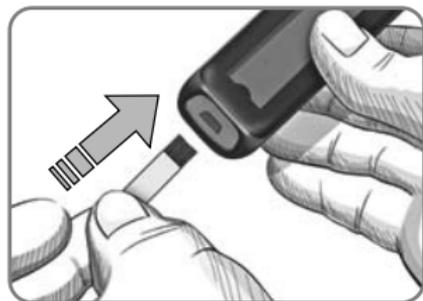
Existen soluciones de control de nivel 1 y nivel 2 que se venden por separado si no están incluidas en el kit del medidor. Puede realizar un análisis de su medidor CONTOUR NEXT ONE con solución de control cuando la temperatura esté en el intervalo 59 °F–95 °F.

Almacene las soluciones de control entre los 48 °F y 86 °F. 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.

ATENCIÓN: 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 la CONTOUR DIABETES app.
8. Compare el resultado del análisis de control con el intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas, en el blíster 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 ONE 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
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 CONTOUR NEXT.
E 6	Tira dañada por la humedad	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.

Código de error	Significado	Qué hacer
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.
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 de control	Lleve el medidor, la tira y la solución de control a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E25	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.
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.

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	
	9550	7825
Medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE (con dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios)	•	•
Guía del usuario de CONTOUR NEXT ONE	•	•
Guía de consulta rápida de CONTOUR NEXT ONE	•	•
Tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT*	•	
Solución de control CONTOUR NEXT*	•	
Dispositivo de punción MICROLET [®] NEXT	•	•
Lancetas MICROLET [®]	•	•
Funda de transporte	•	•

Información técnica: Exactitud del usuario

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE se evaluó con muestras de sangre capilar de 372 usuarios legos y tres lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT. Los resultados se compararon con los del método de referencia de laboratorio 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 < 75 mg/dL

Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR NEXT ONE	Intervalo de ± 5 mg/dL	Intervalo de ± 10 mg/dL	Intervalo de ± 15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	14 de 17 (82.4 %)	16 de 17 (94.1 %)	17 de 17 (100 %)

Tabla 2: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR NEXT ONE	Intervalo de ± 5 %	Intervalo de ± 10 %	Intervalo de ± 15 %	Intervalo de ± 20 %
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	288 de 355 (81.1 %)	342 de 355 (96.3 %)	354 de 355 (99.7 %)	355 de 355 (100 %)

Tabla 3: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 32.2 mg/dL y 458 mg/dL

Intervalo de ± 15 mg/dL o ± 15 %

371 de 372 (99.7 %)

Información técnica: Precisión

Se realizó un estudio de repetibilidad de las mediciones con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE utilizando 5 muestras de sangre total venosa con niveles de glucosa de 43 mg/dL a 333 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, con 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 ONE utilizando 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, %
43.7	0.9	0.83–0.98	2.1
77.6	1.2	1.14–1.35	1.6
129.3	1.8	1.62–1.92	1.4
205.3	2.9	2.65–3.13	1.4
331.7	3.9	3.63–4.29	1.2

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 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 obtenidos con el medidor CONTOUR NEXT ONE utilizando tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT

Control Nivel	Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
1	42.0	0.6	0.55–0.65	1.4
2	123.6	1.5	1.38–1.63	1.2
3	363.1	5.4	4.97–5.89	1.5

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:

- Reorientar la antena receptora o cambiarla de lugar.
- 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/IC para la exposición de la población general/exposición no controlada.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC. Su 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. Este dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para un dispositivo digital de clase B. Este dispositivo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia.

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

Especificaciones

Muestra de análisis: Solo sangre total capilar

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

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)

Dimensiones: 97 mm (largo) × 28 mm (ancho) × 14.9 mm (alto)

Peso: 36 gramos

Duración del medidor: 5 años

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 ONE 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 ONE.

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

Símbolo	Significado
	Fecha en la que se tiene que desechar la solución de 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 ONE (envase y etiquetado del medidor, además de envase y etiquetado de las tiras reactivas y de la solución de control).

Símbolo gráfico/ título	Texto explicativo	Referencia a normas ^{6,7}
REF 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
LOT 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

Símbolo gráfico/ título	Texto explicativo	Referencia a normas ^{6,7}
 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
 Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3
 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
 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

Fundamentos del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR NEXT ONE 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 ONE 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).⁸

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 2.0—Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.