Contour next Sistema para análisis de glucosa en sangre

Funciona con la aplicación gratuita CONTOUR[®]DIABETES app.

Para comprobar la disponibilidad de registro en línea del medidor, visite www.diabetes.ascensia.com/registration



PRECAUCIONES

- Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describen para evitar resultados inexactos
- 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 funciona EXCLUSIVAMENTE con las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR[®]NEXT.
- Mantenga siempre las tiras reactivas 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.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Ascensia Diabetes Care Spain, S.L. WTC Almeda Park Edificio 6 4ª planta, Plaça de la Pau, s/n 08940, Cornellà de Llobregat

Barcelona / España atenciondiabetes@ascensia.com www.diabetes.ascensia.com Servicio de atención al cliente: Tel.: 900 100 117 La compra de este producto no confiere por sí sola una licencia de uso en virtud de cualquier patente. Esta licencia solo es pertinente cuando los medidores

CONTOUR NEXT v las tiras reactivas CONTOUR NEXT se utilizan juntos, v se extiende solo a este uso. Ningún proveedor de tiras reactivas que no sea el proveedor de este producto está autorizado a otorgar dicha licencia. Ascensia, el logotipo de Ascensia Diabetes Care, Contour, Microlet, el logotipo

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

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

La marca **Bluetooth**[®] y los logotipos son marcas registradas, propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier utilización de dichas marcas por Ascensia Diabetes Care se realiza en virtud de una licencia de uso. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

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

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

識

primera vez.

un ordenador.

UL, CSA, TUV o CE.

ASCENSIA Diabetes Care © 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados. 90008934 Rev. 06/21

• No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté

caducidad de los materiales para el análisis.

control, escriba la fecha en el frasco.

vencida. El uso de material caducado puede dar lugar a

resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de

NOTA: Si esta es la primera vez que abre la solución de

No use una solución de control si han transcurrido más

de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por

• 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

El medidor está diseñado para ofrecer resultados exactos

en los análisis de sangre realizados a temperaturas entre

5 °C y 45 °C. Si el medidor o la tira reactiva están fuera

de este intervalo, no realice un análisis hasta que ambos

estén dentro de dicho intervalo. Siempre que traslade el

medidor de un lugar a otro, espere unos 20 minutos para

que se ajuste a la temperatura del nuevo entorno antes de

• No intente realizar un análisis de glucosa en sangre

cuando el medidor CONTOUR NEXT esté conectado a

Utilice únicamente el equipo (por ejemplo, cable USB)

aprobado del fabricante u organismos certificados, como

sangre hasta que este problema esté resuelto.

realizar el análisis de glucosa en sangre.



Tabla de contenido

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 El indicador del intervalo objetivo smartLIGHT

Comprender los resultados del análisis 3 REGISTRO

Ver los resultados del análisis y las medias de glucosa en sangre 4 CONFIGURACIÓN

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

5 AYUDA Cuidado del 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

USO PREVISTO

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT está indicado para ser utilizado para la medición de glucosa en sangre en pacientes con diabetes tratados con o sin insulina, como ayuda para la supervisión de la eficacia del control de la diabetes por parte de los propios pacientes y sus profesionales de la salud. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT está diseñado para el autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y profesionales de la salud, en sangre venosa y en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o de la palma de la mano. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro).

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT 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 CONTOUR NEXT están concebidas para usarse con el medidor de glucosa en sangre Contour[®]Next, para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o de la palma de la mano.

sangre total desde 10 mg/dL-600 mg/dL. El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.

El medidor permite la medición cuantitativa de la glucosa en

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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.

Enfermedad grave

El dispositivo no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos. Es posible que los análisis de glucosa en sangre capilar no resulten clínicamente apropiados para las personas con un flujo de sangre periférica reducido. El estado de shock, la hipotensión grave y la deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que pueden afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre periférica.1-3

Hable con su profesional de la salud:

- Antes de configurar cualquier Intervalo objetivo en su medidor o en un software de Ascensia Diabetes Care compatible.
- Antes de cambiar su tratamiento o medicación en función de los resultados del análisis.
- 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.

Limitaciones

- Altitud: este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 6301 metros.
- Hematocrito: Los niveles de hematocrito no afectan a los resultados de las tiras reactivas CONTOUR NEXT de forma significativa en el intervalo de 0 % a 70 %.
- 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.

La pantalla Inicio tiene 2 opciones: Registro III y Configuración 🛱.

Pantalla Inicio

- Para resaltar el símbolo del Registro 10:45 12.4 o de **Configuración 🛱**, pulse el botón ▼.
 - Para entrar al **Registro**, pulse **OK** mientras el símbolo de **Registro** esté parpadeando.
 - Para entrar en **Configuración**, pulse **OK** mientras el símbolo de Configuración esté parpadeando.

Funciones del medidor



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

• Evite el uso de dispositivos electrónicos en entornos muy secos, especialmente en presencia de materiales sintéticos. • El medidor CONTOUR NEXT viene configurado y bloqueado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de El med glucosa por decilitro de sangre). CONTOL Los resultados en mg/dL no llevan decimal. Los resultados en mmol/L llevan decimal. Ejemplo: 93 ° 52 mg/dL Compruebe la pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran correctamente. En caso contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte Información de contacto. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT tiene un intervalo de medición de 10 mg/dL a 600 mg/dL. Para resultados inferiores a 10 mg/dL o superiores a 600 mg/dL: • Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla LO (Bajo), póngase en contacto con su profesional de la salud inmediatamente. • Si el medidor no muestra un valor y muestra la Inicio, pulse OK.

Pulsar para desplazarse

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.

comer y, a continuación, pulse OK.

20

PUESTA EN MARCHA
lidor Contour Next y la tira reactiva ur Next
Contour next - Fecha Marcador de

comidas Pulsar v mantener hacia arriba 🔺 pulsado **OK** para Pulsar y mantener encender o apagar pulsado para un el medidor desplazamiento Pulsar **OK** para continuado -└ aceptar una selección Pulsar para desplazarse ¬ Luz del puerto para hacia abajo 🔻 Pulsar y mantener la tira reactiva

pulsado para un - Extremo cuadrado gris: desplazamiento Introduzca este extremo en continuado el puerto para la tira reactiva Puerto para la tira reactiva -/ - Punta para la muestra: Aquí se absorbe la

muestra de sangre • Para salir del **Registro** o de **Medias** y volver a la pantalla

• Cuando el símbolo esté parpadeando, puede seleccionarlo.

Revisar la pantalla del medidor

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

Todos los símbolos de la pantalla y la luz blanca del puerto para la tira reactiva se iluminan brevemente. Verifique que aparezca 8.8.8 en la pantalla del medidor y que la luz blanca del puerto para la tira reactiva esté visible. Si faltan caracteres o si la luz del puerto para la tira tiene un color distinto de blanco, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte Información *de contacto*. Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados.

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

está **por debajo** del Intervalo objetivo.

El resultado del análisis está por encima de

Símbolos de su medidor

d.m/d mmgl/dL d©€>©€ 10 mmgl/dL

Símbolo Qué significa el símbolo \bigcirc encima del Intervalo objetivo. Luz verde: el resultado del análisis está **en** el Intervalo objetivo. del Intervalo objetivo. 1 está en el Intervalo objetivo. +

Ηł

Luz amarilla: el resultado del análisis está **por**

Luz rojo: el resultado del análisis está por debajo El resultado del análisis de la glucosa en sangre Ē está **por encima** del Intervalo objetivo. El resultado del análisis de la glucosa en sangre \odot El resultado del análisis de la glucosa en sangre **(**)

ð objetivo. -¥smartLIGHT[®]. El medidor está listo para realizar el análisis. **a**____ Pila baja.

Función de sonido.

1d **R**vg | Medias de 7, 14, 30 y 90 días.

Marcador **Después de comer**.

Ö.

Ň

ý

2

23

Posible riesgo biológico

• Lávese siempre las manos con agua y jabón

dispositivo de punción o las tiras reactivas.

• Se considera que todos los sistemas de medición

antibacteriano y séqueselas bien antes y después

de realizar un análisis o de manipular el medidor, el

de glucosa en sangre representan un posible riesgo

que utilicen este sistema en varios pacientes deben

seguir el procedimiento de control de infecciones

manipularse, incluso después de limpiarlos, como

El usuario debe seguir las instrucciones para la

muestras humanas potencialmente infecciosas.

Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas

• Todos los productos que entren en contacto con la

transmisores de enfermedades infecciosas.

accidentalmente, pueden provocar asfixia.

Símbolo Qué significa el símbolo

Marcador En ayunas.

Configuración del medidor.

Marcador Antes de comer.

Su Registro.

Manténgase fuera del alcance de los niños. Este

kit contiene piezas pequeñas que, si se tragan

profesional de la salud.

biológico. Los profesionales de la salud o las personas

aprobado por su centro. Todos los productos u objetos

que entren en contacto con la sangre humana deberán

potenciales transmisores de enfermedades infecciosas.

prevención de enfermedades de transmisión sanguínea

en centros sanitarios, tal como se recomienda para las

El dispositivo de punción suministrado está diseñado para

el autodiagnóstico por parte de un solo paciente. No debe

usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.

usadas como residuo médico o como le haya indicado su

sangre humana deberán manipularse como potenciales

Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Muchos

en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.

tipos de pilas son venenosas. En caso de ingestión, póngase

X No hay ningún marcador de comidas seleccionado. Ö Un Intervalo objetivo o un ajuste de Intervalo Ajuste del indicador del intervalo objetivo





	2 2 ANÁLISIS DESEMB DESEMPTEDESE ANÁLISIS DESEMPTEDESE DESEMPTEDESE ANÁLISIS DESEMPTEDESE	 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 <i>5 Ayuda: Cuidado del medidor.</i> 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. Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza de su medidor, consulte la sección <i>5 Ayuda: Cuidado del medidor</i>. 	Jivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia): aumento de la frecuencia urinaria • aumento de la fatiga • sed excesiva • hambre • visión borrosa • hambre Duerpos cetónicos (cetoacidosis): • excesiva sequedad de boca • náuseas o vómitos • excesiva sequedad de boca • figura a respirar • excesiva sequedad de boca • náuseas o vómitos • setos síntomas, analice el nivel de glucosa en sangre. Si el resultado del análisis está por debajo del nivel crítico que ha establecido	Mancenga paisado or nasia que en nicitador se enicienta, unos 3 segundos. La pantalla muestra el Autodiagnóstico de encendido. Preparar el dispositivo de punción Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas sobre cómo preparar dicho dispositivo de punción y sobre los análisis en la yema de los dedos. ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico El dispositivo de punción suministrado está diseñado para el autodiagnóstico por parte de un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección. No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son	Hi 600 mg/dL. L El resultado del análisis está por debajo de 10 mg/dL. J El resultado del análisis está por debajo de 10 mg/dL. J NOTA: Si las tiras se almacenan en un frasco, ciérrelo inmediatamente tras retirar la tira reactiva. Algunos artículos no están disponibles en todas las regiones. J Extraiga la tira reactiva CONTOUR NEXT. I Extraiga con firmeza el extremo cuadrado gris en el puerto para la tira reactiva hasta que el medidor emita	 Número total de lecturas de glucosa en sangre utilizadas para calcular las medias. 10 Obtener la gota de sangre: Análisis en la gema de los dedos NOTA: Para obtener información sobre el análisis en lugar alternativo, consulte la sección 2 Análisis: Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano. MOVERTENCIA: 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. 	<text><text><image/><text><text><text></text></text></text></text></text>
٢	<section-header><section-header><section-header><section-header></section-header></section-header></section-header></section-header>	<section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header>	<text><text></text></text>	<section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header>	<image/> <text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text>	<image/> <image/> <image/>	<image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/>
	Acerca de los Marcadores de comidasAserca de los Marcadores de comidas a su resultado de glucosa en sangre cuando la función Marcador de comidas esté activada.En medidor CONTOUR NEXT se entrega con los Marcadores de comidas desactivados. Puede activar los Marcadores de comidas y cambiar los Intervalos objetivo en Configuración & Consulte la sección 4 Configuración.SímboloSignificado Utilícelo al realizar un análisis en ayunas (no comer ni beber durante 8 horas, excepto agua o bebidas no calóricas).Intervalo objetivo Binedidor compara su resultado con el Intervalo objetivo Antes de comer. (Predefinido en 70 mg/dL– 130 mg/dL)Imatico al realizar un nálisis 1 hora antes du an comida.El medidor compara su resultado con el Intervalo objetivo Antes de comer. (Predefinido en 70 mg/dL– 130 mg/dL)	SímboloSignificadoIntervalo objetivoYingUtilícelo al realizar un nálisis en cualquier oto momento que no sa después de ayunar o antes o después de una comida.El medidor compara su sultado con el Intervalo olectivo Global. (Pedefinido en 70 mg/dL- 80 mg/dL)Mándis run Marcador de comidas a una locuturaMarcadores de so mg/dL)Mándis un davido el medidor muestre su resultado. No se puede seleccionar un Marcador de comidas en la pantala configuración.Marca obtener más información, consulte la sección 2 Análisis: Leimplo:Monsulte la sección 2 Análisis: De pues OK in retire la tira	 Para activar los Marcadores de comidas, consulte la sección 4 Configuración: Configurar la función de marcadores de comidas. Interse de comer Después de comer Después de comer Sin marca Si el Marcador de comidas que está parpadeando es el que usted desea, pulse OK. Para seleccionar un Marcador de comidas diferente, pulse el botón ▲ o ▼ en el medidor para desplazarse por los marcadores. Cuando el Marcador de comidas que desee esté parpadeando, pulse OK. 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 Beristro sin un Marcador de comidas en sangre se almacena 	<text><image/><image/><image/><image/><image/></text>	<text><image/><image/><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text>	Resultados del análisis 	<section-header><section-header><text><image/><image/><list-item><list-item><image/></list-item></list-item></text></section-header></section-header>

expulsión automática de la lanceta.

24

25

 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.^{5,6} Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como potenciales transmisores de enfermedades 	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.	3 REGISTRO 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.	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 <i>2 Análisis: Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)</i> para	 4 CONFIGURACIÓN En Configuración puede personalizar lo siguiente: El formato de la Hora y la hora. El formato de la Fecha y la fecha. Senido Función smartLIGHT. 	 10:45 12.4 4. Para desplazarse por las opciones de Configuración, como se muestra en la imagen, pulse el botón ▲ o ▼ hasta que el símbolo que desea esté parpadeando. 5. Pulse OK. 6. Para salir del menú Configuración y regresar a la pantalla Inicio, pulse el partalla Inicio. 	12 horas 24 horas Formato de hora
 El a suscita de la salucita 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. 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.	análisis en lugar alternativo es aconsejable únicamente ando han transcurrido más de 2 horas desde una comida, la ministración de la medicación para la diabetes o la realización ejercicio. Tra realizar el análisis en lugar alternativo, utilice la cápsula e punción transparente. El medidor CONTOUR NEXT se puede lizar para realizar el análisis en la yema del dedo o la palma el a mano. Consulte el folleto del dispositivo de punción para r las instrucciones detalladas del análisis en lugar alternativo. Tra obtener una cápsula de punción transparente, póngase contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte formación de contacto. De realice el análisis en lugar alternativo en las siguientes cunstancias: 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.	<section-header> Revisar el Registro MotA: 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 ① está parpadeando en la pantalla Inicio 1. 1015 12.4</section-header>	 obtener más información. 5. Para regresar al inicio para revisar entradas, pulse el botón OK para ir a la pantalla Inicio; a continuación, seleccione el símbolo de Registro . Ver medias 1. Para entrar al Registro desde la pantalla Inicio, pulse OK mientras el Registro esté parpadeando. 2. Para ver sus Medias, pulse el botón ▲ en la <i>primera</i> pantalla Registro. Media de Número 7 días de análisis 1 d Rug de mágistro a desplazarse por las medias de 7, 14, 30 y 90 días, pulse el botón ▲. 4. Para regresar a las lecturas del Registro, pulse el botón ▲ en 7 d Avg (Media de 7 días). 	 Sondo. Marcadores de comidas. Funcionalidad inalámbrica Bluetooth. NOTA: Pulse OK para aceptar la configuración actual o modificada antes de pasar al siguiente ajuste. Acceder a Configuración Mantenga pulsado OK hasta que el medidor se encienda. Mantenga pulsado OK hasta que el medidor se encienda. La pantalla Inicio tiene 2 opciones: Registro	botón ▲ o ♥ hasta que el símbolo de Configuración ✿ esté parpadeando. 7. Pulse OK. NOTA: Si se encuentra en un ajuste como la Fecha y necesita salir, pulse OK repetidamente hasta que regrese a la pantalla Inicio. Cambiar la hora 1. En la pantalla Inicio, seleccione el símbolo de Configuración ✿ y pulse OK para ir a Configuración. 2. Cuando la hora actual esté parpadeando en la pantalla Configuración, pulse OK. El formato de la hora (12 horas o 24 horas) está parpadeando.	 9. Para cambiar el formato de la hora, si es necesario, pulse el botón ▲ o ♥ y, a continuación, pulse OK. 1. Para cambiar la hora (parpadea), pulse el botón ▲ o ♥ y, a continuación, pulse OK. 1. Orac cambiar los minutos (parpadea), pulse el botón ▲ o ♥ y, a continuación, pulse el botón ▲ o ♥ y, a continuación, pulse OK. 1. Orac aun formato de 12 horas, seleccione AM o PM, según sea necesario y, a continuación, pulse OK.
• 	Si va a conducir o a manejar maquinaria. 27	28	cualquier momento, pulse OK .	entrar en Configuración .	31	GIRAR PARA VER LA SIGUIENTE PÁGINA

tiene que utilizar CONTOUR DIABETES app.

22

21

FILE NAME: 90008934_CntrNXT_BW_UG_H DESCRIPTION: Contour Next Meter U CLIENT: Ascensia Diabetes Care DA TRIM SIZE: 30.079" (H) x 26.496" (W) SOFTWARE: InDesign CC 2018 TIME/DATE FORMAT: 24-dmy	Elgin, IL 60120 847.931.6301 b5709573_ES-ES_874974CMS.indd Jser Guide BW Pamphlet TE: 08/13/21	SKU: MUI REV DAT MARKET LANGUA SPEC: 10 CMS EXT	_TI E: 06/21 : ES GES: ES 1005614 RE RACT: Spair	NEW COMP. BAN:90008934 PREVIOUS BAN: N/A PARENT BAN: MULTI CMS: b5709573_es-es (874974) V C 1_LTN-Next_mg	V0-874974CMS 00 V1-874974CMS 08	FOLD 7/26/21 Initial Bu 8/13/21 Blue Ann	BLACK ild otations
LASER PROOF	EPSON PROOF	BARCOD	SIGNA	TURE		v	ERSION: V1
APPROVED RESUBMIT WITH CHANGES	O APPROVED	ANGES	Project M Project M Project M	gr. signature/date gr. signature/date gr. signature/date			

19





🛱 d.m

Símbolo smartLIGHT: 👾

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

pulse OK.

Configurar la funcionalidad alámbrica Bluetooth

Después de emparejar el medidor con un dispositivo móvil, puede activar o desactivar el ajuste **Bluetooth**. Para obtener instrucciones de emparejamiento, consulte la sección 4 Configuración: Modo de emparejamiento. 1. En la pantalla Inicio, seleccione el símbolo de Configuración 🛱 y pulse OK para ir a Configuración. 2. Cuando esté en la pantalla Configuración, pulse el botón V repetidamente hasta que parpadee el símbolo de **Bluetooth** \$ y, a continuación, pulse **OK**.



3. Para establecer Bluetooth en On (Activado) o en Off (Desactivado), pulse el botón \blacktriangle o \blacktriangledown . 4. Pulse OK.

• Dos pitidos indican un error o una situación que requiere su

CONTOUR DIABETES app

Cuando el sonido está activado:

atención.

• Un pitido largo indica una confirmación.

CONTOUR DIABETES app para su medidor CONTOUR NEXT

El medidor CONTOUR NEXT está diseñado para funcionar con CONTOUR DIABETES app y su teléfono o tableta compatible. CONTOUR DIABETES app le permite hacer lo siguiente:

• Añadir notas tras realizar un análisis que ayuden a explicar los resultados. • Fijar recordatorios de análisis.

Acceder a gráficos de fácil lectura de los resultados de los análisis en un día o durante un plazo de tiempo. Compartir informes.

• Cambiar la configuración del medidor, según sea necesario. CONTOUR DIABETES app:

• Almacena automáticamente los resultados. • Guarda sus notas en Mis lecturas. Muestra las tendencias y los resultados de los análisis en comparación con sus objetivos.

 Ofrece consejos breves y valiosos para ayudarle a controlar su diabetes. Sincroniza el Intervalo objetivo más reciente desde la

aplicación o el medidor en todo el sistema. • Sincroniza la fecha y la hora de la aplicación con el medidor.

Descargar CONTOUR DIABETES app 1. En su teléfono o tableta compatible, vava a App StoreSM o Google PlayTM Store.

NOTA: Cuando la función Marcador de comidas está activada,

puede seleccionar un Marcador de comidas durante un

4. Pulse OK.

análisis de glucosa en sangre.

2. Busque CONTOUR DIABETES app. **3.** Instale CONTOUR DIABETES app.

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT 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 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 empareiar el medidor con CONTOUR DIABETES app. descargue la aplicación y siga las instrucciones para Vincular un medidor.

Para poner el medidor en modo de emparejamiento: 1. Si el medidor está apagado, MANTENGA PULSADO OK hasta

que el medidor se encienda. El medidor muestra la pantalla Inicio. MANTENGA PULSADO el botón 🔺

durante unos 3 segundos hasta que vea el símbolo de **Bluetooth** intermitente (como se muestra en el siguiente paso). Una luz

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 12 34 56 emparejamiento.

Contraseña Cuando se realiza una conexión, el

PE 51 68 39 03 medidor muestra la clave de 6 dígitos. 4. Introduzca la clave en el dispositivo inteligente.

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

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

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 37

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.

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, como el puerto USB.

1. Limpie el exterior del medidor con un paño sin pelusa humedecido (no empapado) con agua jabonosa o desinféctelo durante 1 minuto utilizando una solución desinfectante preparada mezclando 1 parte de lejía con 9 partes de agua.

2. Séquelo cuidadosamente con un paño sin pelusas después de limpiarlo.

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



Transferencia de los resultados a un

ATENCIÓN: No intente realizar un análisis de glucosa en

sangre cuando el medidor CONTOUR NEXT esté conectado a

no lo utilice.

ATENCIÓN: Utilice únicamente el equipo (por ejemplo, cable

USB) aprobado del fabricante u organismos certificados,

ordenador personal

está disponible en tiendas de electrónica.

Puerto USB

como UL, CSA, TUV o CE.

un ordenador.

Después de comer, pulse el botón **▲** o **▼**. 8. Pulse OK.

7. Para cambiar la indicación Alto que

parpadea en el Intervalo objetivo

Configurar el indicador del intervalo bjetivo smartLIGHT

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

El amarillo por encima del 🔺 significa **objetivo** El verde dentro del significa **objetivo** El rojo por debajo del significa objetivo

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

Pilas Cuando las pilas están casi 10:45 12.4 descargadas, el medidor funciona con normalidad, y mostrará el símbolo Pila **baja** hasta que sustituya las pilas. - Ö <u>ه</u>

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

Sustituir las pilas



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







<text><text><image/><image/><list-item><list-item><list-item><table-row><table-row></table-row><table-row></table-row><table-row></table-row></table-row></list-item></list-item></list-item></text></text>	<section-header><section-header> Solución de control Image: A control of the control notes del análisis. Image: A control for the control notes del análisis. Image: A control for control notes del análisis de control notes del análisis de control notes notes del análisis de control control NEXT. (Normal, Bag atala con el sistema para análisis de control notes notes del análisis de control notes NEXT. puede atala control notes notes de control notes notes notes de control notes notes de control notes notes notes de control notes notes de control notes notes notes de control notes notes notes de control notes notes</section-header></section-header>	<text><text><text><image/><image/><image/><image/></text></text></text>	 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. 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. Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control. 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 partere ni en las chiativas en CONTOUR DUDETED apparente 	6 INFORMACIÓN TÉCNICA bancal Descrito de la construcción de error (a 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 número) para los errores del sistema. Cuando ocurre un número) para los errores del sistema. Cuando ocurre un constructores de las tiras o los errores del sistema. Cuando ocurre un número, el medidor emite 2 pitidos y muestra un código de error. Puse OK para apagar el medidor. Si experimenta errores continuos, póngase en contacto constructor de atención al cliente. Consulte Información de contacto. Código de error Significado Qué hacer	Código de errorSignificadoQué hacerE 8Errores de la tira o del análisisRepita el análisis con u nueva. Si persiste el en póngase en contacto c servicio de atención al de Ascensia Diabetes oErrores del análisisError del análisisE20Error del análisisE20Error del análisisE20Error del análisisE20Error del análisisLeve el medidor, la tira solución de controlDemasiado frío para realizar un análisis con la solución de controlDemasiado calor Demasiado calorLleve el medidor, la tira solución de control a u zona más cálida. Reali análisis en 20 minutos	
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.	 Cuando abra un nuevo paquete de tiras reactivas. Si cree que el medidor puede no estar funcionando correctamente. Si se obtienen repetidamente resultados de glucosa inesperados. <u>ADVERTENCIA</u> No calibre el dispositivo para análisis continuo de glucosa a partir del resultado del control. 	obtener solución de control. Consulte Información de contacto.	 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. 	 8. Compare el resultado del análisis de control con el intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas, en el paquete de aluminio o en la base de la caja de tiras reactivas. 9. Retire la tira reactiva y deséchela como un residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud. Si el resultado del análisis de control queda fuera del intervalo, no utilice el medidor CONTOUR NEXT para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte <i>Información de contacto</i>. 	Errores relacionados con la tira reactivaE 1Sangre insuficienteRetire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.E 2Tira reactiva usadaRetire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.E 3Tira al revésRetire la tira e insértela correctamente.E 4Tira introducida incompatibleRetire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.	E 25para realizar un análisis con la solución de control a ur zona más fresca. Realia análisis en 20 minutos.E 27Demasiado frío para el análisisLleve el medidor y la tir una zona más cálida. R el análisis en 20 minutoE 28Demasiado calor para el análisisLleve el medidor y la tir una zona más fresca. R el análisis en 20 minuto
47	No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado de control.	49	Si utiliza una solución de control que no se haya mezclado adecuadamente, puede obtener resultados inexactos.	51	E 6 Tira dañada por la humedad Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.	

Código de error	Significado	Qué hacer
Errores de	el sistema	
E 30-E 99	Mal funcionamiento del programa o del soporte físico del medidor	Apague el medidor. Vuelva a encender el medidor. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care

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

Lista de verificación para el servicio de atención al cliente

Cuando contacte con el servicio de atención al cliente:



3. Localice la fecha de caducidad de las tiras reactivas en el frasco o del blíster. 4. Compruebe el estado de las pilas.

y la solución de control

54

CONTOUR NEXT.

medidor.

 Para sustituir piezas que falten o solicitar repuestos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte <i>Información de contacto</i>. Dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios. 	Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR NEXT	Intervalo de ± 5 mg/dL	Inte de 10 m
 Guía del usuario de CONTOUR NEXT. Guía de consulta rápida de CONTOUR NEXT. Tiras reactivas CONTOUR NEXT. 	Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	160 de 192 (83,3 %)	190 19 (99,
 Solución de control normal CONTOUR NEXT. Solución de control baja CONTOUR NEXT. Solución de control alta CONTOUR NEXT. 	Tabla 2: Resultados de exa concentraciones de gluco	actitud del sa ≥ 100 m	sister ıg/dL
 Dispositivo de punción, como en su kit, si se incluye. 	Intervalo de diferencia		

55

 Lancetas, como en su kit, si se incluyen. Algunos artículos se venden por separado y no están disponibles a través del servicio de atención al cliente.

nformación técnica: Exactitud

nformación de las piezas

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

labla 1: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa < 100 mg/dL de ± de ± de ± | 5 mg/dL | 10 mg/dL | 15 mg/ 160 de 190 de 192 de itaje) ro del 192 192 192 cado (83,3 %) (99,0 %) (100 %)

Número (y porcentaje) 262 de 397 de 408 de

408

intervalo especificado (64,2 %) (97,3 %) (100 %)

Tabla 3: Resultados de exactitud del sistema para

concentraciones de glucosa de 34 mg/dL a 524 mg/dL

Intervalo de ± 15 mg/dL o ± 15 %

600 de 600 (100 %)

metodo del laboratorio de referencia YSI y con el medidor Contour Next

de muestras dentro del

IntervaloIntervaloIntervalode $\pm 5 \%$ de $\pm 10 \%$ de $\pm 15 \%$

408

408

56

sangre capilar obtenida de la yema del dedo por 324 personas obtuvo los siguientes resultados: el 100 % dentro de un intervalo de ± 15 mg/dL de los valores o de exactitud del sistema con

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

que el 95 % de los valores de glucosa medidos deberán

estar dentro de un intervalo de \pm 15 mg/dL de los valores

medidos medios del procedimiento de medición de referencia

Información técnica: Precisión

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

57

Tabla 1: Re	esultados de re	petibilidad del si	stema obtenid
con el me	didor Contour	NEXT utilizando ti	iras reactivas
CONTOUR N	IEXT		

a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL, o dentro de un intervalo de \pm 15 % a concentraciones de glucosa \ge 100 mg/dL. Exactitud del usuario	Media, mg/dL	estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coeficiente de variación, %
Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de	40,1	1,1	1,04-1,23	2,8
sangre capilar obtenida de la yema del dedo por 324 personas	78,6	1,3	1,21–1,43	1,7
obtuvo los siguientes resultados:	137,5	2,0	1,84–2,18	1,5
el 100 % dentro de un intervalo de \pm 15 mg/dL de los valores de	212,6	3,3	3,07–3,64	1,6
laboratorio clínico a concentraciones de glucosa < 100 mg/dL	341,2	4,4	4,02-4,76	1,3

La precisión intermedia de la medición (que incluye la variabilidad entre varios días) se evaluó utilizando soluciones de control con 3 niveles de glucosa. Con cada solución de control se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT una vez, en cada uno de 10 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 utilizando tiras reactivas CONTOUR NEXT

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

os	
	Especificaciones

58

Muestra de análisis: Sangre capilar total y venosa Resultado del análisis: Hace referencia a la glucosa en plasma/suero Volumen de la muestra: 0,6 µL

Intervalo de medición: 10 mg/dL–600 mg/dL de glucosa en sangre Tiempo de cuenta atrás: 5 segundos Memoria: Almacena los últimos 800 resultados de análisis

Tipo de pila: Dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios, capacidad de 225 mAh Vida de la pila: 1000 análisis aproximadamente

(uso medio de 1 año, 3 análisis diarios) Intervalo de temperaturas de almacenamiento del medidor:

-20°C-/

Intervalo de temperaturas de funcionamiento del medidor: 0/745°C

5°C-/ Intervalo de temperaturas de los análisis de control: 15°C/ Intervalo de humedad de funcionamiento del medidor: 10 %-93 % de HR

Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas: 0 °C–30 °C, 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

lechologia de radiofrecuencia: Bluetooth de baja energia Banda de radiofrecuencia: 2,4 GHz–2,483 GHz Potencia máxima del transmisor de radio: 1 mW **Modulación:** Modulación por desplazamiento de frecuencia gausiana (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK) Compatibilidad electromagnética (CEM): El medidor CONTOUR NEXT cumple con los requisitos electromagnéticos especificados en la norma ISO 15197:2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas y tienen poca probabilidad de interferir con otros equipos electrónicos cercanos, del mismo modo que las emisiones de los equipos electrónicos cercanos también tienen poca probabilidad de interferir con el medidor CONTOUR NEXT. El medidor CONTOUR NEXT cumple con los requisitos de la norma IEC 61000-4-2 sobre inmunidad a las descargas electrostáticas. Evite el uso de dispositivos electrónicos en entornos muy secos, especialmente en presencia de materiales sintéticos. El medidor CONTOUR NEXT cumple con los requisitos de la norma IEC 61326-1 sobre interferencias por radiofrecuencia. Para evitar la interferencia por radiofrecuencia, no utilice el medidor CONTOUR NEXT cerca de equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, puesto que estos pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.

Por la presente, Ascensia Diabetes Care declara que el equipo radioeléctrico de tipo Medidor de glucosa en sangre cumple con la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity

∬**∕-35°C**

59

61	62	63	64	65	5	66
) ¹⁾ ^{1)5x} Agitar 15 veces	simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.		de incorporar tales cambios en los instrumentos anteriormente fabricados	Informacion de contacto.		
Rango de Control alto	está diseñado para el uso con sangre capilar y venosa total.		cambios en el diseño de este instrumento sin la obligación	instrucciones para la reparación de este instrumento. Consult	e	
Rango de Control normal	Opciones de comparación: El sistema Contour NEXT	Saunders Co; 2001;444.	Accordia Diabatas Cara da reserva al derecha da realizar	ponerse en contacto con el servicio de atencion al cliente de Ascensia Diabetes Care para obtener asistencia o		
Rango de Control bajo	aparece en pantalla la concentración de glucosa de la muestra. El usuario no necesita realizar ningún cálculo.	of Clinical Chemistry. 5th edition. Philadelphia, PA: WB	por Ascensia Diabetes Care (es decir, tiras reactivas	Para la garantía de reparación: El comprador deberá		
F Número de catálogo	a la glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción,	7 Burtis CA Ashwood ER editors Tietz Fundamentals	distintas de los productos adecuados recomendados	ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.		
Fabricante	desnidrogenasa FAD (FAD-GDH) y el mediador. Se generan electrones, que producen una corriente que es proporcional	Services; update June 8, 2017. http://www.cdc.gov/	o daños en los instrumentos de Ascensia Diabetes Care	EN NINGUN CASO POR LOS DANOS INDIRECTOS, ESPECIALES O RESULTANTES. AUNQUE SE LE HAYA		
P Producto sanitario para diagnóstico in vitro	capilaridad. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa	Administration. US Department of Health and Human	responsabilidad alguna por los fallos de funcionamiento	ASCENSIA DIABETES CARE NO SE RESPONSABILIZARÁ		
i Consultar las instrucciones de uso	giucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva por	6. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin	incumplimiento de las instrucciones a la hora de utilizar el instrumento Asimismo. Ascensia Diabetes Care no asumirá	GARANTÍA.		
	de la corriente eléctrica producida por la reacción de la	MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm	no sean realizadas por Ascensia Diabetes Care, o bien por	CONSTITUYE LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE		
-45°C L (coite de temperature	en sangre de CONTOUR NEXT está basado en la medición	archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/	daños se deban a un uso indebido, accidentes, alteraciones, modificaciones, uso incorrecto, descuido, reparaciones que	OPCIÓN DE SUSTITUCIÓN, DESCRITA ANTERIORMENTE,		
Fecha en la que se tiene que desechar la solución de control	Fundementee del procedimiente El en (lisis de situ	pathogens: initial communication. US Department of Health	sustituirá ninguna unidad cuyos fallos de funcionamiento o	ASCENSIA DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA		
Código de lote	obtener instrucciones sobre la eliminación de	on more than one person poses risk for transmitting bloodborne	2. Esta garantía se limita a la sustitución debido a defectos de material o mano de obra. Ascensia Diabetes Care po	Ascensia Diabetes Care.		
Image: Sterilizado mediante radiación	salud o autoridad local competente con el fin de	5 US Food and Drug Administration Use of finderstick devices	o accesorios.	no sea Contour Diabetes app (cuando sea compatible) de	5	
	con residuos de equipos electronicos. Póngase en contacto con su profesional de la	of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021.	1. Se ofrecerá una garantía de solo 90 días para consumibles	funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT ni de los		
	normativa local de seguridad. No debe desecharse	4. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis	siguientes excepciones y limitaciones:	6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del		
Atención: Lea todas las advertencias y	contaminado y desecharse de acuerdo con la	index. <i>Mayo Clinic Proceedings</i> . 2008;83(4):400-405.	Limitaciones de la garantía: esta garantía está sujeta a las	control que no sea la solución de control Contour NEXT.		
Fecha de caducidad (último día del mes)	con el desecho y reciclaje en su zona.	3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically	unidad que se determine que está defectuosa por una versión equivalente o actual del modelo que se posea	funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT ni de los		
olo Significado	información sobre las leyes relevantes relacionadas	Annals of Internal Medicine. 1991;114(12):1020-1024.	Ascensia Diabetes Care sustituirá, sin coste alguno, una	5. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del		
ado de las tiras reactivas y de la solución de control).	leyes de su país. Póngase en contacto con la administración local competente para obtener	2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock.	la techa de compra original (excepto según lo indicado a continuación). Durante el periodo indicado de 5 años.	hayan sido alteradas o modificadas de algún modo.		
e y etiquetado del medidor, además de envase y	Las pilas deben desecharse conforme a las	peripheral vascular disease. <i>Practical Diabetes.</i> 1986;3(2):100.	defectos de materiales y mano de obra durante 5 años desde	se utilice con tiras reactivas que no sean tiras reactivas		
n utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del a para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT	Embalaje de reciclado		Garantia del fabricante: Ascensia Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento no presentará	funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT cuando este		
	\bigvee Número de tiras reactivas incluidas	Referencias		se utiliza con tiras reactivas diferentes a las tiras reactivas		
nbolos en el etiquetado del sistema	Símbolo Significado	debido a la glucólisis (aproximadamente 5 %–7 % por hora). ⁷	Garantía	medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT cuando este		
		NOTA : Las concentraciones de alucosa disminuyen rápidamente		4 Ascensia Diabetes Care desconoce el funcionamiento del		