

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



Pantalla del medidor

En la ilustración siguiente se muestran todos los símbolos que aparecen en la pantalla del medidor. Para visualizarlos, con el medidor apagado, pulse y mantenga presionado \blacktriangle o \bigtriangledown . Se mostrarán todos los segmentos de pantalla durante 10 segundos. Si necesita más de 10 segundos para mirar la pantalla, pulse y mantenga presionado \blacktriangle o \triangledown de nuevo.



consulte *Códigos de error* y símbolos en la sección 4, Asistencia técnica, reparación y *mantenimiento*. Los resultados que aparecen en pantalla pueden verse afectados.

Cuando todos los caracteres

estén en pantalla, es importante

que verifique que 8.8.8 aparece

completo. Si faltan segmentos,



LASER PROOF

O RESUBMIT WITH CHANGES

O APPROVED

EPSONS PROOF

O RESUBMIT WITH CHANGES

O APPROVED

SIGNATURE

ROJ. MGR. SIGNATURE

ROJ. MGR. SIGNATURE

BOU MGB SIGNATURE

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Ascensia Diabetes Care Spain, S.L. WTC Almeda Park Edificio 6 4ª planta. Placa de la Pau, s/n 08940, Cornellà de Llobregat Barcelona / España Tel.: 900 100 117

ensia Diabetes Care Holdings AG

ter Merian-Strasse 90

52 Basel, Switzerland

Icono | Lo que significa

precisión.

Indica la media.

ASCENSIA Diabetes Care

 \checkmark

А

www.diabetes.ascensia.com

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

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts v el logotipo No Coding (Autocodificación) son marcas comerciales v/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

1 PUESTA EN MARCHA Medidor y tiras reactivas

Contenido

Pantalla del medidor y símbolos Funciones del medidor 2 ANÁLISIS

Preparar la tira reactiva y el dispositivo de punción Análisis en la yema de los dedos Comprender los resultados del análisis Limpiar y desinfectar el medidor Análisis con solución de control

3 CONFIGURACIÓN Y USO

Ver resultados de los modos básico y avanzado

Ajustar la hora, la fecha y el sonido Configurar los modos básico (L-1) y avanzado (L-2) Personalización de las configuraciones de LO (Bajo) y HI (Alto) y Recordatorio Marcar los resultados del análisis Transferir los resultados a un ordenador

ASISTENCIA TÉCNICA, REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

Códigos de error Cambio de las baterías Glucosa en sangre alta y baja Especificaciones del medidor Servicio de atención al cliente y garantía del fabricante Pedir suministros de kit del medidor

Programado: El medidor CONTOUR XT se configura en fábrica

con la fecha y la hora estándares para su comodidad.

USO PREVISTO

in vitro.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR[®]XT (medidor, tiras reactivas y solución de control) está diseñado para el autodiagnóstico por personas con diabetes y por profesionales sanitarios con el fin de realizar el seguimiento de las concentraciones de glucosa en sangre total capilar recién extraída de la yema del dedo, en sangre total arterial y venosa o en sangre de neonatos. Se utiliza para la medición cuantitativa de glucosa en sangre total, desde 10 mg/dL a 600 mg/dL. Está diseñado exclusivamente para su uso diagnóstico

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR XT se puede utilizar como ayuda para analizar la eficacia del programa de control de glucosa en sangre particular de una persona. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR XT no está diseñado para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus.

Información de seguridad

[1] Lea la Guía del usuario de CONTOUR XT, el folleto del dispositivo de punción y todas las instrucciones proporcionadas con el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describe para evitar resultados inexactos.

 Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes de realizar el análisis.

ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

utilicen este sistema en varios pacientes deben seguir

el procedimiento de control de infecciones aprobado

por su centro. Todos los productos y objetos que

entren en contacto con la sangre humana deberán

manipularse, incluso después de limpiarlos, como

muestras humanas potencialmente infecciosas.¹

• El dispositivo de punción suministrado con su kit no es

infección.

adecuado para uso por profesionales sanitarios. No se

debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de

Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, espere

potenciales transmisores de enfermedades víricas.

El usuario debe seguir las recomendaciones para la

prevención de enfermedades de transmisión sanguínea

en centros sanitarios, tal como se recomienda para las

Para obtener instrucciones completas sobre limpieza,

consulte Limpiar el medidor en la sección 2, Análisis.

Los profesionales sanitarios o las personas que

• Las tiras reactivas y las lancetas usadas presentan un posible riesgo biológico y deben desecharse siguiendo el

procedimiento adecuado para residuos médicos o como le aconseje su profesional sanitario.

Limitaciones

Conservantes: La sangre podrá ser recogida por profesionales sanitarios en tubos de ensayo que contengan heparina. No utilice ningún otro anticoagulante ni conservante. Altitud: A una altura de hasta 6301 metros, los resultados no

resultarán afectados de forma significativa. Análisis en lugares alternativos: No utilizar para el análisis

en lugares alternativos. Soluciones de diálisis peritoneal: La icodextrina no interfiere con las tiras reactivas CONTOUR®NEXT.

Contraindicaciones: 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, la hiperglucemia hiperosmolar y la deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que pueden afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre periférica.²

Interferencias: Las sustancias reductoras presentes en la sangre de forma natural o procedentes de tratamientos terapéuticos no afectan de forma significativa a los resultados. Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información.

Xilosa: No utilice el medidor durante o poco después de realizar una prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre ocasionará interferencias.

Contour X 2.117 12:2 Pantalla de visualización Botones de desplazamiento Arriba/Abajo — Botón de memoria (Encender/Apagar, Recuperar la memoria, Validar)

PUESTA EN MARCHA

Puerto para la tira reactiva **Tira reactiva CONTOUR NEXT**

20 minutos para que el medidor se ajuste a la temperatura del Se considera que todos los componentes de

este kit presentan un riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas. incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza. Consulte *Limpiar el medidor* en la sección 2, Análisis.

Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas cuidadosamente antes y después del análisis, de manejar el medidor y de utilizar el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Los siguientes pasos aparecen en el orden apropiado para realizar un análisis de glucosa en sangre.

Preparación de la tira reactiva

1. Lávese siempre las manos cuidadosamente con agua y jabón antes y después del análisis, de manejar el medidor y de utilizar el dispositivo de punción o las tiras reactivas. 2. Sague una tira reactiva CONTOUR NEXT del frasco o blíster.



El medidor se enciende. Aparece la imagen de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeante 🛁 🧞 que indica que el medidor está listo para realizar el análisis.

Preparación del dispositivo de punción

Los gráficos del dispositivo de punción se ofrecen solamente como ilustración. El dispositivo de punción que usted utilice puede tener un aspecto diferente. Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas sobre cómo preparar dicho dispositivo de punción.

• El dispositivo de punción suministrado con su kit está diseñado para el autodiagnóstico por un solo paciente. No se debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de infección. Deseche la lanceta usada como residuo médico o

como le indique su profesional sanitario.

(X) No reutilice las lancetas. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.

3. Sujete la tira reactiva con el



resumen Bajo-Alto de los últimos 7 días. d.m/d Muestra el formato de fecha día/mes. Las baterías están bajas y se tienen que cambiar; permanecerá en pantalla hasta que se hayan cambiado las baterías. la información de contacto. **FM FM** Aparece si se ha configurado el medidor a 12 horas. Indica que el sonido está activado. ¡Gracias por elegir el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR XT! Estamos orgullosos de poder contribuir a ayudarle a controlar su diabetes.

VERSION: V6

DATE

CE

© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Todos los derechos reservados.

90008032 Rev. 01/21

Funciones del medidor

Fácil: El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR XT se basa en la simplicidad. Se dará cuenta de que es muy fácil de utilizar la primera vez que lo vea. Automático: El medidor CONTOUR XT está diseñado con tecnología de Autocodificación, para codificarse automáticamente cada vez que introduzca una tira reactiva. Le informará incluso cuando una tira reactiva no esté suficientemente llena.

Marcador del resultado de la solución de control.

Indica que hace demasiado frío o demasiado calor

para que el medidor pueda realizar el análisis con

Los resultados se visualizan como mg/dL o mmol/L.

El número 7 aparece cuando se visualiza un



• El medidor está configurado para visualizar los resultados en ma/dL (miligramos de glucosa por decilitro). En algunos países los medidores están configurados para que aparezcan las unidades en mmol/L (milimoles de glucosa por litro). Los resultados en mg/dL no incluyen nunca un punto decimal.

• Los resultados en mmol/L incluyen siempre un punto decimal. Ejemplo: $\begin{bmatrix} mg \\ dL \end{bmatrix} \circ \begin{bmatrix} mg \\ dL \end{bmatrix} \stackrel{mmol}{}$

Compruebe la pantalla para asegurarse de que los resultados se están visualizando en mg/dL. Si no es así, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte

información, consulte la sección 3, *Configuración y uso*.

Personalizable: El medidor CONTOUR XT le permite configurar algunas funciones con opciones personales. Para obtener más





ANÁLISIS

Mantenga siempre las tiras reactivas en el frasco original o blíster. Cierre bien el frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva. El frasco está diseñado para mantener

las tiras reactivas secas. Una exposición prolongada a la humedad ambiental al dejar abierto el frasco o no guardar las tiras reactivas en su frasco original o blíster puede dañar las tiras reactivas. Esto puede provocar resultados de análisis imprecisos.

- Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes de realizar el análisis.
- (2) Las tiras reactivas son de un solo uso. No utilice una tira reactiva que parezca estropeada o que ya haya sido utilizada.
- La tira reactiva se ha diseñado para "absorber" la sangre fácilmente en la punta para muestra. No deje caer sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.
- No presione la tira reactiva contra el dedo durante el análisis. Esto puede bloguear la punta para muestra.
- - Deje que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a la temperatura del lugar donde va a realizar el análisis.

nuevo lugar antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. El medidor está diseñado para dar resultados precisos a temperaturas de entre 5°C y 45°C. • Compruebe las fechas de caducidad en las tiras *reactivas y la solución de control.* Es importante que <u>no</u>

utilice las tiras reactivas o la solución de control si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco o blíster ha vencido. No utilice la solución de control si han transcurrido seis meses desde que abrió el frasco por primera vez. Es conveniente que escriba la fecha en la que se tiene que desechar a los seis meses en la etiqueta de la solución de

• Antes de comenzar con el análisis tenga preparados todos los materiales que vava a necesitar. Esto incluve el medidor CONTOUR XT, las tiras reactivas CONTOUR NEXT, el dispositivo de punción y las lancetas. También necesitará la solución de control CONTOUR[®]NEXT para realizar una prueba de control de calidad. Las soluciones de control CONTOUR NEXT se venden por separado.

 Compruebe que el producto contenga todas las piezas y que éstas no estén dañadas ni rotas. Si el frasco o blíster de una nueva caja de tiras reactivas está abierto, no utilice esas tiras. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener piezas de recambio.

Consulte la información de contacto. • No realice un análisis de glucosa en sangre cuando

el medidor CONTOUR XT esté conectado a un dispositivo externo, p. ej., un ordenador.

• Utilice sólo el equipo aprobado por el fabricante o entidades certificadas como UL o TUV.

Punta para muestra

Extremo gris -Introduzca este extremo en el puerto para la tira reactiva La muestra de sangre se recoge aquí.

Medidor CONTOUR[®]XT



	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
<section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><text><list-item><list-item><list-item><list-item><text><text><list-item><list-item><list-item></list-item></list-item></list-item></text></text></list-item></list-item></list-item></list-item></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><section-header><section-header><section-header><text><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text></section-header></section-header></section-header></section-header>	<text><text><image/><image/><image/><image/><image/><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text>	<text><image/><text><text><text><text><text><text><text></text></text></text></text></text></text></text></text>	Image: State Sta
26	27	28	30	31	VOLTEAR PARA VER LA PARTE DE ATRÁS
90008032_CntrXT_UG_Pamphlet_ES_V6	PrePress	•			March 17, 2021 5:41 PM
FILE NAME: 90008032_CntrXT_UG_Pamphlet_ES_V6	NEW COMP BAN: 90008032 REV: 01/21				
DESCRIPTION: Contour XT UG Pamphlet DATE: 03/17/21 CLIENT: Ascensia Diabetes Care PROGRAM VERS: InDesign CC2017 CMS BOOKMAP: N/A MARKET: ES SKU: Multi LANGUAGES: ES ASCENSIA SPEC: 101005614 REV B TRIM SIZE: 673 mm (W) x 764 mm (H) PARENT BAN: Multi UNIT of MEASURE: mg/dL PREVIOUS BAN: NA	CMS Extract Conditions: N/A V0-12/22/20 ADC Initial Build V1-01/14/21 NLG Initial Translation Review V2-01/15/21 ADC Revision V3-01/129/21 NLG Art Development (AD) Revision V4-02/11/21 NLG Art Development (AD) Revision V6-03/01/21 NLG Art Development (AD) Revision FONTS: Helvetica World Helvetica Neue LT Pro				

Paragar Simbolo en gos resultadosSimbolo en gon pantallaPara ran fogu pantallaVeráLo que significaAntes de las comidas Pulse A o ▼Image Come ParpadeaPulse MVeráLo que significaEl resultado se ha marcado como análisis ates de las comidas. Ahora puede configurar un recordatorio.Recor- datorio Pulse A o ▼Image Come Pulse (Parpadea)Pulse MImage Come Pulse MEl resultado se ha marcado como análisis ates de las comidas. Ahora puede configurar un recordatorio.Recor- datorio Pulse A o ▼Image Come (Parpadea)Pulse MImage Come Come (Dome)Image Come pantallaRecor- datorio Pulse A o ▼Image Come (Parpadea)Pulse MImage Come Come (Dome)Image Come pantallaRecor- datorio Pulse Pulse Después Pulse Pulse Pulse Pulse NImage Come Pulse MImage Come pantallaImage Come pantallaDespués be las comidas Pulse Pulse Pulse NImage Come Pulse MImage Come pantallaImage Come pantallaDespués be las comidas Pulse Pulse NImage Come Pulse MPulse Pulse MImage Come pulseImage Come pulseDespués be las comidas Pulse NImage Come PulseImage Come pulseImage Come pulseImage Come pulseDespués be las comidas Pulse NImage Come PulseImage Come puls	Para marcar los resul- los resul- ladosSímbolo en ligu- rarPara figu- rarVeráLo que significaRegistro Pulse I orImage Pulse I orPulse I marcado I or I or I marcado I marcado I or I o	<section-header><section-header><text><image/><image/><image/><image/><image/><image/><text><text><text></text></text></text></text></section-header></section-header>	<image/> <image/> <image/> <section-header><section-header><list-item><list-item><list-item></list-item></list-item></list-item></section-header></section-header>	<section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><image/><image/><image/><image/><image/></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header>	<section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><section-header><image/><image/><image/><image/><image/></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header></section-header>	<image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/> <image/>
4 ASISTENCIA TÉCNICA, REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO	Verá Lo que significa Pasos a seguir E1 Temperatura fuera del rango. Vaya a una zona que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor: 5°C – 45°C. Deje que el medidor se ajuste a	VeráLo que significaPasos a seguirE4La tira reactiva no se ha introducido correctamente.Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla correctamente (consulte 	Verá Lo que significa Pasos a seguir Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de lavarse y secarse cuidadosamente las manos	Verá Lo que significa Pasos a seguir -Lo El resultado del análisis es inferior a 10 mor/dl - Repita el análisis con una tira reactiva nueva.	Verá Lo que significa Pasos a seguir La tira reactiva o la solución de control ha caducado o la fecha en la Compruebe todas las fechas de caducidad y en la que se tiene que desechar. No utilice materiales	VeráLo que significaPasos a seguirAlgunos segmentos de la pantalla noPosibles presesCompare la pantalla del medidor con la ilustración que se muestra en Pantalla del medidor (en la sección 1, Puesta en marcha).

ASISTENCIA TÉCNICA,	Verá	Lo que significa	Pasos a seguir	Verá	Lo que significa	Pasos a seguir	Verá	Lo que significa	Pasos a seguir	Verá	Lo que significa	Pasos a seguir	Verá	Lo que significa	Pasos a seguir	Verá	Lo que significa	Pasos a seguir
4 REPARACION Y MANTENIMIENTO Códigos de error y símbolos	E1	Temperatura fuera del rango	Vaya a una zona que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor: 5°C – 45°C. Deje que el medidor se ajuste a esta temperatura durante		La tira reactiva no se ha introducido correctamente	 Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla correctamente (consulte <i>Preparación de la tira</i> <i>reactiva</i> en la sección 2, <i>Análisis</i>). 	E11	Resultado anormal.	Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de lavarse y secarse cuidadosamente las manos y de seguir minuciosamente	LO	El resultado del análisis es inferior a 10 mg/dL.	 Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue siendo LO (Bajo), siga las recomendaciones de su 		La tira reactiva o la solución de control ha caducado o la fecha en la que se tiene	Compruebe todas las fechas de caducidad y en la que se tiene que desechar. No utilice materiales de análisis que hayan	Algunos segmentos de la pantalla no aparecen	Posibles errores	Compare la pantalla del medidor con la ilustración que se muestra en <i>Pantalla del medidor</i> (en la sección 1, <i>Puesta en marcha</i>). Si lo que aparece en
Verá Lo que significa Pasos a seguir			20 minutos antes de realizar un análisis.		Posibles	Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si			las instrucciones de esta Guía del usuario. Solo se deben utilizar tiras reactivas			médico inmediatamente.		ha sido superada.	caducado.	cuando se enciende el medidor por	del medidor.	pantalla no es correcto, póngase en contacto con el Servicio de atención
(permanece en la Baterías bajas. Cambie las baterías tan pronto como sea posible.		La tira reactiva no se ha Ilenado con	Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una	E5 E9 E6 E12 E8 E13	relacionados con el programa	sigue teniendo problemas, póngase en contacto con el Servicio de atención			CONTOUR NEXT. Lávese y séquese las manos cuidadosamente	Los niveles indicar un p	de glucosa infer problema de salu	iores a 50 mg/dL pueden d posiblemente grave.		La tira reactiva está estropeada	Realice otro análisis de control con una nueva	primera vez.		al cliente. Consulte la información de contacto.
pantalla)	E2	suficiente para realizar un	tira reactiva nueva. Espere hasta que vea en pantalla el símbolo de la gota de		o equipo.	al cliente. Consulte la <i>información de contacto</i> .		El resultado	así como el lugar del análisis. Repita el análisis con una tira				El resultado del análisis de control	exposición al calor o a la humedad.	tira reactiva y solución de control.	resultados no aparecen	Los resultados que aparecen	Póngase en contacto con
(parpadea durante 10 segundos y, a continuación		analisis con precisión. Gota de sangre insuficiente.	sangre parpadeando antes de realizar el análisis.		La tira reactiva no es correcta	repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de que está utilizando una tira reactiva CONTOUR NEXT.	- <u>`</u> HI(-	superior a 600 mg/dL.	 reactiva nueva. Si el resultado sigue siendo HI (Alto), póngase en contacto con 				está fuera del rango (demasiado alto o demasiado	La solución de control no está a temperatura ambiente o es	Agite el frasco de solución de control adecuadamente	unidades de medida previstas (mg/dL).	en pantalla pueden verse afectados.	al cliente. Consulte la información de contacto.
el medidor se apaga)		El medidor detecta una	 Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. 			Este error solo ocurre en el modo de comunicación.			su profesional sanitario lo antes posible.				bajo).	posible que no se haya mezclado bien	cada uso.	Si no puede re	esolver el proble	ma, póngase en contacto con
Indica que el medidor está listo para realizar el análisis.		tira reactiva usada. • Se ha utilizado una	Espere hasta que vea en pantalla el símbolo de la gota de sangre parpadeando antes de realizar el análisis.	E10	Fecha u hora no válidas.	hora, fecha y sonido (en la sección 3, <i>Configuración y uso</i>) para restablecer la fecha y la hora. Si sigue	Los niveles indicar un	ADVE de glucosa super problema de saluc	RTENCIA riores a 250 mg/dL pueden I posiblemente grave.					Se ha utilizado una solución de control incorrecta.	Asegúrese de que está utilizando la solución de control CONTOUR NEXT.	el Servició de de contacto.	atencion al cilei	nte. Consulte la Información
La muestra de sangre no es suficiente. 20 segundos.		solución de control equivocada.	Si realiza un análisis de control, asegúrese de usar una solución de control CONTOUR NEXT.			viendo este error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información</i> <i>de contacto</i> .								El medidor podría estar dañado.	Si el resultado sigue fuera del rango, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información de</i>			

Cambio de las baterías

Las baterías deben cambiarse cuando en el medidor aparezca 💷 continuamente 13. 10 12:24 o cuando aparezca 🗔 brevemente 93 / seguidamente se apague el medidor (consulte Códigos de error y símbolos en la sección 4, Asistencia técnica, reparación y mantenimiento).

las baterías.

dirección a la flecha.



NOTA: Si coloca las nuevas baterías en un intervalo de 5 minutos después de quitar las baterías agotadas, el medidor guarda tanto la configuración como los resultados. Si tarda más de 5 minutos, será necesario configurar de nuevo la fecha y la hora, pero el resto de la configuración y los resultados se guardan en el medidor.



4. Coloque las baterías nuevas bajo las clavijas y dentro del compartimento de la batería con el lado "+" hacia arriba. [Utilice dos baterías de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032)].

1. Apague el medidor antes de cambiar

2. A continuación, presione con firmeza

la cubierta de la batería y deslícela en

humedad, calor, frío, polvo o suciedad. • Limpie el medidor según se recomienda en Limpiar el medidor (en la sección 2, Análisis). 47

5. Deslice la cubierta de la batería hasta su posición, alineándola con las ranuras abiertas, y cierre con firmeza.

/!\ Información de seguridad

pónganse en contacto inmediatamente con su médico o

el centro de toxicología. Elimine las baterías de acuerdo

Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.

Las baterías de litio son tóxicas. En caso de ingestión,

· Guarde el medidor en la funda de transporte proporcionada

Lávese las manos y séqueselas bien antes de manipular

• Manipule el medidor cuidadosamente para evitar dañar los

• Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a excesiva

componentes electrónicos o provocar cualquier otro fallo de

el medidor y las tiras reactivas para que no se ensucien

con la normativa medioambiental local.

Mantenimiento del medidor

con agua, aceites u otros contaminantes.

siempre que sea posible.

funcionamiento.

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo

• visión borrosa

48

62

Si conoce los síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo, podrá comprender mejor los resultados de análisis. De acuerdo con la American Diabetes Association, algunos de los síntomas más habituales son:⁴

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia): temblores pérdida de conocimiento

```
    sudores

    convulsiones

    aquicardia

    irritabilidad

    hambre excesiva
```

o confusión mareos

Nivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia): aumento de la frecuencia aumento de la fatiga urinaria hambre

 sed excesiva visión borrosa

Cuerpos cetónicos (cetoacidosis diabética): excesiva sequedad de boca falta de respiración

• náuseas o vómitos /! Información de seguridad Si presenta algunos de estos síntomas, realice un análisis de su glucosa en sangre. Si el resultado del análisis está por debajo de 50 mg/dL o por encima de 250 mg/dL, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.

Para obtener información adicional y conocer la lista completa de síntomas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

43

Especificaciones del sistema

Muestra de análisis: Sangre total venosa, arterial o capilar Resultado del análisis: Glucosa con referencia a plasma/suero

Volumen de la muestra: 0,6 µL

42

49

1,5

56

Importante

de usted.

correcta y eficiente.

Rango de medición: 10 mg/dL - 600 mg/dL **Resultados:** Cuenta atrás de 5 segundos Función de memoria: Almacena los 480 resultados de

análisis más recientes Tipo de batería: 2 baterías de litio de 3 voltios, con capacidad

de 225 mAh (DL2032 o CR2032) Duración de la batería: 1000 análisis aproximadamente (uso medio de 1 año) Rango de temperatura de funcionamiento de la solución de control:

15°C-/ Rango de temperatura de funcionamiento del medidor: 5°C-∕

Humedad: 10% – 93% de HR **Dimensiones:** 77 mm (altura) x 57 mm (anchura) x 19 mm (grosor)

Peso: 47,5 gramos Sonido: Se emite un pitido cuando el medidor se enciende, cuando se introduce una tira reactiva, cuando la tira reactiva está llena de sangre o cuando aparece un resultado de análisis en pantalla. Emite dos pitidos cuando se apaga el medidor o se produce un error. Emite 20 pitidos cuando se dispara un recordatorio programado.

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 tienen poca probabilidad de interferir con el medidor CONTOUR XT. El medidor CONTOUR XT 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 XT cumple con los requisitos de la norma IEC 61326-1 sobre interferencia por radiofrecuencia. Para evitar la interferencia por radiofrecuencia, no utilice el medidor CONTOUR XT cerca d equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiació

Compatibilidad electromagnética (CEM): El medidor

CONTOUR XT cumple con los requisitos electromagnéticos

funcionamiento correcto del medidor. Principios del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR XT está basado en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva por capilaridad. La glucosa de la muestra reacciona con 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, aparecen en pantalla los niveles de glucosa de la muestra. No es necesario ningún cálculo.

electromagnética, puesto que estos pueden interferir con el

Opciones de comparación: Las evaluaciones del sistema CONTOUR XT deberán realizarse con sangre total venosa o capilar. 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).⁵

<u>símbolos usados</u>

IVD

44

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

contacto

	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	R	Fecha de caducidad (último día del mes)	(No reutilizar
de	LOT	Código de lote	STERILE R	Esterilizado utilizando irradiación
ón re	Discard Date:	Fecha para desechar la solución de control	((())) 15x	Agitar 15 veces
S	5°C-45°C	Limitación de temperatura	CONTROL N	Rango de control normal
	li	Consúltense las instrucciones de	CONTROL L	Rango de control bajo

CONTROL H

Producto sanitario

para diagnóstico

in vitro

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante	Σ	Número de tiras reactivas incluidas
\triangle	Precaución	REF	Número de catálogo
X	Las baterías deben las leyes de su país las autoridades com información sobre la con el desecho y re El medidor tiene qu contaminado y dese normativa local de s como equipo electr Póngase en contac o autoridades locale instrucciones sobre módicos	desecharse Póngase el npetentes lo as leyes rele ciclaje en su e ser tratado echarse de a seguridad. N ónico. to con su pro es con el fin e la eliminacio	conforme a n contacto con cales para obtener vantes relacionadas i país. como un producto acuerdo con la o debe desecharse ofesional sanitario de obtener ón de desechos

52 Limitaciones de la garantía: Esta garantía está sujeta a las

Rango de control

alto

6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR XT ni de los resultados de análisis cuando se utilice con un programa que no sea la CONTOUR[®]DIABETES app (cuando sea compatible) o el programa GLUCOFACTS DELUXE (cuando sea compatible) de Ascensia Diabetes Care.

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

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

Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños fortuitos o resultantes, por lo que la limitación o exclusión anterior podría no ser aplicable en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales concretos y también puede tener otros derechos que varían de un país a otro.

Para el servicio de garantía: El comprador debe contactar con el Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care para recibir ayuda y/o instrucciones para la reparación de este instrumento. Consulte la *información de contacto*.

March 17, 2021 5:41 PM

Información técnica

Exactitud

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR XT se probó con 100 muestras de sangre capilar utilizando 600 tiras reactivas CONTOUR NEXT. Se analizaron dos duplicados de cada muestra con cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT, con lo que se obtuvo un total de 600 lecturas. Los resultados se compararon con los del analizador de glucosa YSI, trazable al método de hexocinasa de los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades). Las tablas siguientes comparan el rendimiento de los 2 métodos.

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

Rango de diferencia en los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR XT	Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	168 de 186 (90,3%)	186 de 186 (100%)	186 de 186 (100%)

Tabla 2 – Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL

ango de diferenci en los valores entre el método En ±5% | En ±10% | En ±15% de referencia de aboratorio YSI y el edidor Contour XT

de muestras dentro del 327 de 414 412 de 414 414 de 414 (79,0%) (99,5%) (100%) rango especificado

Tabla 3 – Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa de entre 19 mg/dL y 462 mg/dL Dentro de ±15 mg/dL o ±15% 600 de 600 (100%)

Los criterios de aceptación de la norma ISO 15197: 2013 indican que el 95% de todas las diferencias en los valores de glucosa (esto es, entre el método de referencia y el medidor) deberían estar dentro de un intervalo de ±15 mg/dL para valores de glucosa inferiores a 100 mg/dL, y dentro de un intervalo de $\pm 15\%$ para valores de glucosa superiores o iguales a 100 mg/dL.

Exactitud del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar extraída de la yema del dedo por 115 personas no expertas mostró los siguientes resultados: el 100% dentro de un intervalo de ± 15 mg/dL de los valores obtenidos por un laboratorio médico a concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL y el 98,8% dentro de un intervalo de ±15% de las concentraciones de glucosa obtenidas por un laboratorio médico a concentraciones iguales o superiores a 100 mg/dL.

Precisión Se realizó un estudio de repetibilidad con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR XT utilizando 5 muestras de sangre total venosa con niveles de glucosa de 46 a 338 mg/dL. Se analizaron varios duplicados de muestras

(n=300) con diversos medidores de glucosa en sangre CONTOUR XT y 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión. Tabla 4 – Resultados de repetibilidad para el medidor

CONTOUR XT utilizando las tiras reactivas CONTOUR NEXT

Media, mg/dL	Desviación estándar agrupada, mg/dL	Intervalo de confianza del 95% de la desviación estándar, mg/dL	Coeficien de variació %
47,3	0,8	0,7 - 0,9	1,7
84,2	1,1	1,0 – 1,2	1,3
138,5	2,1	1,9 – 2,3	1,5
201,5	2,6	2,4 - 2,9	1,3

5,0

326,3

La precisión intermedia (que incluye la variabilidad entre varios días) se evaluó utilizando 3 soluciones de control. Con cada uno de 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT, cada control se analizó una vez en cada uno de 10 instrumentos en 10 días diferentes, con lo que se obtuvo un total de 300 lecturas.

4,6 – 5,5

Tabla 5 – Resultados de precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR XT utilizando tiras reactivas CONTOUR NEXT



Información de reparación

Si tiene algún problema que no pueda solucionar con los pasos de resolución de problemas de esta Guía del usuario, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Contamos con especialistas formados para ayudarle. Consulte la información de contacto.

Garantía

 Hable con un representante del Servicio de atención al cliente antes de devolver el medidor por cualquier razón. Éste le dará la información necesaria para tratar el problema de manera • Cuando llame, tenga a mano el medidor CONTOUR XT y las tiras reactivas CONTOUR NEXT. También sería útil que

57

50

tuviese un frasco de solución de control CONTOUR NEXT cerca actual del modelo del propietario. siguientes excepciones y limitaciones:

1. Las piezas consumibles y/o accesorios tienen una garantía de solo 90 días. 2. Esta garantía se limita a la sustitución debido a defectos de

material o mano de obra. Ascensia Diabetes Care no sustituirá ninguna unidad cuyos fallos de funcionamiento o daños se deban a un uso indebido, accidentes, modificaciones, uso incorrecto, descuido, reparaciones que no sean realizadas por Ascensia Diabetes Care, o bien por incumplimiento de las

fabricados.

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

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

reactivas CONTOUR NEXT en el frasco o blíster. 3. Compruebe el icono de la batería en la pantalla. (Consulte Cambio *de las baterías* en la sección 4. Asistencia técnica, reparación y

sea CONTOUR NEXT.

instrucciones a la hora de utilizar el instrumento. Asimismo, Ascensia Diabetes Care no asumirá responsabilidad alguna por los fallos de funcionamiento o daños en los instrumentos de Ascensia Diabetes Care que se deban al uso de tiras reactivas

recomendados por Ascensia Diabetes Care (es decir, tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT).

incorporar tales cambios en los instrumentos anteriormente



58



Lista de comprobación Esta lista de comprobación puede ser útil cuando hable con el Servicio de atención al cliente: Localice el número de serie XXXX (A) y el número de ierial No. modelo (B) en la parte posterior del medidor.



mantenimiento.)

51

o solución de control distintas de los productos adecuados

3. Ascensia Diabetes Care se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño de este instrumento sin la obligación de

CONTOUR NEXT O CUANDO LAS TIRAS REACTIVAS CONTOUR NEXT

REFERENCIAS

1. Sewell DL. Protection of Laboratory Workers From
Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline
Occupationally Acquired Intections, Approved Guideline,

3rd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.

2. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. Annals of Internal Medicine. 1991;114(12):1020-1024.

3. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. Harrison's Principles of Internal Medicine. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. http://accessmedicine.mhmedical.com/content. aspx?bookid=1130§ionid=79753191

4. American Diabetes Association, www.diabetes.org

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

Suministros Para sustituir piezas que falten o encargar suministros, llame al Servicio de atención al cliente. Consulte la información de

Dispositivo de punción

contacto.

Lancetas

PIEZAS DE RECAMBIO Dos baterías de litio de 3 voltios DL2032 o CR2032

Guía del usuario de Contour XT Guía de consulta rápida de CONTOUR XT Tiras reactivas CONTOUR NEXT Solución de control CONTOUR NEXT, Normal Solución de control CONTOUR NEXT, Low (Bajo) Solución de control CONTOUR NEXT, High (Alto)

90008032_CntrXT_UG_Pamphlet_ES_V6

63

64

65

66

59