

Contour® next EZ

Sistema para análisis
de glucosa en sangre

El registro en línea del medidor está
disponible en www.diabetes.ascensia.com
o llamando a nuestro Servicio de atención
al cliente.



Utiliza solo tira reactiva
de glucosa en sangre
CONTOUR®NEXT.

GUÍA DEL USUARIO

INFORMACIÓN DE CONTACTO

El Servicio de atención al cliente está disponible de lunes a domingo de 8 de la mañana hasta la medianoche, hora del Este de EE. UU. Si se trata de una urgencia médica, póngase en contacto con su profesional de la salud o llame al 911. Si desea dejar un mensaje para el Servicio de atención al cliente, permanezca en línea. Uno de nuestros representantes lo llamará tan pronto como sea posible.

1-800-348-8100

Distribuido por:
Ascensia Diabetes Care US Inc.
5 Wood Hollow Road
Parsippany, NJ 07054
www.diabetes.ascensia.com

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

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

El resto de marcas son propiedad de sus respectivos titulares.



© 2020 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Todos los derechos reservados.



90007892 Rev. 12/20

Contenido

1 PUESTA EN MARCHA

Su medidor y tira reactiva
Pantalla de visualización 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
Realizar el análisis con la solución control

3 CONFIGURACIÓN Y USO

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

4 ASISTENCIA TÉCNICA, REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

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

USO PREVISTO

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR[®]NEXT EZ es un dispositivo de venta libre (Over The Counter, OTC) concebido para el **autodiagnóstico** por personas con diabetes para la medición **cuantitativa** de glucosa en sangre total. Es para uso exclusivo de un solo paciente y **no se debe compartir**. El sistema está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro) y debe utilizarse como ayuda para monitorizar la efectividad del control de la diabetes. El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ está indicado para su uso con muestras de sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo. La utilidad clínica de este dispositivo es ayudar en el análisis de la eficacia de su programa de control de la diabetes.

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ no está diseñado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes mellitus ni para su uso en neonatos.

Las tiras reactivas CONTOUR[®]NEXT han sido concebidas para el autodiagnóstico por personas con diabetes para una medición cuantitativa del nivel de glucosa en muestras de sangre total.

Las soluciones de control CONTOUR[®]NEXT son soluciones acuosas de glucosa concebidas para el autodiagnóstico por personas con diabetes, para que estas realicen un control de calidad para garantizar que el sistema CONTOUR NEXT EZ funciona correctamente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

-  Lea la Guía del usuario de CONTOUR NEXT EZ, el folleto del dispositivo de punción y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente tal como se describen para evitar resultados imprecisos.
- Las tiras reactivas y las lancetas usadas presentan un posible riesgo biológico y deben desecharse siguiendo el procedimiento adecuado para residuos médicos.

ADVERTENCIA

- **El medidor y el dispositivo de punción son para uso en un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia! ¡No debe ser utilizado en más de un paciente!^{1,2}**
 - **Se considera que todas las partes del kit presentan un posible riesgo biológico y podrían transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberlas limpiado y desinfectado.**
 - **Lávese siempre las manos cuidadosamente con agua y jabón y séquelas antes y después de realizar un análisis o manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.**
 - **Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y la desinfección de su medidor y el dispositivo de punción, consulte *Limpieza y desinfección* en la sección 2, *Análisis*.**
 - **Este dispositivo no está indicado para el uso en entornos sanitarios o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de asistencia prolongada, ya que no cuenta con la autorización de la FDA para el uso en estos entornos, incluidas pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico.**
 - **El uso de este dispositivo en varios pacientes puede dar lugar a la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.**
-
- Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. No utilice las tiras reactivas, si el frasco de una nueva caja de tiras está abierto. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para piezas de recambio. Consulte la *información de contacto*.

1

PUESTA EN MARCHA

Medidor CONTOUR[®]NEXT EZ



Tira reactiva CONTOUR NEXT

Extremo gris

Introduzca este extremo en el puerto para la tira reactiva.

Punta para muestra

La muestra de sangre se recoge aquí.



Pantalla de visualización 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 ▲ o ▼. Se mostrarán todos los segmentos de pantalla durante 10 segundos. Si necesita más de 10 segundos para mirar la pantalla, pulse y mantenga presionado ▲ o ▼ de nuevo.



Cuando todos los caracteres estén en pantalla, es importante que verifique que 8.8.8 aparece completo. Si falta algún segmento, consulte los *Códigos de error y símbolos* en la sección 4, *Asistencia técnica, reparación y mantenimiento*. Los resultados que aparecen en pantalla pueden verse afectados.

Icono	Qué significa
88/88	Parte superior de la pantalla que muestra la fecha y la hora.
🍏	Marcador del resultado antes de las comidas.
🥛	Marcador del resultado después de las comidas.
📖	Identifica una entrada del cuaderno de registro.
🕒	Indica que se ha configurado un recordatorio.
888	Zona central de la pantalla donde aparece el resultado del análisis o cualquier código de error.
🔋💧	Indica que el medidor está listo para realizar el análisis.

Icono	Qué significa
	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 precisión.
A	Indica la media.
$\frac{\text{mmgl}}{7\text{dL}}$	Los resultados se visualizan como mg/dL o mmol/L. El número 7 aparece cuando se visualiza un resumen HI-LO (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.
AM PM	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 NEXT EZ! Estamos orgullosos de poder contribuir a ayudarlo a controlar su diabetes.

Funciones del medidor

Fácil: El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ 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 NEXT EZ está diseñado con tecnología de No Necesita Código, para codificarse automáticamente cada vez que introduzca una tira reactiva CONTOUR NEXT. Le informará incluso cuando una tira reactiva no esté suficientemente llena.



Programado: El medidor CONTOUR NEXT EZ se configura en fábrica con la fecha y la hora estándares para su comodidad.

- El medidor está configurado para visualizar los resultados en mg/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: $96 \frac{\text{mg}}{\text{dL}}$ o $5.3 \frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

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 la información de contacto.

Personalizable: El medidor CONTOUR NEXT EZ le permite configurar algunas funciones con opciones personales. Para obtener más información, consulte la sección 3, *Configuración y uso*.

Información importante de seguridad

- **Mantenga siempre las tiras reactivas en el frasco original. 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 pueden dañar las tiras reactivas. Esto puede provocar resultados de análisis imprecisos.
- **Lávese siempre las manos con agua y jabón cuidadosamente antes y después de realizar un análisis, manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.**



- **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 bloquear 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.** Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, espere 20 minutos para que el medidor se ajuste a la temperatura del nuevo lugar antes de realizar el análisis de glucosa en sangre. El medidor está diseñado para dar resultados precisos a temperaturas de entre 41°F y 113°F.
- **Compruebe las fechas de caducidad en las tiras reactivas y la solución de control.** Es importante que no utilice las tiras reactivas o la solución de control, si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco o en la caja 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 control.
- Para más información sobre limpieza y desinfección de su medidor o dispositivo de punción, consulte: “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>
“CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

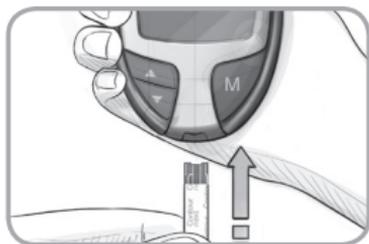
Información importante de seguridad

- **Antes de comenzar con el análisis tenga preparados todos los materiales que vaya a necesitar.** Esto incluye el medidor CONTOUR NEXT EZ, las tiras reactivas CONTOUR NEXT y el dispositivo de punción junto con las lancetas. También necesitará la solución de control CONTOUR NEXT para realizar un control de calidad. Las soluciones de control CONTOUR NEXT se venden por separado, si no están incluidas en el kit del medidor.
- **El dispositivo de punción está diseñado para el autodiagnóstico por un único paciente. No se debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de infección.**
- **Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis, porque pierde la esterilidad después del uso.**
- No realice un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR NEXT EZ esté conectado a un dispositivo externo, p. ej., un ordenador.
- Utilice sólo el equipo aprobado por el fabricante o entidades certificadas como UL o TÜV.
- El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ ha sido evaluado utilizando muestras de sangre capilar extraídas de la yema del dedo exclusivamente.
- **Utilice únicamente tiras reactivas CONTOUR NEXT con el sistema CONTOUR NEXT EZ.**
- **Utilice únicamente la solución de control CONTOUR NEXT con el sistema CONTOUR NEXT EZ.**

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

Preparación de la tira reactiva

1. Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes de realizar el análisis.
2. Saque una tira reactiva CONTOUR NEXT del frasco.



3. Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.
4. Introduzca el extremo gris en el puerto para la tira reactiva del medidor.

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.

ADVERTENCIA: Riesgo biológico potencial

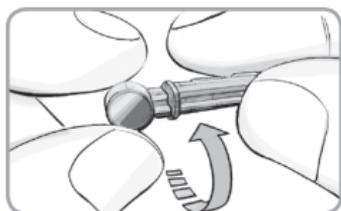
El dispositivo de punción suministrado con su kit está diseñado para el autodiagnóstico por un solo paciente. No se debe utilizar en más de una persona debido al riesgo de infección.

ADVERTENCIA

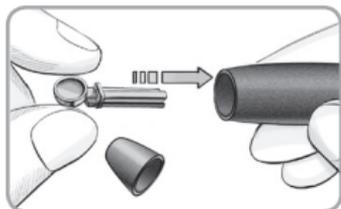
- **Deseche la lanceta usada como residuo médico o como le indique su profesional sanitario.**
-  **No reutilice las lancetas. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.**

Preparación para el análisis

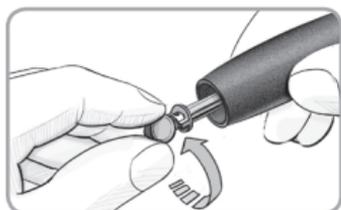
1. Saque la cápsula del dispositivo de punción.



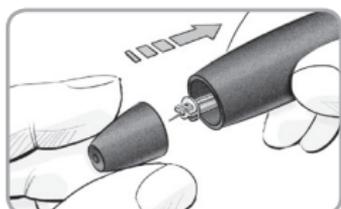
2. Afloje la cubierta protectora redonda en la lanceta mediante un giro de un cuarto de vuelta, pero no la retire.



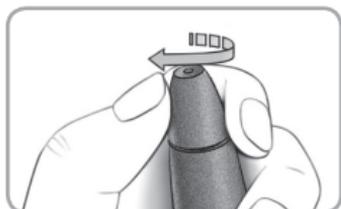
3. Introduzca con firmeza la lanceta en el dispositivo de punción hasta que se detenga.



4. Gire la cubierta protectora redonda de la lanceta para separarla. Guárdela para desechar la lanceta usada.



5. Vuelva a colocar la cápsula de punción.

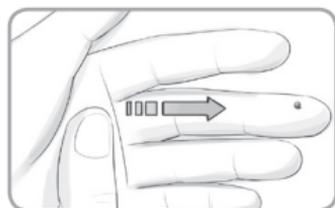


6. Gire el cilindro de graduación de la cápsula de punción para ajustar la profundidad de punción. La profundidad de la punción depende de la presión que se aplique en el lugar de punción.

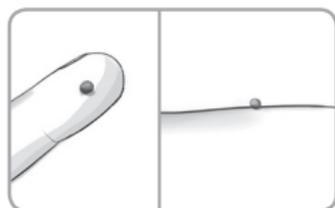
Obtener la gota de sangre y realizar el análisis



1. Presione la cápsula de punción firmemente contra la yema del dedo y presione el botón de expulsión con el dedo pulgar.



2. Masajee la mano y el dedo en dirección al lugar de punción para que se forme una gota de sangre. No apriete la zona que rodea el lugar de punción.



Tamaño de la gota recomendado

3. Realice el análisis tan pronto como se haya formado la gota de sangre.



Análisis en la yema de los dedos

4. Ponga en contacto inmediatamente la **punta** de la tira reactiva con la gota de sangre. La sangre se recoge en la tira reactiva a través de la punta.



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

ADVERTENCIA

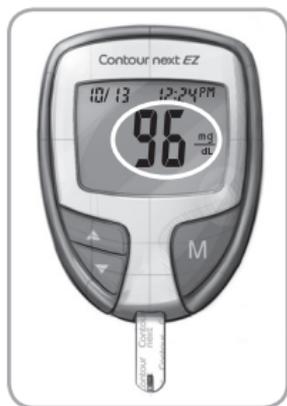
- **El medidor y el dispositivo de punción son para uso en un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia! ¡No debe ser utilizado en más de un paciente!^{1,2}**
- **Se considera que todas las partes del kit presentan un posible riesgo biológico y podrían transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberlas limpiado y desinfectado.**
- **Lávese siempre las manos cuidadosamente con agua y jabón antes y después de realizar un análisis, manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.**

Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza y la desinfección de su medidor y dispositivo de punción, consulte *Limpieza y desinfección* en la sección 2, *Análisis*.

No presione la punta contra la piel ni deje caer la sangre sobre la superficie de la tira reactiva, ya que podría obtener resultados imprecisos o errores.

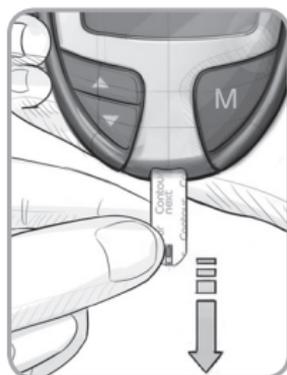
Si la primera gota de sangre no es suficiente, el medidor emite un pitido por segunda vez y aparece en pantalla la imagen de una tira que no tiene sangre suficiente .

Tiene 20 segundos para recoger más sangre en la misma tira reactiva. Si no puede recoger más sangre en este tiempo, aparece en pantalla el código de error E2. Deseche las tiras reactivas usadas como residuo médico y comience otra vez con una nueva tira.



5. Después de un pitido, el medidor empieza una cuenta atrás de 5 segundos y se visualiza en pantalla el resultado del análisis de sangre, almacenándose automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás, ya que esta acción puede provocar un error.

NOTA: Puede configurar el medidor para cambiar las opciones del marcador de comidas. *Consulte Configuración para los modos básico (L-1) y avanzado (L-2) en la sección 3, Configuración y uso.* Si desea marcar el resultado, debe hacerlo antes de extraer la tira reactiva.



6. Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico.
7. Lávese siempre las manos cuidadosamente con agua y jabón antes y después de realizar un análisis, manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Resultados de análisis

Valores esperados

Los valores de glucosa en sangre varían dependiendo de la ingestión de alimento, de las dosis de medicación, de la salud, del estrés o de la actividad. Las concentraciones de glucosa en plasma sin diabetes deben ser < 100 mg/dL en ayunas y < 140 mg/dL en estado posprandial.³ **Debe consultar con su profesional sanitario sobre los valores esperados específicos para sus necesidades.**

PRECAUCIÓN:

- Si los resultados de glucosa en sangre son inferiores a 50 mg/dL, o bien observa en la pantalla del medidor el valor  (Bajo) (menos de 20 mg/dL), siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
- Si los resultados del análisis son superiores a 250 mg/dL, o bien observa en la pantalla del medidor el valor  (Alto) (más de 600 mg/dL), llame a su profesional sanitario lo antes posible.
- Consulte siempre con su profesional sanitario antes de cambiar la medicación en función de los resultados de análisis con el medidor CONTOUR NEXT EZ.

Expulsión y desecho de las lancetas usadas



1. No utilice los dedos para retirar la lanceta del dispositivo de punción. El dispositivo de punción suministrado con el kit dispone de un mecanismo para la expulsión automática de la lanceta.

2. Consulte el folleto del dispositivo de punción, si se incluye con su kit, para obtener instrucciones sobre la expulsión automática de la lanceta.

ADVERTENCIA

- Deseche la lanceta usada como residuo médico o como le indique su profesional sanitario.
- No reutilice las lancetas. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.

ADVERTENCIA: Riesgo biológico potencial

- Deseche siempre las tiras reactivas y la lanceta como residuos médicos o como le indique su profesional sanitario.
- Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como potenciales transmisores de enfermedades infecciosas.
- Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener instrucciones sobre cómo retirar y desechar correctamente la lanceta.

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

Limpieza y desinfección

El medidor CONTOUR NEXT EZ debe limpiarse y desinfectarse una vez a la semana. En el caso del medidor, utilice **únicamente** Toallitas Germicidas Clorox con un 0.55% de hipoclorito de sodio (lejía). Se ha demostrado su uso seguro con el medidor CONTOUR NEXT EZ. **Consulte el folleto del dispositivo de punción suministrado con el kit para conocer las instrucciones detalladas sobre la limpieza y desinfección del dispositivo de punción.**

Limpiar consiste en quitar la suciedad y restos visibles, pero no reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. El sistema CONTOUR NEXT EZ debe limpiarse una vez a la semana.

Desinfectar (si se hace correctamente) reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. El medidor y el dispositivo de punción deben desinfectarse una vez a la semana.

NOTA: Si otra persona, que le esté proporcionando ayuda con el análisis, manipula el medidor, este y el dispositivo de punción deben desinfectarse antes de que la otra persona lo utilice.

Signos de deterioro

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

El medidor CONTOUR NEXT EZ ha pasado por 260 ciclos de limpieza y desinfección (un ciclo semanal durante 5 años). Se ha demostrado que estos dispositivos soportan 5 años de limpieza y desinfección sin sufrir ningún daño.

Debe ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener asistencia en el caso de que el dispositivo funcione incorrectamente por cualquier motivo u observe cambios en la funda del medidor o la pantalla de visualización.

Las Toallitas Germicidas Clorox pueden comprarse en línea en <http://www.officedepot.com> o <http://www.amazon.com>; para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente en el 1-800-348-8100 (de lunes a domingo, de 8 de la mañana hasta la medianoche, hora del este de EE. UU.).

Para más información, consulte:

“FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>

“CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Limpiar el medidor

Suministros necesarios para la limpieza:

- Toallitas Germicidas Clorox con un 0.55% de hipoclorito de sodio (lejía)
 - Toallitas de papel
1. Limpie el medidor con las toallitas germicidas Clorox hasta que no haya suciedad. *Procure que el producto de limpieza no caiga sobre el medidor alrededor de los botones, la tira reactiva o los puertos de datos.*
 2. Séquelo bien con una toallita de papel limpia.

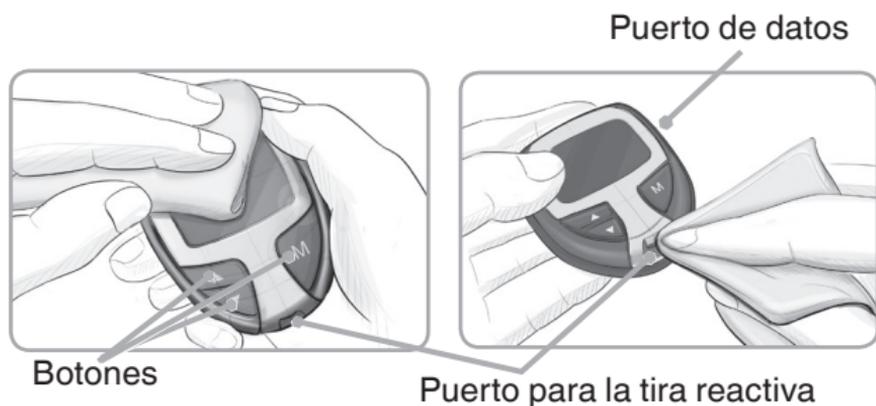
Desinfectar el medidor

Suministros necesarios para la desinfección:

- Toallitas Germicidas Clorox con un 0.55% de hipoclorito de sodio (lejía)
 - Toallitas de papel
 - Temporizador
1. Antes de desinfectar, limpie el medidor como se indica anteriormente en *Limpiar el medidor*.

Para una mejor desinfección, mantenga todas las superficies del medidor húmedas durante 60 segundos.

Cuando utilice una Toallita Germicida Clorox, limpie todas las superficies exteriores del medidor hasta que queden húmedas. *Procure que el producto de limpieza no caiga sobre el medidor alrededor de los botones, la tira reactiva o los puertos de datos.*



2. Seque todas las superficies del medidor y el puerto para la tira reactiva con una toallita de papel limpia, si es necesario.

Limpiar y desinfectar el dispositivo de punción

Consulte el folleto del dispositivo de punción suministrado con el kit para conocer las instrucciones detalladas sobre la limpieza y desinfección del dispositivo de punción.

Realizar el análisis con la solución de control

ADVERTENCIA

Agite bien la solución de control antes del análisis.



PRECAUCIÓN: Utilice únicamente la solución de control CONTOUR NEXT con las tiras reactivas CONTOUR NEXT. El uso de cualquier otra solución de control puede provocar resultados incorrectos.

Control de calidad



- Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.
- La solución de control sin mezclar puede dar lugar a resultados imprecisos.

Se debe realizar un análisis de control:

- Cuando use el medidor por primera vez.
- Cuando abra un nuevo frasco o caja de tiras reactivas.
- Si cree que el medidor puede no estar funcionando correctamente.
- Si se obtienen repetidamente resultados de glucosa en sangre inesperados.

ADVERTENCIA

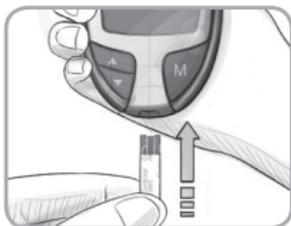
- **No calibre el dispositivo para análisis continuo de glucosa en sangre a partir de un resultado de control.**
- **No calcule un bolo en función de un resultado del control.**



PRECAUCIÓN: Compruebe la fecha de caducidad en el frasco de las tiras reactivas y las fechas de caducidad y de eliminación en la solución de control. **NO** use materiales cuya fecha de caducidad esté vencida.

Las soluciones de control de nivel 1 y nivel 2 están disponibles y se venden por separado, si no están incluidas en el kit del medidor. Puede probar el medidor CONTOUR NEXT EZ con solución de control cuando la temperatura es de 59°F – 95°F. Utilice siempre las soluciones de control CONTOUR NEXT. Otras marcas pueden provocar resultados incorrectos. Si necesita ayuda para localizar las soluciones de control CONTOUR NEXT, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*.

1. Lávese y séquese las manos cuidadosamente antes y después de realizar el análisis.
2. Saque una tira reactiva del frasco y cierre la tapa con firmeza.



3. Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.
4. Introduzca el extremo gris en el puerto para la tira reactiva del medidor.



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.



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

6. 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.



7. Apriete para expulsar una pequeña gota de solución de control sobre una superficie limpia no absorbente. **No aplique la solución de control sobre la yema del dedo o sobre la tira reactiva directamente desde el frasco.**

8. Toque inmediatamente la gota de solución de control con la **punta** de la tira reactiva.
9. **Mantenga la punta en contacto con la gota hasta que el medidor emita un pitido.**



10. El medidor iniciará la cuenta atrás de cinco segundos y se visualiza el resultado del análisis de control.



El medidor reconoce automáticamente el resultado del control y lo marca ✓.

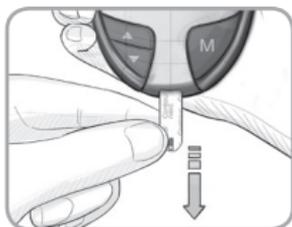
NOTA: Esto no indica que el resultado del análisis de control se encuentre dentro del rango especificado. Sólo lo marca como un análisis con solución de control. No se incluirá en las medias.



11. Compare el resultado del análisis de control con los rangos proporcionados en el frasco o la caja de tiras reactivas.

PRECAUCIÓN: Si el resultado no está dentro del rango indicado en la etiqueta del frasco o en la caja de tiras reactivas, es posible que haya un problema con las tiras reactivas, el medidor o la técnica de análisis que usted esté aplicando.

Si el resultado del análisis de control está fuera del rango, no use el medidor CONTOUR NEXT EZ para el análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*.



Para apagar el medidor, simplemente extraiga la tira reactiva. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico. El resultado se marca automáticamente ✓ y se almacena en la memoria del medidor. Los resultados de control no se incluyen en las medias de glucosa en sangre ni en el resumen HI (Alto) - LO (Bajo) de 7 días.

IMPORTANTE: Para garantizar la precisión de los resultados de análisis de glucosa en sangre y de los resultados de análisis de control, use exclusivamente las soluciones de control CONTOUR NEXT.

3

CONFIGURACIÓN Y USO

Configuración de hora, fecha y sonido

El medidor CONTOUR NEXT EZ permite configurar la fecha, la hora y el sonido como desee.

- Puede visualizar la hora en formato de 12 o 24 horas;
- mes/día o día/mes, y;
- activar o desactivar el sonido del medidor.

Para entrar al modo de configuración cuando el medidor está apagado, pulse **M** durante 3 segundos seguidos. A continuación, aparecen en pantalla todos los elementos y los números parpadean en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Configuración de la hora



Con **12H** parpadeando en la pantalla, pulse ▲ o ▼ para seleccionar la configuración 12H (con AM y PM) o 24H.

Pulse **M** para establecer la configuración.

El número que aparece en la posición de la **hora** parpadea. Pulse ▲ o ▼ hasta llegar a la hora actual.

Pulse **M** para establecer la configuración.



Los **minutos** parpadean ahora. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar los minutos actuales.

Pulse **M** para establecer la configuración.



Si selecciona la configuración de 12 horas, la opción **AM** o **PM** parpadeará. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar AM o PM.

Pulse **M** para establecer la configuración.

Configuración del formato de mes y día



m/d parpadea ahora en la pantalla.

Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el formato que desee (m/d para el formato mes/día o d.m para el formato día/mes).

Pulse **M** para establecer la configuración.



Configuración de la fecha



El **año** parpadea. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el año actual.

Pulse **M** para establecer la configuración.



El **mes** parpadea. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el mes.

Pulse **M** para establecer la configuración.



El **día** parpadea. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el día.

Pulse **M** para establecer la configuración.

Configuración del sonido



Parpadea el símbolo de una campana en pantalla con la palabra **On** (Encendido).

Esta opción controla si desea escuchar un pitido al realizar el análisis.



Para apagar el sonido durante el análisis, pulse **▲** o **▼** para visualizar **OFF** (Apagado).

Pulse **M** para establecer la configuración.



Después de configurar el sonido, **L-1** parpadea. Para mantener el medidor en modo básico, pulse **M** para establecer la configuración. Para cambiar el medidor a modo avanzado, pulse **▲** o **▼** para cambiar a **L-2**, y pulse **M** para establecer la configuración.



Si está usando el modo básico (L-1 aparece en la pantalla), la configuración del medidor ha finalizado.

Configuración para los modos básico (L-1) y avanzado (L-2)

El nuevo medidor CONTOUR NEXT EZ viene configurado en el modo básico y permite el mismo procedimiento fácil de análisis tanto en modo básico como en modo avanzado.

MODO BÁSICO (L-1)	MODO AVANZADO (L-2)
<ul style="list-style-type: none">• Resumen HI (Alto) y LO (Bajo) de 7 días• Media de 14 días• Memoria de 480 resultados del análisis	<ul style="list-style-type: none">• Resumen HI (Alto) y LO (Bajo) de 7 días• Medias de 7, 14 y 30 días• Memoria de 480 resultados de análisis• Marcadores antes y después de las comidas• Media de 30 días antes y después de las comidas• Recordatorios seleccionables después de las comidas (2.5; 2.0; 1.5; 1.0 horas)• Configuración personalizada del análisis HI (Alto) y LO (Bajo)

MODO BÁSICO (L-1)

L-1

El medidor viene configurado en modo básico. Si ha fijado el modo avanzado del medidor y quiere volver al modo básico:

1. Presione **M** para encender el medidor. Espere hasta ver la tira reactiva parpadeando.
2. Pulse ▲ o ▼ durante 3 segundos seguidos.
3. L-2 parpadea.
4. Pulse ▲ o ▼ para cambiar a L-1.
5. Pulse **M** para establecer la configuración.

MODO AVANZADO (L-2)

L-2

Para configurar el medidor en el modo avanzado y sacar ventaja de los marcadores de comidas y otras funciones disponibles:

1. Presione **M** para encender el medidor. Espere hasta ver la tira reactiva parpadeando.
2. Pulse ▲ o ▼ durante 3 segundos seguidos.
3. L-1 parpadea.
4. Pulse ▲ o ▼ para cambiar a L-2.
5. Pulse **M** para establecer la configuración.

Personalización de las configuraciones de LO (Bajo), HI (Alto) y Recordatorio



Si seleccionó el modo avanzado (L-2 en la pantalla), puede cambiar la configuración personalizada de nivel alto o bajo de glucosa en sangre del medidor. Al personalizar estas opciones, el medidor CONTOUR NEXT EZ le ayuda a realizar el seguimiento de los resultados HI (Alto) y LO (Bajo).



La opción LO (Bajo) parpadea (por defecto, 72 mg/dL). Para cambiar esta configuración, pulse ▲ o ▼ hasta llegar a la opción LO deseada y pulse **M** para establecer la configuración. (El rango de valores para LO es 60 mg/dL – 90 mg/dL).



La opción de glucosa en sangre HI (Alto) parpadea (por defecto, 180 mg/dL). Para cambiar, pulse ▲ o ▼ hasta que llegue a la opción HI deseada. Pulse **M** para establecer la configuración. (El rango de valores para HI es 100 mg/dL – 250 mg/dL).

Configuración del recordatorio para el análisis después de la comida



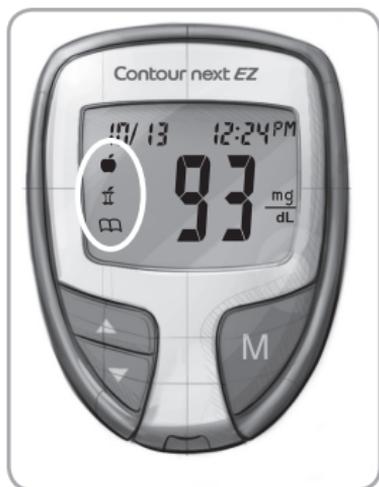
Para cambiar la hora del recordatorio para el análisis después de las comidas, pulse ▲ o ▼ para visualizar las opciones disponibles. Seleccione 2.5; 2.0; 1.5; o 1.0 horas para establecer la configuración del recordatorio para después de las comidas (por defecto son 2.0 horas).

Pulse **M** para establecer la configuración.



La configuración del modo avanzando del medidor CONTOUR NEXT EZ ha finalizado!

Uso de los marcadores



Si ha configurado el medidor en el modo avanzado, el medidor muestra en pantalla tres marcadores después de realizar el análisis de sangre.

🍏 Antes de las comidas =
Marca el resultado de un análisis que se realizó antes de una comida.

🍴 Después de las comidas =
Marca el resultado de un análisis que se realizó después de una comida.

📖 Registro = El marcador del registro marca un resultado como excepcional o diferente por algún motivo y le permite tomar nota del resultado en el registro. Ver el resultado junto a este símbolo en la memoria le ayuda a recordar que existe más información almacenada sobre el resultado de este análisis.

Para utilizar estas opciones, consulte los paneles siguientes.

Si no desea marcar el resultado del análisis

Extraiga la tira reactiva usada para que el resultado del análisis se guarde automáticamente en la memoria del medidor sin marcadores. Esta acción también apaga el medidor.

Si desea marcar el resultado del análisis

Antes de extraer la tira reactiva, pulse ▲ o ▼ para seleccionar el marcador que desea establecer. El marcador parpadea.



Para marcar un resultado como antes de las comidas, pulse **M** cuando 🍏 parpadee.



🕒, entonces parpadeará. Esta función le permite configurar un recordatorio para realizar un análisis después de las comidas.

El recordatorio sólo está disponible después de configurar un marcador antes de las comidas.



Si desea configurar el recordatorio, pulse **M**. Aparecerá 🕒 y dejará de parpadear.

Si no desea configurar el recordatorio, pulse ▲ o ▼ para que 🕒 desaparezca. Pulse **M** para establecer la configuración.

Para marcar un resultado como después de las comidas, pulse ▲ o ▼ hasta que 🍏 comience a parpadear. Pulse **M** para establecer la configuración.

Para marcar un resultado en el registro, pulse ▲ o ▼ hasta que 📖 comience a parpadear. Pulse **M** para establecer la configuración.

Uso de la función de recordatorio



El medidor se enciende automáticamente cuando suena la alarma. El recordatorio emitirá 20 pitidos y aparecerá en pantalla el resultado del análisis antes de la comida que marcó cuando configuró el recordatorio. Pulse cualquier botón para silenciar el recordatorio.

Ahora puede realizar otro análisis; para ello, coloque la tira reactiva en el puerto para la tira reactiva y siga las instrucciones de análisis (consulte la sección 2, *Análisis*).



Cuando se completa el análisis y el resultado se muestra en la pantalla,  comienza a parpadear. Para marcar este análisis como resultado después de las comidas, pulse **M**.

Si no desea marcar este análisis, extraiga la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico.

Si no desea realizar otro análisis después de que suene el recordatorio, pulse cualquier botón para apagar el medidor.

El medidor solo puede establecer un recordatorio a la vez. El medidor recuerda el último recordatorio configurado.

Para cancelar un recordatorio



Cuando el medidor está apagado, pulse **M** para encenderlo. La fecha y la hora aparecen junto con .

Pulse **▲** o **▼** dos veces y el icono del recordatorio desaparecerá.

Pulse **M** para cancelar el recordatorio.

Después de realizar el análisis

Para Marcar Los Resultados	Símbolo en Pantalla	Para Configurar	Verá	Lo Que Significa
<p>Antes de las comidas Pulse ▲ o ▼</p>	<p> (Parpadea)</p>	<p>Pulse M</p>		<p>El resultado se ha marcado como análisis antes de las comidas. Ahora puede configurar un recordatorio.</p>
<p>Recordatorio Pulse ▲ o ▼</p>	<p> (Parpadea)</p>	<p>Pulse M</p>		<p>El recordatorio está configurado para sonar en el tiempo establecido (1.0 – 2.5 horas) con el fin de recordarle que realice un análisis después de la comida.</p>

Para Marcar Los Resultados	Símbolo en Pantalla	Para Configurar	Verá	Lo Que Significa
Después de las comidas Pulse ▲ o ▼	 (Parpadea)	Pulse M		El resultado se ha marcado como análisis después de las comidas.*
Registro Pulse ▲ o ▼	 (Parpadea)	Pulse M		El resultado se ha marcado en la memoria como excepcional. Debe anotarlo en su registro.

*Las mediciones de glucosa después de la comida deben realizarse 1–2 horas después del comienzo de la comida.⁴

Transferencia de los resultados a un ordenador

Puede transferir los resultados de análisis desde el medidor CONTOUR NEXT EZ a un ordenador, donde se podrán resumir en un informe con gráficos y tablas. Para utilizar esta función, es necesario disponer del programa GLUCOFACTS® DELUXE y de un cable de datos.

Para descargar gratis el programa, visite www.glucofacts.ascensia.com o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*. Puede no estar disponible en todos los países.

IMPORTANTE: No se ha probado el uso del medidor CONTOUR NEXT EZ con otro programa que no sea el programa GLUCOFACTS DELUXE. Ascensia Diabetes Care no es responsable de los resultados erróneos provocados por el uso de otro programa.

Visualización de los resultados en modo básico

Pulse **M** para encender el medidor. Pulse **M** de nuevo para visualizar la memoria.



La **media de 14 días** aparece en el centro de la pantalla con el número de resultados en la parte superior. Los resultados de control no se incluyen en esta media de 14 días.



Pulse ▲ para visualizar el resumen alto y bajo de 7 días.

En la parte superior de la pantalla puede ver el número de resultados HI (altos) (superiores a 180 mg/dL) y de resultados LO (bajos) (inferiores a 72 mg/dL) obtenidos durante los últimos 7 días y el número total de resultados durante ese período.



Pulse ▼ dos veces para revisar los resultados anteriores.

Aparecen los resultados empezando por el más reciente. Cada resultado muestra la fecha y la hora en la que se realizó el análisis.

Puede pulsar ▲ o ▼ para avanzar o retroceder a través de los resultados.



Cuando aparece *End* en la pantalla, significa que ha visto todos los resultados almacenados en la memoria.

NOTAS:

- Las medias incluyen la hora elegida y el día actual.
- El medidor tiene capacidad para almacenar 480 resultados en la memoria. Cuando se llega a la máxima capacidad, el resultado del análisis más antiguo se elimina al tiempo que el resultado más reciente se completa y se guarda en la memoria.
- Pulse M para apagar el medidor, o bien se apagará automáticamente después de 3 minutos.
- \bar{n} indica el número de resultados de análisis.

Visualización de los resultados en modo avanzado

En el modo avanzado (L-2), se pueden utilizar todas las opciones del modo básico, así como otras funciones disponibles.



Pulse **M** para encender el medidor. Pulse **M** de nuevo brevemente para visualizar la **media de 14 días**, incluido el número de resultados que se han tenido en cuenta para obtener la media.



Pulse **▼** para revisar los resultados anteriores.

Aparecen los resultados empezando por el más reciente. Cada resultado muestra la fecha y la hora en la que se realizó el análisis.

Puede pulsar **▲** o **▼** para avanzar o retroceder a través de los resultados.

Cuando aparece **End** en la pantalla, significa que ha visto todos los resultados almacenados en la memoria.

Visualización de las medias en modo avanzado

Pulse **M** para encender el medidor. Pulse **M** de nuevo para visualizar la **media de 14 días**, incluido el número de resultados que se han tenido en cuenta para obtener la media.



Pulse ▲ para visualizar el resumen alto y bajo de 7 días.

En la parte superior de la pantalla se puede ver el número de resultados HI (altos) y LO (bajos). El número total de resultados aparece en el centro de la pantalla.



Pulse ▲ para visualizar la media de 7 días.

La media aparece en el centro de la pantalla y el número de resultados se muestra en la parte superior.



Pulse ▲ para visualizar la media de 30 días.

La media aparece en el centro de la pantalla y el número de lecturas se muestra en la parte superior.



Pulse ▲ de nuevo para visualizar la media de 30 días de los resultados marcados con un **marcador antes de las comidas**.



Pulse ▲ de nuevo para visualizar la media de 30 días de los resultados marcados con un **marcador después de las comidas**.



Pulse ▲ de nuevo y aparecerá *End*.
Pulse **M** para apagar el medidor, o bien se apagará automáticamente después de 3 minutos.

Códigos de error y símbolos

Verá	Lo Que Significa	Pasos a Seguir
 (permanece en la pantalla)	Baterías bajas.	Cambie las baterías tan pronto como sea posible.
 (parpadea durante 10 segundos y, a continuación, el medidor se apaga)	Baterías agotadas.	Cambie las baterías.
	Indica que el medidor está listo para realizar el análisis.	Continúe con el análisis de sangre.
	La muestra de sangre no es suficiente.	Añada más sangre antes de que transcurran 20 segundos.

Verá	Lo Que Significa	Pasos a Seguir
<p>E1</p> 	<p>Temperatura fuera del rango.</p>	<p>Vaya a una zona que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor: 41°F – 113°F. Deje que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos antes de realizar un análisis.</p>
<p>E2</p> 	<p>La tira reactiva no se ha llenado con la sangre suficiente para realizar un análisis con precisión. Gota de sangre insuficiente.</p>	<p>Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea en pantalla el símbolo de la gota de sangre parpadeando antes de realizar el análisis.</p>
<p>E3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • El medidor detecta una tira reactiva usada. • Se ha utilizado una solución de control equivocada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea en pantalla el símbolo de la gota de sangre parpadeando antes de realizar el análisis. • Si realiza un análisis de control, asegúrese de usar una solución de control CONTOUR NEXT.

Verá	Lo Que Significa	Pasos a Seguir
<p>E4</p> 	<p>La tira reactiva no se ha introducido correctamente.</p>	<p>Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla correctamente (consulte <i>Preparación de la tira reactiva</i> en la sección 2, <i>Análisis</i>).</p>
<p>E5 E9 E6 E12 E8 E13</p>	<p>Posibles problemas relacionados con el programa o equipo.</p>	<p>Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si sigue teniendo problemas, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información de contacto</i>.</p>
<p>E7</p> 	<p>La tira reactiva no es correcta.</p>	<p>Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de que está usando una tira reactiva CONTOUR NEXT.</p>
<p>E10</p>	<p>Fecha u hora no válidas.</p>	<p>Este error sólo ocurre en el modo de comunicación. Para restablecer la fecha o la hora, consulte <i>Configuración de hora, fecha y sonido</i> (en la sección 3, <i>Configuración y uso</i>). Si sigue viendo este error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información de contacto</i>.</p>

Verá	Lo Que Significa	Pasos a Seguir
E11	Resultado anormal.	<p>Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de lavarse y secarse bien las manos y de seguir cuidadosamente las instrucciones de esta guía del usuario. Sólo se deben usar tiras reactivas CONTOUR NEXT.</p>
	El resultado del análisis es superior a 600 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> • Lávese y séquese las manos cuidadosamente así como el lugar del análisis. Repita el análisis con una tira reactiva nueva. • Si el resultado sigue siendo HI (Alto), póngase en contacto con su profesional sanitario lo antes posible.

Verá

Lo Que
Significa

Pasos a Seguir

PRECAUCIÓN: Los niveles de glucosa superiores a 250 mg/dL pueden indicar un problema de salud posiblemente grave.

LO

El resultado del análisis es inferior a 20 mg/dL.

- Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
- Si el resultado sigue siendo **LO** (Bajo), siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.

PRECAUCIÓN: Los niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL pueden indicar un problema de salud posiblemente grave.

Verá	Lo Que Significa	Pasos a Seguir
<p>El resultado del análisis de control está fuera del rango (demasiado alto o demasiado bajo).</p>	<p>La tira reactiva o la solución de control ha caducado o la fecha en la que se tiene que desechar ha sido superada.</p>	<p>Compruebe todas las fechas de caducidad y en la que se tiene que desechar. No utilice materiales de análisis que hayan caducado.</p>
	<p>La tira reactiva está estropeada debido a la exposición al calor o a la humedad.</p>	<p>Realice otro análisis de control con una nueva tira reactiva y solución de control.</p>
	<p>La solución de control no está a temperatura ambiente o es posible que no se haya mezclado bien.</p>	<p>Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.</p>
	<p>Se ha utilizado una solución de control incorrecta.</p>	<p>Asegúrese de que está utilizando la solución de control CONTOUR NEXT.</p>
	<p>El medidor podría estar dañado.</p>	<p>Si los resultados siguen fuera del rango, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información de contacto</i>.</p>

Verá	Lo Que Significa	Pasos a Seguir
<p>Algunos segmentos de la pantalla no aparecen cuando se enciende el medidor por primera vez.</p>	<p>Posibles errores electrónicos del medidor.</p>	<p>Compare la pantalla del medidor con la ilustración que se muestra en <i>Pantalla de visualización del medidor</i> (en la sección 1, <i>Puesta en marcha</i>). Si la pantalla no es correcta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información de contacto</i>.</p>
<p>Los resultados no aparecen en las unidades de medida previstas (mg/dL).</p>	<p>Los resultados que aparecen en pantalla pueden verse afectados.</p>	<p>Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la <i>información de contacto</i>.</p>

Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*.

Cambio de las baterías



Las baterías deben cambiarse cuando en el medidor aparezca  continuamente o cuando aparezca  brevemente y, luego, se apague el medidor (**consulte *Códigos de error y símbolos* en la sección 4, *Asistencia técnica, reparación y mantenimiento***).

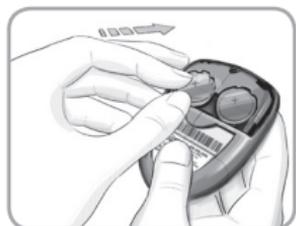


1. Apague el medidor antes de cambiar las baterías.
2. A continuación, presione con firmeza la cubierta de la batería y deslícela en dirección a la flecha.

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.



3. Para retirar las baterías usadas, presione la parte superior de la batería para que se eleve la parte inferior.



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).]



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

ADVERTENCIA

Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son tóxicas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con su médico o el centro de toxicología. Elimine las baterías de acuerdo con la normativa medioambiental local.

Ascensia Diabetes Care ofrece el programa Baterías gratis de por vida. Cuando las baterías estén bajas, llame al Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*.

Mantenimiento del medidor

- Guarde el medidor en la funda de transporte proporcionada siempre que sea posible.
- **Lávese las manos y séqueselas bien antes de manipular el medidor y las tiras reactivas para que no se ensucien 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 excesiva humedad, calor, frío, polvo o suciedad.
- Limpie y desinfecte el medidor como se recomienda en *Limpieza y desinfección* (en la sección 2, *Análisis*).

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo

Si conoce los síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo, podrá comprender mejor los resultados de análisis.

De acuerdo con la American Diabetes Association, algunos de los síntomas más habituales son:⁵

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):

- temblores
- sudores
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- pérdida de conocimiento
- irritabilidad
- convulsiones
- hambre excesiva
- mareos

Nivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia):

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

Cuerpos cetónicos (cetoacidosis diabética):

- falta de respiración
- náuseas o vómitos
- excesiva sequedad de boca

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 o consulte la página de la American Diabetes Association: www.diabetes.org.

Especificaciones del sistema

Muestra de análisis: Sangre capilar total

Resultado del análisis: Las mediciones de glucosa están expresadas como sus equivalentes en plasma.

Volumen de la muestra: 0.6 μ L

Rango de medición: 20 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: 41°F–113°F

Rango de temperatura de funcionamiento de la solución de control: 59°F–95°F

Intervalo de humedad de funcionamiento del medidor: 10% RH–93% RH

Dimensiones: 3.03" (altura) x 2.24" (anchura) x 0.74" (grosor); 77 mm (altura) x 57 mm (anchura) x 19 mm (grosor)

Peso: 1.7 oz. (47.5 gramos)

Alarma: 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 veinte pitidos cuando se dispara un recordatorio programado.

Compatibilidad electromagnética (CEM): El medidor CONTOUR NEXT EZ 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 EZ. La inmunidad a las descargas electrostáticas del medidor CONTOUR NEXT EZ cumple con los requisitos de la norma IEC 61000-4-2. Se recomienda evitar el uso de dispositivos electrónicos en entornos muy secos, especialmente si hay materiales sintéticos presentes. El medidor CONTOUR NEXT EZ cumple los requisitos especificados por la norma CEI 61326-1 para interferencias de radio. Para evitar la interferencia por radiofrecuencia, no utilice el medidor CONTOUR NEXT EZ cerca de equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, puesto que estos pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.

Principios del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR NEXT EZ 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.

Opciones de comparación: El sistema CONTOUR NEXT EZ está diseñado para el uso con sangre total capilar. Las muestras capilares deben aplicarse directamente a la tira reactiva CONTOUR NEXT. Debe realizarse la comparación con un método de laboratorio simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

NOTA: Los niveles de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glicólisis (aproximadamente 5 – 7% por hora).⁶

Limitaciones

Altitud: A una altura de hasta 20,674 pies (6,301 metros), los resultados no resultarán afectados de forma significativa.

Análisis en lugares alternativos: No utilizar para el análisis en lugares alternativos.

Muestra lipémica: Las concentraciones de colesterol superiores a 1168 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos superiores a 4709 mg/dL podrían producir lecturas imprecisas.

Soluciones de diálisis peritoneal: La icodextrina no interferirá con las tiras reactivas CONTOUR NEXT.

Xilosa: No utilice el medidor durante una prueba de absorción de xilosa o nada más realizarse esta prueba. La xilosa en la sangre ocasionará interferencias.

Hematocrito: Los resultados de la tira reactiva de CONTOUR NEXT no resultarán afectados de forma significativa por niveles del hematocrito en un rango de 15% a 65%.

Contraindicaciones: El sistema no debe utilizarse para 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 severa y la deshidratación grave son algunos ejemplos de trastornos clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de glucosa en sangre periférica.⁷

Interferencias: Ciertas sustancias que se encuentran de forma natural en la sangre (ácido úrico, bilirrubina) o procedentes de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) no influirán de forma significativa en los resultados. Los límites de concentración de estos componentes se indican en el prospecto de las tiras reactivas.

Símbolos utilizados

Se han utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ (estuche y etiquetado del medidor, del reactivo y de la solución de control).

Símbolo	Qué significa
	Código de lote
	Fecha de caducidad (último día del mes)
	Consúltense las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Agitar 15 veces

Información técnica

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ se ha probado en 115 usuarios no profesionales utilizando muestras de sangre capilar y tres lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT. Los resultados fueron comparados con el método de referencia de laboratorio con el analizador de glucosa YSI, trazable al método CDC hexokinasa. Las tablas siguientes muestran el éxito de la comparación con los dos métodos.

Tabla 1 – Resultados de exactitud del sistema para niveles de glucosa < 75 mg/dL

Rango de diferencia en los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR NEXT EZ	En ± 5 mg/dL	En ± 10 mg/dL	En ± 15 mg/dL*
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	6 de 7 (85.7%)	7 de 7 (100.0%)	7 de 7 (100.0%)

Tabla 2 – Resultados de exactitud del sistema para niveles de glucosa ≥ 75 mg/dL

Rango de diferencia en los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR NEXT EZ	En $\pm 5\%$	En $\pm 10\%$	En $\pm 15\%$	En $\pm 20\%^*$
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	83 de 108 (76.9%)	104 de 108 (96.3%)	107 de 108 (99.1%)	108 de 108 (100.0%)

*Los criterios de aceptación son que el 95% de los valores de glucosa calculados deberían estar en ± 15 mg/dL de los valores medios medidos del procedimiento de medición de referencia a concentraciones de glucosa inferiores a 75 mg/dL, y en el $\pm 20\%$ para valores de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL.

Se realizó un estudio de repetibilidad con el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ, utilizando cinco muestras de sangre total venosa con niveles de glucosa entre 47 a 326 mg/dL. Se analizaron varias muestras duplicadas (n=100 por lote) con diversos medidores de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ y tres lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR NEXT. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Resultados de repetibilidad del sistema para el medidor CONTOUR NEXT EZ, utilizando las tiras reactivas CONTOUR NEXT

Media, mg/dL	Desviación estándar agrupada	Coefficiente de variación, %
47	0.8	1.7
84	1.1	1.3
139	2.1	1.5
202	2.6	1.3
326	5.0	1.5

Información de reparación

Si tiene algún problema y no puede resolverlo mediante ninguno de los pasos que se indican en la ayuda de la guía del usuario, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*. Contamos con técnicos especialistas que están a su disposición.

Importante

- Hable siempre 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 correcta y eficiente.
- Cuando llame, tenga a mano el medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ y las tiras reactivas CONTOUR NEXT. También sería útil que tuviese un frasco de solución de control CONTOUR NEXT cerca de usted.

Lista de comprobación

Esta lista de comprobación puede ser útil cuando hable con el Servicio de atención al cliente:



1. Localice el número de serie (A) y el número de modelo (B) en la parte posterior del medidor.

2. Localice la fecha de caducidad de las tiras CONTOUR NEXT en el frasco.

3. Compruebe el icono de la batería en la pantalla. (Consulte *Cambio de las baterías* en la sección 4, *Asistencia técnica, reparación y mantenimiento*.)

Garantía

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

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

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

4. Ascensia Diabetes Care desconoce el funcionamiento del medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT EZ cuando éste se utiliza con tiras reactivas diferentes a las tiras reactivas CONTOUR NEXT y, por tanto, no ofrecerá ninguna garantía de funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT EZ cuando éste se utilice con tiras reactivas que no sean tiras reactivas CONTOUR NEXT o cuando las tiras reactivas CONTOUR NEXT hayan sido alteradas o modificadas de algún modo.
5. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT EZ ni de los resultados de análisis cuando se utiliza una solución de control que no sea CONTOUR NEXT.
6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT EZ ni de los resultados de análisis cuando se utiliza un programa que no sea la aplicación CONTOUR[®]DIABETES (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 estados no permiten la exclusión o limitación de daños fortuitos o emergentes, 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 lugar a otro.

Para la garantía de reparación: El comprador deberá ponerse en contacto con el departamento del Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care para obtener asistencia y/o instrucciones para usar este instrumento. Consulte la *información de contacto*.

Bibliografía

1. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
3. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2020. *Diabetes Care*. 2020;43(supplement 1): S14–S31.
4. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations. *Diabetes Care*. 2011;34(1):S1–S96.
5. American Diabetes Association, www.diabetes.org
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
7. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.

Piezas de Recambio

Para sustituir las piezas que faltan o volver a solicitar piezas, llame al Servicio de atención al cliente. Consulte la *información de contacto*.

Artículo

Dos baterías de litio de 3 voltios DL2032 o CR2032

Guía del usuario CONTOUR NEXT EZ

Tiras reactivas CONTOUR NEXT

Solución de control CONTOUR NEXT, nivel 1

Solución de control CONTOUR NEXT, nivel 2