

Contour® next ONE[®]

Sistema para análisis de glucosa en sangre

Funciona con la CONTOUR™ DIABETES app que se puede descargar de App Store® o en Google Play™.



NO NECESITA CÓDIGO [®]



*Segunda
Muestra*

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

GUÍA DEL USUARIO

USO PREVISTO

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

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni para uso neonatal. El análisis en lugar alternativo (palma de la mano) debe realizarse solamente cuando se esté en un estado estable (cuando los niveles de glucosa no estén cambiando rápidamente). Las tiras reactivas CONTOUR[®]NEXT están concebidas para usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®]NEXT ONE, para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o de la palma de la mano.

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

PRECAUCIÓN

Hable con su profesional sanitario:

- Antes de definir sus **Intervalos objetivo** en la CONTOUR[™]DIABETES app.
- Antes de cambiar su medicación en función de los resultados del análisis.
- Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL, siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
- Si su lectura de glucosa en sangre es superior a 250 mg/dL, o al nivel crítico que haya establecido con su profesional sanitario:

1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
2. Repita el análisis con una tira nueva.

Si obtiene un resultado similar, llame a su profesional sanitario lo antes posible.

- Acerca de si el análisis en lugar alternativo (AST, por sus siglas en inglés) es apropiado en su caso.

Posible riesgo biológico

- Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Se considera que todos los componentes del kit presentan un riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección.


Para instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección de su medidor y su dispositivo de punción, consulte la página 53.

- Para obtener más información sobre la limpieza y la desinfección de su medidor o dispositivo de punción, consulte: “US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010.”
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
“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>
- El medidor y el dispositivo de punción son para su uso en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia. No los utilice en más de un paciente.^{1,2}
- El dispositivo de punción que suele suministrarse con el kit, no se debe utilizar para la extracción de sangre asistida por parte de profesionales sanitarios ni en centros de salud.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuos médicos o como le haya indicado su profesional sanitario.
- Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como potenciales transmisores de enfermedades infecciosas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños. Este kit contiene piezas pequeñas que, si se tragan accidentalmente, pueden provocar asfixia.
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Muchos tipos de pilas son venenosas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.

LIMITACIONES

- **Enfermedad grave:** El sistema no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos y no debe ser utilizado por personas con un flujo de sangre periférica reducido. El estado de shock, la hipotensión grave y la deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre periférica.³⁻⁵
- **Intervalo de temperaturas de funcionamiento del medidor:** 41°F – 113°F
- **Intervalo de temperaturas de los análisis de control:** 59°F – 95°F
- **Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas:** 41°F – 86°F, 10 % – 80 % de humedad relativa (HR)
- **Intervalo de humedad de funcionamiento del medidor:** 10 % – 93 % de HR
- **Volumen de la muestra:** 0.6 µL
- **Intervalo de medición:** 20 mg/dL – 600 mg/dL de glucosa en sangre
- **Altitud:** Este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 20,674 pies (6301 metros).
- **Análisis en lugar alternativo:** Para ver las instrucciones para realizar el análisis en lugar alternativo, consulte la página 28.
- **Xilosa: No lo utilice durante o poco después de la prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre puede causar una interferencia.**
- **Uso neonatal:** El medidor CONTOUR NEXT ONE no está indicado para uso neonatal.

PRECAUCIONES

-  Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT ONE, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describen para evitar resultados inexactos.
- Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el frasco de una nueva caja de tiras reactivas ya está abierto, no utilice esas tiras.
Para obtener piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.
- El medidor CONTOUR NEXT ONE funciona **EXCLUSIVAMENTE** con las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR[®]NEXT.
- Mantenga siempre las tiras reactivas CONTOUR NEXT en el frasco original. Cierre el frasco con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva. El frasco está diseñado para mantener las tiras reactivas secas. No coloque ni almacene otros elementos o medicamentos en el frasco de tiras reactivas. Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a niveles excesivos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. La exposición a la humedad ambiental al dejar abierto el frasco o no guardar las tiras reactivas en su frasco original pueden dañar las tiras reactivas. Esto podría dar lugar a resultados inexactos. No utilice una tira reactiva que parezca estropeada o que ya haya sido utilizada.
- No utilice materiales cuya fecha de caducidad haya vencido. El uso de material caducado puede dar lugar a resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.
NOTA: Si esta es la primera vez que abre la solución de control, escriba la fecha en el frasco.

- No use una solución de control si han transcurrido más de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por primera vez.
- Si el resultado del análisis con la solución de control está fuera del intervalo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada. No utilice el medidor para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que este problema esté resuelto.
- El medidor está diseñado para ofrecer resultados exactos en los análisis de sangre realizados a temperaturas entre 41°F y 113°F. Si el medidor o la tira reactiva están fuera de este intervalo, no realice un análisis hasta que ambos estén dentro de dicho intervalo. Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, espere unos 20 minutos para que el medidor se ajuste a la temperatura del nuevo entorno antes de realizar el análisis de glucosa en sangre.
- No intente realizar un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR NEXT ONE esté conectado a un ordenador.
- Utilice únicamente equipo aprobado del fabricante o de organismos certificados como UL, CSA, TUV o CE.
- El medidor CONTOUR NEXT ONE ha sido configurado y bloqueado de fábrica para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro de sangre).
 - ❖ Los resultados en mg/dL **nunca** tendrán un punto decimal.
 - ❖ Los resultados en mmol/L **siempre** tendrán un punto decimal.Ejemplo: **93** mg/dL o **5.2** mmol/L
- Compruebe la pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran correctamente. Si no fuera así, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

- El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE tiene un intervalo de medición de 20 mg/dL a 600 mg/dL.
 - ❖ Para los resultados superiores a 600 mg/dL o inferiores a 20 mg/dL:
 - Si la lectura de glucosa en sangre está por debajo de 20 mg/dL, el medidor muestra la pantalla **LO** (Bajo). **Póngase inmediatamente en contacto con su profesional sanitario.**
 - Si la lectura de glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL, el medidor muestra la pantalla **HI** (Alto). Lávese las manos o el sitio del análisis. Repita el análisis con una tira nueva. Si los resultados siguen estando por encima de 600 mg/dL, **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**

Funciones del medidor

Fácil: El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE se basa en la simplicidad. Se dará cuenta la primera vez que lo utilice.

Automático: El medidor CONTOUR NEXT ONE está diseñado con tecnología de No Coding (No Necesita Código) para codificarse automáticamente a sí mismo cada vez que se introduce una tira reactiva. También marcará automáticamente un análisis con solución de control.



La Second-Chance sampling (Segunda muestra) permite aplicar de nuevo una muestra de sangre a la misma tira reactiva si la primera muestra de sangre no fuera suficiente. La tira reactiva se ha diseñado para 'absorber' la sangre fácilmente en la punta para la muestra. No vierta sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.

Gracias por elegir el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE. Nos enorgullece poder ayudarle a controlar su diabetes.

PRECAUCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT ONE funciona **EXCLUSIVAMENTE** con las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT.

Contenido

USO PREVISTO	i
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	ii
Funciones del medidor.....	viii

PUESTA EN MARCHA

Su medidor CONTOUR NEXT ONE.....	3
La CONTOUR DIABETES app para su medidor ONE.....	6
Configuración inicial de la CONTOUR DIABETES app	7
Configuración inicial del medidor.....	8
Intervalos objetivo y Marcadores de comidas	11

ANÁLISIS

Prepararse para realizar el análisis.....	12
Obtener la gota de sangre: Análisis en la yema de los dedos ...	18
Seleccionar un Marcador de comidas	20
Acerca de los Marcadores de comidas.....	25
Active los Marcadores de comidas.....	25
Resultados del análisis.....	26
Valores esperados de los resultados del análisis.....	26
Resultados LO (Bajo) o HI (Alto).....	27
Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano	28
Análisis con la solución de control.....	37

FUNCIONES

Registro	40
Configuración	41
Modo de emparejamiento	51

AYUDA

Cuidado del medidor.....	52
Transferencia de los resultados a la CONTOUR DIABETES app ...	56
Transferencia de los resultados a un ordenador	57
Pilas.....	58

INFORMACIÓN TÉCNICA

Pantallas de detección de errores.....	60
Lista de verificación para el servicio de atención al cliente	62
Información técnica: Exactitud.....	63

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofacts, Microlet, el logotipo de No Coding (No Necesita Código) y Second-Chance (Segunda Muestra) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

La marca **Bluetooth**® y los logotipos son marcas registradas, propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier utilización de dichas marcas por Ascensia Diabetes Care se realiza en virtud de una licencia de uso.

Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

(® = marca registrada. ™ = marca no registrada. ℠ = marca de servicio.)

El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares y se utilizan únicamente con fines informativos. No debe inferirse ni considerarse implícita ninguna relación ni aprobación.

Información técnica: Precisión.....	64
Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo	66
Especificaciones	68
Garantía.....	73
Índice.....	76

Su medidor CONTOUR NEXT ONE

Botón arriba

- Pulsar para desplazarse hacia arriba
- Pulsar y mantener pulsado para un desplazamiento continuado

Botón OK

- Pulsar y mantener pulsado para encender o apagar el medidor
- Pulsar para aceptar una selección



Puerto para la tira reactiva

Botón abajo

- Pulsar para desplazarse hacia abajo
- Pulsar y mantener pulsado para un desplazamiento continuado

Botones de desplazamiento arriba/abajo

Uso de los botones del medidor

Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.

Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se apague.

Los **botones ▲** o **▼** en el medidor le permiten desplazarse por las opciones. Puede mantener pulsado el **botón ▲** o **▼** para desplazarse de forma continua por una lista.

Pulse el **botón OK** para aceptar una selección.

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

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

Pantalla del medidor CONTOUR NEXT ONE

Resultado del análisis en el Intervalo Objetivo

Hora



Marcador de comidas

Puerto para la tira reactiva Fecha

Símbolo	Qué significa el símbolo
✓	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está en el Intervalo objetivo .
H	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL.
L	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por debajo de 20 mg/dL.
↑	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por encima del Intervalo objetivo .

Símbolo	Qué significa el símbolo
↓	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está por debajo del Intervalo objetivo .
📖	Entrada del Registro .
⚙️	Configuración del medidor.
🍷	Marcador En ayunas .
🍏	Marcador Antes de comer .
🍷	Marcador Después de comer .
✕	No hay ningún marcador de comidas seleccionado.
🕒	Se muestra un Intervalo objetivo o una configuración de objetivo .
💡	Configuración de las Luces objetivo (smartLIGHT) .
🩸	El medidor está preparado para realizar un análisis.
🩸	Añada más sangre a la tira.
🧴	Resultado de la solución de control.
📶	Símbolo Bluetooth® : indica que la función de Bluetooth está activada; el medidor se puede comunicar con un dispositivo móvil.
🔋	Indica pilas con carga baja.
🔋	Indica pilas con carga agotada.
🚫	Indica un error del medidor.

Las tiras reactivas CONTOUR NEXT



La CONTOUR™DIABETES app para su medidor ONE

El medidor CONTOUR NEXT ONE se diseñó para funcionar con la CONTOUR DIABETES app y su teléfono o tableta.

La CONTOUR DIABETES app le permite hacer lo siguiente:

- Realizar la configuración inicial del medidor.
- Añadir notas tras realizar un análisis que ayuden a explicar los resultados:
 - Enumere comidas que contienen carbohidratos.
 - Anote cambios en los medicamentos.
 - Añada fotos de las comidas.
 - Registre un aumento o disminución en la actividad.
- Fijar recordatorios de análisis.

- Acceder a gráficos de fácil lectura de los resultados de los análisis en un día o durante un periodo de tiempo.
- Compartir informes.
- Ver información con discreción.
- Revisar los resultados de **En ayunas**, **Antes de comer**, **Después de comer** y **Global** en un gráfico diario.
- Cambiar la configuración del medidor, según sea necesario.

La CONTOUR DIABETES app hace lo siguiente:

- Muestra automáticamente los resultados.
- Guarda sus notas en el **Registro**.
- Muestra las tendencias y los resultados de los análisis en comparación con sus objetivos.

Descargar la CONTOUR DIABETES app

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



Escanee el código QR con una app o visite www.contourone.com para obtener más información.

Configuración inicial de la CONTOUR DIABETES app

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

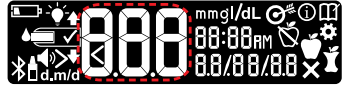
Si no empareja el medidor con la CONTOUR DIABETES app, siga las instrucciones incluidas en *Configuración inicial del medidor* la primera vez que encienda su medidor.

Configuración inicial del medidor



Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** durante 2 segundos hasta que el medidor se encienda.

La pantalla muestra el **autodiagnóstico de encendido**.



Todos los símbolos de la pantalla y la luz blanca del puerto para la tira reactiva se iluminan brevemente. Es muy importante verificar que **8.8.8** aparezca completamente en la pantalla y que la luz blanca del puerto para la tira reactiva esté visible.

Si faltan caracteres o si la luz del puerto para la tira reactiva es de un color distinto al blanco, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados.

La configuración inicial comienza con **Ver objetivo predefinido**.

Ver objetivo predefinido



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

Para desplazarse hasta la siguiente pantalla, pulse el **botón OK**.

Continúe a *Fijar la hora*.

Fijar la hora



La hora parpadea.

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



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



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

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

Continúe a *Fijar la fecha*.

Fijar la fecha

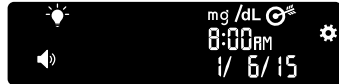
El año parpadea.

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



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

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



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

Intervalos objetivo y Marcadores de comidas

El medidor compara sus resultados de glucosa en sangre con un **Intervalo objetivo** (por ejemplo, 70 mg/dL – 130 mg/dL) para indicarle si el resultado del análisis está:

- en el **Intervalo objetivo**.
- por encima del **Intervalo objetivo**.
- por debajo del **Intervalo objetivo**.



En el Intervalo objetivo.



Por encima del Intervalo objetivo.



Por debajo del Intervalo objetivo.

Puede asociar un **Marcador de comidas** a su resultado de glucosa en sangre usando la función **Marcador de comidas** del medidor. Esta función le permite realizar un seguimiento de sus niveles de glucosa en la sangre con intervalos objetivo distintos para los marcadores En ayunas, Antes de comer y Después de comer.

- Si marca el resultado del análisis como **En ayunas**, el medidor compara el resultado con el **Intervalo objetivo En ayunas**.
- Si marca el resultado del análisis como **Antes de comer**, el medidor compara el resultado con el **Intervalo objetivo Antes de comer**.
- Si marca el resultado como **Después de comer**, el medidor compara el resultado con el **Intervalo objetivo Después de comer**.
- Si no marca el resultado, el medidor compara el resultado del análisis con el **Intervalo objetivo Global**.

Símbolo	Intervalo objetivo
	Intervalo objetivo En ayunas predefinido: 70 mg/dL – 130 mg/dL
	Intervalo objetivo Antes de comer predefinido: 70 mg/dL – 130 mg/dL
	Intervalo objetivo Después de comer predefinido: 70 mg/dL – 180 mg/dL
	Intervalo objetivo Global predefinido: 70 mg/dL – 180 mg/dL

El medidor CONTOUR NEXT ONE se entrega con los **Marcadores de comidas desactivados**.

Puede cambiar el formato de hora, la hora, el formato de fecha, la fecha, la configuración del **sonido**, la configuración del **Marcador de comidas** y la configuración de la **Luz de objetivo (smartLIGHT)** desplazándose hasta la pantalla **Inicio** y seleccionando **Configuración** . Consulte la página 41.

Prepararse para realizar el análisis

Lea la guía del usuario de CONTOUR NEXT ONE, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describen para evitar resultados inexactos.

Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el frasco de una nueva caja de tiras reactivas ya está abierto, no utilice esas tiras. Para obtener piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

PRECAUCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT ONE funciona exclusivamente con las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT.

Análisis en la yema de los dedos

Antes de comenzar con el análisis, asegúrese de tener todos los materiales que va a necesitar:

- Medidor CONTOUR NEXT ONE.
- Tiras reactivas CONTOUR NEXT.
- Dispositivo de punción y lancetas del kit, si se incluyen.

También necesitará la solución de control CONTOUR NEXT para realizar un control de calidad. Algunos artículos se venden por separado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

PRECAUCIÓN: Riesgo biológico potencial

- Se considera que todos los componentes del kit presentan un riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección; consulte la página 53.
- Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Para instrucciones completas sobre la limpieza y desinfección de su medidor y su dispositivo de punción, consulte la página 53.

Preparar el 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.

PRECAUCIÓN: Riesgo biológico potencial

- El dispositivo de punción que suele suministrarse con el kit, está diseñado para su uso en un solo paciente. No se debe utilizar para la extracción de sangre asistida por parte de profesionales sanitarios ni en centros de salud, y no debe compartirse con nadie, ni siquiera con miembros de su familia, debido al riesgo de infección.
- No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.

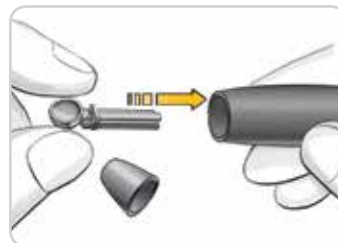
PRECAUCIÓN: Riesgo biológico potencial

Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuos médicos o como le haya indicado su profesional sanitario.

1. Retire la cápsula de punción del dispositivo de punción.



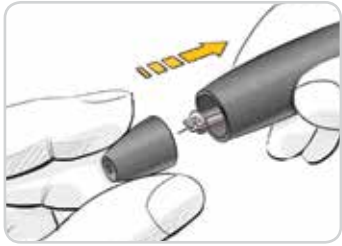
2. Afloje la cubierta protectora redonda de la lanceta mediante un giro de $\frac{1}{4}$ de vuelta, pero no la retire.



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 para ajustar la profundidad de punción.
La cantidad de presión aplicada al lugar de punción también afecta a la profundidad de la punción.

Introducir la tira reactiva

PRECAUCIÓN: No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté vencida. El uso de material caducado puede dar lugar a resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.



1. Saque una tira reactiva CONTOUR NEXT del frasco.
2. **Cierre bien el frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva.**



3. Sujete la tira reactiva orientando el extremo cuadrado gris hacia el medidor.
4. Introduzca con firmeza el extremo cuadrado gris en el puerto para la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido.



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

NOTA: Una vez introducida la tira reactiva, aplique sangre a la tira reactiva en los 3 minutos siguientes, o el medidor se apagará. Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla para empezar un análisis.

Obtener la gota de sangre: Análisis en la yema de los dedos

NOTA: Para ver las instrucciones para realizar el análisis en lugar alternativo, consulte la página 28.



1. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lugar de punción y presione el botón de expulsión.



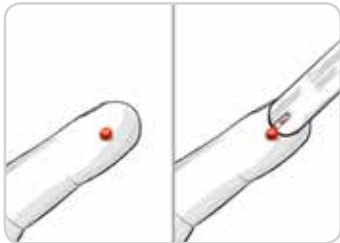
2. Aplique un masaje en la mano y el dedo en dirección al lugar de punción para que se forme una gota de sangre.

No apriete la zona que rodea el lugar de punción.

3. Realice el análisis justo después de que se haya formado una pequeña gota de sangre redonda, tal como se muestra.

4. Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de sangre.

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



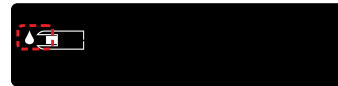
PRECAUCIÓN: No presione la punta de la tira reactiva contra la piel ni deposite la sangre encima de la tira reactiva. Estas acciones podrían dar lugar a resultados inexactos o errores.



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

NOTA: Si la función Marcador de comidas está activada, no retire la tira reactiva hasta que haya seleccionado un Marcador de comidas.

Aplicar más sangre



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







3. Si la pantalla muestra un mensaje de error **E 1**, retire la tira y comience con una nueva tira.

El medidor muestra su resultado de glucosa en sangre. Si los **Marcadores de comidas** están **activados**, el símbolo de **Marcador de comidas** estará parpadeando.

Seleccionar un Marcador de comidas

NOTA: Durante un análisis de glucosa en sangre, si los **Marcadores de comidas** están **activados**, puede seleccionar un **Marcador de comidas** cuando el medidor muestre su resultado. **No se puede seleccionar un Marcador de comidas en la pantalla Configuración.**

Si la función **Marcador de comidas** está **activada**, habrá un marcador **En ayunas** , **Antes de comer** , **Después de comer**  o **Sin marca**  parpadeando en la pantalla de resultados de glucosa en sangre. El medidor sugiere este **Marcador de comidas** en función de la hora del día y del período de comidas: en ayunas/ desayuno, almuerzo, cena o noche.

Ejemplo:



- No pulse el botón OK todavía.** Puede seleccionar el marcador que está parpadeando o elegir un **Marcador de comidas** diferente.





1. Si el **Marcador de comidas** que está parpadeando es el que usted desea, pulse el **botón OK**.



o



2. Para seleccionar un **Marcador de comidas** diferente, pulse el **botón ▲** o **▼** en el anillo exterior para desplazarse por los marcadores.

Opciones de Marcadores de comidas si la función Marcador de comidas está activada

Símbolo	Qué significa el símbolo	Intervalo objetivo relacionado
	En ayunas: Use el marcador En ayunas cuando analice los niveles de glucosa en sangre después de haber estado en ayunas (sin comer ni beber durante 8 horas, excepto agua y bebidas no calóricas).	Intervalo objetivo En ayunas
	Antes de comer: Use el marcador Antes de comer cuando analice los niveles de glucosa en sangre 1 hora antes de una comida.	Intervalo objetivo Antes de comer

Símbolo	Qué significa el símbolo	Intervalo objetivo relacionado
	Después de comer: Use el marcador Después de comer cuando analice los niveles de glucosa en sangre en las 2 horas posteriores al primer bocado de una comida.	Intervalo objetivo Después de comer
	Sin marca seleccionado: Use el símbolo Sin marca cuando realice el análisis en cualquier otro momento que no sea en ayunas o antes o después de una comida.	Intervalo objetivo Global

Ejemplo: Si se desplaza hacia arriba hasta **En ayunas**, el marcador **En ayunas** parpadea.



Ejemplo: Si se desplaza hacia abajo hasta **Después de comer**, el marcador **Después de comer** parpadea.






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

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

Si no selecciona un **Marcador de comidas** en 3 minutos, el medidor se apaga. Su lectura de glucosa en sangre se almacena en el **Registro** sin un **Marcador de comidas**.

El análisis de glucosa en la sangre ha finalizado

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

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



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

Ejemplo: Resultado del análisis de sangre con los **Marcadores de comidas desactivados** o con ningún marcador seleccionado:



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



En objetivo ✓

Por debajo del objetivo ▼

Por encima del objetivo ▲

Si su resultado de glucosa en sangre está por debajo del objetivo, la **Luz de objetivo (smartLIGHT)** está roja y el medidor emite dos pitidos.

Si no selecciona un **Marcador de comidas**, el resultado de su análisis se compara con un **Intervalo objetivo Global**.



Botón OK

- Para desplazarse hasta la pantalla **Inicio**, pulse el botón **OK**

o

- Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva.



Acerca de los Marcadores de comidas

Durante un análisis de glucosa en la sangre, puede asociar un **Marcador de comidas** a su resultado de glucosa en sangre si la función **Marcador de comidas** está **activada** en el medidor. Esta función le permite realizar un seguimiento de sus niveles de glucosa en la sangre con **Intervalos objetivos** distintos para los marcadores **En ayunas**, **Antes de comer** y **Después de comer**.

El medidor CONTOUR NEXT ONE se entrega con los **Marcadores de comidas desactivados**. Puede **activar** los **Marcadores de comidas** en la pantalla **Configuración**.

Active los Marcadores de comidas

Para **activar** los **Marcadores de comidas**, consulte *Configuración: Configurar los Marcadores de comidas* en la página 45.

NOTA: Puede seleccionar un **Marcador de comidas** solo cuando el resultado del análisis de glucosa en sangre se muestre en la pantalla.

Resultados del análisis

PRECAUCIÓN

- Consulte siempre con su profesional sanitario antes de cambiar su medicación en función de los resultados de análisis.
- Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL, siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
- Si su lectura de glucosa en sangre es superior a 250 mg/dL:
 1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
 2. Repita el análisis con una tira nueva.

Si obtiene un resultado similar, llame a su profesional sanitario lo antes posible.

Valores esperados de los resultados del análisis

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de comida, las dosis de medicamentos, el estado de salud, el estrés o la actividad. Las concentraciones de glucosa en plasma no diabéticas deben ser inferiores a 100 mg/dL en ayunas y a 140 mg/dL en estado posprandial (después de una comida).⁶ Deberá consultar con su profesional sanitario sobre los valores de glucosa específicos según sus necesidades.

Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)



- Si el medidor emite dos pitidos y muestra la pantalla **LO** (Bajo), la lectura de glucosa en sangre está por debajo de 20 mg/dL. **Siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.** Póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Si el medidor emite un pitido y muestra la pantalla **HI** (Alto), la lectura de glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL.
 1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
 2. Repita el análisis con una tira nueva.

Si los resultados siguen estando por encima de 600 mg/dL, **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.**

Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano

PRECAUCIÓN

- Pregunte a su profesional sanitario si el análisis en lugar alternativo (AST) es adecuado para usted.
- No calibre un dispositivo para análisis continuo de glucosa a partir de un resultado AST.
- No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado AST.

Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Para realizar el análisis en lugar alternativo, utilice la cápsula de punción transparente. El medidor CONTOUR NEXT ONE se puede utilizar para realizar el análisis en la yema del dedo o la palma de la mano. Consulte el folleto del dispositivo de punción para ver las instrucciones detalladas del análisis en lugar alternativo.

No realice el AST en las siguientes circunstancias:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo.
- Cuando el nivel de glucosa en sangre cambie rápidamente, como después de una comida, después de una dosis de insulina o durante o después del ejercicio.
- Si no experimenta los síntomas propios de un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia asintomática).

- Si obtiene resultados de glucosa en sangre con el análisis en lugar alternativo que no concuerdan con lo que siente.
- Durante una enfermedad o en momentos de estrés.
- Si va a conducir o a manejar maquinaria.

Los resultados en lugar alternativo pueden ser diferentes de los resultados en la yema del dedo cuando los niveles de glucosa están cambiando con rapidez (por ejemplo, después de una comida, después de administrarse insulina, o durante o después del ejercicio). Además, los niveles de glucosa pueden no aumentar o disminuir tanto como los niveles en la yema del dedo. Por lo tanto, los resultados en la yema del dedo pueden identificar niveles de hipoglucemia antes que los resultados en lugar alternativo.

El análisis en lugar alternativo es aconsejable únicamente cuando han transcurrido más de 2 horas desde una comida, la administración de la medicación para la diabetes o la realización de ejercicio.

Si no tiene una cápsula de punción transparente del dispositivo de punción para realizar un AST, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Obtener una gota de sangre: Análisis en lugar alternativo



1. Lávese las manos y el lugar de punción con jabón y agua caliente.
Aclare y seque cuidadosamente ambas zonas.

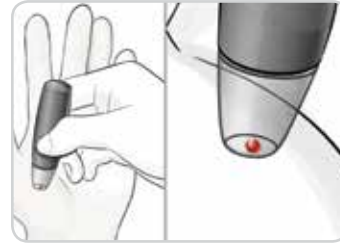
2. Acople la cápsula de punción transparente para el análisis en lugar alternativo (AST) al dispositivo de punción, si se incluye con su kit.

Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas.

3. Seleccione un lugar de punción en una zona carnosa de la palma de la mano. Evite venas, lunares, huesos y tendones.



Los gráficos del dispositivo de punción se ofrecen solamente como ilustración.



4. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lugar de punción y, a continuación, pulse el botón de expulsión.
5. Mantenga una presión constante hasta que se forme una pequeña gota de sangre redonda.
6. Retire el dispositivo en línea recta hacia arriba para alejarlo de la piel sin que se extienda la sangre.
7. Realice el análisis justo después de que se haya formado una pequeña gota de sangre redonda, tal como se muestra. Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de sangre. La sangre es absorbida en la tira reactiva a través de la punta.

No analice la muestra de sangre de la palma de la mano si obtiene:





- Sangre que se ha extendido.
 - Sangre coagulada.
 - Sangre demasiado líquida.
 - Fluido transparente mezclado con la sangre.
8. Mantenga la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.

PRECAUCIÓN: No presione la punta de la tira reactiva contra la piel ni deposite la sangre encima de la tira reactiva. Estas acciones podrían dar lugar a resultados inexactos o errores.

Aplicar más sangre para el análisis en lugar alternativo



1. Si el medidor emite dos pitidos y la pantalla muestra una gota de sangre que parpadea, la tira reactiva no tiene suficiente sangre.
2. Aplique más sangre a la tira reactiva antes de que transcurran 60 segundos.
3. Si la pantalla muestra un mensaje de error **E 1**, retire la tira y comience con una nueva tira.

Si la función **Marcador de comidas** está **activada**, el medidor sugiere un marcador **En ayunas** , **Antes de comer** , **Después de comer**  o **Sin marca**  para su resultado de glucosa en sangre. Esto se hace en función de la hora del día y el período de la comida: en ayunas/desayuno, almuerzo, cena o noche. El **Marcador de comidas** parpadea.



Botón OK



Botón OK



Anillo exterior

No pulse el botón OK todavía.





Puede seleccionar el marcador que está parpadeando o elegir un **Marcador de comidas** diferente.

4. Si el **Marcador de comidas** que está parpadeando es el que usted desea, pulse el **botón OK**.

o

5. Para seleccionar un **Marcador de comidas** diferente, pulse el **botón ▲** o **▼** en el anillo exterior para desplazarse por los marcadores.

Opciones de Marcadores de comidas si la función Marcador de comidas está activada

Símbolo	Qué significa el símbolo	Intervalo objetivo relacionado
	En ayunas: Use el marcador En ayunas cuando analice los niveles de glucosa en sangre después de haber estado en ayunas (no comer ni beber durante 8 horas, excepto agua y bebidas no calóricas).	Intervalo objetivo En ayunas
	Antes de comer: Use el marcador Antes de comer cuando analice los niveles de glucosa en sangre 1 hora antes de una comida.	Intervalo objetivo Antes de comer
	Después de comer: Use el marcador Después de comer cuando analice los niveles de glucosa en sangre en las 2 horas posteriores al primer bocado de una comida.	Intervalo objetivo Después de comer
	Sin marca seleccionado: Use el símbolo Sin marca cuando realice el análisis en cualquier otro momento que no sea en ayunas o antes o después de una comida.	Intervalo objetivo Global

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

Para más información sobre los **Marcadores de comidas**, consulte *Seleccionar un Marcador de comidas* en la página 20.

Expulsar y desechar la lanceta usada



1. No utilice los dedos para retirar la lanceta del dispositivo de punción. El dispositivo de punción que suele suministrarse con el kit dispone de un mecanismo para la expulsión automática de la lanceta.
2. Consulte el folleto del dispositivo de punción aparte, si se incluye con su kit, para obtener instrucciones sobre la expulsión automática de la lanceta.

PRECAUCIÓN: Riesgo biológico potencial

- El dispositivo de punción, las lancetas y las tiras reactivas son para su uso en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia. No los utilice en más de un paciente.^{1,2}
- Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como potenciales transmisores de enfermedades infecciosas.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuos médicos o como le haya indicado su profesional sanitario.
- No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.
- Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Solución de control

PRECAUCIÓN

Agite bien la solución de control antes del análisis.



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

Control de calidad



- Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.
- Si utiliza una solución de control que no se haya mezclado adecuadamente, puede obtener resultados inexactos.

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

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

PRECAUCIÓN

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



PRECAUCIÓN: No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté vencida. El uso de material caducado puede dar lugar a resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.

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

Use siempre las soluciones de control CONTOUR NEXT. Otras marcas pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si necesita ayuda para encontrar las soluciones de control CONTOUR NEXT, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Análisis con la solución de control

1. Saque una tira reactiva CONTOUR NEXT del frasco.
2. Cierre bien el frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
3. Sujete la tira reactiva con el extremo cuadrado gris hacia arriba.



- Introduzca el extremo cuadrado gris de la tira reactiva en el puerto para la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido.

El medidor se encenderá y mostrará una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea.



PRECAUCIÓN: No use una solución de control si han transcurrido más de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por primera vez.

NOTA: Si esta es la primera vez que abre la solución de control, escriba la fecha en el frasco.



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

- Quite la tapa del frasco y utilice un pañuelo de papel para limpiar la solución que pueda haber alrededor de la punta del frasco antes de dispensar una gota.
- Deposite una pequeña gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente.

PRECAUCIÓN: No aplique la solución de control sobre la yema del dedo ni sobre la tira reactiva directamente desde el frasco.



- Ponga en contacto inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control.
- Mantenga la punta en contacto con la gota hasta que el medidor emita un pitido.

El medidor realiza una cuenta atrás de 5 segundos antes de mostrar el resultado del análisis de control. El medidor marca automáticamente el resultado como un análisis de control. Los resultados del análisis de control no se incluyen en el **Registro** del medidor, en las medias de la glucosa en sangre, ni en los objetivos en la CONTOUR DIABETES app.



- Compare el resultado del análisis de control con el intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas o en la base de la caja de tiras reactivas.
- Retire la tira reactiva y deséchela como un residuo médico o como le haya indicado su profesional sanitario.

Si el resultado no está dentro del intervalo 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 queda fuera del intervalo, no utilice el medidor CONTOUR NEXT ONE para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto. Póngase en contacto con Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Registro

El **Registro** contiene los resultados de los análisis de glucosa en sangre y los marcadores que haya incluido para esos resultados de análisis. El **Registro** puede contener hasta 800 resultados. Cuando el **Registro** llegue al máximo, se eliminará el resultado más antiguo cuando se complete un nuevo análisis y se guarde en el **Registro**.

Revisar el Registro


NOTA: Para regresar a la pantalla Inicio cuando se está viendo el **Registro**, pulse el **botón OK**.

Para revisar entradas en el **Registro**:

1. Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda, unos 2 segundos.

El **Registro**  parpadea.



2. Para seleccionar el símbolo **Registro**  que parpadea, pulse el **botón OK**.
3. Para ver los resultados de cada análisis individual, pulse el **botón ▼**.




4. Para desplazarse por los resultados de los análisis, pulse el **botón ▲** o **▼**.

Para desplazarse con mayor rapidez, mantenga pulsado el **botón ▲** o **▼**.

Si se desplaza más allá de la entrada más antigua, el medidor muestra la pantalla de **End** (finalización).

Si ve un resultado de un análisis **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), consulte la página 27 para más información.

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

Configuración

En **Configuración** puede:

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

Debe aceptar o cambiar cada configuración con el **botón OK** antes de pasar a la siguiente.

Acceder a Configuración

1. Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.



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



2. Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el **botón ▼**.
3. Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el **botón OK** para entrar en **Configuración**.

Cambiar la hora

El formato de la hora parpadea.

1. Para cambiar el formato de la hora, en caso necesario, pulse el **botón ▲** o **▼**, y a continuación pulse el **botón OK**.



Formato de hora

La hora parpadea.



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

Los minutos parpadean.



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

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

Cambiar la fecha

Si el medidor no está encendido:

1. Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.

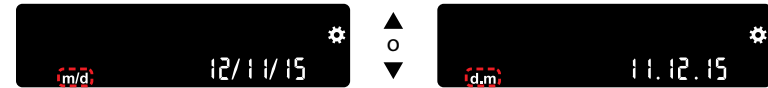
La pantalla **Inicio** tiene 2 opciones: **Registro** y **Configuración** .



2. Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el **botón ▼**.

3. Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el **botón OK** para entrar en **Configuración**.

4. Continúe pulsando el **botón OK** hasta que vea la pantalla **Formato de fecha**.



Formato de fecha

El formato de fecha (**m/d** o **d.m**) parpadea.

5. Para seleccionar **Mes/Día/Año (m/d)** o **Día.Mes.Año (d.m)**, pulse el **botón ▲** o **▼**, y a continuación pulse el **botón OK**.



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



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





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


El medidor muestra la pantalla **Sonido**.

Configurar el sonido

Si el medidor no está encendido:

1. Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.

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


2. Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el **botón ▼**.

3. Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el **botón OK** para entrar en **Configuración**.



4. Continúe pulsando el **botón OK** hasta que vea la pantalla **Sonido**.



Símbolo de sonido: 

El medidor se entrega con el **sonido activado**. Algunos mensajes de error ignorarán la configuración del **sonido**.

Cuando el **sonido** está **activado**:

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

5. Para **activar** o **desactivar** el **sonido**, pulse el **botón ▲** o **▼** para que se muestre la opción que desea.

6. Pulse el **botón OK**.



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

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


Configurar los Marcadores de comidas

Si el medidor no está encendido:

1. Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.

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



2. Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el botón **▼**.
3. Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el botón **OK** para entrar en **Configuración**.

4. Continúe pulsando el botón **OK** hasta que vea la pantalla **Marcador de comidas**.



Símbolos de Marcadores de comidas:   

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

5. Para **activar** o **desactivar** los **Marcadores de comidas**, pulse el botón **▲** o **▼** para que se muestre la opción que desea.
6. Pulse el botón **OK**.

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

Ver los intervalos objetivo



PRECAUCIÓN

Comente la configuración de los intervalos objetivo con su profesional sanitario.


Cuando la función **Marcador de comidas** está **activada**, su medidor muestra un **Intervalo objetivo En ayunas, Antes de comer, Después de comer** y **Global**. Solo puede cambiar estos intervalos en la **CONTOUR DIABETES** app.

Si el medidor no está encendido:

1. Pulse y mantenga pulsado el botón **OK** hasta que el medidor se encienda.

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



2. Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el botón **▼**.
3. Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el botón **OK** para entrar en **Configuración**.

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



5. Para desplazarse hasta el siguiente **Intervalo objetivo**, pulse el **botón OK**.

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



6. Para desplazarse hasta el siguiente **Intervalo objetivo**, pulse el **botón OK**.

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



7. Para desplazarse hasta el siguiente **Intervalo objetivo**, pulse el **botón OK**.

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



8. Para desplazarse hasta la siguiente pantalla, pulse el **botón OK**.

Cuando la función **Marcador de comidas** está **desactivada**, el medidor muestra el **Intervalo objetivo Global**.

Solo puede cambiar este intervalo en la CONTOUR DIABETES app.



9. Para desplazarse hasta la siguiente pantalla, pulse el **botón OK**.

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

Configurar las Luces de objetivo (smartLIGHT)

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

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



En objetivo ✓



Por debajo del objetivo ▼



Por encima del objetivo ▲

Si el medidor no está encendido:

1. Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.

La pantalla **Inicio** tiene 2 opciones: **Registro** [📄] y **Configuración** [⚙️].

2. Para resaltar el símbolo **Configuración** [⚙️], pulse el **botón ▼**.
3. Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el **botón OK** para entrar en **Configuración**.



4. Continúe pulsando el **botón OK** hasta que vea la pantalla **Luces de objetivo**.



Símbolo de la Luz de objetivo:

- Para **activar** o **desactivar** las **Luces de objetivo**, pulse el **botón ▲** o **▼** para que se muestre la opción que desea.
- Pulse el **botón OK**.

Configurar Bluetooth

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

Si el medidor no está encendido:

- Pulse y mantenga pulsado el **botón OK** hasta que el medidor se encienda.

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



- Continúe pulsando el **botón OK** hasta que vea la pantalla **Bluetooth**.

- Para resaltar el símbolo **Configuración** , pulse el **botón ▼**.
- Cuando el símbolo **Configuración** esté parpadeando, pulse el **botón OK** para entrar en **Configuración**.



Símbolo **Bluetooth**:

- Para **activar** (On) o **desactivar** (Off) **Bluetooth**, pulse el **botón ▲** o **▼** para que se muestre la opción que desea.

- Pulse el **botón OK**.

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



Modo de emparejamiento

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

Para poner el medidor en modo de emparejamiento:

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

Ejemplo: El medidor en modo de emparejamiento:



Cuidado del medidor

Para cuidar el medidor:

- Guarde el medidor en el estuche de transporte proporcionado siempre que sea posible.
- Lávese las manos y séquelas cuidadosamente antes de manipular el medidor y las tiras reactivas para que no entren en contacto con agua, aceites u otros contaminantes.
- Manipule el medidor cuidadosamente para evitar dañar los componentes electrónicos o provocar cualquier otro fallo de funcionamiento.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a niveles excesivos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad.
- Limpie y desinfecte el medidor como se recomienda en la sección siguiente.

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 ONE ha pasado por 260 ciclos de limpieza y desinfección (equivalente a un ciclo semanal durante 5 años). Se ha demostrado que estos dispositivos soportan 5 años de limpieza y desinfección sin sufrir ningún daño. Llame al servicio de atención al cliente de Diabetes Care para recibir asistencia si su dispositivo no funciona como es debido por alguna razón, o si nota cambios en la carcasa externa o la pantalla del medidor.

Limpieza y desinfección

PRECAUCIÓN

Lávese siempre las manos con agua y jabón y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

PRECAUCIÓN: Riesgo biológico potencial

Se considera que todos los componentes del kit presentan un riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección.

PRECAUCIÓN

Si el medidor está siendo manejado por una segunda persona que le está proporcionando asistencia para realizar el análisis, el medidor y el dispositivo de punción deben desinfectarse antes de ser manipulados por dicha persona.

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

Las toallitas bactericidas Clorox pueden adquirirse en línea en <http://www.officedepot.com> o <http://www.amazon.com>. Para más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

- **Limpiar** supone eliminar la suciedad y los restos visibles, pero no reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- **Desinfectar** (si se realiza adecuadamente) reduce el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

Evalúe el dispositivo después de realizar la limpieza y la desinfección para comprobar que el procedimiento no empaña la parte frontal/pantalla del medidor y no corroe ni erosiona la carcasa de plástico o los botones.

Para obtener más información

US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

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>

Limpieza del medidor

Suministros necesarios para la limpieza:

- Toallitas bactericidas Clorox con un 0.55 % de hipoclorito sódico (lejía).
- Toallas de papel.

PRECAUCIÓN: No permita que la solución de limpieza penetre en el medidor por las zonas abiertas, como las que rodean los botones o los puertos para la tira reactiva de datos del medidor.

1. Limpie bien el medidor con las toallitas germicidas hasta que no haya suciedad.
2. Séquelo bien con una toalla de papel limpia.

Desinfección del medidor

Suministros necesarios para la desinfección:

- Toallitas bactericidas Clorox con un 0.55 % de hipoclorito sódico (lejía).
- Toallas de papel.
- Temporizador.

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

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

2. Utilice una toallita germicida nueva para limpiar bien todas las superficies exteriores del medidor hasta que queden húmedas.



Botones



Puerto para la tira reactiva

3. Después de limpiar durante 60 segundos, utilice una toalla de papel limpia para secar las superficies del medidor y el puerto para la tira reactiva.

Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

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.

Transferencia de los resultados a la CONTOUR DIABETES app

PRECAUCIÓN: El medidor CONTOUR NEXT ONE no ha sido probado ni está certificado para utilizarse con otro programa que no sea la CONTOUR DIABETES app. El fabricante no es responsable de los resultados erróneos provocados por el uso de otros programas.

Puede transferir automáticamente los resultados de su medidor CONTOUR NEXT ONE a su teléfono o tableta de forma inalámbrica. Consulte *Descargar la CONTOUR DIABETES app* en la página 7 y siga las instrucciones de la aplicación para emparejar su medidor y comenzar a utilizarlo.

Transferencia de los resultados a un ordenador

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

Puede transferir los resultados de los análisis desde el medidor CONTOUR NEXT ONE a un ordenador, donde podrá resumir los datos en un informe con gráficos y tablas. Para utilizar esta función, necesita el programa para el control de la diabetes GLUCOFACTS®DELUXE y un cable USB-A a Micro USB-B de 1 metro (o 3 pies). Este tipo de cable está disponible en las tiendas de productos electrónicos. Para descargar gratuitamente el programa, visite www.glucofacts.ascensia.com

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente equipo aprobado del fabricante o de organismos certificados como UL, CSA, TUV o CE.

Pilas

Cuando las pilas tienen poca carga, se muestra el símbolo **Pila baja** en cada pantalla.

Sustituya las pilas inmediatamente. Cuando vea este símbolo, solo podrá realizar unos 10 análisis más durante los próximos 3 días antes de que las pilas se agoten.



El medidor funciona con normalidad, mostrando el símbolo **Pila baja** hasta que sustituya las pilas.

Cuando ya no pueda realizar un análisis debido a que las pilas estén casi descargadas, el medidor mostrará la pantalla **Pila agotada**. Sustituya las pilas inmediatamente.



Sustituir las pilas



3. Retire las dos pilas agotadas y sustitúyalas por dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios.

1. Apague el medidor antes de cambiar las pilas.
2. Dele la vuelta al medidor y deslice la cubierta posterior en la dirección de la flecha. Aparecerá el soporte de las pilas.

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



4. Asegúrese de que el signo '+' esté orientado hacia abajo en las nuevas pilas.
5. Sujete el soporte de las pilas de forma que el extremo redondo esté a la derecha.
6. Introduzca el borde de una pila en el lado izquierdo del compartimento y presione hacia abajo en el lado derecho.
7. Introduzca la otra pila, ejerciendo presión sobre ella, en el compartimento izquierdo.
8. Vuelva a colocar en su sitio el soporte de las pilas.
9. Deseche las pilas de acuerdo con la normativa medioambiental local.

PRECAUCIÓN

Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Muchos tipos de pilas son venenosas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.

Pantallas de detección de errores

La pantalla del medidor muestra códigos de error (**E** más un número) para los errores en los resultados de los análisis, los errores de las tiras o los errores del sistema. Cuando ocurre un error, el medidor emite 2 pitidos y muestra un código de error. Pulse el **botón OK** para apagar el medidor.

Si experimenta errores continuos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Código de error	Significado	Qué hacer
Errores relacionados con la tira reactiva		
E 1	Sangre insuficiente	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.
E 2	Tira reactiva usada	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.
E 3	Tira al revés	Retire la tira e insértela correctamente.
E 4	Tira introducida incompatible	Retire la tira. Repita el análisis con una tira reactiva CONTOUR NEXT.
E 6	Tira dañada por la humedad	Retire la tira. Repita el análisis con una tira nueva.
E 8	Errores de la tira o del análisis	Repita el análisis con una tira nueva. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Código de error	Significado	Qué hacer
Errores del análisis		
E20	Error del análisis	Repita el análisis con una tira nueva. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
E24	Demasiado frío para realizar un análisis con la solución de control	Lleve el medidor, la tira y la solución de control a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E25	Demasiado calor para realizar un análisis con la solución de control	Lleve el medidor, la tira y la solución de control a una zona más fresca. Realice el análisis en 20 minutos.
E27	Demasiado frío para el análisis	Lleve el medidor y la tira a una zona más cálida. Realice el análisis en 20 minutos.
E28	Demasiado calor para el análisis	Lleve el medidor y la tira a una zona más fresca. Realice el análisis en 20 minutos.
Errores del sistema		
E30–E99	Mal funcionamiento del programa o del soporte físico del medidor	Apague el medidor. Vuelva a encender el medidor. Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Hable con el servicio de atención al cliente antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Póngase en contacto con Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Lista de verificación para el servicio de atención al cliente

Cuando hable con el representante del servicio de atención al cliente de Diabetes Care:

1. Cuando llame, tenga a mano el medidor de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE, las tiras reactivas CONTOUR NEXT y la solución de control CONTOUR NEXT.
2. Localice el número de serie (A) y el número de modelo (B) en la parte posterior del medidor.



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

Información de las piezas

Para la reposición de piezas que falten o solicitar repuestos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

- Dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios.
- Guía de usuario de CONTOUR NEXT ONE.
- Guía de consulta rápida de CONTOUR NEXT ONE.

- Tiras reactivas CONTOUR NEXT.
- Solución de control CONTOUR NEXT, Nivel 1.
- Solución de control CONTOUR NEXT, Nivel 2.
- Dispositivo de punción, como en su kit, si se incluye.
- Lancetas, como en su kit, si se incluyen.

Información técnica: Exactitud

El sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE se evaluó con muestras de sangre capilar de 372 personas. Dos muestras duplicadas se probaron con cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT. Los resultados se compararon con los del analizador de glucosa YSI, trazable al método de hexoquinasa de los CDC. Se obtuvieron los siguientes resultados de exactitud.

Tabla 1: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

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

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

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

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

Intervalo de ± 15 mg/dL o ± 15 %
371 de 372 (99.7 %)

Información técnica: Precisión

Se realizó un estudio de repetibilidad de la medición on el sistema para análisis de glucosa en sangre CONTOUR NEXT ONE, utilizando 5 muestras de sangre venosa total con niveles de glucosa entre 43 y 333 mg/dL. Con cada muestra de sangre, se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT, 10 veces en cada uno de los 10 instrumentos, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Tabla 1: Resultados de repetibilidad del sistema para el medidor CONTOUR NEXT ONE, utilizando las tiras reactivas CONTOUR NEXT

Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coefficiente de variación, %
43.7	0.9	0.83–0.98	2.1
77.6	1.2	1.14–1.35	1.6
129.3	1.8	1.62–1.92	1.4
205.3	2.9	2.65–3.13	1.4
331.7	3.9	3.63–4.29	1.2

La precisión intermedia de la medición (que incluye la variabilidad entre varios días) se evaluó utilizando soluciones de control con 3 niveles de glucosa. Con cada solución de control se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR NEXT una vez, en cada uno de 10 instrumentos, en 10 días diferentes, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Tabla 2: Resultados de precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR NEXT ONE utilizando tiras reactivas CONTOUR NEXT

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

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo

Si conoce los síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo, podrá comprender mejor los resultados de los análisis. De acuerdo con la American Diabetes Association (www.diabetes.org), algunos de los síntomas más comunes son:

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):

- temblores
- sudores
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- desmayo
- convulsiones
- irritabilidad
- hambre extrema
- mareos

Nivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia):

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

Cuerpos cetónicos (cetoacidosis):

- dificultades para respirar
- náuseas o vómitos
- excesiva sequedad de boca

PRECAUCIÓN

Si presenta algunos de estos síntomas, analice el nivel de glucosa en sangre. Si el resultado del análisis es inferior a 50 mg/dL o superior a 250 mg/dL, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.

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

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

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias dañinas en las instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario tratar de corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente la antena receptora o cámbiela de lugar.
- Aumente la separación entre el equipo y el aparato receptor.

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

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

El cumplimiento de estas directrices significa que, en situaciones cotidianas normales, el dispositivo no debe afectar al funcionamiento de otros dispositivos. Además, el dispositivo debe funcionar normalmente en la presencia de otros dispositivos.

En el caso de que haya interferencia de otro dispositivo, se recomienda que aumente la distancia entre el medidor y dicho dispositivo. También puede apagar el dispositivo que causa la interferencia. Asimismo, puede apagar la tecnología inalámbrica **Bluetooth** en el medidor.

Los cambios o modificaciones en el dispositivo no expresamente aprobados por Diabetes Care podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo. El dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B. El dispositivo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia.

Si tiene preguntas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Diabetes Care. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Especificaciones

Muestra de análisis: Solo sangre total capilar

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

Volumen de la muestra: 0.6 µL

Intervalo de medición: 20 mg/dL – 600 mg/dL de glucosa en sangre

Tiempo de cuenta atrás: 5 segundos

Memoria: Almacena los últimos 800 resultados de análisis

Tipo de pila: Dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios, capacidad de 225 mAh

Vida de la pila: 1000 análisis aproximadamente (uso medio de 1 año, 3 análisis diarios)

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

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

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

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

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

Peso: 36 gramos

Duración del medidor: 5 años

Salida de sonido: 45 dB(A) – 85 dB(A) a una distancia de 10 cm

Tecnología de radiofrecuencia: Bluetooth Smart

Banda de radiofrecuencia: 2.4 – 2.483 GHz







Potencia máxima del transmisor de radio: 1 mW

Modulación: Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK)

Compatibilidad electromagnética (CEM): El medidor CONTOUR NEXT ONE cumple con los requisitos electromagnéticos especificados en la norma IEC 60601-1-2, edición 4.0. Las emisiones electromagnéticas son bajas y tienen poca probabilidad de interferir con otros equipos electrónicos cercanos, del mismo modo que las emisiones de los equipos electrónicos cercanos también tienen poca probabilidad de interferir con el medidor CONTOUR NEXT ONE.

Símbolos utilizados

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

Símbolo	Significado
	Código de lote
	Fecha en la que se tiene que desechar la solución de control
	Consultense las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Solución de control: Nivel 1, Nivel 2
	Agitar 15 veces

Fundamentos del procedimiento: El análisis de glucosa en sangre de CONTOUR NEXT ONE está basado en la medición de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la tira reactiva por capilaridad. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa FAD (FAD-GDH) y el mediador. Se generan electrones, que producen una corriente que es proporcional a la glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece en pantalla la concentración de glucosa de la muestra. El usuario no necesita realizar ningún cálculo.

Opciones de comparación: El sistema CONTOUR NEXT ONE está diseñado para el uso con sangre capilar total. Debe realizarse la comparación con un método de laboratorio simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

NOTA: Las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glucólisis (aproximadamente 5 % – 7 % por hora).⁷

Referencias

1. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://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. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
4. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
5. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
6. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2016. *Diabetes Care*. 2016;39(supplement 1):S15.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

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 se determine que está defectuosa por una versión equivalente o actual del modelo que se posea.

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

1. Se ofrecerá una garantía de solo 90 días para 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, alteraciones, 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 ONE 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 NEXT ONE cuando este 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 ONE ni de los resultados de análisis cuando se utilice una solución de control que no sea la solución de control CONTOUR NEXT.
6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR NEXT ONE ni de los resultados de los análisis cuando se utilice un programa que no sea la CONTOUR DIABETES app (cuando sea compatible) o el programa para el control de la diabetes GLUCOFACETS DELUXE (cuando sea compatible) de Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA 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 lugar a otro.

Para la reparación en periodo de garantía: el comprador deberá ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care para obtener asistencia y/o instrucciones para la reparación de este instrumento. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Índice

Active los Marcadores de comidas	25
Análisis con la solución de control	37
Análisis en lugar alternativo (AST):	28, 30
Configuración	41, 42, 43, 44, 45, 49
Bluetooth	51
Fecha	43
Hora	42
Luces de objetivo	49
Marcadores de comidas	45
Sonido	44
Configuración de objetivos	9, 47
Configuración inicial de la CONTOUR DIABETES app.....	7
Configuración inicial del medidor.....	8
Cuidado del medidor.....	52, 53
Garantía.....	73
Información técnica.....	63
Instrucciones para la punción	14
Intervalos objetivo (Antes de comer, Después de comer, Global).....	11, 41, 47
La CONTOUR DIABETES app para su medidor ONE	6
Lista de verificación para el servicio de atención al cliente	62
Marcador Antes de comer.....	5, 11, 20, 25, 33
Marcador Después de comer.....	5, 11, 20, 25, 33

Marcadores de comidas, acerca de.....	11, 25, 45
Marcadores de comidas, activar	25
Modo de emparejamiento	51
Pantallas de detección de errores.....	60
Pilas.....	5, 58
Pilas bajas	5, 58
Sustitución.....	58
Programa para el control de la diabetes GLUCOFACETS DELUXE	57
Realizar el análisis de glucosa en sangre.....	11, 12, 13, 20, 25, 26, 32, 45, 56, 57
Antes de comer	11, 20, 25, 32, 45
Después de comer	11, 20, 25, 32, 45
Prepararse para realizar el análisis	12
Resultados del análisis.....	26
Seleccionar un Marcador de comidas.....	20
Transferencia de los resultados a la CONTOUR DIABETES app....	56
Transferencia de los resultados a un ordenador	57
Registro	40
Resultados del análisis.....	26
Resultados LO (Bajo) o HI (Alto).....	27
Símbolos del medidor	4
Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo.....	6

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

1-800-348-8100

El servicio de atención al cliente está disponible de lunes a domingo, de 8:00 a.m. hasta la medianoche, hora del Este.

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

La compra de este producto no confiere por sí sola una licencia de uso bajo estas patentes. Esta licencia solo es pertinente cuando los medidores CONTOUR NEXT ONE y las tiras reactivas CONTOUR NEXT se utilizan juntos, y se extiende solo a este uso. Ningún proveedor de tiras reactivas que no sea el proveedor de este producto está autorizado a otorgar dicha licencia.

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofacts, Microlet, el logotipo de No Coding (No Necesita Código) y Second-Chance (Segunda Muestra) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

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

Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

([®] = marca registrada. [™] = marca no registrada. SM = marca de servicio.)

El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares y se utilizan únicamente con fines informativos. No debe inferirse ni considerarse implícita ninguna relación ni aprobación.



© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Todos los derechos reservados.



85687999 Rev. 01/17