

Contour[®] plus

Sistema para monitoreo de glucosa en sangre

Para comprobar la disponibilidad del registro en línea
del medidor, visite

www.diabetes.ascensia.com/registration



AUTOCODIFICACIÓN

TM



*Segunda-Oportunidad
de Muestra[®]*

Utilizar exclusivamente con
las tiras reactivas de glucosa
en sangre CONTOUR[®]PLUS.

GUÍA DEL USUARIO

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Importado y Distribuido por:

Ascensia Diabetes Care México, S.de R.L. de C.V.

Autopista México-Querétaro Km 34.5

Nave 6, Interior 11

Colonia Rancho San Isidro

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

C.P. 54740

Teléfono: 800-953-1327

Registro Sanitario: 0774R2014 SSA Tiras Reactivas

Registro: 1406E2015 SSA Equipo para determinar glucosa

1239E2015 SSA Instrumento y tiras reactivas

Importado y distribuido por:

Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178, C1285ABF,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

República Argentina.

D.T.: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Uso "In Vitro" autorizado por ANMAT. Certificado PM-656-38,

PM-656-22, PM-656-19

Tel: 0800-999-9548.

info@temislostalo.com.ar

www.temislostalo.com.ar

www.diabetes.ascensia.com

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Microlet, el logotipo de No Coding (Autocodificación), Segunda-Oportunidad de Muestra y el logotipo de Segunda-Oportunidad de Muestra son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

Fabricado en Indonesia, Japón y Polonia para:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Peter Merian-Strasse 90

4052 Basilea, Suiza



© 2024 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Todos los derechos reservados.



90012052 Rev. 01/24

Tabla de contenido

1 PRIMEROS PASOS

Funciones del medidor
Su medidor y tira reactiva
Pantalla del medidor y símbolos

2 ANÁLISIS

Preparar el dispositivo de punción y la tira reactiva
Análisis en la yema de los dedos
Comprender los resultados del análisis
Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano
Análisis con solución control

3 CONFIGURACIÓN Y USO

Ajuste de la hora, la fecha y el sonido
Ajuste de los modos Básico (L-1) y Avanzado (L-2)
Personalización de las configuraciones de LO (valores bajos),
HI (valores altos) y Recordatorio
Marcado de los resultados del análisis
Transferencia de los resultados a un ordenador
Visualización de resultados en los modos Básico y Avanzado

4 INFORMACIÓN TÉCNICA, SERVICIO Y CUIDADO

Códigos de error
Reemplace las baterías
Limpieza y desinfección del medidor
Nivel de glucosa en sangre alto y bajo
Especificaciones del medidor
Servicio de atención al cliente y garantía del fabricante
Pedido de suministros del kit del medidor

USO PREVISTO

El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS (medidor, tiras reactivas y solución control) está diseñado para el autodiagnóstico por personas con diabetes y por profesionales de la salud con el fin de realizar el seguimiento de las concentraciones de glucosa en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o la palma de la mano, de sangre total arterial y venosa o de sangre neonatal. Permite la medición cuantitativa de la glucosa en sangre total desde 10 mg/dL hasta 600 mg/dL.

Está diseñado exclusivamente para su uso diagnóstico *in vitro*.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



ADVERTENCIA

Enfermedad grave

Es posible que los análisis de glucosa en sangre capilar (en la yema del dedo o en lugar alternativo) no resulten clínicamente apropiados cuando el flujo de sangre periférica es reducido. El estado de shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar, cetoacidosis diabética y deshidratación grave son ejemplos de afecciones clínicas que podrían afectar negativamente a la medición de glucosa en sangre periférica.¹⁻³

Hable con su profesional de la salud

- 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, lávese y séquese las manos cuidadosamente y repita el análisis con una tira nueva. Si obtiene una lectura similar, llame a su profesional de la salud 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 cuidadosamente con agua y jabón y séquelas bien antes y después de realizar un análisis o manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Se considera que todos los sistemas de medición de glucosa en sangre representan un posible riesgo biológico. Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas. El usuario debe seguir las instrucciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en centros sanitarios, tal como se recomienda para las muestras humanas potencialmente infecciosas.
- El dispositivo de punción suministrado con su kit está diseñado para el autodiagnóstico por un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.

-  Utilice una nueva lanceta cada vez que realice un análisis, ya que después de su uso deja de ser estéril.
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud. Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como posibles 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 baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son tóxicas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.

PRECAUCIONES

- El medidor CONTOUR[®]PLUS solo funciona con tiras reactivas CONTOUR[®]PLUS y la solución control CONTOUR[®]PLUS.
-  Lea la Guía del usuario de CONTOUR PLUS, el folleto del dispositivo de punción y todas las instrucciones proporcionadas con el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describe para evitar resultados inexactos.
- Compruebe que el producto contenga todas las piezas y que estas no estén dañadas ni rotas. Si el paquete de aluminio o el frasco de una nueva caja de tiras reactivas ya están abiertos, no utilice esas tiras. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener piezas de recambio. Consulte la sección *Información de contacto*.
- Mantenga siempre las tiras reactivas CONTOUR PLUS en el frasco o paquete de aluminio originales. Cierre el frasco con firmeza inmediatamente después de sacar una tira

reactiva. El frasco está diseñado para mantener las tiras reactivas secas. Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a niveles excesivos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. La exposición a la humedad ambiental al dejar abierto el frasco o no guardar las tiras reactivas en su frasco o paquete de aluminio original puede dañar las tiras reactivas. Esto podría dar lugar a resultados inexactos. No utilice una tira reactiva que parezca estropeada o que ya haya sido utilizada.

- Compruebe las fechas de caducidad en las tiras reactivas y la solución control. No utilice las tiras reactivas o la solución control si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco o en el paquete de aluminio ha vencido. Esto puede causar resultados inexactos. En el caso de la solución control, no la utilice si han transcurrido seis meses desde que abrió el frasco por primera vez. Será útil anotar la fecha de desecho de los seis meses en la etiqueta de la solución control.
- Si el resultado del análisis con la solución control está fuera de rango, llame al Servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*. No utilice el medidor para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que este problema esté resuelto.
- El medidor está diseñado para proporcionar resultados exactos a temperaturas de entre 5 °C y 45 °C. Si no está dentro de este intervalo, no debe realizar el análisis. Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, espere unos 20 minutos para que se ajuste a la temperatura del nuevo entorno antes de realizar el análisis de glucosa en sangre.
- No realice un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR PLUS esté conectado a un ordenador.

- Utilice exclusivamente el equipo aprobado del fabricante u organismos certificados como UL o TÜV.
- El medidor CONTOUR PLUS viene configurado y bloqueado 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 bien **5.2** mmol/L

- ❖ Compruebe la pantalla de visualización para asegurarse de que los resultados aparecen correctamente. En caso contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*.
- El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR PLUS tiene un intervalo de medición de 10 mg/dL a 600 mg/dL. Esto significa que si sus resultados de glucosa en sangre son inferiores a 10 mg/dL o superiores a 600 mg/dL el medidor no puede mostrar un número y mostrará "L" (Bajo) o "H" (Alto) que parpadean en el centro de la pantalla del medidor.

Funciones del medidor

Fácil: el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR PLUS se basa en la simplicidad. Se dará cuenta la primera vez que lo utilice.

Automático: el medidor CONTOUR PLUS está diseñado con tecnología Autocodificación para codificarse automáticamente a sí mismo cada vez que se introduce una tira reactiva. También marcará automáticamente un análisis con solución control.



La tecnología de Segunda-Oportunidad de Muestra[®] permite agregar más sangre a la misma tira reactiva cuando la primer muestra no fue suficiente. Su tira reactiva está diseñada para “absorber” fácilmente la sangre dentro del espacio designado para la muestra. No deje caer sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.

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

ATENCIÓN: el medidor CONTOUR PLUS funciona **EXCLUSIVAMENTE** con las tiras reactivas CONTOUR PLUS y la solución control CONTOUR PLUS.

Su medidor CONTOUR PLUS

Botones de desplazamiento arriba/abajo

Pulse para desplazarse hacia arriba

Mantenga pulsado para seguir desplazándose

Pulse para desplazarse hacia abajo

Mantenga pulsado para seguir desplazándose



Puerto de datos

Botón de memoria

Mantenga pulsado para encender/apagar, ingresar o recuperar memoria

Puerto para la tira reactiva

Uso de los botones del medidor

- Mantenga pulsado el botón **M** hasta que el medidor se encienda.
- Mantenga pulsado el botón **M** hasta que el medidor se apague.
- Los botones de desplazamiento ▲ o ▼ del medidor le permiten desplazarse. Puede mantener pulsado el botón ▲ o ▼ para desplazarse de forma continua por una lista.
- Pulse el botón **M** para seleccionar la opción que se muestra.
- Para acceder a Configuración, con el medidor apagado, mantenga pulsado el botón **M** durante 3 segundos. Consulte la sección 3 Configuración y uso: Ajuste de la hora, la fecha y el sonido.

Su tira reactiva CONTOUR PLUS



Extremo cuadrado gris

Introduzca este extremo en el puerto para la tira reactiva

Punta para la muestra

La muestra de sangre se absorbe aquí

La pantalla de su medidor

La imagen siguiente muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla de su medidor. Para verlos, mantenga pulsado ▲ o ▼ con el medidor apagado. Se mostrarán todos los segmentos de la pantalla durante 10 segundos. Si quiere ver la pantalla más de 10 segundos, mantenga pulsado ▲ o ▼ de nuevo.



Mientras se muestran todos los caracteres, es muy importante verificar que 8.8.8 se muestra por completo. Si faltan segmentos, consulte la sección 4 Información técnica, servicio y cuidado: Códigos de error y símbolos. Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados.

Icono	Significado
88/88	Área superior de la pantalla mostrando la fecha y la hora.
	Marcador de resultado Antes de las comidas.
	Marcador de resultado Después de comer.
	Identifica una entrada del Diario.
	Indica que se ha establecido un recordatorio.
888	Área central de la pantalla que muestra los resultados del análisis o códigos de error.
	El medidor ya está listo para realizar el análisis.
	Marcador del resultado de solución control.
	Indica que hace demasiado frío o demasiado calor para que el medidor pueda realizar el análisis con exactitud.
A	Indica una media.
$\frac{\text{mmgl}}{7\text{dL}}$	Los resultados se muestran como mmol/L o mg/dL. Al visualizar el resumen HI-LO (alto-bajo) de 7 días, aparece 7.
d.m/d	Formato de día/mes.
	Las baterías están casi descargadas y necesitan cambiarse; el icono permanecerá en la pantalla hasta que se cambien las baterías.
AM PM	Aparece si el medidor está en configuración de 12 horas.
	Indica que el sonido está activado.

Prepararse para realizar el análisis



Lea la Guía del usuario de CONTOUR PLUS, el folleto del dispositivo de punción y todas las instrucciones proporcionadas con el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y cuidado exactamente tal y como se describen.

Compruebe que el producto contenga todas las piezas y que estas no estén dañadas ni rotas. Si el paquete de aluminio o el frasco de una nueva caja de tiras reactivas ya están abiertos, no utilice esas tiras. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para obtener piezas de recambio. Consulte la sección *Información de contacto*.

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR PLUS funciona exclusivamente con las tiras reactivas CONTOUR PLUS y la solución control CONTOUR PLUS.

Antes de comenzar con el análisis, tenga preparados todos los materiales que vaya a necesitar. Esto incluye el medidor CONTOUR PLUS, las tiras reactivas CONTOUR PLUS, el dispositivo de punción y las lancetas. También puede necesitar la solución control CONTOUR PLUS para realizar un análisis de control de calidad. Las tiras reactivas CONTOUR PLUS y las soluciones control CONTOUR PLUS se venden por separado y no se incluyen en el kit del medidor.



ADVERTENCIA

- Todas las partes de este kit se consideran biológicamente peligrosas y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza. Consulte la sección *4 Información técnica, servicio y cuidado: Cuidado del medidor*.
- Lávese siempre las manos cuidadosamente con agua y jabón y séquelas bien antes y después de realizar un análisis o manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

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: Posible riesgo biológico

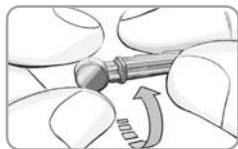
El dispositivo de punción suministrado con su kit está diseñado para el autodiagnóstico por un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.

 ADVERTENCIA

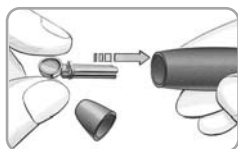
- **Deseche la lanceta usada como residuo médico o como le indique su profesional de la salud.**
-  **No reutilice las lancetas. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.**

Las instrucciones para el análisis en lugar alternativo pueden consultarse en la sección 2 *Análisis: Análisis en lugar alternativo (AST): Palma de la mano.*

1. Quite 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.



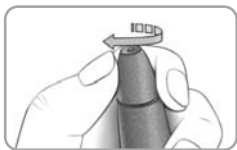
3. Introduzca con firmeza la lanceta en el dispositivo de punción hasta que se detenga.



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



5. Vuelva a poner la cápsula de punción.



6. Gire el cilindro de graduación de la cápsula de punción para ajustar la profundidad de punción. La cantidad de presión aplicada al lugar de punción también afecta a la profundidad de la punción.

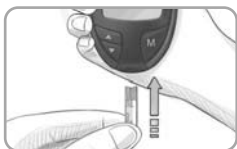
Introducir la tira reactiva

NOTA: si las tiras se almacenan en un frasco, ciérreelo inmediatamente tras retirar la tira reactiva.

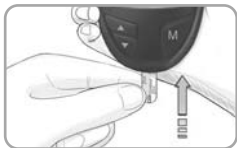
Algunos artículos no están disponibles en todas las regiones.



1. Extraiga una tira reactiva CONTOUR PLUS.



2. Sujete la tira reactiva orientando el extremo gris hacia arriba en dirección al medidor.



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



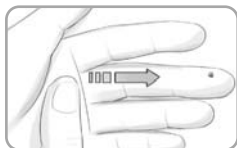
Esto encenderá el medidor. Aparecerá la imagen de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeante , lo que indica que el medidor está listo para realizar el análisis.

SUGERENCIA: una vez introducida la tira reactiva, si no aplica sangre a la tira reactiva en los próximos 3 minutos, 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



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



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 inmediatamente después de que se haya formado una gota de sangre.

Tamaño sugerido de la gota



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.



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



Si la primera gota de sangre no es suficiente, el medidor emitirá dos pitidos y la pantalla mostrará en la pantalla una imagen de tira insuficientemente llena .

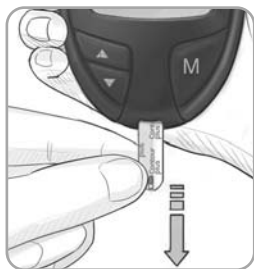


Dispone de unos 30 segundos para aplicar más sangre en la misma tira reactiva. Si no logra aplicar suficiente sangre en ese periodo de tiempo, se mostrará un mensaje de error **E 2**. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico o como le aconseje su profesional de la salud y vuelva a comenzar con una tira nueva.



5. Después de emitir un pitido, el medidor realizará una cuenta atrás de 5 segundos y mostrará el resultado del análisis de sangre, que se guardará automáticamente en la memoria. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás, ya que esto puede producir un error.

NOTA: puede configurar el medidor para que utilice opciones de marcadores de comida. Consulte la configuración del modo Avanzado (L-2) en la sección 3 *Configuración y uso*. Si desea marcar un resultado, tendrá que hacerlo antes de extraer la tira reactiva.



6. Extraiga la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico o como le aconseje su profesional de la salud.
7. Lávese siempre las manos cuidadosamente con agua y jabón y séquelas bien antes y después de realizar un análisis o manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Valores esperados de los resultados del análisis

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de comida, la dosis de medicamento, el estado de salud, el estrés o la actividad. Las concentraciones de glucosa en plasma no diabéticas deben ser inferiores a 100 mg/dL en ayunas y a 140 mg/dL en estado posprandial (después de una comida).⁴ Deberá consultar con su profesional de la salud sobre los valores de glucosa específicos según sus necesidades.



ADVERTENCIA

Deberá consultar con su profesional de la salud sobre los valores de glucosa específicos de sus necesidades.

- **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, lávese y séquese las manos cuidadosamente y repita el análisis con una tira nueva. Si obtiene un resultado similar, llame a su profesional de la salud lo antes posible.**
- **Consulte siempre con su profesional de la salud antes de cambiar su medicación en función de los resultados del análisis.**

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



ADVERTENCIA

Pregunte a su profesional de la salud si el análisis en lugar alternativo es adecuado para usted.

IMPORTANTE: para realizar el análisis en lugar alternativo, utilice la cápsula de punción transparente. El medidor CONTOUR PLUS 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.

IMPORTANTE: no realice el análisis en lugar alternativo en las siguientes circunstancias:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo.
- Cuando el nivel de glucosa en sangre cambia rápidamente (después de una comida, una dosis de insulina o de hacer 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 medicación para la diabetes o la realización de ejercicio.

Si no tiene la cápsula de punción transparente para realizar un AST, contacte con el Servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*.

Extraer una gota de sangre para el 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 AST al dispositivo de punción. **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.



4. Presione el dispositivo de punción firmemente contra el lugar de punción y, a continuación, pulse el botón de expulsión.

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



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.

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.

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



Si la primera gota de sangre no es suficiente, el medidor emitirá dos pitidos y la pantalla mostrará en la pantalla una imagen de tira insuficientemente llena  .



Dispone de unos 30 segundos para aplicar más sangre en la misma tira reactiva. Si no logra aplicar suficiente sangre en ese periodo de tiempo, se mostrará un mensaje de error **E 2**. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico o como le aconseje su profesional de la salud y vuelva a comenzar con una tira nueva.

Consulte la sección *2 Análisis: Valores esperados de los resultados del análisis*.

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 aparte, 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 de la salud.

 ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

- El dispositivo de punción, las lancetas y las tiras reactivas son para su uso en un solo paciente. No los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de su familia. No los utilice en más de un paciente.^{5,6}
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuos médicos o como le indique su profesional de la salud.
-  No reutilice las lancetas. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.

Análisis con la solución control

 ADVERTENCIA

Agite bien la solución control antes del análisis. No contenida en el producto. Llame a servicios al cliente para mayor información.



ATENCIÓN: Use exclusivamente la solución control CONTOUR PLUS con las tiras reactivas CONTOUR PLUS. El uso de cualquier otra solución control puede provocar resultados inexactos.

Control de calidad



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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN: Compruebe la fecha de caducidad en el frasco o paquete de aluminio de las tiras reactivas y las fechas de caducidad y de desecho en el frasco de solución control. **NO** use materiales cuya fecha de caducidad esté vencida.

Existen soluciones control Normal, Bajo y Alto, que se venden por separado si no están incluidas en el kit del medidor. Puede realizar un análisis de su medidor CONTOUR PLUS con solución control cuando la temperatura esté en el intervalo 15 °C-35 °C.

Use siempre las soluciones control CONTOUR PLUS. Otras marcas pueden provocar resultados incorrectos. Si necesita ayuda para encontrar soluciones control CONTOUR PLUS, contacte con el Servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*.

NOTA: Cierre bien el frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

1. Saque una tira reactiva del frasco o del paquete de aluminio.



2. Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.

3. Introduzca el extremo gris en el puerto para la tira reactiva del medidor hasta que este emita un pitido.



4. Esto encenderá el medidor.

Aparecerá la imagen de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeante, lo que indica que el medidor está listo para realizar el análisis.



5. Agite bien el frasco de solución 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. Deposite una pequeña gota de solución control sobre una superficie limpia y no absorbente.

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



8. Ponga en contacto inmediatamente la **punta** de la tira reactiva con la gota de solución control.

9. Mantenga la punta en contacto con la gota hasta que el medidor emita un pitido.



10. El medidor iniciará una cuenta atrás de 5 segundos tras la cual, se mostrará el resultado del análisis de control en la pantalla del medidor.



Se marcará automáticamente con una ✓ como análisis de control y se almacenará en el Diario. Los resultados del análisis de control no se incluirán en las medias de glucosa en sangre ni el resumen HI-LO (alto-bajo) de 7 días.

NOTA: La marca ✓ no indica que el resultado del análisis de control esté dentro del intervalo especificado. Solamente lo marca como resultado de un análisis con solución control. No se incluirá en sus medias.

11. Compare el resultado del análisis de control con el intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas, en el paquete de aluminio o en la base de la caja de tiras reactivas.



ATENCIÓN: si se obtiene un resultado que no está dentro del intervalo impreso en la etiqueta del frasco o en el paquete de aluminio de las tiras reactivas, puede haber algún problema con las tiras reactivas, con el medidor o con la técnica de análisis.

Si el resultado del análisis de control queda fuera del intervalo, no utilice el medidor CONTOUR PLUS para realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que el problema esté resuelto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección *Información de contacto*.



12. Retire la tira reactiva y deséchela como un residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.

IMPORTANTE: para garantizar la exactitud de los resultados de los análisis de glucosa en sangre y la exactitud de los resultados de los análisis de control, utilice únicamente soluciones control CONTOUR PLUS.

Ajuste de la hora, la fecha y el sonido

El medidor CONTOUR PLUS le permite ajustar la fecha, la hora y el sonido a su gusto.

- Puede ver la hora en formato de 12 o de 24 horas,
- mes/día o día.mes y
- elegir si quiere que el medidor emita pitidos o no.

Para entrar en modo de configuración cuando el medidor esté apagado, mantenga pulsado **M** durante 3 segundos. Se mostrará brevemente una pantalla completa y, a continuación, empezarán a parpadear números en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Ajuste de la hora



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

Pulse **M** para configurar.

Ahora estará parpadeando el número situado en la posición de la **hora**. Pulse ▲ o ▼ hasta llegar a la hora actual.

Pulse **M** para configurar.



Ahora estará parpadeando el **minuto**. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el minuto actual.

Pulse **M** para configurar.



Si ha seleccionado un ajuste de 12 horas, ahora estará parpadeando **AM** o **PM**. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar AM o PM.

Pulse **M** para configurar.

Ajuste del formato del mes y del día



Ahora estará parpadeando **d.m** en la pantalla. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el formato que desee (**m/d** para formato mes/día o **d.m** para el formato día.mes).

Pulse **M** para configurar.



Ajuste de la fecha



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

Pulse **M** para configurar.



Ahora estará parpadeando el **mes**. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el mes.

Pulse **M** para configurar.



Ahora estará parpadeando el **día**.
Pulse **▲** o **▼** para seleccionar el día.
Pulse **M** para configurar.

Ajuste del sonido



Ahora, la pantalla mostrará el símbolo de la campana parpadeando junto con la palabra **On** (Activado).

Esta opción controla si el medidor emitirá un pitido durante el análisis.



Para desactivar el pitido durante el análisis, pulse **▲** o **▼** para que aparezca **OFF** (Apagado).

Pulse **M** para configurar.



Tras configurar el sonido, **L-1** aparecerá parpadeando. Para mantener el medidor en modo Básico, pulse **M** para configurar. Para cambiar el medidor a modo Avanzado, pulse **▲** o **▼** para cambiar a **L-2**, y pulse **M** para configurar.



Si está utilizando el modo Básico (la pantalla mostrará **L-1**), ha acabado la configuración del medidor.

Configuración para los modos Básico (L-1) y Avanzado (L-2)

El nuevo medidor CONTOUR PLUS está preconfigurado en modo Básico y ofrece el mismo procedimiento de análisis fácil tanto en modo Básico como en modo Avanzado.

MODO BÁSICO (L-1)	MODO AVANZADO (L-2)
• Resumen de valores HI (altos) y LO (bajos) de 7 días • Media de 14 días • Memoria de 480 resultados de análisis	• Resumen de valores HI (altos) y LO (bajos) de 7 días • Medias de 7, 14 y 30 días • Memoria de 480 resultados de análisis • Marcadores de antes y de después de comer • Medias de antes y de después de comer de 30 días • Recordatorios de después de comer seleccionables (2,5; 2,0; 1,5 y 1,0 horas) • Personalización de las configuraciones de análisis HI (valores altos) y LO (valores bajos)

MODO BÁSICO (L-1)



El medidor está preconfigurado en modo Básico. Si ha configurado el medidor en modo Avanzado y desea volver a modo Básico:

1. Pulse **M** para encender el medidor. Espere hasta que aparezca la tira reactiva parpadeando.
2. Mantenga pulsado **▲** o **▼** durante 3 segundos.
3. **L-1** parpadeará.
4. Pulse **▲** o **▼** para cambiar a **L-1**.
5. Pulse **M** para configurar.

MODO AVANZADO (L-2)



Para configurar el medidor en modo Avanzado y beneficiarse de los marcadores de comida y otras funciones disponibles:

1. Pulse **M** para encender el medidor. Espere hasta que aparezca la tira reactiva parpadeando.
2. Mantenga pulsado **▲** o **▼** durante 3 segundos.
3. **L-2** parpadeará.
4. Pulse **▲** o **▼** para cambiar a **L-2**.
5. Pulse **M** para configurar.

Personalización de las configuraciones de LO (valores bajos), HI (valores altos) y Recordatorio



Si seleccionó el modo Avanzado (**L-2** aparece en la pantalla), puede cambiar su configuración personal de los valores de glucosa en sangre altos y bajos del medidor. Al personalizar estas configuraciones, el medidor CONTOUR PLUS le ayudará llevar registro de estos resultados HI (altos) y LO (bajos).



La configuración **L 0** parpadeará (el valor predeterminado es 72 mg/dL). Para cambiar esta configuración, pulse **▲** o **▼** hasta llegar al ajuste LO (bajo) deseado y, a continuación, pulse **M** para configurar. (El intervalo de valores LO (bajos) es 60 mg/dL-90 mg/dL)



Ahora parpadeará el ajuste **H 1** (alto) de glucosa en sangre (valor predeterminado: 180 mg/dL). Para cambiarlo, pulse **▲** o **▼** hasta alcanzar el ajuste HI (alto) deseado. Pulse **M** para configurar. (El intervalo de valores HI [altos] es 100 mg/dL-250 mg/dL)

Configuración del recordatorio de análisis después de comer



Para cambiar la hora del recordatorio para los análisis después de comer, pulse ▲ o ▼ para que aparezcan las opciones disponibles. Seleccione 2,5; 2,0; 1,5 o 1,0 hora(s) para configurar el recordatorio de después de comer (valor predeterminado: 2,0 horas). Pulse **M** para configurar.



La configuración del modo Avanzando del medidor CONTOUR PLUS ha finalizado.

Uso de los marcadores



Si está configurado en modo Avanzado, el medidor mostrará tres marcadores después de los análisis de sangre.

Antes de las comidas =

Marca el resultado de un análisis realizado antes de las comidas.

 **Después de comer =** Marca el resultado de un análisis realizado después de comer.

 **Diario =** El marcador del diario se puede utilizar para marcar los resultados que son únicos o diferentes de alguna manera, y a los que se les quiere añadir notas en el diario. La presencia de este símbolo junto a un resultado en la memoria le ayudará a recordar que hay más información registrada sobre este resultado de análisis.

Para utilizar estas opciones, consulte lo siguiente.

Si no desea marcar el resultado del análisis

Extraiga la tira reactiva usada para guardar automáticamente el resultado del análisis en la memoria del medidor sin marcadores. Esto también apagará el medidor.

Si desea marcar el resultado del análisis

Antes de extraer la tira reactiva, pulse ▲ o ▼ para seleccionar el marcador deseado. El marcador parpadeará.



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



Entonces aparecerá 🕒 de forma intermitente. Esta función le permite configurar un recordatorio que le indique realizar un análisis después de comer.

El recordatorio estará disponible únicamente 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 ▼ y 🕒 desaparecerá. Pulse **M** para configurar.



Para marcar un resultado con el marcador de después de comer, pulse ▲ o ▼ hasta que 📖 parpadee. Pulse **M** para configurar.

Para marcar un resultado con el diario, pulse ▲ o ▼ hasta que 📖 parpadee. Pulse **M** para configurar.

Uso de la función de Recordatorio



Al sonar un recordatorio, el medidor se encenderá automáticamente. El recordatorio emitirá 20 pitidos, y en la pantalla se mostrará el resultado del análisis antes de las comidas que marcó cuando configuró el recordatorio. Para silenciar el recordatorio, pulse cualquier botón.

Ahora podrá realizar otro análisis, para lo que deberá introducir una tira reactiva en el puerto para la tira reactiva y seguir las instrucciones de análisis (Consulte la sección *2 Análisis*).



Una vez que haya finalizado el análisis y se haya mostrado el resultado en la pantalla, **Í** parpadeará. Para marcar este análisis como un resultado de después de comer, pulse **M**.

Si no desea marcar este análisis, extraiga la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva usada como residuo médico o como le aconseje su profesional de la salud.

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

El medidor solo establecerá un recordatorio por vez. Guardará el último recordatorio configurado.

NOTA: Si se desactiva el sonido, el recordatorio no emitirá el pitido.

Para cancelar un recordatorio



Cuando el medidor esté apagado, pulse **M** para encenderlo. Se mostrarán la fecha y la hora junto con .

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

Pulse **M** para cancelar el recordatorio.

Tras realizar un análisis

Para marcar los resultados	Verá	Para configurar	Verá	Significado
Antes de las comidas Pulse ▲ o ▼	 (Parpadea)	Pulse M		El resultado se ha marcado como análisis antes de las comidas. Ahora, puede configurar un recordatorio.

Para marcar los resultados	Verá	Para configurar	Verá	Significado
Recordatorio Pulse ▲ o ▼	 (Parpadea)	Pulse M		El recordatorio se configura para activarse tras el tiempo que haya programado (1,0 hora-2,5 horas) para recordarle realizar un análisis después de las comidas.
Después de comer Pulse ▲ o ▼	 (Parpadea)	Pulse M		El resultado se ha marcado como análisis después de comer.*
Diario Pulse ▲ o ▼	 (Parpadea)	Pulse M		El resultado se ha marcado en la memoria como único. Debe anotarlo en su diario.

*Las mediciones de glucosa después de comer deben realizarse 1-2 horas después del inicio de la comida.⁷

Transferencia de resultados a un ordenador

Puede transferir los resultados de los análisis desde el medidor CONTOUR PLUS a un ordenador, donde podrá resumir los datos en un informe con gráficos y tablas. Para utilizar esta función, es necesario disponer del programa para el control de la diabetes y de un cable de datos.

IMPORTANTE: el medidor CONTOUR PLUS no se ha probado para utilizarse con ningún otro programa que no sea el software Ascensia Diabetes Care compatible. Ascensia Diabetes Care no es responsable de los resultados erróneos provocados por el uso de otro programa.

Visualización de resultados del modo Básico

Pulse **M** para encender el medidor. Pulse **M** nuevamente para ver la memoria.



En el centro de la pantalla se mostrará la **media de 14 días** con el número de resultados en la parte superior de la pantalla. Los resultados de control no están incluidos en esta media de 14 días.



Pulse ▲ para ver el resumen de valores altos y bajos de 7 días.

En la parte superior de la pantalla, aparecerá el número de resultados HI (altos) (superiores a 180 mg/dL) y de resultados LO (bajos) (inferiores a 72 mg/dL) durante el período anterior de 7 días y el número total de resultados durante ese período.



Pulse ▼ dos veces para consultar los resultados anteriores.

Los resultados se mostrarán desde el más reciente. En cada resultado se mostrará la fecha y hora del análisis.

Puede pulsar ▲ o ▼ para desplazarse hacia adelante o hacia atrás por los resultados.



Cuando se muestre **End** en la pantalla, habrá visto todos los resultados de la memoria.

NOTAS:

- Las medias incluyen el periodo de tiempo especificado más el día actual.
- La memoria del medidor tiene capacidad para 480 resultados. Cuando se llegue al máximo, se eliminará el resultado del análisis más antiguo al completar un nuevo análisis y este se guardará en la memoria.
- Pulse **M** para apagar el medidor, o este se apagará automáticamente transcurridos 3 minutos.
- **n** representa el número de resultados del análisis.

Visualización de resultados del modo Avanzado

El modo Avanzado (L-2) cuenta con todas las opciones descritas en el modo Básico y algunos elementos adicionales.



Pulse **M** para encender el medidor. Pulse brevemente **M** de nuevo para ver la **media de 14 días**, que incluye el número de resultados utilizados para obtener la media.



Pulse ▼ para consultar los resultados anteriores.

Los resultados se mostrarán desde el más reciente. En cada resultado se mostrará la fecha y hora del análisis.

Puede pulsar ▲ o ▼ para desplazarse hacia adelante o hacia atrás por los resultados.

Cuando se muestre **End** en la pantalla, habrá visto todos los resultados de la memoria.

Visualización de medias (promedios) del modo Avanzado

Pulse **M** para encender el medidor. Pulse **M** de nuevo para ver la **media de 14 días**, que incluye el número de resultados utilizados para obtener la media.



Pulse ▲ para ver el resumen de valores altos y bajos de 7 días.

En la parte superior de la pantalla, verá el número de resultados HI (altos) y LO (bajos). En la parte central de la pantalla se mostrará el número total de resultados.



Pulse ▲ para ver la media de 7 días.

Aparecerá la media en la parte central de la pantalla y el número de resultados en la parte superior.



Pulse ▲ para ver la media de 30 días.

Aparecerá la media en la parte central y el número de lecturas en la parte superior.



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



Pulse ▲ de nuevo para ver la media de 30 días de los resultados marcados con un **marcador de después de comer.**



Pulse ▲ de nuevo y verá **End.**

Pulse M para apagar el medidor, o este se apagará automáticamente transcurridos 3 minutos.

Códigos de error y símbolos

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

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
 (permanecerá en la pantalla)	Batería baja.	Reemplace las baterías lo antes posible.
 (parpadeará durante 10 segundos y, luego, el medidor se apagará)	Baterías agotadas.	Reemplace las baterías.
	El medidor ya está listo para realizar el análisis.	Proceda a analizar su sangre.

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
	Muestra de sangre insuficiente.	Añada más sangre en un periodo máximo de 30 segundos.
E1 	Temperatura fuera del intervalo.	Vaya a una zona que esté dentro del intervalo de funcionamiento del medidor: 5 °C-45 °C. Antes de realizar un análisis, espere 20 minutos para que el medidor se ajuste a esta temperatura.
E2 	La tira reactiva no se ha llenado lo suficiente como para permitir realizar un análisis exacto. Gota de sangre insuficiente.	Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeando en la pantalla antes de realizar el análisis.

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
E3 	• El medidor está detectando una tira reactiva usada. • Se utilizó una solución control incorrecta.	• Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeando en la pantalla antes de realizar el análisis. • Si está realizando un análisis de control, asegúrese de utilizar la solución control CONTOUR PLUS.
E4 	La tira reactiva no está insertada correctamente.	Extraiga la tira reactiva y reinsértela adecuadamente (consulte la Sección 2 <i>Análisis: Introducir la tira reactiva</i>).
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Posible problema del programa o del equipo.	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 sección <i>Información de contacto</i>.

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
E7 	Tira reactiva incorrecta.	Extraiga la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de que está utilizando una tira reactiva CONTOUR PLUS.
E10	Fecha u hora no válidas.	Este error solo ocurre en el modo de comunicación. Consulte la sección 3 <i>Configuración y uso: Ajuste de la hora, la fecha y el sonido</i> para restablecer la fecha o la hora. Si sigue viendo este error, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la sección <i>Información de contacto</i>.

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
E11	Resultado anómalo.	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. Solo se debe utilizar tiras reactivas CONTOUR PLUS.
 (Cuando solo ve "HI" [alto])	El resultado del análisis está por encima de 600 mg/dL	• Lávese y séquese las manos y el lugar del análisis cuidadosamente. Repita el análisis utilizando una tira reactiva nueva. • Si el resultado aún parpadea mostrando HI (alto), póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
 (Cuando solo ve “LO” [bajo])	El resultado del análisis está por debajo de 10 mg/dL.	Siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
Algunos segmentos de la pantalla no aparecen al encender inicialmente el medidor.	Posible fallo electrónico del medidor.	Compare la pantalla del medidor con la imagen que se muestra en sección 1 <i>Primeros pasos: La pantalla de su medidor</i> . Si la pantalla no es correcta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la sección <i>Información de contacto</i> .
Los resultados no se muestran en las unidades de medida esperadas (mg/dL).	Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección <i>Información de contacto</i> .

Lo que usted ve	Significado	Lo que debe hacer
El resultado del análisis de control está fuera del intervalo (es demasiado alto o demasiado bajo).	La tira reactiva o la solución control están caducadas o ha pasado la fecha en la que se tienen que desechar.	Compruebe las fechas de caducidad y de desecho. No utilice materiales de análisis caducados.
	La tira reactiva está deteriorada debido a la exposición a la humedad o al calor.	Realice otro análisis de control con una tira reactiva y solución control nuevas.
	La solución control no está a temperatura ambiente o puede no haberse mezclado bien.	Agite bien el frasco de solución control unas 15 veces antes de cada uso.
	Se utilizó una solución control incorrecta.	Asegúrese de que está utilizando solución control CONTOUR PLUS.
	El medidor puede estar dañado.	Si el resultado sigue fuera del intervalo, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente. Consulte la sección <i>Información de contacto</i> .

Cambio de las baterías



Las baterías deben sustituirse cuando el medidor muestre continuamente  o cuando muestre brevemente  y luego se apague (**consulte la sección 4 Información técnica, servicio y cuidado: Códigos de error y símbolos**).



1. Apague el medidor antes de cambiar las baterías.
2. Presione firmemente la cubierta de la batería y deslícela en la dirección de la flecha.

NOTA: si coloca las baterías nuevas en el medidor antes de que transcurran 5 minutos desde que retiró las agotadas, conservará todos los ajustes y resultados. Si tarda más de 5 minutos, tendrá que volver a ajustar la fecha y la hora, pero los demás ajustes y resultados se conservarán.



3. Retire las baterías viejas presionando la parte superior de la batería lo que levantará la parte inferior de la misma.



4. Introduzca las baterías nuevas bajo las lengüetas en el compartimento de las baterías con el lado “+” hacia arriba. (Utilice dos baterías de litio [DL2032 o CR2032] de 3 voltios.)



5. Deslice la cubierta de la batería de nuevo en su lugar, alineándola con las ranuras abiertas, y ciérrela firmemente.



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 con el centro de toxicología. Deseche las baterías de acuerdo con la normativa medioambiental local.

Cuidado del medidor

- Guarde el medidor en la funda de transporte proporcionada 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.

Limpieza del medidor

Puede limpiar el exterior del medidor CONTOUR PLUS con un paño sin pelusa húmedo (no empapado) con un detergente suave o una solución desinfectante, como p. ej., 1 parte de lejía mezclada con 9 partes de agua. Séquelo cuidadosamente con un paño sin pelusas después de limpiarlo.

ATENCIÓN: evite que el producto de limpieza caiga sobre o alrededor de los botones, de la cubierta de la batería o del puerto para la tira reactiva. De lo contrario, podría producirse un fallo de funcionamiento.



ADVERTENCIA

Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas. El usuario debe seguir las instrucciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en centros sanitarios, tal como se recomienda para las muestras humanas potencialmente infecciosas.

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.

Algunos de los síntomas más frecuentes son:

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):

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

Nivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia):

- micción frecuente
- sed excesiva
- visión borrosa
- aumento de la fatiga
- hambre

Cuerpos cetónicos (cetoacidosis):

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



ADVERTENCIA

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

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

Especificaciones del sistema

Muestra de análisis: sangre total venosa, arterial o capilar

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

Volumen de la muestra: 0,6 μ L

Intervalo de medición: 10 mg/dL-600 mg/dL

Resultados: cuenta atrás de 5 segundos

Función de memoria: almacena los últimos 480 resultados de análisis

Tipo de batería: dos baterías de litio de 3 voltios, capacidad de 225 mAh (DL2032 o CR2032)

Vida de la batería: aproximadamente 1000 análisis (uso durante una media de 1 año)

Intervalo de temperaturas

de funcionamiento del medidor: 5°C  45°C

Intervalo de temperatura de

funcionamiento de la solución control: 15°C  35°C

Humedad: 10%-93% de humedad relativa

Dimensiones: 77 mm (alto) x 57 mm (ancho) x 19 mm (fondo)

Peso: 47,5 gramos (1,7 oz.)

Salida de sonido: 40 dBA-80 dBA

Compatibilidad electromagnética (CEM): el medidor CONTOUR PLUS 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 PLUS. El medidor CONTOUR PLUS cumple

con los requisitos de la norma IEC 61000-4-2 sobre inmunidad a descargas electrostáticas. Evite el uso de dispositivos electrónicos en entornos muy secos, especialmente en presencia de materiales sintéticos. El medidor CONTOUR PLUS cumple con los requisitos de la norma IEC 61326-1 sobre interferencia por radiofrecuencia. Para evitar la interferencia por radiofrecuencia, no utilice el medidor CONTOUR PLUS cerca de equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, puesto que estos pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.

Fundamentos del procedimiento: el análisis de glucosa en sangre con CONTOUR PLUS 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 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. No es necesario ningún cálculo.

Opciones de comparación: el sistema CONTOUR PLUS está diseñado para el uso con sangre capilar y venosa total. La comparación con un método de laboratorio debe realizarse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

NOTA: las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glucólisis (aproximadamente 5%-7% por hora).⁸

Símbolos utilizados

Se han utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR PLUS (embalaje y etiquetado del medidor, la lanceta y el dispositivo de punción; además del embalaje y etiquetado del reactivo y la solución control).

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fecha de caducidad (último día del mes)		Rango de control normal
	Código de lote		Rango de control bajo
	No reutilizar		Rango de control alto
	Consultar las instrucciones de uso		Límites de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Esterilizado utilizando radiación
	Fabricante		Atención: lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Agitar 15 veces
	Fecha en la que se debe desechar la solución control		Número de tiras reactivas incluidas
	Las baterías deben desecharse conforme a las leyes de su país. Póngase en contacto con la administración local competente para obtener información sobre las leyes relevantes relacionadas con el desecho y reciclaje en su zona. El medidor se debe tratar como si estuviera contaminado y desecharse de acuerdo con la normativa local de seguridad. No debe desecharse con residuos de equipos electrónicos.		

Póngase en contacto con su profesional de la salud o autoridad local competente con el fin de obtener instrucciones sobre la eliminación de residuos médicos.

Información técnica

Exactitud

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

Tabla 1: resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa <100 mg/dL

Intervalo de diferencias de los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR PLUS	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	174 de 198 (87,9%)	198 de 198 (100%)	198 de 198 (100%)

Tabla 2: resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL

Intervalo de diferencias de los valores entre el método de referencia de laboratorio YSI y el medidor CONTOUR PLUS	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	361 de 402 (89,8%)	400 de 402 (99,5%)	402 de 402 (100%)

Tabla 3: resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa de entre 22 mg/dL y 548 mg/dL

Intervalo de ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$	600 de 600 (100%)
--	-------------------

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

Exactitud del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenida de la yema del dedo por 216 personas obtuvo los siguientes resultados: el 100% dentro de un intervalo de ± 15 mg/dL de los valores obtenidos por un laboratorio médico a concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL y el 98,8% dentro de un intervalo de $\pm 15\%$ de las concentraciones de glucosa obtenidas por un laboratorio médico a concentraciones iguales o superiores a 100 mg/dL.

Precisión

Se realizó un estudio de repetibilidad con el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR PLUS utilizando 5 muestras de sangre total venosa con niveles de glucosa de 42 mg/dL a 323 mg/dL. Se analizaron varias muestras duplicadas ($n = 300$) con diversos medidores de glucosa en sangre CONTOUR PLUS y 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR PLUS. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Tabla 4: resultados de repetibilidad del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR PLUS utilizando tiras reactivas CONTOUR PLUS

Media, mg/dL	Desviación estándar agrupada, mg/dL	Intervalo de confianza del 95% de la desviación estándar, mg/dL	Coefficiente de variación, %
44,7	1,3	1,1 - 1,5	2,8
84,6	2,1	1,8 - 2,5	2,5
130,6	1,9	1,7 - 2,3	1,5
210,0	2,8	2,5 - 3,3	1,3
333,2	4,8	4,2 - 5,7	1,5

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

Tabla 5: resultados de la precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR PLUS utilizando tiras reactivas CONTOUR PLUS

Nivel de control	Media, mg/dL	Desviación estándar, mg/dL	Intervalo de confianza del 95% de la desviación estándar, mg/dL	Coefficiente de variación, %
Bajo	43,4	0,7	0,6 - 0,8	1,5
Normal	130,0	1,5	1,3 - 1,8	1,2
Alto	387,2	5,9	5,1 - 6,8	1,5

Información de servicio

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

Importante

- **Contacte con un representante del Servicio de atención al cliente antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Le darán la información necesaria para tratar el problema de manera correcta y eficiente.**
- **Tenga a mano el medidor de glucosa en sangre CONTOUR PLUS y las tiras reactivas CONTOUR PLUS durante la llamada telefónica. También puede ser útil tener cerca un frasco de solución control CONTOUR PLUS.**

Lista de comprobación

Esta lista de comprobación puede ser útil al contactar por teléfono 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 reactivas CONTOUR PLUS en el frasco o del paquete de aluminio.

3. Compruebe el icono de la batería en la pantalla. (Consulte la sección *4 Información técnica, servicio y cuidado: Cambio de las baterías.*)

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 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 o accesorios.
2. Esta garantía se limita a la sustitución debido a defectos de piezas 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 control distintas de los productos adecuados recomendados por Ascensia Diabetes Care (es decir, tiras reactivas CONTOUR PLUS y soluciones control CONTOUR PLUS).
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 desempeño del medidor de glucosa en sangre CONTOUR PLUS cuando este se utiliza con tiras reactivas diferentes de las tiras reactivas CONTOUR PLUS y, por tanto, no ofrece ninguna garantía de desempeño del medidor CONTOUR PLUS cuando este se utilice con tiras reactivas que no sean tiras reactivas CONTOUR PLUS o cuando las tiras reactivas CONTOUR PLUS hayan sido alteradas o modificadas de algún modo.
5. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del desempeño del medidor CONTOUR PLUS ni de los resultados del análisis cuando se utilice una solución control que no sea la solución control CONTOUR PLUS.
6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del desempeño del medidor CONTOUR PLUS ni de los resultados de los análisis cuando se utilice un programa que no sea el software de Ascensia Diabetes Care (cuando sea compatible).

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 garantía de reparación: el comprador debe contactar con el Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care para recibir ayuda y/o instrucciones sobre el uso de este instrumento. Consulte la sección *Información de contacto*.

Piezas de recambio

Artículo

Dos baterías de litio de 3 voltios DL2032 o CR2032

Guía del usuario de CONTOUR PLUS

Tiras reactivas CONTOUR PLUS

Solución control CONTOUR PLUS, normal

Solución control CONTOUR PLUS, alto

Solución control CONTOUR PLUS, bajo

Guía de consulta rápida de CONTOUR PLUS

Dispositivo de punción

Lancetas

Referencias

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12): 1020-1024.
3. 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.
4. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S15-S33.

5. US Food and Drug Administration. Use of fingerstick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration. US Department of Health and Human Services; update March 2, 2011. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
7. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(supplement 1):S73-S84.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.