

# Contour®

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

# TS



**AUTOCODIFICACIÓN** ✓

**GUÍA DEL USUARIO**

## ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

**SCHAWKI!**

18211 NE 68th Street, E120  
Redmond, WA 98052  
T: 425-881-5454

**Art  
Production**

**DATE:** May 04, 2017  
**CLIENT:** Ascensia Diabetes Care  
**DESCRIPTION:** Contour TS Karajishi User Guide - Spanish

**BAN#:85676148** Rev. 05/17  
Contour TS Karajishi User Guide - MX/UY  
Alt#1 - 02/09/17 copy changes  
Alt#2 - 02/24/17 copy changes  
Alt#3 - 05/04/17 copy changes

**SCHAWK JOB#:** 921855  
**SKU#:** 1951 Parent BAN# 85705989  
**DIMENSIONS:** 6.0" (H) 4.5" (W)  
**PRINTER SPEC:** 10000774658 REV 01

**FONTS:** Helvetica, Berthold Akzidenz Grotesk, Fruitiger

**COLORS:**  Cyan  Magenta  Yellow  Black



**Clinical Trial/Global Master Template No: M-GDE-USR-0396-R0004**

**Regional Master Template No: M-GDE-USR-0257-R0002**


NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.

**RELEASE: V-3** **INTERNAL: R-X** **LANGUAGE(S): SPANISH**

**OBJETIVO DE USO:** El sistema CONTOUR®TS (medidor de glucosa, tiras reactivas y soluciones control) está diseñado para la auto-evaluación por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención sanitaria para controlar las concentraciones de glucosa en sangre entera capilar recién extraída de la yema del dedo. En el ámbito clínico, el sistema CONTOUR TS también puede ser utilizado con sangre entera, venosa o arterial, recién extraída. La prueba proporciona una medición cuantitativa de la glucosa en la sangre desde 10 mg/dL a 600 mg/dL.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre CONTOUR TS no está diseñado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes mellitus, y no es para uso en cuidados neonatales.

## Información de Seguridad

-  Lea la guía del usuario de CONTOUR®TS, el inserto del dispositivo de punción y todo el material instructivo que se incluye con su kit del medidor antes de realizar una prueba. Siga todas las instrucciones de uso y cuidado exactamente como se describe para evitar resultados inexactos.
- Antes de realizar la medición lávese bien las manos y luego séquelas completamente.
- Las tiras reactivas y las lancetas utilizadas son un riesgo biológico potencial y deben eliminarse como residuos médicos o como le aconseje su profesional de la salud.
- El dispositivo de punción incluido en el kit está diseñado para el automonitoreo de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.



### Precaución: Riesgo Biológico Potencial

Los profesionales de la salud o personas que usen este sistema en múltiples pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en sus instalaciones. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como si pudiesen transmitir enfermedades virales. El usuario debe seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en centros sanitarios, tal como se recomienda para las muestras humanas potencialmente infecciosas.<sup>1</sup>

Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza, consulte la página 13.

## Índice

Descripción General del Medidor	2
Características del Medidor	4
Información de Seguridad	5

Preparación para la Prueba	7
Obtención de la Gota de Sangre	9
Medición de la Glucosa en la Sangre	10
Limpieza del Medidor	13
Medición con una Solución Control	14

Ajuste de Fecha, Hora y Sonido	18
Transferencia de Resultados a una Computadora	21
Visualización de los Resultados Almacenados	22

Códigos y Símbolos de Error	24
Cambio de la Batería	28
Cuidado del Medidor	29
Síntomas de Nivel Alto o Bajo de Azúcar en la Sangre	30
Especificaciones del Sistema	31
Información sobre el Servicio	37
Garantía	38
Insumos	40

## Su Medidor CONTOUR®TS



## Su Tira Reactiva CONTOUR®TS

### Punta para Obtener la Muestra

La muestra de sangre se absorbe aquí.



### Terminal Gris

Inserte esta terminal en la ranura para tiras reactivas.

Utiliza únicamente Tiras Reactivas CONTOUR TS.

## Pantalla del Medidor

La imagen a continuación muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla del medidor. Para verlos, presione y mantenga presionado con el medidor apagado. Se mostrarán todos los segmentos de la pantalla durante 10 segundos. Si quiere ver la pantalla más de 10 segundos, presione y mantenga presionado de nuevo.

**Cuando aparecen en pantalla todos los caracteres, lo más importante es verificar que 0.0.0 se muestre completamente. Si hay segmentos ausentes, consulte Códigos y Símbolos de Error (páginas 24-27). Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.**



Indica que el medidor está listo para realizar la medición.



Indica que hace demasiado frío o calor para que el medidor funcione en forma correcta.



Si el símbolo de la batería permanece en la pantalla durante la medición, la batería está baja y se debe cambiar.

0.0.0

Área central de la pantalla que muestra el resultado de la medición o los códigos de error.

Marcador de control del resultado.

**A** Promedio de 14 días.

Indicador de encendido/apagado de sonido.



00/00 00:00

Área inferior de la pantalla que muestra la fecha y hora.

mmg/l  
dL

Los resultados se presentan en mg/dL o mmol/L.

m/d o d.m

Aparecerá **AM** o **PM** si el medidor está configurado en 12 horas.

Gracias por elegir el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CONTOUR®TS. Estamos orgullosos de ser su socio para ayudarle a manejar su diabetes.

## Características del Medidor

**Fácil:** El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CONTOUR TS se basa en la simplicidad. Se dará cuenta de que es muy fácil de utilizar la primera vez que lo vea.

**Automático:** El medidor CONTOUR TS está diseñado con tecnología No Coding (Autocodificación) para codificarse automáticamente a sí mismo cada vez que se inserta una tira reactiva. Incluso le avisará cuando una tira reactiva no esté lo bastante llena.





**Programado:** Para facilitarle las cosas, el medidor CONTOUR TS viene programado de fábrica con la fecha y la hora estándar.

- Su medidor viene programado y bloqueado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). En algunos países, los medidores vienen programados para mostrar las unidades en mmol/L (milimoles de glucosa por litro).
- Los resultados en mg/dL nunca tendrán un punto decimal.
- Los resultados en mmol/L siempre tendrán un punto decimal.

**Ejemplo:** 96  $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$  o 5.3  $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$

Revise la pantalla para asegurarse de que los resultados aparecen en mg/dL. Si no es así, comuníquese con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

## Información de Seguridad

- **Almacene siempre las tiras reactivas en su frasco original. Cierre el frasco de inmediato y herméticamente luego de sacar una tira reactiva.** El frasco está diseñado para que las tiras reactivas se conserven en un entorno seco. Sus tiras se dañarán tras una exposición a la humedad ambiente, debido a que el frasco quedó abierto o las tiras reactivas no se almacenaron en su frasco original. Esto podría conducir a resultados inexactos de la medición.
 
- **Antes de realizar la medición lávese bien las manos y luego séquelas completamente.**
-  **Las tiras reactivas se usan sólo una vez. No use una tira reactiva que parezca estar dañada o que haya sido utilizada.**
- **La tira reactiva está diseñada para absorber fácilmente la sangre a través de la punta para obtener la muestra.** No deje caer la sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.
- **No presione la tira reactiva contra su dedo cuando realice la medición.** Esto podría bloquear la punta para obtener la muestra.
- **Permita que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a la temperatura ambiente del lugar en que realizará la prueba.** Cuando traslade el medidor a otra ubicación, espere aproximadamente 20 minutos para que se ajuste a la nueva temperatura antes de realizar una medición de glucosa en la sangre. El medidor está diseñado para dar resultados exactos a temperaturas entre 5°C y 45°C.
- **Compruebe las fechas de vencimiento en las tiras reactivas y la solución control.** Es importante no usar las tiras reactivas ni la solución control si ya pasó la fecha vencimiento indicada en la etiqueta del frasco o en la caja. En el caso de la solución control, no la use si han transcurrido seis meses desde que abrió el frasco por primera vez. Será útil que escriba la fecha de eliminación de seis meses en la etiqueta de la solución control.

## Información de Seguridad

- **Prepare todos los materiales que necesitará antes de comenzar la medición.** Esto incluye su medidor CONTOUR®TS, las tiras reactivas CONTOUR®TS, el dispositivo de punción y las lancetas. También podría necesitar la solución control CONTOUR®TS para realizar un control de calidad. Las soluciones control CONTOUR TS se venden por separado.
- **⚠ El dispositivo de punción incluido en su kit está diseñado para el automonitoreo de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.**
- **⊗ Utilice una lanceta nueva cada vez que realiza una prueba dado que ésta ya no es estéril después del uso.**
- No realice una prueba de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR TS esté conectado a un dispositivo externo, p. ej., una computadora.
- Utilice únicamente el equipo aprobado por el fabricante o entidades certificadas como UL o TÜV.
- Compruebe que el producto contenga todas las piezas y que estas no estén dañadas ni rotas. Si el frasco de una nueva caja de tiras reactivas ya está abierto, no utilice esas tiras. Comuníquese con Servicio al Cliente para obtener piezas de repuesto. Consulte la información de contacto en la contraportada.



- **Se considera que todos los componentes de este kit presentan un riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza. Consulte la página 13.**
- **Lávese siempre bien las manos con agua y jabón y séquelas antes y después de realizar la medición y de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.**

Medidor CONTOUR®TS


Tiras reactivas CONTOUR®TS

**Los siguientes pasos (páginas 8 a 12) aparecen en el orden correcto para realizar una medición de glucosa en la sangre.**

## Preparación de la Tira Reactiva

1. Antes de realizar la medición lávese bien las manos y luego séquelas completamente.
2. Saque una tira reactiva CONTOUR®TS del frasco.
3. Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.
4. Inserte el extremo gris en la ranura para tiras reactivas del medidor.



El medidor se encenderá. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea , lo que indica que el medidor está listo para realizar la prueba.

## Preparación del Dispositivo de Punción

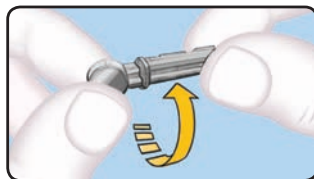
**Los gráficos del dispositivo de punción se ofrecen sólo como ilustración. Su dispositivo de punción puede tener un aspecto diferente. Lea el inserto del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas sobre cómo preparar el dispositivo de punción.**



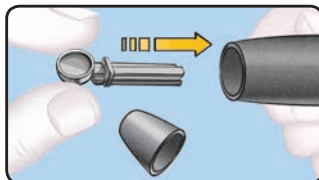
- **El dispositivo de punción incluido con su kit está diseñado para el automonitoreo de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.**
- **Elimine la lanceta utilizada como residuo médico o como le aconseje su profesional de la salud.**
- **⊗ No reutilice las lancetas. Utilice una lanceta nueva cada vez que se realice una medición.**

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

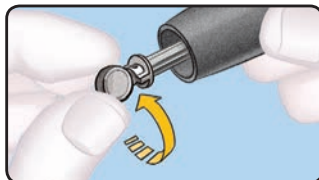
2. Gire un cuarto de vuelta (no saque) la tapa que protege la lanceta.



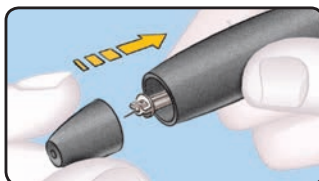
3. Inserte la lanceta firmemente en el dispositivo de punción hasta que llegue a un tope.



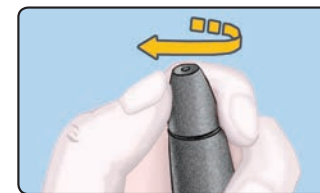
4. Gire la tapa protectora redonda de la lanceta para sacarla. Guárdela para eliminar la lanceta usada.



5. Vuelva a colocar la tapa de punción.



6. Gire el dial de la tapa 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.

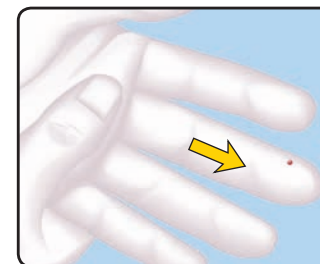


### Obtención de la gota de sangre y realización de la prueba

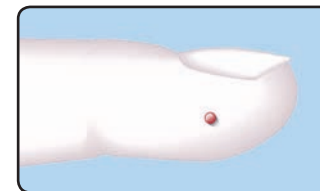
1. Presione firmemente el dispositivo de punción sobre el lugar de punción y presione el botón disparador.



2. Presione el sitio de punción con su mano y dedo para formar una gota de sangre. No pellizque el sitio de punción.



3. Realice la prueba inmediatamente después de obtener una gota de sangre.



Tamaño recomendado para la gota

4. Acerque inmediatamente la **punta** de la tira reactiva, tocando la gota de sangre. La tira reactiva absorbe la sangre a través de la punta.

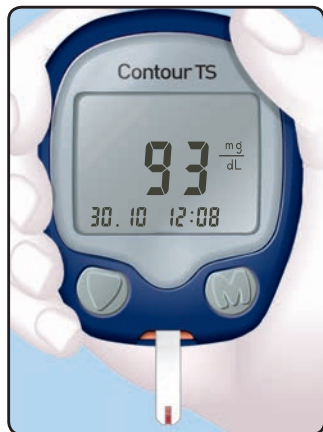
**Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido.**

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



Medición en la yema de los dedos

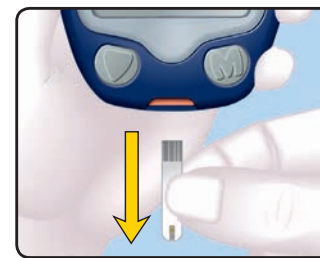
5. Después del sonido, el medidor comenzará una cuenta regresiva de 5 segundos y el resultado de la medición se muestra y se almacena automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante la cuenta regresiva, ya que esto puede producir un error.



Medidor CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS

6. Extraiga la tira reactiva para apagar el medidor. Elimine la tira reactiva utilizada como residuo médico o como le aconseje su profesional de la salud.



## Resultados del análisis

### Valores esperados

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de alimento, la dosificación de medicamentos, el estado de salud, el estrés y la práctica de ejercicios. Las concentraciones no diabéticas de la glucosa en plasma se mantienen normalmente dentro de un rango relativamente estrecho, aproximadamente de 70 a 110 mg/dL en ayunas.<sup>2</sup>

**Deberá consultar con su profesional de la salud sobre los valores esperados específicos para sus necesidades.**



- Si el resultado de glucosa en la sangre es inferior a 50 mg/dL o ve  $\ll$  (menos de 10 mg/dL) en la pantalla del medidor, siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
- Si el resultado de la medición es superior a 250 mg/dL o ve  $\gg$  (más de 600 mg/dL) en la pantalla del medidor, llame cuanto antes a su profesional de la salud.
- Consulte siempre a su profesional de la salud antes de cambiar la medicación en función de los resultados de las mediciones de CONTOUR®TS.

## Expulsión y Eliminación de la Lanceta Utilizada

1. No use los dedos para retirar la lanceta del dispositivo de punción. El dispositivo de punción incluido con el kit dispone de un mecanismo para la expulsión automática de la lanceta.
2. **Lea el inserto separado del dispositivo de punción, si se incluyó con el kit, para obtener instrucciones sobre la expulsión automática de la lanceta.**



Medidor CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS



- **Elimine siempre la tira reactiva y la lanceta utilizadas como residuo médico o como le aconseje su profesional de atención médica.**
- **No reutilice las lancetas. Utilice una lanceta nueva cada vez que se realice una medición.**

## Limpieza del Medidor

Puede limpiar el exterior del medidor CONTOUR®TS usando un paño húmedo (no mojado) libre de pelusas, con un detergente o solución desinfectante suave, por ejemplo 1 medida de cloro (solución de hipoclorito de sodio de uso doméstico) mezclada con 9 medidas de agua. Después de limpiarlo, séquelo con un paño libre de pelusas.



**No permita que ninguna solución escurra por los botones, la cubierta de la batería o la ranura para tiras reactivas. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto.**



## Medición con una Solución Control

Utilice únicamente soluciones control CONTOUR®TS (Normal, Bajo o Alto) con el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CONTOUR®TS.

El uso de otras soluciones control distintas a CONTOUR TS puede generar resultados incorrectos.

### Usted debe realizar una prueba de control:

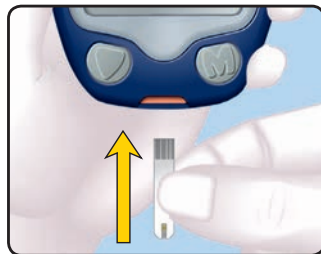
- Cuando usa su medidor por primera vez
- Cuando abre un nuevo frasco o caja de tiras reactivas
- Si sospecha que su medidor no está funcionando correctamente
- Si tiene resultados de glucosa en sangre inesperados repetidos

Las soluciones control de nivel Normal, Bajo o Alto se venden por separado. Utilice siempre soluciones control CONTOUR TS. Otras marcas pueden generar resultados incorrectos. Si necesita ayuda para obtener las soluciones control CONTOUR TS, comuníquese con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

1. Antes de realizar la medición lávese bien las manos y luego séquelas completamente.
2. Saque una tira reactiva del frasco y cierre firmemente la tapa.

**NOTA:** Verifique la fecha de vencimiento en el frasco de las tiras reactivas y las fechas de vencimiento y de eliminación en la solución control. No use materiales vencidos.

3. Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.
4. Inserte el extremo gris en la ranura para tiras reactivas del medidor.



Medidor CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS

El medidor se encenderá. Aparecerá una imagen de una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea, lo que indica que el medidor está listo para realizar la prueba.



5. Agite suavemente el frasco control antes de abrirlo, para asegurarse de que la solución esté bien mezclada.

6. Aplique una pequeña gota de solución control en una superficie limpia y no absorbente, como un pedazo de papel encerado. **No aplique solución control sobre la yema del dedo ni a la tira reactiva directamente del frasco.**



7. Aplique inmediatamente la punta de la tira reactiva a la gota de solución control. La tira reactiva absorbe la solución a través de la punta.
8. Manténgala en la gota hasta que el medidor emita un sonido.

El medidor comenzará una cuenta regresiva de 5 segundos hasta que la medición esté completa y aparezca el resultado de su prueba de control.



El medidor reconocerá automáticamente y marcará ✓ el resultado del control.



**NOTA:** ✓ *no indica que el resultado de la prueba de control esté dentro del rango especificado. Sólo lo marca como una medición con solución control. No se incluirá en sus promedios.*

- Compare el resultado de la prueba de control con los rangos impresos en el frasco o la caja de las tiras reactivas.



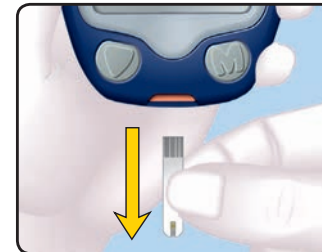
Medidor CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS

**Si el resultado de la prueba de control está fuera del rango, no use el medidor para medir la glucosa en la sangre hasta que el problema se solucione. Consulte “Lo que debe hacer” en la página 27.**

Para apagar el medidor, sólo necesita retirar la tira reactiva. Elimine la tira reactiva utilizada como residuo médico.

El resultado se marcará y almacenará automáticamente ✓ en la memoria del medidor. Los resultados del control no se incluyen en el promedio de 14 días de glucosa en la sangre.



**IMPORTANTE:** Para garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre y la exactitud de los resultados de las pruebas de control, utilice únicamente soluciones control CONTOUR®TS.

## Ajuste de Fecha, Hora y Sonido

El medidor CONTOUR®TS le permite ajustar la fecha, la hora y el sonido según lo desee.

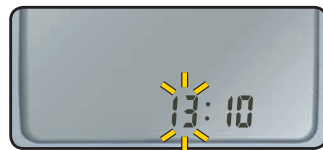
- Puede ver la hora con formato de 12 o 24 horas;
- mes/día o día.mes; y
- elegir que el medidor emita o no un sonido.

Para ir al modo de configuración cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado **M** durante 3 segundos. Aparecerá brevemente la pantalla completa y luego los números parpadearán en la esquina inferior derecha de la pantalla.

### Ajuste de la hora

El número en la posición de **hora** parpadeará. Presione **▼** hasta que llegue a la hora correcta.

Presione **M** para fijar el valor.



El número en la posición de **minuto** parpadeará. Presione **▼** hasta que llegue a los minutos correctos.

Presione **M** para fijar el valor.



### Ajuste de la fecha

El **año** parpadeará. Presione **▼** para llegar al año actual.

Presione **M** para fijar el valor.



El **mes** parpadeará. Presione **▼** para seleccionar el mes.

Presione **M** para fijar el valor.



El **día** parpadeará. Presione **▼** para seleccionar el día.

Presione **M** para fijar el valor.

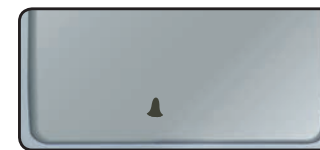


### Ajuste del sonido

Aparecerá en pantalla el símbolo de campana parpadeando.

Esta opción le permite seleccionar si desea escuchar sonidos durante la medición.

Presione **M** para fijar el valor.



## Ajuste del reloj de 12 ó 24 horas

El indicador **24H** parpadeará en la pantalla.

Presione **▼** para elegir la configuración de **12** o **24** horas.

Esta opción le permite configurar el medidor para que muestre la hora como un reloj de 12 horas, con AM y PM, o un reloj de 24 horas.

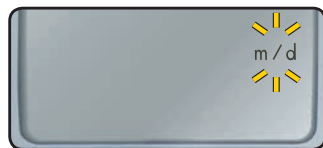
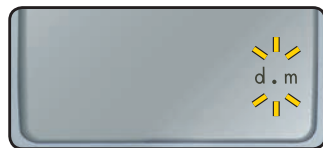
Presione **M** para fijar el valor.



## Ajuste del formato de mes y día

El indicador **d.m** parpadeará en la pantalla. Presione **▼** para seleccionar cómo desea que aparezca la fecha: día.mes (d.m) o mes/día (m/d).

Presione **M** para fijar el valor.



Al finalizar la configuración, la pantalla del medidor mostrará todos los ajustes actuales y se apagará automáticamente.



## Transferencia de Resultados a una Computadora

Es posible transferir los resultados de su Medidor CONTOUR®TS a una computadora, donde se pueden resumir en un informe con gráficos y tablas. Para emplear esta característica necesita el software de administración de la diabetes GLUCOFACTS™DELUXE y un cable de datos USB. El cable no está a la venta pero puede encargarse al Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Para descargar el software de forma gratuita, visite [www.glucofacts.ascensia.com](http://www.glucofacts.ascensia.com) o póngase en contacto con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada. Puede no estar disponible en todos los países.

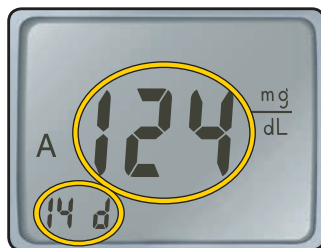


**IMPORTANTE:** El uso del medidor CONTOUR TS con un programa distinto al software de administración de la diabetes de Ascensia Diabetes Care no ha sido probado por Ascensia Diabetes Care. Ascensia Diabetes Care no se hace responsable por resultados incorrectos debido al uso de otro software.

## Visualización de los Resultados de Medición Almacenados

Con el medidor apagado, presione y libere **M** para ver los resultados almacenados.

Aparecerá en el centro de la pantalla el **promedio de 14 días**. En este promedio de 14 días no se incluyen los resultados de control.



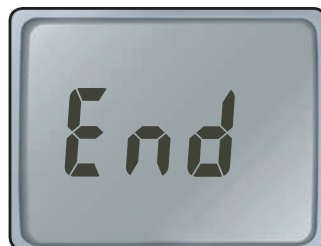
### Presione **M** para ver los resultados anteriores.

Los resultados aparecerán desde el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y hora en que se realizó la medición.



Puede presionar **▼** para desplazarse por los resultados.

Cuando aparece en pantalla **End**, significa que accedió a todos los resultados que están en la memoria.

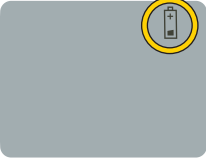
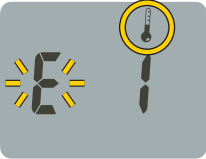
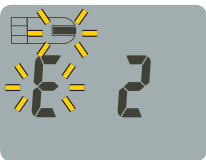
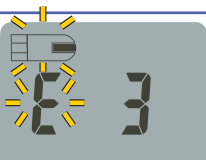


Presione **M** para apagar el medidor o espere tres minutos y se apagará automáticamente.

## NOTAS

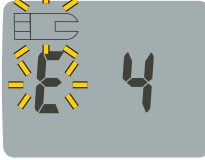


- Los promedios incluyen el tiempo especificado más el día actual.
- El medidor conservará 250 resultados en la memoria. Si la memoria está llena, el resultado más antiguo será reemplazado cuando se complete y almacene la nueva medición.
- Presione **M** para apagar el medidor o espere 3 minutos y se apagará automáticamente.

## Códigos y Símbolos de Error:

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	Batería baja: Cuando el símbolo de la batería permanece en la pantalla durante la medición.	Cambie la batería tan pronto como sea posible (consulte la página 28).
	Temperatura fuera de rango.	Traslade el medidor a un área que se encuentre dentro de su rango de operación: 5°C a 45°C. Antes de realizar la medición, espere veinte minutos para que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a esta temperatura.
	La tira reactiva no tiene suficiente sangre para realizar una medición exacta.	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quizás aplicó sangre más de una vez en la misma tira reactiva.</li> <li>• La punta para obtener la muestra está bloqueada.</li> <li>• La gota de sangre es muy pequeña.</li> </ul>
	El medidor detecta una tira reactiva usada.	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Espere que aparezca en pantalla una gota de sangre que parpadea para aplicar la muestra de sangre.



24 Medidor CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	La tira reactiva no se insertó correctamente.	Saque la tira reactiva e insértela correctamente (consulte la página 7).  Utilice únicamente tiras reactivas CONTOUR®TS.
<b>E5</b> <b>E6</b> <b>E8</b> <b>E9</b>	<b>E10</b> <b>E12</b> <b>E13</b>	Posible problema de software o hardware.
	Tira reactiva incorrecta.	Saque la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba sólo con una Tira Reactiva CONTOUR TS.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tira se alteró durante el conteo.</li> <li>• La tira se degradó debido a su prolongada exposición fuera del frasco.</li> <li>• Se insertó una tira reactiva usada.</li> </ul>	Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Siga fielmente las instrucciones de medición de la guía del usuario.  Si los problemas persisten, comuníquese con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

25

Si no puede solucionar el problema, comuníquese con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	El resultado de la medición es superior a 600 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lávese las manos y el sitio del cual obtendrá la muestra. Repita la medición usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si el resultado vuelve a ser "HI", comuníquese con su médico o profesional de la salud de inmediato.</li> </ul>
<p><b>⚠ PRECAUCIÓN: Niveles de glucosa superiores a 250 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave.</b></p>		
	El resultado de la medición es inferior a 10 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repita la medición usando una nueva tira reactiva.</li> <li>Si el resultado vuelve a ser "LO", comuníquese con su médico o profesional de la salud de inmediato.</li> </ul>
<p><b>⚠ PRECAUCIÓN: Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave.</b></p>		
La pantalla queda en blanco después de encender el medidor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El medidor se apagará después de 3 minutos de inactividad. Esta función conserva la energía de la batería.</li> <li>Quizás necesite reemplazar la batería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intente encender nuevamente el medidor presionando <b>M</b>. Si la pantalla queda en blanco antes de 3 minutos, reemplace la batería.</li> </ul> <p>Consulte la página 28.</p>
Los resultados no aparecen en la unidad de medida esperada (mg/dL).	Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.	Comuníquese con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.


26 Medidor CONTOUR®TS Tiras reactivas CONTOUR®TS

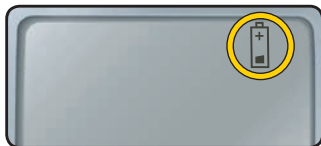
Si no puede solucionar el problema, comuníquese con Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
Al encender el medidor, algunos segmentos de la pantalla no aparecen.	Posible falla electrónica del medidor.	Mantenga presionado <b>▼</b> cuando el medidor esté apagado. Compare con la pantalla de la figura que se encuentra en la página 3. Si la pantalla aún está incorrecta, llame a Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.
El resultado de la prueba de control está fuera de rango (es muy alto o muy bajo).	<ul style="list-style-type: none"> <li>La tira reactiva está deteriorada debido a su exposición a humedad o calor.</li> <li>La solución control está vencida o ya pasó la fecha de duración una vez abierta.</li> <li>La tira reactiva está vencida o ya pasó la fecha de duración una vez abierta.</li> <li>Se utilizó una solución control incorrecta.</li> <li>La solución control no está a temperatura ambiente.</li> <li>La solución control no está bien mezclada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realice otra prueba control con una nueva tira reactiva.</li> <li>Verifique todas las fechas de vencimiento. No use material de medición vencido.</li> <li>Asegúrese de que está usando la solución control CONTOUR®TS.</li> <li>Espere 20 minutos hasta que la solución control esté a temperatura ambiente. Haga otro intento.</li> <li>Agite suavemente el frasco de control para asegurarse de que la solución esté bien mezclada.</li> <li>Si el resultado sigue estando fuera del rango, vuelva a hacer la prueba con otra tira reactiva y solución control.</li> <li>Si el resultado sigue estando fuera del rango, llame a Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.</li> </ul>

27

## Cambio de la Batería

La batería se debe cambiar cuando el medidor muestre continuamente  o no se enciende. Su medidor CONTOUR®TS utiliza una batería de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032).



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



**NOTA:** Después de cambiar la batería tendrá que restaurar la hora (consulte la página 18). No necesita restaurar la fecha y otras opciones de formato. Los resultados almacenados en la memoria no se borran cuando se cambia la batería.

3. Al sacar la batería antigua, coloque su dedo bajo la parte superior de la batería y empuje hacia arriba. Tome la batería y retírela.
4. Coloque la nueva batería en el compartimento, con el lado "+" hacia arriba.



5. Deslice la cubierta de la batería nuevamente a su posición, alineando las ranuras abiertas, y cierre bien.



### PRECAUCIÓN

**Mantenga la cubierta de la batería y la batería fuera del alcance de los niños. Si se traga por accidente puede provocar asfixia. Las baterías de litio son venenosas. Si llegara a ser tragada, comuníquese de inmediato con su médico o centro de control de envenenamiento. Elimine las baterías de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales.**

## Cuidado del Medidor

- Guarde el medidor en el estuche proporcionado siempre que sea posible.
- **Lávese las manos y séquelas bien antes de la manipulación para evitar que el medidor y las tiras reactivas se contaminen con agua, aceites y otros elementos.**
- Manipule el medidor con cuidado para evitar que se dañen las piezas electrónicas o provocar otros desperfectos.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a humedad, calor, frío, polvo y suciedad excesivos.
- Limpie el medidor siguiendo las recomendaciones de la página 13.



## Síntomas de Nivel Alto o Bajo de Azúcar en la Sangre

Al conocer los síntomas del nivel alto o bajo de azúcar en la sangre, podrá comprender mejor los resultados de su medición.

Según la American Diabetes Association (Asociación Estadounidense de Diabetes), algunos de los síntomas más comunes son:<sup>3</sup>

### Nivel bajo de azúcar en la sangre (Hipoglucemia):

- temblores
- sudoración
- pulso acelerado
- visión borrosa
- confusión
- desmayo
- convulsiones
- irritabilidad
- hambre excesiva
- mareos

### Nivel alto de azúcar en la sangre (Hiperglucemia):

- orina frecuente
- sed excesiva
- visión borrosa
- mayor cansancio
- hambre

### Cuerpos cetónicos (cetoacidosis):

- falta de aliento
- náusea y vómitos
- boca muy seca



### Información de Seguridad

**Si tiene algunos de estos síntomas, realice una medición de su glucosa en la sangre. Si el resultado de la medición es inferior a 50 mg/dL o superior a 250 mg/dL, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.**

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

30 Medidor CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS

## Especificaciones del Sistema

**Muestra de la Medición:** sangre entera venosa, arterial o capilar

**Resultado de la Medición:** referencias de glucosa plasmática/sérica

**Volumen de la Muestra:** 0,6 µL

**Rango de Medición:** 10 a 600 mg/dL

**Resultados:** cuenta regresiva de 5 segundos

**Función de Memoria:** almacena los resultados de las últimas 250 mediciones

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

**Vida Útil de la Batería:** aproximadamente 1.000 mediciones (uso promedio de 1 año)

**Rango de Temperatura de Operación:** 5°C - 45°C

**Humedad:** 10% a 93% de humedad relativa

**Dimensiones:** 71 mm (altura) x 60 mm (ancho) x 19 mm (profundidad)

**Peso:** 56,7 gramos

**Sonido:** Emite un sonido cada vez que se inserta una tira reactiva en el medidor, cuando la tira está llena de sangre o solución control y cuando aparece un resultado en la pantalla. Si ocurre un error, sonará dos veces. Para desactivar el sonido, vea Ajuste del sonido en la página 19.

**Compatibilidad electromagnética (CEM):** El medidor CONTOUR®TS 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 TS. El medidor CONTOUR TS 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 TS 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®TS cerca de equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética, puesto que estos pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.
















31

**Principios del procedimiento:** La medición de glucosa en sangre con CONTOUR®TS se basa en la medición de la corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa ante los reactivos sobre el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la punta de la tira reactiva mediante la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) y el ferrocianuro de potasio. Se generan electrones, los que producen una corriente que es proporcional a la glucosa existente en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece la concentración de glucosa en la muestra. No necesita hacer cálculos.

**Opciones de comparación:** El sistema CONTOUR®TS está diseñado para el uso con sangre entera venosa y capilar. Debe realizarse la comparación con un método de laboratorio simultáneamente con alícuotas de la misma muestra. Nota: Las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glucólisis (aproximadamente de 5% a 7% por hora).<sup>4</sup>

## Símbolos utilizados

En todas las etiquetas de los productos para el sistema de monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®TS (empaquete y etiquetas del medidor, de las tiras reactivas y de la solución control) se utilizan los siguientes símbolos:

	Fecha de vencimiento (usar hasta el último día del mes)		No reutilizar
	Código de lote		Esterilizado por irradiación
	Límites de temperatura		Las baterías deben ser desechadas de acuerdo a la legislación vigente de su país. Comuníquese con la autoridad local competente para obtener información sobre las leyes relevantes relacionadas con la eliminación y el reciclaje en su zona.
	Consulte las instrucciones de uso		El medidor debe ser tratado como producto contaminado y desechado de acuerdo a normativas locales de seguridad vigentes. No debe ser desechado junto con equipamiento electrónico. Comuníquese con su profesional de atención médica o autoridad local competente con el fin de obtener instrucciones sobre la eliminación de residuos médicos.
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Fabricante		
	Precaución		
	Número de catálogo		
	Rango de control Normal		
	Rango de control Bajo		
	Rango de control Alto		
	Fecha en la que se tiene que eliminar la solución control		

## Información técnica

### Exactitud

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

**Tabla 1: Resultados de exactitud del sistema con una concentración de glucosa < 100 mg/dL**

Rango de diferencia en valores entre el método del laboratorio de referencia YSI y el medidor CONTOUR TS	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	77 de 180 (42,8 %)	145 de 180 (80,6 %)	170 de 180 (94,4 %)

**Tabla 2: Resultados de exactitud del sistema con una concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL**

Rango de diferencia en valores entre el método del laboratorio de referencia YSI y el medidor CONTOUR TS	Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
Número (y porcentaje) de muestras dentro del rango especificado	297 de 420 (70,7 %)	399 de 420 (95,0 %)	416 de 420 (99,0 %)

**Tabla 3: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 36 y 443 mg/dL**

Dentro de ± 15 mg/dL o ± 15 %	586 de 600 (97,7 %)
-------------------------------	---------------------

Los criterios de aceptación en la norma ISO 15197: 2013 son que el 95% de los valores de glucosa medidos deberán estar dentro de un rango de ±15 mg/dL de los valores medidos medios del procedimiento de medición de referencia a concentraciones de glucosa <100 mg/dL, o dentro de un rango de ±15% a concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL.

### Exactitud del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenidas de yemas de dedos por 132 personas sin formación obtuvo los siguientes resultados: el 100% dentro de un rango de ±15 mg/dL de los valores obtenidos por un laboratorio médico a concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL y el 95,6% dentro de un rango de ±15% de los valores obtenidos por un laboratorio médico a concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

### Precisión

Se realizó un estudio de repetibilidad con el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®TS utilizando 5 muestras de sangre entera venosa con niveles de glucosa de 40 a 329 mg/dL. Se realizaron pruebas en varias muestras duplicadas (n=300) con diversos medidores de glucosa en sangre CONTOUR TS y 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR®TS. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

## Información técnica

### Precisión

**Tabla 4: Resultados de repetibilidad del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR®TS utilizando tiras reactivas CONTOUR®TS**

Media, mg/dL	Desviación estándar agrupada, mg/dL	Intervalo de confianza del 95% de la desviación estándar, mg/dL	Coefficiente de variación, %
39,6	1,4	1,31 – 1,55	3,6
76,1	1,8	1,70 – 2,01	2,4
131,8	2,8	2,58 – 3,06	2,1
199,4	3,4	3,10 – 3,67	1,7
326,9	4,8	4,47 – 5,30	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 TS, cada control se midió 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 precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR TS utilizando tiras reactivas CONTOUR TS**

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	39,9	0,6	0,57 – 0,67	1,5
Normal	122,4	1,6	1,49 – 1,76	1,3
Alto	358,1	4,5	4,15 – 4,91	1,3

## Información sobre el Servicio

Si tiene un problema y ninguno de los pasos de solución de problemas en esta guía del usuario ayuda, llame al Servicio al Cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada. Tenemos especialistas capacitados para ayudarle.

### Importante

- ▶ Hable con un Representante del Servicio al Cliente antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Él o ella le darán la información necesaria para manejar su problema en forma correcta y eficiente.
- ▶ Cuando llame por teléfono, tenga a mano su medidor de glucosa en la sangre CONTOUR®TS y las tiras reactivas CONTOUR®TS. También sería útil que tuviera cerca un frasco de solución control CONTOUR®TS.

### Lista de verificación

Esta lista de verificación puede ser útil al hablar con Servicio 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 vencimiento de las tiras reactivas CONTOUR TS en el frasco.  
\_\_\_\_\_
3. Verifique el icono de la batería en la pantalla. (Consulte la página 28, Cambio de la batería).



## Garantía

**Garantía del fabricante:** Ascensia Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento estará libre de defectos en sus materiales y fabricación durante un periodo de por vida desde la fecha de compra original (con las excepciones que se mencionan más adelante). Durante este periodo, Ascensia Diabetes Care reemplazará, sin cargo, las unidades defectuosas por una versión equivalente o actual del modelo del propietario.

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

1. Sólo se otorgará una garantía de 90 días para las piezas o accesorios consumibles.
2. Esta garantía está limitada al reemplazo debido a defectos en las piezas o la fabricación. No se exigirá a Ascensia Diabetes Care que reemplace ninguna unidad que no funcione correctamente o que esté dañada por causa de uso excesivo, accidentes, alteración, uso inadecuado, negligencia, mantenimiento realizado por una persona que no sea Ascensia Diabetes Care o no utilizar el instrumento según las instrucciones. Además, Ascensia Diabetes Care no asume la responsabilidad por un funcionamiento incorrecto o daño en los instrumentos de Ascensia Diabetes Care provocado por el uso de tiras reactivas o solución control que no sean los productos adecuados recomendados por Ascensia Diabetes Care (esto es, tiras reactivas CONTOUR®TS y soluciones control CONTOUR®TS).
3. Ascensia Diabetes Care se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este instrumento sin obligación de incorporar dichos cambios a los instrumentos fabricados anteriormente.
4. Ascensia Diabetes Care no tiene conocimiento del desempeño del medidor de glucosa en sangre CONTOUR®TS cuando se usa con otras tiras reactivas que no sean las tiras reactivas CONTOUR TS y, por lo tanto, no otorga ninguna garantía de

desempeño del medidor CONTOUR®TS si se usa con cualquier otra tira reactiva que no sea CONTOUR®TS o si dichas tiras CONTOUR TS son alteradas o modificadas en alguna forma.

5. Ascensia Diabetes Care no ofrece ninguna otra garantía acerca del desempeño del medidor CONTOUR TS ni de los resultados de las pruebas si se usa con cualquier otra solución control que no sea CONTOUR®TS.
6. Ascensia Diabetes Care no ofrece ninguna otra garantía acerca del desempeño del medidor CONTOUR TS ni de los resultados de las pruebas si se usa con un programa que no sea la CONTOUR™DIABETES app (donde sea compatible) o el software de administración de la diabetes GLUCOFAC™DELUXE (donde sea compatible) de Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA OPCIÓN DE REEMPLAZO QUE SE DESCRIBIÓ ANTERIORMENTE ES LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE ASCENSIA DIABETES CARE EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA.

EN NINGÚN CASO ASCENSIA DIABETES CARE SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES, AÚN SI SE INFORMÓ A ASCENSIA DIABETES CARE SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños imprevistos o emergentes, de modo que la limitación o exclusión anterior podría no aplicarse a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales y puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

**Para el servicio de garantía:** el comprador debe comunicarse con el Departamento de Servicio al Cliente de Ascensia Diabetes Care para obtener ayuda e instrucciones para reparar este instrumento. Consulte la información de contacto en la contraportada.

## Insumos

Puede comunicarse con Servicio al Cliente para solicitar insumos. Consulte la información de contacto en la contraportada.

### REPUESTOS

#### Artículo

Una batería de litio de 3 voltios DL2032 o CR2032

Guía del usuario de CONTOUR®TS

Tiras reactivas CONTOUR®TS

Solución control CONTOUR®TS, Normal

Solución control CONTOUR®TS, Bajo

Solución control CONTOUR®TS, Alto

### REFERENCIAS

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition*. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130&sectionid=79753191>
3. American Diabetes Association. <http://www.diabetes.org>
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

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  
Col. Rancho San Isidro  
Cuautitlán Izcalli, Estado de México  
C.P. 54740  
Reg. No. 0938R2007 SSA (Medidor)  
Reg. No. 0105E2008 SSA (Kit)  
Agente de Diagnóstico para uso In Vitro  
Tel: 01-800-3352-6266  
support@contournext.com

**www.diabetes.ascensia.com**

Importado y Distribuido por:  
Nafecor S.A.  
Martin C Martinez 1696  
Montevideo – Uruguay  
M.S.P. Reg. N° 37438  
D.T.: Matías Pesce  
Uso Diagnóstico In Vitro  
Tel.: 2408-57-28

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



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



Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts y el logotipo No Coding (Autocodificación) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

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



Rev. 05/17  
85676148

