Contour® plus ELITE

Sistema para monitoreo de glucosa en sangre

Funciona con la aplicación gratuita CONTOUR®DIABETES.

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

Segunda-Oportunidad de Muestra®

AUTOCODIFICACIÓN

Utiliza exclusivamente 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
1161E2021 SSA
Tel: 800-953-1327
support@contournext.com
www.diabetes.ascensia.com

Servicio de atención al cliente: 800-953-1327

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

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

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

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

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

El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. No debe inferirse ni considerarse implícita ninguna relación ni aprobación.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basilea, Suiza

ASCENSIA
Diabetes Care

CE
2797

© 2022 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Todos los derechos reservados.

90009494 Rev. 09/22

Tabla de contenido

1 EMPEZANDO

La pantalla del medidor
Símbolos del medidor y pantalla de Inicio

2 ANÁLISIS

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo
Análisis en la yema de los dedos
Añadir un marcador de comidas a un resultado de glucosa en sangre
Indicador del intervalo objetivo smartLIGHT®
Comprender los resultados del análisis

3 REGISTRO

Ver los resultados del análisis y las medias (promedios) de glucosa en sangre

4 CONFIGURACIÓN

Cambiar la hora y la fecha
Desactivar el Sonido
Activar/desactivar la función Marcadores de comidas
Activar/desactivar la función de Recordatorios
Cambiar Intervalos objetivo
Desactivar el Indicador del intervalo objetivo smartLIGHT®
Activar/desactivar la función de Bluetooth
Descargar la aplicación CONTOUR®DIABETES
Poner el medidor en modo de emparejamiento

5 AYUDA

Cuidado del medidor
Sustituir las pilas del medidor
Análisis con solución control

6 INFORMACIÓN TÉCNICA

Mensajes de error
Realizar un pedido de suministros del kit del medidor
Exactitud y precisión
Especificaciones del medidor

USO PREVISTO

El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE está indicado para utilizarse para la medición de glucosa en sangre en pacientes con diabetes tratados con o sin insulina, como ayuda para la supervisión de la eficacia del control de la diabetes por parte de los propios pacientes y sus profesionales de la salud. El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE está diseñado para el autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y profesionales de la salud, en sangre venosa y en sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o de la palma de la mano. El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (diagnóstico in vitro).

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

El medidor permite la medición cuantitativa de la glucosa en sangre total desde 10 mg/dL–600 mg/dL.

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

⚠ ADVERTENCIA

Si la lectura de glucosa en sangre está por debajo del nivel crítico que haya establecido con el profesional de la salud, siga sus recomendaciones inmediatamente.

Si la lectura de glucosa en sangre está por encima del límite recomendado por el profesional de la salud:

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

Si obtiene un resultado similar, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.

Enfermedad grave

El dispositivo no debe utilizarse para realizar un análisis en enfermos críticos. Es posible que los análisis de glucosa en sangre capilar no resulten clínicamente apropiados para las personas con un flujo de sangre periférica reducido. El estado de shock, la hipotensión grave y la deshidratación grave son ejemplos de cuadros clínicos que podrían afectar negativamente a la medición de la glucosa en sangre periférica.[1–3]

Hable con su profesional de la salud:

- Antes de definir los **intervalos objetivo** en su medidor o en un programa compatible con Ascensia Diabetes Care.
- Antes de cambiar su tratamiento o medicación en función de los resultados del análisis.
- Acerca de si el análisis en lugar alternativo (AST, por sus siglas en inglés) es apropiado en su caso.
- Antes de tomar cualquier otra decisión de importancia médica.

Posible riesgo biológico

- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Se considera que todos los 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 deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su centro. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse, incluso después de limpiarlos, 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 está diseñado para el autodiagnóstico por parte de un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.
- 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 pilas fuera del alcance de los niños. Muchos tipos de pilas son tóxicas. En caso de ingestión, póngase en contacto inmediatamente con el centro de toxicología.

Limitaciones

- **Altitud:** Este sistema no se ha sometido a pruebas a altitudes superiores a 6301 metros.
- **Hematocrito:** los resultados de las tiras reactivas CONTOUR®PLUS no se ven afectados de forma significativa por niveles de hematocritos de entre el 0 % y el 70 %.
- **Xilosa:** No utilice el medidor durante una prueba de absorción de xilosa ni poco después de realizarse esta prueba. La xilosa de la sangre ocasionará interferencias.

PRECAUCIONES

- Lea la guía del usuario de CONTOUR PLUS ELITE, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y mantenimiento exactamente como se describen para evitar resultados inexactos.
- Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el envase de las tiras reactivas está abierto o dañado, no utilice esas tiras reactivas.

  Para obtener piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto* o la caja.
- El medidor CONTOUR®PLUS ELITE funciona EXCLUSIVAMENTE con las tiras reactivas CONTOUR®PLUS y la solución control CONTOUR®PLUS.
- Mantenga siempre las tiras reactivas CONTOUR®PLUS en el frasco o paquete de aluminio original. Cierre el frasco con firmeza inmediatamente después de sacar una tira reactiva. El frasco está diseñado para mantener las tiras reactivas secas. No coloque ni almacene otros elementos o medicamentos en el frasco de tiras reactivas. Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a niveles excesivos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. La exposición a la humedad ambiental al dejar abierto el frasco o no guardar las tiras reactivas en su frasco 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.

- No utilice materiales cuya fecha de caducidad esté vencida. El uso de material caducado puede causar resultados inexactos. Compruebe siempre las fechas de caducidad de los materiales para el análisis.

  NOTA: Si esta es la primera vez que abre la solución control, escriba la fecha en el frasco.
- No use una solución control si han transcurrido más de 6 meses desde la fecha en la que abrió el frasco por primera vez.
- Si el resultado del análisis con la solución control está fuera de rango, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *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 ofrecer resultados exactos en los análisis de sangre realizados a temperaturas entre 5 °C y 45 °C. Si el medidor o la tira reactiva están fuera de este intervalo, no realice un análisis hasta que ambos estén dentro de dicho intervalo. Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, espere unos 20 minutos para que se ajuste a la temperatura del nuevo entorno antes de realizar el análisis de glucosa en sangre.
- No intente realizar un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR®PLUS ELITE esté conectado a un ordenador.
- Utilice únicamente el equipo aprobado (por ejemplo, cable USB) del fabricante u organismos certificados, como UL, CSA, TUV o CE.

- Evite el uso de dispositivos electrónicos en entornos muy secos, especialmente en presencia de materiales sintéticos.
- El medidor CONTOUR®PLUS ELITE viene configurado y bloqueado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro de sangre).
  - ❖ Los resultados en mg/dL no llevan decimal.
  - ❖ Los resultados en mmol/L llevan decimal.

    Ejemplo:

  - ❖ Compruebe la pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran correctamente. En caso contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.
- El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE tiene un intervalo de medición de 10 mg/dL a 600 mg/dL.
  - ❖ Para resultados inferiores a 10 mg/dL o superiores a 600 mg/dL:
    - o Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **LO** (Bajo), **póngase en contacto con su profesional de la salud inmediatamente**.
    - o Si el medidor no muestra un valor y muestra la pantalla **HI** (Alto), lávese las manos o lave el sitio del análisis y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el medidor vuelve a mostrar la pantalla **HI** (Alto), **siga las recomendaciones de su médico inmediatamente**.

1 EMPEZANDO

Su medidor CONTOUR®PLUS ELITE y tira reactiva CONTOUR®PLUS

- Para salir del **Registro** o de **Medias (promedios)** y volver a la pantalla de **Inicio**, pulse **OK**.
- Cuando el símbolo esté parpadeando, puede seleccionarlo.

Revisar la pantalla del medidor

Mantenga pulsado **OK** unos 3 segundos hasta que el medidor se encienda.

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

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

Si faltan caracteres o si la luz del puerto para la tira tiene un color que no sea el blanco, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*. Esto puede afectar a la forma en que se ven los resultados.

NOTA: El medidor se entrega con ajustes predefinidos de fecha, hora e intervalo objetivo. Puede cambiar estas funciones en **Configuración**. Consulte la sección *4 Configuración*.

Símbolos del medidor

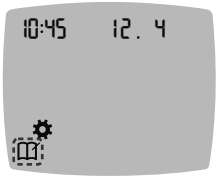
Símbolo	Qué significa el símbolo
	Luz amarilla: el resultado del análisis está **por encima** del Intervalo objetivo.
	Luz verde: el resultado del análisis está **en** el Intervalo objetivo.
	Luz roja: el resultado del análisis está **por debajo** del Intervalo objetivo.

Símbolo	Qué significa el símbolo
▲	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está **por encima** del Intervalo objetivo.
✓	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está **en** el Intervalo objetivo.
▼	El resultado del análisis de la glucosa en sangre está **por debajo** del Intervalo objetivo.
HI	El resultado del análisis está por encima de 600 mg/dL.
LO	El resultado del análisis está por debajo de 10 mg/dL.
	Su **Registro**.
	Configuración del medidor.
	Marcador **En ayunas**.
	Marcador **Antes de comer**.
	Marcador **Después de comer**.
✕	**Sin** marcador seleccionado.
	Un **intervalo objetivo** o un ajuste de **Intervalo objetivo**.
	Ajuste del indicador del intervalo objetivo **smartLIGHT**®.

Símbolo	Qué significa el símbolo
	El medidor está listo para realizar el análisis.
	Añadir más sangre a la **misma** tira reactiva.
	Resultado del análisis con la solución control.
	Símbolo **Bluetooth**®: indica que el ajuste inalámbrico de **Bluetooth** está activado; el medidor se puede comunicar con un dispositivo móvil.
	Pila baja.
	Pilas agotadas.
	Error del medidor.
	Función de recordatorios.
	Función de Sonido.
	Medias (promedios) de 7, 14, 30 y 90 días.
	Número total de lecturas de glucosa en sangre utilizadas para calcular las medias.

La pantalla de Inicio

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



- Para resaltar el **Registro** o la **Configuración**, pulse el botón ▼.
- Para entrar al **Registro**, pulse **OK** mientras el símbolo **Registro** esté parpadeando.
- Para entrar a **Ajustes**, pulse **OK** mientras el símbolo **Ajustes** esté parpadeando.

Funciones del medidor

AUTOCODIFICACIÓN

Segunda-Oportunidad de Muestra®

La Segunda-Oportunidad de Muestra® permite aplicar más sangre a la misma tira reactiva si la primera muestra de sangre no fue suficiente. La tira reactiva se ha diseñado para "absorber" la sangre fácilmente en la punta para la muestra. No vierta sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.

2 ANÁLISIS

Prepararse para realizar el análisis

Lea la guía del usuario de CONTOUR PLUS ELITE, el folleto del dispositivo de punción, si se suministra, y todas las instrucciones incluidas en el kit del medidor antes de realizar un análisis.

Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el envase de las tiras reactivas está abierto o dañado, no utilice esas tiras reactivas. Para obtener piezas de recambio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

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

Análisis en la yema de los dedos

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

- Medidor CONTOUR®PLUS ELITE.
- Tiras reactivas CONTOUR®PLUS.
- Dispositivo de punción y lancetas del kit, si se incluyen.

Para realizar una comprobación de control de calidad, consulte la sección *5 Ayuda: Análisis con la solución control*.

Algunos artículos se venden por separado. Consulte la sección *6 Información técnica: Lista de verificación para el servicio de atención al cliente*.

⚠ ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

- Se considera que todos los componentes del kit presentan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo las tareas de limpieza y desinfección. Consulte la sección *5 Ayuda: Cuidado del medidor*.
- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Para obtener instrucciones completas sobre la limpieza de su medidor, consulte la sección *5 Ayuda: Cuidado del medidor*.

Nivel de glucosa en sangre alto o bajo

Síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo

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

Nivel de glucosa en sangre bajo (hipoglucemia):

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

Nivel de glucosa en sangre alto (hiperglucemia):

- 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 está por debajo del nivel crítico que ha establecido con el profesional de la salud o por encima del límite recomendado, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.

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

Preparar el dispositivo de punción

Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas sobre cómo preparar dicho dispositivo de punción y el análisis en la yema de los dedos.

⚠ ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

- El dispositivo de punción suministrado está diseñado para el autodiagnóstico por parte de un solo paciente. No debe usarse en más de una persona debido al riesgo de infección.
- ⊘ No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.

⚠ ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.

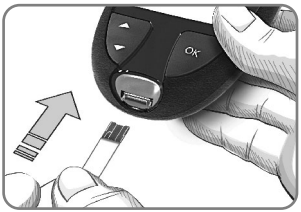
Introducir la tira reactiva

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

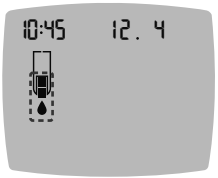
NOTA: Si las tiras están almacenadas en un frasco, cierre bien la tapa del frasco inmediatamente después de retirar la tira reactiva.

Algunos suministros no están disponibles en todas las regiones.

1. Extraiga una tira reactiva CONTOUR®PLUS.



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



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

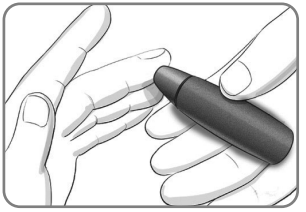
NOTA: Una vez introducida la tira reactiva, aplique sangre a la tira reactiva en los 3 minutos siguientes, o el medidor se apagará. Extraiga la tira reactiva y vuelva a introducirla para empezar un análisis.

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

NOTA: Para obtener información sobre el análisis en lugar alternativo, consulte la sección *2 Análisis: Análisis en lugar alternativo (AST): palma de la mano*.

⚠ ADVERTENCIA: Posible riesgo biológico

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



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

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

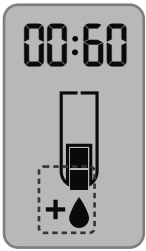
La sangre es absorbida en la tira reactiva a través de la punta.

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

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

ATENCIÓN: No presione la punta de la tira reactiva contra la piel ni deposite la sangre encima de la tira reactiva. Esto podría dar lugar a resultados inexactos o errores.

Segunda-Oportunidad de Muestra®: aplicar más sangre



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

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

Acerca de los Marcadores de comidas

Puede asociar un **Marcador de comidas** a su resultado de glucosa en sangre cuando la función **Marcador de comidas** está activada.

El medidor CONTOUR®PLUS ELITE se entrega con los **Marcadores de comidas** desactivados. Puede activar los **Marcadores de comidas** y cambiar los **intervalos objetivo** en **Configuración** ⚙. Consulte la sección *4 Configuración*.

Símbolo	Significado	Intervalo objetivo
En ayunas	Utilícelo al realizar un análisis después de ayunar (no comer ni beber durante 8 horas, excepto agua y bebidas no calóricas).	El medidor compara su resultado con el **Intervalo objetivo Antes de comer**. (Ajuste predefinido 70 mg/dL–130 mg/dL)
Antes de comer	Utilícelo al realizar un análisis 1 hora antes de una comida.	El medidor compara su resultado con el **Intervalo objetivo Antes de comer**. (Ajuste predefinido 70 mg/dL–130 mg/dL)
Después de comer	Utilícelo al realizar un análisis 2 horas después del primer bocado de una comida.	El medidor compara su resultado con el **Intervalo objetivo Después de comer**. (Ajuste predefinido 70 mg/dL–180 mg/dL)

Símbolo	Significado	Intervalo objetivo
✕ **Sin marcador**	Utilícelo al realizar un análisis en cualquier otro momento que no sea después de ayunar o antes o después de una comida.	El medidor compara su resultado con el **Intervalo objetivo Global**. (Ajuste predefinido 70 mg/dL–180 mg/dL)

Añadir un marcador de comidas a una Lectura

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

Para obtener más información, consulte la sección *2 Análisis: Acerca de los Marcadores de comidas*.

Ejemplo:

No pulse OK ni retire la tira reactiva todavía.

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

Para activar los **Marcadores de comidas**, consulte la sección *4 Configuración: Configurar los marcadores de comidas Características*.

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

   o

2. Para seleccionar un **Marcador de comidas** diferente, pulse el botón ▲ o ▼ en el medidor para desplazarse por los marcadores.
3. Cuando el **Marcador de comidas** que desee esté parpadeando, pulse **OK**.
4. Si se trata de una lectura **Antes de comer**, puede configurar un **Recordatorio** para analizar su nivel de glucosa en sangre más tarde. Consulte la sección *2 Análisis: Fijar un recordatorio de análisis*.

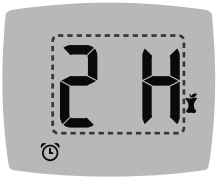
Si no selecciona un **Marcador de comidas** en 3 minutos, el medidor se apaga. Su lectura de glucosa en sangre se almacena en el **Registro** sin un **Marcador de comidas**.

Fijar un recordatorio de análisis

1. Asegúrese de que la función **Recordatorios** esté activada en **Configuración**.

   Consulte la sección *4 Configuración: Configurar la función de recordatorios*.

2. Marque una lectura de glucosa en sangre como **Antes de comer** y, a continuación, pulse **OK**.



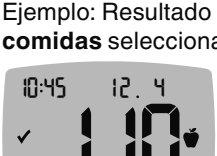
3. Para desplazarse de 2 horas a 0,5 horas en intervalos de media hora, pulse el botón ▲ o ▼.
4. Para configurar el **Recordatorio**, pulse el **OK**.

La pantalla regresa a la lectura **Antes de comer**. El medidor muestra el símbolo de **Recordatorio** para confirmar que se ha configurado el recordatorio.

Indicador del intervalo objetivo smartLIGHT®

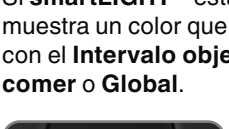
Cuando el análisis de glucosa en la sangre ha finalizado, el medidor muestra el resultado con las unidades, la hora, la fecha, el marcador de comidas (si se seleccionó) y el símbolo del intervalo objetivo: Por encima del objetivo ⬆, En el objetivo ✓ o Por debajo del objetivo ⬇.

Ejemplo: Resultado del análisis de sangre con un **marcador de comidas** seleccionado y un **Recordatorio** configurado:



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

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



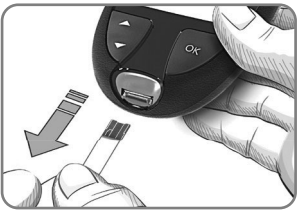
Amarillo significa	**Por encima del objetivo**	⬆
Verde significa	**Dentro del objetivo**	✓
Rojo significa	**Por debajo del objetivo**	⬇

Si su resultado de glucosa en sangre está por debajo del objetivo, el **smartLIGHT®** está rojo y el medidor emite dos pitidos.

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

NOTA: Para cambiar un intervalo objetivo individual, consulte la sección *4 Configuración: Cambiar el Intervalo objetivo Antes/ Después de comer*. Para cambiar el intervalo objetivo global, consulte la sección *4 Configuración: Cambiar Intervalo objetivo Global*.

Para desplazarse hasta la pantalla de **Inicio**, pulse **OK**.



Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva.

El análisis de glucosa en sangre ha finalizado.

Resultados del análisis

⚠ ADVERTENCIA

- **Consulte siempre con su profesional de la salud antes de cambiar su medicación en función de los resultados de análisis.**
- **Si la lectura de glucosa en sangre está por debajo del nivel crítico que haya establecido con el profesional de la salud**, siga sus recomendaciones inmediatamente.
- **Si la lectura de glucosa en sangre está por encima del límite recomendado por el profesional de la salud:**
  1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
  2. Repita el análisis con una tira nueva.

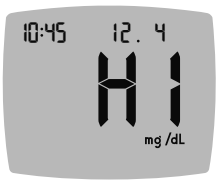
Si obtiene un resultado similar, siga las recomendaciones del profesional de la salud inmediatamente.

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 los valores de glucosa específicos según sus necesidades.

Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)

- Si el medidor emite dos pitidos y muestra la pantalla **LO** (Bajo), la lectura de glucosa en sangre está por debajo de 10 mg/dL. **Siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.** Póngase en contacto con su profesional de la salud.

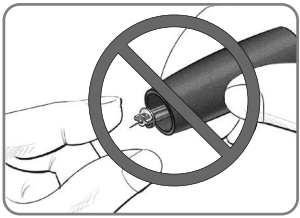


- Si el medidor emite un pitido y muestra la pantalla **HI** (Alto), su lectura de glucosa en sangre está por encima de 600 mg/dL.
  1. Lávese y séquese cuidadosamente las manos.
  2. Repita el análisis con una tira nueva.

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

Para apagar el medidor, extraiga la tira reactiva.

Expulsar y desechar la lanceta usada



1. No utilice los dedos para retirar la lanceta del dispositivo de punción.
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: 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]
- **Todos los productos que entren en contacto con la sangre humana deberán manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas.**
- Deseche siempre las tiras reactivas y las lancetas usadas como residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.
- **No reutilice las lancetas. Las lancetas usadas no son estériles. Use una nueva lanceta cada vez que realice un análisis.**
- Lávese siempre las manos con agua y jabón antibacteriano y séqueselas bien antes y después de realizar un análisis o de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

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

Consulte el folleto del dispositivo de punción para ver las instrucciones detalladas del análisis en lugar alternativo.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Para realizar el análisis en lugar alternativo, debe utilizar la cápsula de punción transparente. El medidor CONTOUR®PLUS ELITE 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. Para obtener una cápsula de punción transparente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

No realice el análisis en lugar alternativo en las siguientes circunstancias:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo.
- Si el nivel de glucosa en sangre cambia rápidamente.
- Si no experimenta los síntomas propios de un nivel bajo de glucosa en sangre.
- Si obtiene resultados AST que no concuerdan con lo que siente.
- Durante una enfermedad o en momentos de estrés.
- Si va a conducir o a manejar maquinaria.

3 REGISTRO

El **Registro** contiene resultados del análisis de glucosa en sangre y sus marcadores de comidas. Cuando el **Registro** llega al máximo de 800 resultados, se elimina el resultado más antiguo cuando se completa un nuevo análisis y se guarda en el **Registro**.

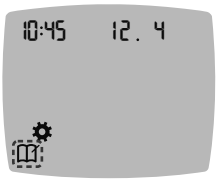
Revisar el Registro

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

Para revisar entradas en el **Registro**:

1. Mantenga pulsado **OK** unos 3 segundos hasta que el medidor se encienda.

El símbolo **Registro** parpadea en la pantalla de Inicio.



2. Para seleccionar el símbolo **Registro** que parpadea, pulse **OK**.

3. Para ver los resultados de cada análisis individual en el **Registro**, pulse el botón ▼.

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

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

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

Si ve un resultado de un análisis **LO** (Bajo) o **HI** (Alto), consulte la sección *2 Análisis: Resultados LO (Bajo) o HI (Alto)* para obtener más información.

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

Ver medias (promedios)

1. Para entrar al **Registro** desde la pantalla de Inicio, pulse **OK** mientras el **Registro** esté parpadeando.
2. Para ver sus medias (promedios), pulse el botón ▲ en la *primera* pantalla de **Registro**.

Media (promedio) de 7 días **Número de análisis**

3. Para desplazarse por las medias (promedios) de 7, 14, 30 y 90 días, pulse el botón ▲.
4. Para regresar a las lecturas del registro, pulse el botón ▼ en **7 d Avg** (Media/promedio de 7 días).

5. Para salir de Medias (promedios) y regresar a la pantalla de **Inicio** en cualquier momento, pulse **OK**.

4 CONFIGURACIÓN

En **Configuración** puede personalizar:

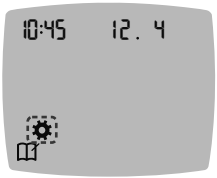
- El formato y la **hora**.
- El formato y la **fecha**.
- **El sonido.**
- **Los marcadores de comidas.**
- La función de **Recordatorios**.
- **Los intervalos objetivo.**
- La función **smartLIGHT®**.
- La funcionalidad inalámbrica **Bluetooth**.

NOTA: Pulse **OK** para aceptar el ajuste actual o el modificado antes de pasar al ajuste siguiente.

Acceder a Configuración

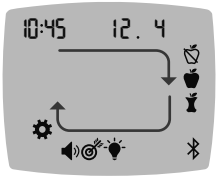
1. Mantenga pulsado **OK** hasta que el medidor se encienda.

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

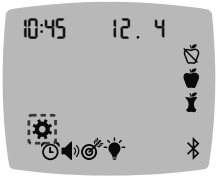


2. Para resaltar el símbolo **Configuración**, pulse el botón ▼.

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



4. Para desplazarse por las opciones de **Configuración**, como se muestra en la imagen, pulse el botón ▲ o ▼ hasta que el símbolo que desea esté parpadeando.
5. Pulse **OK**.

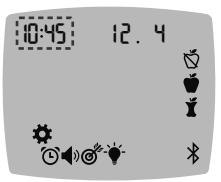


6. Para salir del menú **Configuración** y regresar a la pantalla de **Inicio**, pulse el botón ▲ o ▼ hasta que el símbolo **Configuración** ⚙ esté parpadeando.
7. Pulse **OK**.

NOTA: Si se encuentra en un ajuste como la Fecha y necesita salir, pulse **OK** repetidamente hasta que regrese a la pantalla de **Inicio**.

Cambiar la hora

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.



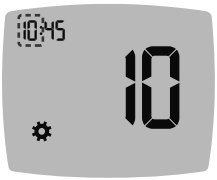
2. Cuando la hora actual esté parpadeando en la pantalla **Configuración**, pulse **OK**.
   El formato de hora (12 horas o 24 horas) parpadea.

12 horas 24 horas

Formato de hora

DAR LA VUELTA PARA VER LA PARTE POSTERIOR

3. Para cambiar el formato de la hora, si es necesario, pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



4. Para cambiar la hora (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

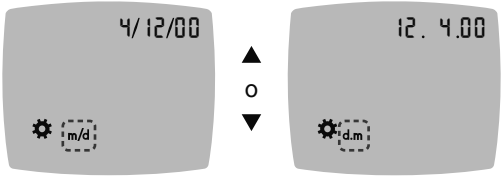
5. Para cambiar los minutos (parpadean), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.

6. Para un formato de 12 horas, seleccione **AM** (a. m.) o **PM** (p. m.), según sea necesario y, a continuación, pulse **OK**.

Cambiar la fecha

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.

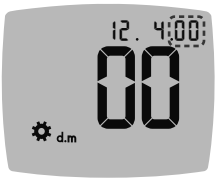
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que la fecha actual esté parpadeando, luego pulse **OK**.



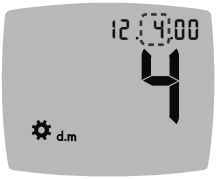
Formato de fecha

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

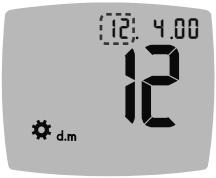
3. Para seleccionar **Mes/Día/Año** (**m/d**) o **Día.Mes.Año** (**d.m**), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



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



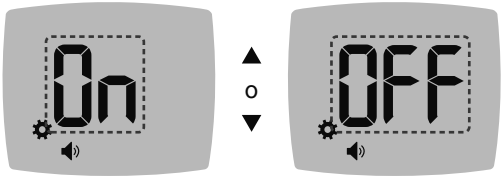
5. Para cambiar el mes (parpadea), pulse el botón ▲ o ▼ y, a continuación, pulse **OK**.



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

Configurar el Sonido

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Sonido** esté parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolo de Sonido:

3. Para pasar el ajuste de **Sonido** a On (Activar) u Off (Desact.), pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

El medidor se entrega con el **Sonido** activado. Algunos mensajes de error anularán los ajustes de **Sonido**.

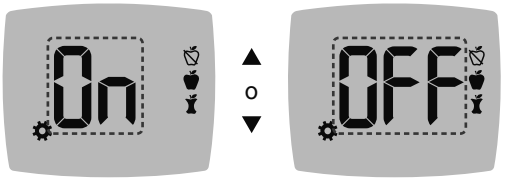
Cuando el **Sonido** está activado:

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

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

Configurar los marcadores de comidas Características

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que los símbolos del **Marcador de comidas** estén parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolos del Marcador de comidas:

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

3. Para pasar el ajuste del **Marcadores de comidas** a On (Activar) u Off (Desact.), pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

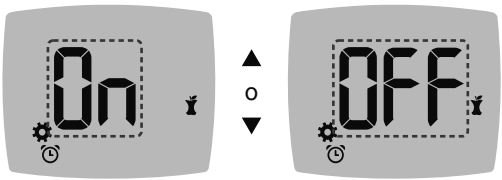
NOTA: Cuando la función **Marcador de comidas** está activada, puede seleccionar un **Marcador de comidas** durante un análisis de glucosa en sangre.

Configurar la función de recordatorios

Cuando los **Marcadores de comidas** están activados, puede configurar un **Recordatorio** para analizar su nivel de glucosa en sangre después de marcar una lectura como **Antes de comer**. Si los **Marcadores de comidas** están desactivados, consulte la sección *4 Configuración: Configurar los marcadores de comidas Características*.

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Recordatorio** esté parpadeando, luego pulse **OK**.

   El medidor se entrega con la función **Recordatorios** desactivada.
3. Para pasar el ajuste de **Recordatorio** a On (Activar) u Off (Desact.), pulse el botón ▲ o ▼.



Símbolo Recordatorio:

4. Pulse **OK**.

Cambiar Intervalo objetivo Global

⚠ ADVERTENCIA

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

El medidor muestra un valor predefinido del **Intervalo objetivo Global**. Puede cambiar el **Intervalo objetivo Global** en **Configuración**.

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Objetivo** esté parpadeando, luego pulse **OK**.

3. Para cambiar la indicación **Bajo** que parpadea en el **Intervalo objetivo Global**, pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

5. Para cambiar la indicación **Alto** que parpadea en el **Intervalo objetivo Global**, pulse el botón ▲ o ▼.
6. Pulse **OK**.

Cambiar el Intervalo objetivo Antes/Después de comer

Cuando la función **Marcador de comidas** está activada, tiene 2 intervalos objetivo en su medidor: un **Intervalo objetivo Antes de comer** (que es lo mismo que En ayunas) y un **Intervalo objetivo Después de comer** .

Puede cambiar estos intervalos en **Configuración** en su medidor y en la aplicación CONTOUR®DIABETES.

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo de **Objetivo** esté parpadeando, luego pulse **OK**.

Objetivo bajo Antes de comer/Después de comer

El número de objetivo **Bajo Antes de comer /Después de comer** está parpadeando.

NOTA: Solo hay un número correspondiente al objetivo **Bajo** para los intervalos objetivo **Antes de comer** y **Después de comer** .

3. Para cambiar la indicación **Bajo** que parpadea en ambos intervalos objetivo, pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

Intervalo alto Antes de comer

5. Para cambiar la indicación **Alto** que parpadea en el **Intervalo objetivo Antes de comer**, pulse el botón ▲ o ▼.
6. Pulse **OK**.

NOTA: El **Intervalo objetivo Antes de comer** es también el intervalo objetivo para una lectura de glucosa en sangre marcada como **En ayunas**.

Intervalo alto Después de comer

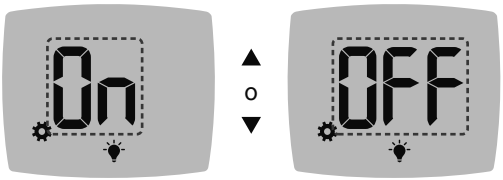
7. Para cambiar la indicación **Alto** que parpadea en el **Intervalo objetivo Después de comer**, pulse el botón ▲ o ▼.
8. Pulse **OK**.

Configurar el indicador del intervalo objetivo smartLIGHT®

El medidor se entrega con el indicador del intervalo objetivo **smartLIGHT®** activado. Cuando esta función está activada, la luz del puerto para la tira reactiva tiene un color que corresponde al resultado del análisis.

Amarillo significa	**Por encima del objetivo**	⬆
Verde significa	**Dentro del objetivo**	✓
Rojo significa	**Por debajo del objetivo**	⬇

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** ⚙ y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo **smartLIGHT®** esté parpadeando, luego pulse **OK**.



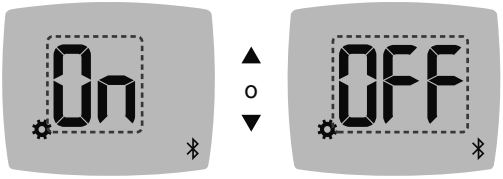
Símbolo smartLIGHT:

3. Para cambiar la función **smartLIGHT**® a On (Activar) u Off (Desact.), pulse el botón ▲ o ▼ para que se muestre la opción que desea.
4. Pulse **OK**.

Configurar la funcionalidad inalámbrica Bluetooth

Después de emparejar el medidor con un dispositivo móvil, el ajuste **Bluetooth** se puede activar o desactivar. Para obtener instrucciones de emparejamiento, consulte la sección *4 Configuración: Modo de emparejamiento*.

1. En la pantalla de **Inicio**, seleccione el símbolo de **Configuración** y pulse **OK** para acceder a la **Configuración**.
2. Cuando se encuentre en la pantalla **Configuración**, pulse el botón ▼ repetidamente hasta que el símbolo **Bluetooth** esté parpadeando, luego pulse **OK**.



Símbolo **Bluetooth**:

3. Para cambiar la funcionalidad inalámbrica **Bluetooth** a On (Activar) u Off (Desact.), pulse el botón ▲ o ▼.
4. Pulse **OK**.

Aplicación CONTOUR®DIABETES

Aplicación CONTOUR®DIABETES para su medidor CONTOUR®PLUS ELITE

El medidor CONTOUR®PLUS ELITE está diseñado para funcionar con la aplicación CONTOUR®DIABETES y su teléfono inteligente o tableta compatible.

La aplicación CONTOUR®DIABETES le permite hacer lo siguiente:

- Añadir notas tras realizar un análisis que ayuden a explicar los resultados.
- Fijar recordatorios de análisis.
- Acceder a gráficos de fácil lectura de los resultados de los análisis en un día o durante un plazo de tiempo.
- Compartir informes.
- Cambiar la configuración del medidor, según sea necesario.

La aplicación CONTOUR®DIABETES:

- Guarda automáticamente los resultados.
- Guarda sus notas en **Mis lecturas**.
- Muestra las tendencias y los resultados de los análisis en comparación con sus objetivos.
- Ofrece consejos breves y valiosos para ayudarle a controlar su diabetes.
- Sincroniza el Intervalo objetivo más reciente desde la aplicación o el medidor en todo el sistema.
- Sincroniza la fecha y hora de la aplicación con el medidor.

Descargar la aplicación CONTOUR®DIABETES

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

ATENCIÓN: El medidor CONTOUR®PLUS ELITE no ha sido probado para utilizarse con ningún otro programa que no sea el software Ascensia Diabetes Care compatible. El fabricante no es responsable de los resultados erróneos provocados por el uso de otros programas.

Modo de emparejamiento

ATENCIÓN: Existe una posibilidad remota de que un especialista informático pueda interceptar sus comunicaciones inalámbricas durante el emparejamiento de su medidor de glucosa en sangre y, posteriormente, pueda leer las lecturas de glucosa en sangre de su medidor. Si cree que esto es un riesgo, vincule su medidor de glucosa en sangre lejos de otras personas. Después de vincular su dispositivo, no necesitará tomar esta medida.

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

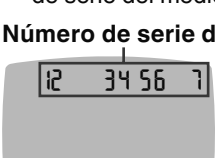
Para poner el medidor en modo de emparejamiento:

1. Si el medidor está apagado, MANTENGA pulsado **OK** hasta que el medidor se encienda. El medidor muestra la pantalla de **Inicio**.

2. MANTENGA pulsado el botón ▲ durante unos 3 segundos hasta que vea el símbolo **Bluetooth** intermitente (como se muestra en el próximo paso). Una luz azul parpadeará cuando se encuentre en el modo de emparejamiento.

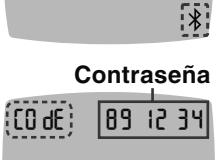
3. Cuando el medidor muestre el número de serie, siga las instrucciones de la aplicación para hacer coincidir el número de serie del medidor.

Número de serie del medidor



Ejemplo: El medidor en modo de emparejamiento.

Contraseña



Una vez establecida la conexión, el medidor muestra la contraseña de 6 dígitos.

4. Introdúzcala en el dispositivo inteligente.

Bluetooth

Cuando haya emparejado correctamente el medidor con la aplicación CONTOUR®DIABETES, se mostrarán la luz azul del medidor y el símbolo de **Bluetooth**.

El medidor regresa a la pantalla de **Inicio**.

NOTA: Puede actualizar los intervalos objetivo desde el medidor o la aplicación. Los intervalos objetivo cambiados más recientemente se actualizarán en el medidor y la aplicación cuando estén sincronizados.

5 AYUDA

Cuidado del medidor

Para cuidar el medidor:

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

ATENCIÓN: No permita que la solución de limpieza penetre en el medidor por las zonas abiertas, como las que rodean los botones, el puerto para la tira reactiva y el puerto de datos del medidor, como el puerto USB.

1. Limpie el exterior del medidor con un paño sin pelusas humedecido (no empapado) con agua jabonosa o desinféctelo durante 1 minuto con una solución desinfectante preparada con 1 parte de lejía mezclada con 9 partes de agua.
2. Séquelo cuidadosamente con un paño sin pelusas después de limpiarlo.
3. No introduzca nada ni intente limpiar en el interior del puerto para la tira reactiva.

Transferencia de los resultados a un ordenador personal

ATENCIÓN: No intente realizar un análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR®PLUS ELITE esté conectado a un ordenador.

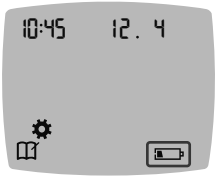
Puede transferir los resultados de los análisis desde el medidor CONTOUR®PLUS ELITE a un ordenador, donde podrá resumir los datos en un informe con gráficos y tablas. Para utilizar esta función, necesita el programa para el control de la diabetes y un cable USB-A a Micro USB-B de 1 metro (o 3 pies). Este tipo de cable está disponible en tiendas de electrónica.

Puerto USB

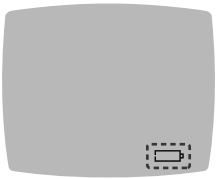
Asegúrese de que la tapa del puerto USB de su medidor está completamente cerrada cuando no lo utilice.

ATENCIÓN: Utilice únicamente el equipo aprobado (por ejemplo, cable USB) del fabricante u organismos certificados, como UL, CSA, TUV o CE.

Pilas

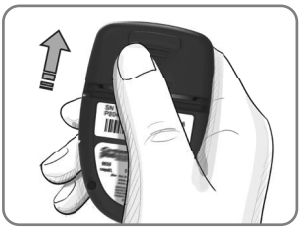


Cuando las pilas tienen poca carga, el medidor funciona con normalidad, mostrando el símbolo **Pila baja** hasta que sustituya las pilas.



Cuando ya no pueda realizar un análisis, el medidor mostrará la pantalla **Pila agotada**. Sustituya las pilas inmediatamente.

Sustituir las pilas



1. Apague el medidor.
2. Dele la vuelta al medidor y deslice la cubierta de las pilas en la dirección de la flecha.

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

NOTA: Compruebe siempre la fecha y la hora después de sustituir las pilas.

4. Asegúrese de que el signo "+" esté orientado hacia arriba en las pilas nuevas.
5. Ejerza presión sobre cada pila para introducirla en el compartimento.

6. Deslice la cubierta de las pilas para volverla a colocar en su sitio.
7. Deseche las pilas usadas de acuerdo con la normativa medioambiental local.

⚠ ADVERTENCIA

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

Solución control

⚠ ADVERTENCIA

Agite bien la solución control antes del análisis.

ATENCIÓN: Utilice únicamente solución de control CONTOUR®PLUS (Normal, Bajo y Alto) con el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE. Si utiliza cualquier otra solución control distinta de CONTOUR®PLUS, 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 paquete de tiras reactivas.
- Si cree que el medidor puede no estar funcionando correctamente.
- Si se obtienen repetidamente resultados de glucosa inesperados.

⚠ ADVERTENCIA

- **No calibre el dispositivo para monitorización continua de glucosa a partir del resultado del control.**
- **No calcule una dosis de insulina a partir de un resultado del control.**

Algunos suministros no están disponibles en todas las regiones.

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

Consulte el folleto de la solución control.

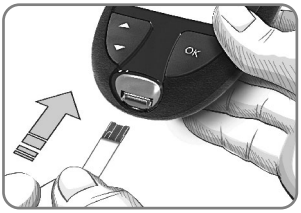
Existen soluciones control Normal, Bajo o Alto que se venden por separado si no están incluidas en el kit del medidor. Debe realizar un análisis de su medidor CONTOUR®PLUS ELITE con solución control solo cuando la temperatura esté en el intervalo 15 °C–35 °C. Conserve las soluciones control entre 9 °C y 30 °C.

Para obtener solución control, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

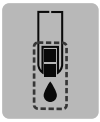
Análisis con la solución control

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

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



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



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

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

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

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

Si utiliza una solución de control que no se haya mezclado adecuadamente, puede obtener resultados inexactos.

4. 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.
5. Deposite una pequeña gota de solución control sobre una superficie limpia y no absorbente.

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

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

   El medidor realiza una cuenta regresiva de 5 segundos antes de que el medidor muestre el resultado del análisis de control. El medidor marca automáticamente el resultado como un análisis de control. Los resultados del análisis de control no se incluyen en el **Registro** del medidor, en las medias (promedios) de la glucosa en sangre, ni en los objetivos en la aplicación CONTOUR®DIABETES.
8. 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.
9. Retire la tira reactiva y deséchela como un residuo médico o como le haya indicado su profesional de la salud.

Si el resultado del análisis de control queda fuera del intervalo, no utilice el medidor CONTOUR®PLUS ELITE 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 *Información de contacto*.

6 INFORMACIÓN TÉCNICA

Pantallas de detección de errores

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

Si experimenta errores continuos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

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

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

Contacte con el servicio de atención al cliente antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

Lista de verificación para el servicio de atención al cliente

Cuando contacte con el servicio de atención al cliente:

1. Cuando llame, tenga a mano el medidor de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE, las tiras reactivas CONTOUR®PLUS y la solución control CONTOUR®PLUS.
2. Localice el número de modelo (**A**) y el número de serie (**B**) en la parte posterior del medidor.
3. Localice la fecha de caducidad de las tiras reactivas en el frasco o en el paquete de aluminio.
4. Compruebe el estado de las pilas.

Información de las piezas

Para sustituir piezas que falten o solicitar repuestos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte *Información de contacto*.

- Dos pilas de botón CR2032 o DL2032 de 3 voltios.
- Guía del usuario de CONTOUR PLUS ELITE.
- Guía de consulta rápida de CONTOUR PLUS ELITE.
- Tiras reactivas CONTOUR®PLUS.
- Solución control CONTOUR®PLUS, Normal.
- Solución control CONTOUR®PLUS, Bajo.
- Solución control CONTOUR®PLUS, Alto.
- Dispositivo de punción, como en su kit, si se incluye.
- Lancetas, como en su kit, si se incluyen.

Algunos artículos se venden por separado y no están disponibles a través del servicio de atención al cliente.

Información técnica: exactitud

El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE se evaluó con muestras de sangre capilar de 100 personas. Se analizaron dos muestras duplicadas con cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR®PLUS, con los que se obtuvieron 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). Se obtuvieron los siguientes resultados de exactitud.

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

Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR®PLUS ELITE	Intervalo de ±5 mg/dL	Intervalo de ±10 mg/dL	Intervalo de ±15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	154 de 174 (88,5 %)	174 de 174 (100 %)	174 de 174 (100 %)

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

Intervalo de diferencia de los valores con el método del laboratorio de referencia YSI y con el medidor CONTOUR®PLUS ELITE	Intervalo de ±5 %	Intervalo de ±10 %	Intervalo de ±15 %
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	350 de 426 (82,2 %)	425 de 426 (99,8 %)	426 de 426 (100 %)

Tabla 3: Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa de 21 mg/dL a 521 mg/dL

Intervalo de ±15 mg/dL o ±15 %
600 de 600 (100 %)

El criterio de aceptación en la norma ISO 15197:2013 es que el 95 % de los valores de glucosa medidos deberán estar dentro de un intervalo 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 intervalo 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 obtenida de la yema del dedo por 128 personas obtuvo los siguientes resultados:

El 100 % dentro de un intervalo de ±15 mg/dL de los valores de laboratorio clínico a concentraciones de glucosa <100 mg/dL y el 99,1 % dentro de un intervalo de ±15 % de los valores de laboratorio clínico a concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL.

Información técnica: precisión

Se realizó un estudio de repetibilidad de las mediciones con el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE utilizando 5 muestras de sangre total venosa con niveles de glucosa de 39 mg/dL a 348 mg/dL. Con cada muestra de sangre, se analizó cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR®PLUS, 10 veces en cada uno de los 10 instrumentos, para un total de 300 lecturas. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Tabla 1: Resultados de repetibilidad del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR®PLUS ELITE utilizando tiras reactivas CONTOUR®PLUS

Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coeficiente de variación, %
41,0	1,1	1,04–1,24	2,8
79,2	1,1	0,98–1,16	1,3
140,0	1,9	1,72–2,03	1,3
216,1	2,5	2,34–2,77	1,2
347,5	4,4	4,03–4,78	1,3

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

Tabla 2: Resultados de la precisión intermedia del sistema obtenidos con el medidor CONTOUR®PLUS ELITE utilizando tiras reactivas CONTOUR®PLUS

Nivel de control	Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	IC del 95 % de la DE, mg/dL	Coeficiente de variación, %
Bajo	42,9	0,6	0,52–0,62	1,3
Normal	127,8	1,4	1,32–1,56	1,1
Alto	374,1	4,7	4,30–5,10	1,2

Especificaciones

Muestra de análisis: sangre capilar total y venosa

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

Volumen de la muestra: 0,6 µL

Intervalo de medición: 10 mg/dL–600 mg/dL de glucosa en sangre

Tiempo de cuenta atrás: 5 segundos

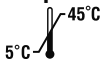
Memoria: almacena los últimos 800 resultados de análisis

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

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

Intervalo de temperatura de almacenamiento del medidor:

Intervalo de temperaturas de funcionamiento del medidor:



Intervalo de temperaturas de los análisis de control:

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

Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas: 0 °C–30 °C, 10 %–80 % de humedad relativa (HR)

Dimensiones: 78,5 mm (largo) × 56 mm (ancho) × 18 mm (alto)

Peso: 53 gramos

Duración del medidor: 5 años con uso normal de acuerdo con las instrucciones

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

Tecnología de radiofrecuencia: Bluetooth de baja energía

Banda de radiofrecuencia: 2,4–2,483 GHz

Potencia máxima del transmisor de radio: 1 mW

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

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

Por el presente documento, Ascensia Diabetes Care declara que el medidor de glucosa en sangre, equipo de tipo radioeléctrico, cumple con la directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: **www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity**

Símbolos en el etiquetado del sistema

Se han utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE (envase y etiquetado del medidor, además de envase y etiquetado de las tiras reactivas y de la solución control).

Símbolo	Significado
	Fecha de caducidad (último día del mes)
	Atención: Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Esterilizado utilizando radiación
	Código de lote
	Fecha en la que se debe desechar la solución control
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo
CONTROL L	Rango de control bajo
CONTROL N	Rango de control normal
CONTROL H	Rango de control alto
15x	Agitar 15 veces
Σ	Número de tiras reactivas incluidas
	Las pilas 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.

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

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

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

Referencias

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes.* 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingerstick 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 June 8, 2017. http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.

Garantía

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

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

1. Se ofrecerá una garantía de solo 90 días para consumibles 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 de control distintas de los productos adecuados recomendados por Ascensia Diabetes Care (es decir, las tiras reactivas CONTOUR®PLUS y las soluciones de 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 funcionamiento del medidor de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS ELITE cuando este se utiliza con tiras reactivas diferentes a las tiras reactivas CONTOUR®PLUS y, por lo tanto, no ofrece ninguna garantía de funcionamiento del medidor CONTOUR®PLUS ELITE 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 funcionamiento del medidor CONTOUR®PLUS ELITE ni de los resultados de análisis cuando se utilice una solución control que no sea la solución control CONTOUR®PLUS.
6. Ascensia Diabetes Care no ofrece garantía del funcionamiento del medidor CONTOUR®PLUS ELITE ni de los resultados de los análisis cuando se utilice un programa que no sea la aplicación CONTOUR®DIABETES (cuando sea compatible) de Ascensia Diabetes Care.

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

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

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