

GlucoMen[®] DayMETER

Sistema de monitorización de la glucosa
en sangre para autodiagnóstico



Kit de medidor de glucosa



A.MENARINI
diagnostics

Living your life.

/ Contenido

/ 1 Información general	4	/ 8 Entender los mensajes de error	27
1.1 Uso previsto	4		
1.2 El kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER	5	/ 9 Diagnóstico y solución de problemas general	29
1.3 El medidor de glucosa GlucoMen® Day METER	5		
1.4 La pantalla del medidor de glucosa GlucoMen® Day METER	6	/ 10 Características de funcionamiento	30
		10.1 Exactitud	30
/ 2 Configuración del sistema	7	10.2 Volumen de glóbulos rojos (Hematocrito)	31
2.1 Cómo colocar o cambiar las baterías	7	10.3 Precisión	31
2.2 Configuración de su sistema	8	10.4 Interferencias	32
		10.5 Evaluación del funcionamiento por el usuario	32
/ 3 Cómo verificar el sistema	12		
		/ 11 Garantía	33
/ 4 Análisis de glucosa en sangre	16		
		/ 12 Precauciones y limitaciones	35
/ 5 Zonas alternativas de punción	20	12.1 Precauciones	35
5.1 ¿Qué son zonas alternativas de punción (AST, por sus siglas en inglés)?	20	12.2 Limitaciones	35
5.2 Lo que debe saber cuando utiliza AST	21		
5.3 Precauciones con AST	22	/ 13 Cuidados y eliminación del medidor	37
		13.1 Cuidados del medidor	37
/ 6 Mensajes HI y Lo	23	13.2 Eliminación del medidor	37
6.1 Mensaje HI	23		
6.2 Mensaje Lo	23	/ 14 Especificaciones	38
/ 7 Memoria del medidor	24		
7.1 Cómo ver los promedios guardados en la memoria	24		
7.2 Cómo ver los resultados de los análisis guardados en la memoria	26		

/ 1 Información general

/ 1.1 Uso previsto

El sistema de monitorización de la glucosa en sangre GlucoMen® Day METER se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar total, como ayuda para el control de la gestión eficaz de la diabetes en el hogar o en entornos clínicos. También se puede utilizar la sangre venosa fresca total extraída por los profesionales de la salud. Este sistema de monitorización de la glucosa en sangre debe utilizarse solamente para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (solo para uso diagnóstico in vitro). Este sistema de monitorización de la glucosa en sangre no se debe utilizar para el diagnóstico de diabetes. Las zonas para realizar el análisis incluyen la tradicional yema del dedo y las zonas alternativas de punción como el antebrazo y la palma de la mano.

La glucosa en las muestras de sangre reacciona con el reactivo químico de las tiras reactivas y produce una pequeña corriente eléctrica. El medidor de glucosa GlucoMen® Day METER detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

- El medidor de glucosa GlucoMen® Day METER debe utilizarse solamente con las tiras reactivas GlucoMen® Day METER.
- Un recuento anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (nivel de hematocrito superior al 65 % o inferior al 15 %) podría producir resultados inexactos.
- Personas con hipotensión severa o en estado de shock, pueden presentar resultados de glucosa inexactos. Personas que experimenten un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetoacidosis, pueden presentar resultados inadecuadamente bajos de glucosa. Los pacientes gravemente enfermos no deben ser sometidos a análisis con medidores de glucosa en sangre.

/ 1.2 El kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER

El kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER incluye los siguientes productos:

- Medidor de glucosa GlucoMen® Day METER
- Guía del usuario
- Baterías
- Kit de dispositivo de punción
- Accesorios

Verifique todos los componentes después de abrir el embalaje del kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER. Los contenidos exactos están listados en la caja principal.

/ 1.3 El medidor de glucosa GlucoMen® Day METER

Puerto de datos

Se utiliza para transferir datos del medidor a un ordenador con un cable

Botón ◀▶
Enciende el medidor, selecciona o cambia la información

Botón ●
Enciende o apaga el medidor, confirma las selecciones del menú y cambia la información

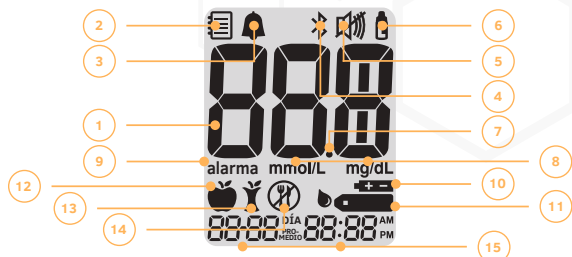
Pantalla
Muestra resultados y mensajes

Puerto para tira reactiva
Insertar la tira reactiva aquí

Expulsor de tira reactiva
Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas



/ 1.4 La pantalla del medidor de glucosa GlucoMen® Day METER



- 1. Resultados del análisis:** panel que muestra los resultados del análisis.
- 2. Modo de recuperar la memoria:** aparece cuando los resultados de análisis guardados en la memoria son mostrados.
- 3. Alarma PP2:** aparece cuando se ha configurado la alarma posprandial.
- 4. Símbolo Bluetooth.**
- 5. Símbolo mudo:** aparece solo cuando el sonido está apagado.
- 6. Marcador solución de control:** aparece cuando se guardan o muestran los resultados del análisis con solución de control.
- 7. Punto decimal:** aparece cuando la unidad de medición de la glucosa en sangre está configurada en mmol/L.
- 8. mmol/L, mg/dL:** unidad para medición de glucosa en sangre.
- 9. Alarma:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora.
- 10. Símbolo de batería:** indica que la batería del medidor se está agotando y necesita ser cambiada.
- 11. Símbolo de aplicación de sangre:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control.
- 12. Marcador preprandial:** utilizado para análisis realizados antes de comer.
- 13. Marcador posprandial:** utilizado para análisis realizados después de comer.
- 14. Marcador análisis ayuno:** utilizado para análisis realizados después de un ayuno mínimo de 8 horas.
- 15. Mes/Día/Hora/Minuto.**

NOTA: Se recomienda verificar si la pantalla en el medidor coincide con la ilustración anterior cada vez que el medidor se enciende.

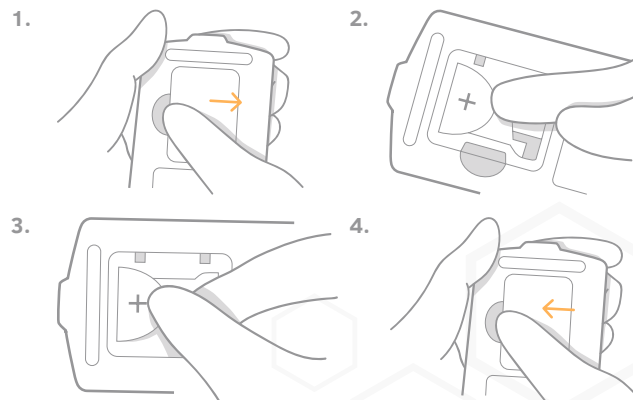
No utilice el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

/ 2 Configuración del sistema

/ 2.1 Cómo colocar o cambiar las baterías

Si esta es la primera vez que utiliza el sistema, tiene que colocar las baterías (dos baterías de litio 3.0 V).

(1) Asegúrese de que el medidor esté apagado. Abra el compartimento de la batería. (2) Si va a reemplazar las baterías, retire las baterías usadas una por una. Deslice su dedo índice debajo de la batería para levantarla y extraerla como se muestra en la ilustración. (3) Inserte dos nuevas Baterías con el lado del “+” hacia arriba y asegúrese de que las baterías estén insertadas firmemente. (4) Coloque la tapa sobre el compartimento de la batería. Presione la tapa hacia abajo hasta que escuche un clic y la pestaña quede encajada.



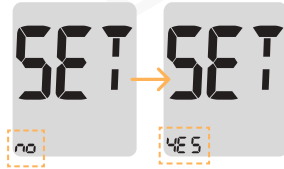
NOTA: El cambio de las baterías del medidor no afectará sus resultados guardados. Sin embargo, es posible que tenga que restablecer la configuración de su medidor.

/ 2.2 Cómo configurar su sistema

Presione y mantenga presionado el botón ● por 3 segundos para entrar al modo SET (configuración). Después de finalizar todas las configuraciones, presione y mantenga presionado el botón ● por 3 segundos para apagar el medidor. Presione el botón ◀ o ▶ para cambiar valores. Presione y mantenga presionado el botón ◀ o ▶ para desplazarse más rápido.

Ingresar al modo CONFIGURACIÓN

Presione y mantenga presionado el botón ● por 3 segundos para entrar al modo SET (configuración). Después de que todos los segmentos estén intermitentes en la pantalla, aparecerá SET. Presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar 'YES' y presione el botón ● para ir al siguiente paso.



Configurar Bluetooth

Si no quiere activar Bluetooth, presione el botón ● cuando se muestre en la pantalla a la derecha. El medidor avanzará al siguiente paso (configuración del Año). Presione el botón ◀ o ▶. La pantalla del medidor mostrará sucesivamente 'OFF', 'On', y 'PAIr' (emparejar). Para encender Bluetooth, presione el botón ● cuando 'On' parpadee en la pantalla, para apagar Bluetooth, presione el botón ● cuando 'OFF' parpadee en la pantalla. El símbolo ✖ aparecerá en la pantalla cuando la función Bluetooth esté encendida.



Conectar con el sistema de CGM GlucoMen® Day

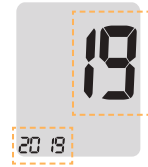
El medidor de glucosa GlucoMen® Day METER puede transferir los resultados de análisis de glucosa vía Bluetooth a la aplicación del teléfono inteligente para la calibración del sistema GlucoMen Day® CGM. Para conectar el GlucoMen® Day METER con la aplicación del GlucoMen Day® CGM siga las instrucciones indicadas en la Guía del usuario del sistema GlucoMen Day® CGM.

Nota: Asegúrese de que los dispositivos estén dentro del rango de distancia máxima para Bluetooth (10 metros).

Ajustar fecha y hora

Paso 1: Configurar el año

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca el año correcto. Cuando el año presente aparezca, presione el botón ● para confirmar su selección y avanzar al paso siguiente.



Paso 2: Configurar el mes

Un número que indica el mes parpadeará en la pantalla. Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el mes correcto aparezca. Presione el botón ● para confirmar su selección y avanzar al paso siguiente.



Paso 3: Configurar la fecha

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Presione el botón ● para confirmar la fecha y avanzar al paso siguiente.



Paso 4: Configurar el formato de hora

Se puede configurar el medidor en el formato de 12 horas, AM/PM, o en el de 24 horas. Presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar un formato. El símbolo AM•PM no se visualizará en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

Paso 5: Configurar la hora

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que aparezca la hora correcta. Después de haber fijado la hora, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

Paso 6: Configurar los minutos

Presione el botón ◀ o ▶ hasta que el minuto correcto aparezca. Después de configurar el minuto, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

Configurar el sonido On/OFF

Al presionar el botón ◀ o ▶, la pantalla mostrará 'On' u 'OFF'. Presione el botón ● para confirmar la selección. El medidor emitirá un pitido en los siguientes casos si el sonido está configurado On:

- Cuando presione un botón para encender el medidor.
- Cuando la tira reactiva esté insertada en el medidor.



- Cuando la muestra de sangre se absorba en la tira reactiva y el análisis empiece.
- Cuando se visualice el resultado del análisis.
- Cuando presione y mantenga presionado el botón ◀ para fijar la alarma posprandial (PP2).
- Cuando sea la hora prefijada de un análisis de glucosa en sangre.

Si el sonido está fijado en OFF, ninguna de las funciones de sonido funcionará. Después de haber fijado el sonido, presione el botón ● para ir al paso siguiente.

NOTA: El símbolo  se visualiza solo cuando el sonido se ha configurado OFF.

Procedimiento y configuración de otras funciones opcionales

Otras configuraciones opcionales disponibles:

- Indicador de fecha de caducidad.
- Indicador Hypo (hipoglucemia).
- Función alarmas.
- Alarma posprandial.

Para configurar o utilizar estas funciones adicionales consulte la Guía completa del usuario, que está disponible en el sitio web: www.menarindiagnosics.com

/ 3 Cómo verificar el sistema

Puede verificar su medidor y tiras reactivas utilizando las soluciones control GlucoMen® Day METER.

Las soluciones control GlucoMen® Day METER contienen una cantidad conocida de glucosa y se utilizan para verificar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente.

Compare los resultados visualizados en el medidor con el rango de la solución control impreso en el envase de tiras reactivas. Antes de utilizar un nuevo medidor o un nuevo envase de tiras reactivas, puede realizar un análisis con la solución control siguiendo el procedimiento indicado en **las páginas 13 a 14**.

NOTA:

- Utilice solo las soluciones control GlucoMen® Day METER.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en el frasco. Al abrir por primera vez el frasco de la solución control, registre la fecha de desecho (fecha en que se abrió más tres (3) meses) en el espacio previsto en la etiqueta.
- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución control estén a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis con la solución control deben hacerse a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Antes de utilizar la solución control, agite el frasco, deseche las primeras gotas y limpie la punta del envase.
- Cierre bien el frasco de la solución control y guarde a una temperatura de entre 8 a 30 °C.


Puede hacer un análisis con la solución control:

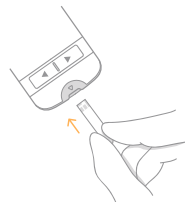
- Cuando quiera practicar el procedimiento de análisis utilizando la solución control en lugar de sangre.
- Cuando utilice el medidor por primera vez.
- Cada vez que abra un nuevo envase o caja de tiras reactivas.
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.

- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis de glucosa y usted siente que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se le cae o daña el medidor.



Análisis con la solución de control

Paso 1 Insertar la tira reactiva

Inserte una tira reactiva en el puerto para tira reactiva del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Presione suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva mientras la inserta. El símbolo  aparecerá en la pantalla.



Paso 2 Activar el modo análisis de la solución de control


Mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para activar el Modo de prueba de solución control. Esto también marcará el resultado de la prueba de solución control. Para deshacer el indicador de solución control, mantenga presionado el botón  durante otros 3 segundos.




Paso 3 Aplicar la solución de control a la tira reactiva

Agite el frasco antes de cada análisis. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Luego limpie la punta con un pañuelo de papel o toallita limpia. Aplique una gota de la solución control sobre una superficie limpia no absorbente. Sirve dejar caer una gota en la tapa como muestra la ilustración.



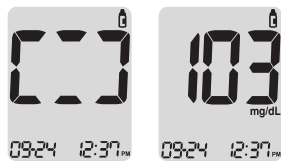
Después de que el símbolo  aparezca en la pantalla, aplique la solución en el borde estrecho de la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene completamente.



NOTA: El medidor puede apagarse si la muestra de la solución de control no se aplica dentro de los 2 minutos desde que aparece el símbolo  en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a insertarla y comience desde el paso 1.

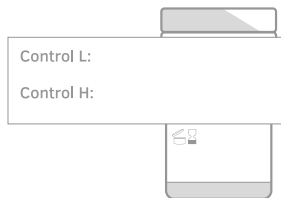
Paso 4 Esperar el resultado

Los segmentos de la pantalla girarán en sentido horario y el resultado del análisis aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1 del medidor. El resultado del análisis con el marcador de la solución de control se guarda en la memoria pero no se incluye en los promedios.



Paso 5 Comparar el resultado

Compare el resultado visualizado en el medidor con el rango impreso en el envase de tiras reactivas. El resultado debería caer dentro del rango.



⚠ PRECAUCIÓN

El rango impreso en el envase de las tiras reactivas es solo para la solución control. No tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

NOTA: La solución control GlucoMen® Day METER puede comprarse por separado. Llame a su representante de ventas autorizado de A.Menarini Diagnostics.

Repita el análisis de solución control si los resultados del análisis caen fuera del rango. Los resultados que están fuera del rango pueden ocurrir en las siguiente situaciones:

Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando no se agitó bien el frasco de la solución control. • Cuando el medidor, la tira reactiva o la solución control estuvieron expuestos a temperaturas altas o bajas. • Cuando no se descartó la primera gota de la solución control o no se limpió la punta del frasco. • Cuando el medidor no funciona correctamente. 	<p>Repita el análisis de la solución control consultando las notas de las páginas 13 a 14.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la solución control ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el frasco. • Cuando la solución control ha pasado su fecha de desecho. • Cuando la solución control está contaminada. 	<p>Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis utilizando un nuevo frasco de solución control.</p>

Si los resultados continúan cayendo fuera del rango, es posible que la tira reactiva y el medidor no estén funcionando correctamente. No utilice su sistema y llame al número de Servicio al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja.



/ 4 Análisis de glucosa en sangre

Necesitará un dispositivo de punción para poder recolectar una muestra de sangre. Puede utilizar el dispositivo de punción incluido en el Kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER o cualquier otro dispositivo de punción médicamente aprobado.

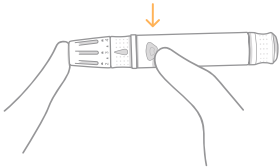
Paso 1

Lávese las manos y el lugar donde obtendrá la muestra con agua tibia y jabón. Enjuáguese y seque bien.


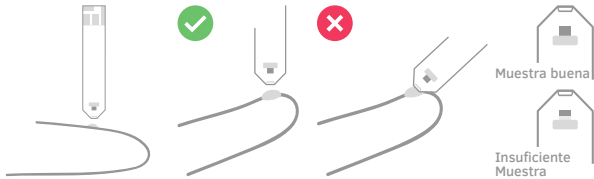
Paso 2

Inserte una tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto para tira reactiva. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. El símbolo  aparecerá en la pantalla. 

Paso 3


Obtenga la muestra de sangre utilizando el dispositivo de punción. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de punción sobre cómo pinchar su dedo. Necesita un volumen mínimo de 0.4 microlitos para el análisis de glucosa en sangre con la tira reactiva GlucoMen® Day METER. 

Paso 4

Después de que el símbolo  aparezca en la pantalla, aplique la muestra de sangre en el borde estrecho de la tira reactiva hasta que el medidor emita un pitido. Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a viscosidad anormal (espesor y adherencia) o volumen insuficiente, puede aparecer el mensaje Er4. Se recomienda colocar la tira reactiva verticalmente en el lugar de la muestra de sangre como se muestra a continuación. 

⚠ PRECAUCIÓN

- Evite que otras sustancias como suciedad, sangre o agua entren dentro del medidor. El medidor podría dañarse o funcionar mal. Siga las siguientes informaciones de advertencia para prevenir posibles daños al medidor:
- No aplique la muestra de sangre directamente en el puerto para tira reactiva.
- No aplique la muestra de sangre a la tira reactiva mientras sostiene el medidor de manera que la punta de la tira mire hacia arriba. La muestra de sangre podría deslizarse por la superficie de la tira reactiva y caer dentro del puerto para tira reactiva.
- No guarde su medidor en lugares insalubres o contaminados.

NOTA: El medidor puede apagarse si la muestra de sangre no se aplica antes de 2 minutos desde que aparece el símbolo  en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

Paso 5

En este momento, los segmentos de la pantalla girarán en sentido horario mientras la sangre entra. El resultado del análisis aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1 del medidor. El resultado se guardará automáticamente en la memoria del medidor. Si retira la tira reactiva después de que el resultado del análisis se haya visualizado, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos. Deseche de forma segura las tiras reactivas usadas en recipientes desechables. Si la función Bluetooth está activada, el medidor enviará el resultado del análisis al teléfono inteligente conectado.



NOTA: Para transmitir los datos a la aplicación para GlucoMen Day® CGM utilizando la función Bluetooth:

- La función Bluetooth del medidor debe estar encendida.
- El medidor y el teléfono inteligente deben estar emparejados.
- El sistema GlucoMen Day® CGM debe estar iniciado.

El medidor transmitirá los datos en los siguientes casos:

- Cuando la tira es expulsada después de la medición.
- Cuando el medidor esté encendido (solamente cuando existan datos no transmitidos).

**Paso 6**

Puede asignar un marcador a un resultado de análisis de glucosa en sangre, para indicar situaciones particulares, mientras la tira aún está en el medidor. Cuando el resultado se muestra justo después de un análisis, presione el botón ◀ o ▶ para seleccionar el marcador preprandial (🍏), marcador posprandial (🍷) o marcador en ayunas (⌚). Cuando retire la tira reactiva mientras el marcador deseado está parpadeando, el resultado del análisis se guarda con el marcador. Si no quiere agregar ningún marcador, retire la tira después de que se haya mostrado el resultado del análisis.

**Paso 7**

Retire la tira utilizando el expulsor y deseche siguiendo las normas locales.

Paso 8

Deseche la lanceta siguiendo las normas locales.

⚠ PRECAUCIÓN

La lanceta es para utilizar solo una vez. Nunca comparta ni reutilice una lanceta.

/ 5 Zonas alternativas de punción

/ 5.1 ¿Qué son zonas alternativas de punción (AST, por sus siglas en inglés)?

Normalmente, tomamos la muestra de sangre de la yema del dedo. Sin embargo, debido a que hay muchas terminaciones nerviosas en la yema del dedo, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa, utilizar distintas partes del cuerpo, como los antebrazos y las palmas de la mano, puede disminuir el dolor durante el análisis. Este método de análisis extrayendo muestra de sangre de distintas partes del cuerpo se llama zonas alternativas de punción. Aunque el análisis AST puede disminuir el dolor durante el análisis, puede no ser sencillo para todos y se deben observar las siguiente precauciones durante el análisis.



Muestra de sangre en zonas alternativas de punción (antebrazo y palma de la mano)

Escoja una zona limpia, suave y carnosa, libre de venas visibles, vello y lejos de los huesos. Masaje suavemente la zona para ayudar a la circulación de la sangre y minimizar las diferencias en el resultado entre la muestra de la yema del dedo y de la zona alternativa. Presione firmemente y mantenga presionado el dispositivo de punción contra

la zona de punción. Espere hasta que la superficie de la piel debajo del dispositivo de punción cambie de color. Luego presione el botón del dispositivo mientras sigue aplicando presión. Siga sosteniendo el dispositivo de punción contra su piel hasta que se extraiga suficiente sangre (mínimo 0.4 μ L). Retire con cuidado el dispositivo de punción de su piel.

/ 5.2 Lo que debe saber cuando utiliza AST

Lea la siguiente información antes de realizar un análisis en zonas alternativas de punción (antebrazos y palmas de la mano).

La sangre capilar total de la yema de los dedos refleja cambios en los niveles de glucosa más rápido que en las zonas alternativas. Los resultados del análisis obtenido de la yema de los dedos y de AST podrían ser diferentes debido a factores como el estilo de vida y la comida ingerida, los cuales influyen en los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre son estables:

- Periodo de ayuno
- Antes de una comida
- Antes de ir a dormir

Situaciones que requieren análisis de la yema del dedo

Cuando sus niveles de glucosa en sangre son inestables:

- Durante dos (2) horas después de una comida o de hacer ejercicio
- Cuando está enfermo o cuando los niveles de glucosa parecen ser bastante más bajos que el valor del análisis
- Cuando no se reconoce bien la hipoglucemia
- Cuando la insulina tiene su efecto más intenso
- Durante dos (2) horas después de la inyección de insulina

/ 5.3 Precauciones con AST

- Antes de utilizar AST, consulte a su profesional de la salud.
- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejen su opinión, repita el análisis en la yema del dedo. Si el resultado del análisis en la yema del dedo aún no refleja lo que usted siente, consulte a su profesional de la salud.
- No dependa de los resultados de AST para cambiar su tratamiento.
- La cantidad de glucosa en las zonas alternativas varía de una persona a otra.

NOTA: • Los resultados de las muestras obtenidas de zonas alternativas y de la yema del dedo podrían ser diferente entre sí ya que hay un lapso de tiempo para que los niveles de glucosa alcancen el mismo valor. Utilice la yema del dedo para análisis si sufre de hipoglucemia o ha experimentado o tenido síntomas de shock hipoglucémico.

- Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el vello o con una línea de su palma, no use esa muestra. Intente realizar otra punción en una zona más lisa.

/ 6 Mensajes HI y Lo

/ 6.1 Mensaje HI (alto)

El medidor muestra los resultados de glucosa en sangre entre 20–600 mg/dL. 'HI' aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales).

Si 'HI' se visualiza nuevamente después de repetir el análisis, contacte con su profesional sanitario de inmediato.



/ 6.2 Mensaje Lo (bajo)

'Lo' aparece cuando un resultado de análisis de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglucemia grave (niveles de glucosa muy bajos).

Si 'Lo' se visualiza nuevamente después de repetir el análisis, contacte con su profesional sanitario de inmediato.



Intervalos de referencia

Consulte los intervalos de referencia recomendados indicados por su profesional sanitario.

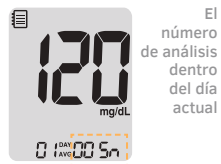
NOTA: Llame al número de servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics indicado en la caja.

/ 7 Memoria del medidor

El medidor puede guardar hasta 1000 resultados de análisis con hora y fecha. Si la memoria está llena, se borrará el resultado del análisis más antiguo y se guardará el resultado del último análisis. El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados totales de análisis, resultados de análisis preprandiales (🍏), resultados de análisis posprandiales (🍷) y resultados de análisis en ayuno (🚫🍷) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

/ 7.1 Cómo ver los promedios guardados en la memoria

Presione cualquier botón para encender el medidor. La fecha y hora actuales se mostrarán en la parte inferior de la pantalla seguido de un valor promedio de 1 día y el número de resultados de análisis guardados en el día actual.



Paso 2 Visualizar promedios

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 14, 30 y 90 días y el número de análisis realizados durante el último período de análisis.



Paso 3 Visualizar promedios preprandiales

Presione repetidas veces el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de análisis preprandiales con el símbolo (🍏) realizados durante el último período de análisis.



Paso 4 Visualizar promedios posprandiales

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de análisis posprandiales con el símbolo (🍷) realizados durante el último período de análisis.



Paso 5 Visualizar promedios de ayunos

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de análisis realizados en ayuno con el símbolo (🚫🍷) durante el último período de análisis.



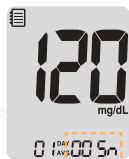
Paso 6

Utilice el botón ▶ para desplazarse por los promedios vistos anteriormente. Presione el botón ● para apagar el medidor.

NOTA: Los resultados del análisis con la solución control guardados con el símbolo (🧪) no están incluidos en los promedios.

/ 7.2 Cómo ver los resultados de los análisis guardados en la memoria

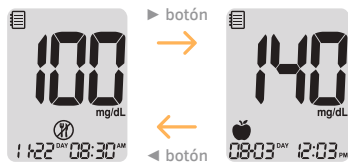
Presione cualquier botón para encender el medidor. La fecha y hora actuales se mostrarán en la parte inferior de la pantalla seguido de un valor promedio de 1 día y el número de resultados de análisis guardados en el actual día.



El número de análisis en el día actual.



Paso 2

Utilice el botón ► para desplazarse por los resultados de análisis empezando por el más reciente y finalizando con el más antiguo.



Presione el botón ◀ para regresar a los resultados que se vieron anteriormente.

Después de verificar los resultados de análisis guardados, presione el botón ● para apagar el medidor.


NOTA: Los resultados de análisis con solución control guardados con el símbolo  se mostrarán con el símbolo  cuando revise los resultados de análisis guardados.


/ 8 Entender los mensajes de error

Se insertó una tira reactiva usada.

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva.



La muestra de sangre o de la solución control se aplicó antes de que apareciera el símbolo .

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que aparezca el símbolo  antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.



La temperatura durante el análisis estuvo por encima o por debajo del rango de operación.

> Vaya a un área donde la temperatura esté dentro del rango de operación (5–45 °C) y repita el análisis después de que el medidor y la tira reactiva hayan alcanzado una temperatura dentro del rango de operación.



La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o volumen insuficiente.

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva.



Este mensaje de error puede aparecer cuando se utiliza una tira reactiva para glucosa en sangre incorrecta en lugar de la tira reactiva GlucoMen® Day METER.

> Repita el análisis con una tira reactiva GlucoMen® Day METER.

Hay un problema con el medidor.

> No utilice el medidor. Llame al servicio al cliente indicado en la caja del medidor.

Hay un problema con la comunicación de Bluetooth.

> Llame al servicio al cliente indicado en la caja del medidor.

Ocurrió un error electrónico durante el análisis.

> Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el mensaje de error continúa, llame al servicio al cliente indicado en la caja del medidor.

NOTA: Llame al número de servicio de atención al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja del kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER.

Er-5

Er-6

Er-7

Er-8

/ 9 Diagnóstico y solución de problemas general

Problema	Diagnóstico y solución de problemas
La pantalla está en blanco aun después de haber insertado la tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la tira reactiva está insertada con las barras de contacto mirando hacia arriba. Verifique si la tira se insertó completamente en el puerto para tira reactiva. • Verifique si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Verifique si las baterías están colocadas con el lado del signo + hacia arriba. • Cambie las baterías.
El análisis no empieza, aun después de haber aplicado la muestra de sangre en la tira.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la ventana de confirmación se llenó completamente. • Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
El resultados del análisis no coincide con los síntomas que que usted siente.	<ul style="list-style-type: none"> • Repita el análisis con una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento o de desecho de la tira reactiva. • Realice el análisis con la solución control.

NOTA: Si el problema no se soluciona, llame al número de servicio de atención al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja del kit de medidor de glucosa GlucoMen® Day METER.

/ 10 Características de funcionamiento

El funcionamiento del sistema de monitorización de la glucosa en sangre GlucoMen® Day METER ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos según las normas ISO 15197:2013 (EN ISO 15197:2015)

/ 10.1 Exactitud

La exactitud del sistema GlucoMen® Day fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos de pacientes con los obtenidos utilizando un analizador de glucosa YSI modelo 2300, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos de pacientes con diabetes en centros clínicos.

Resultados de exactitud del sistema para la concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
117/186 (62.9 %)	181/186 (97.3 %)	186/186 (100 %)

Resultados de exactitud del sistema para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
207/414 (50 %)	375/414 (90.6 %)	413/414 (99.8 %)

Resultados de exactitud del sistema para la concentración de glucosa entre 38.1 mg/dL y 532 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL y dentro de ± 15 %
599/600 (99.8 %)

/ 10.2 Volumen de glóbulos rojos (Hematocrito)

Los niveles de hematocrito (15 a 65 %) se analizaron con éxito para evaluar el efecto del nivel de hematocrito en la medición de la concentración de glucosa.

/ 10.3 Precisión

Los estudios de precisión fueron realizados en un laboratorio utilizando el sistema GlucoMen® Day METER.

Repetibilidad
*Promedio sangre 38.1 mg/dL DE = 2.1 mg/dL
*Promedio sangre 75.4 mg/dL DE = 2.8 mg/dL
*Promedio sangre 130 mg/dL CV = 3.4 %
*Promedio sangre 206 mg/dL CV = 3.2 %
*Promedio sangre 323 mg/dL CV = 3.0 %
Precisión interserie
*Promedio mat. de control 39.4 mg/dL DE = 1.1 mg/dL
*Promedio mat. de control 116 mg/dL CV = 2.9 %
*Promedio mat. de control 347 mg/dL CV = 3.0 %

Este estudio muestra que podría haber variaciones de hasta 3.4 %.

/ 10.4 Interferencias

El paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico y otras sustancias reductoras (cuando ocurren en sangre normal o concentraciones terapéuticas normales) no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, altas concentraciones en sangre pueden ocasionar resultados altos inexactos.

/ 10.5 Evaluación del funcionamiento por el usuario

Un estudio de evaluación de los valores de glucosa en muestras de sangre capilar de la yema del dedo, obtenidas por 100 personas no profesionales de la salud, mostraron los siguientes resultados: 100 % dentro de ± 15 mg/dL de los valores de laboratorios médicos en concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL y 100 % dentro de ± 15 % de los valores de laboratorios médicos en concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

NOTA: Encontrará información adicional sobre las características de funcionamiento (datos de volumen de glóbulos rojos, tabla de interferentes) en la Guía completa del usuario de GlucoMen® Day METER, disponible en:

www.menariniagnostics.com

/ 11 Garantía

Su medidor de glucosa GlucoMen® Day METER está garantizado como libre de defectos materiales y de fabricación por 2 años desde la fecha de compra (excepto lo que se indica a continuación). Si en cualquier momento durante los 2 primeros años después de la compra su medidor de glucosa GlucoMen® Day METER no funciona por alguna razón (que no sean las que se describen a continuación), será reemplazado por un nuevo medidor o un equivalente sustancial, sin cargo.

La garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

- Esta garantía solo aplica para el comprador original.
- Esta garantía no aplica para unidades que funcionan mal o que están dañadas debido a manipulación, mal uso, modificación, descuido, mantenimiento no autorizado o incumplimiento de uso del medidor de acuerdo a las instrucciones.
- Este producto no tiene ninguna otra garantía expresa. La opción de reemplazo descrita anteriormente es la única obligación del garante bajo esta garantía.

El comprador original debe llamar al número de servicio de atención al cliente de A.Menarini Diagnostics indicado en la caja del medidor de glucosa GlucoMen® Day METER.

A.Menarini Diagnostics se compromete a utilizar su información personal de manera responsable y en cumplimiento con la ley. Tiene nuestra promesa de que no divulgaremos ni venderemos su información personal a terceros.

La información que usted proporciona voluntariamente será utilizada para ayudarnos a servirle mejor en el futuro.

Significado de los símbolos utilizados:

	Para uso diagnóstico in vitro
	Este producto cumple con los requerimientos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Precauciones de seguridad y uso óptimo del producto
	No desechar este producto con otros desechos domésticos
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Contenidos de la caja
	Representante autorizado
	Código de lote
	Fabricante
	Número de serie
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad después de la primera apertura

/ 12 Precauciones y limitaciones

/ 12.1 Precauciones

- Mantener el medidor y los suministros de análisis fuera del alcance de los niños.
- Los agentes secantes en la tapa del envase pueden ser nocivos si se inhalan o tragan y pueden causar irritación en la piel o los ojos.

/ 12.2 Limitaciones

- Las tiras reactivas GlucoMen® Day METER se deben utilizar con muestra de sangre capilar fresca total o con sangre venosa fresca total si es extraída por profesionales de la salud.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas pasada su fecha de vencimiento o de desecho.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a una temperatura de entre 1 y 30 °C.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz solar directa o del calor y no las congele.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en su envase original.
- Cierre bien el envase después de sacar una tira para hacer el análisis y úsela inmediatamente.
- Manipule las tiras reactivas solo con las manos limpias y secas.
- No doble, corte ni modifique las tiras reactivas de ninguna manera.
- La unidad de medición es fija y no puede ser cambiada por el usuario.
- Las tiras reactivas en envases nuevos y sin abrir y las tiras reactivas en envases abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de las tiras reactivas y en la etiqueta del envase, si las tiras reactivas son utilizadas de acuerdo a los métodos de conservación y manipulación.
- No exponer el medidor a la luz solar directa, al calor o la humedad excesiva por un periodo de tiempo prolongado.

- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No intente arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- La radiación electromagnética fuerte puede interferir con el correcto funcionamiento de este dispositivo. Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de radiación electromagnética fuerte, especialmente cuando mida su glucosa en sangre.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche para evitar que se pierdan y para mantenerlo limpio.

/ 13 Cuidado y eliminación del medidor

/ 13.1 Cuidado del medidor

Use un paño suave o un pañuelo para limpiar el exterior del medidor. Si es necesario, sumerja el paño o tejido en una pequeña cantidad de alcohol. No utilice solventes orgánicos como benceno o acetona, limpiadores domésticos e industriales que puedan causar daños irreparables al medidor.

/ 13.2 Eliminación del medidor

Deseche el medidor siguiendo las regulaciones locales.

/ 14 Especificaciones

Especificación del producto

Rango de medición	20-600 mg/dL
Tamaño de muestra	Mínimo 0.4 µL
Tiempo de análisis	5 segundos
Tipo de muestra	<ul style="list-style-type: none">• Sangre capilar fresca total.• Sangre venosa fresca total (Solamente por profesionales de la salud).
Calibración	Equivalente al plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la batería	1,000 análisis
Fuente de energía	Dos baterías de litio 3.0 V (desechables, tipo CR2032)
Memoria	1,000 resultados de análisis
Tamaño	103 x 54 x 15.9 (mm)
Peso	71.5 g (con baterías)

Tecnología Bluetooth®

- Rango de frecuencias: 2,4-2,4835 GHz
- Distancia de alcance: máximo 10 metros (sin obstáculos)
- Canales de operación: 40 canales
- Cifrado de seguridad: AES de 128-bits (Advanced encryption standard)

El medidor cumple con los requisitos de la directiva 2014/53/UE sobre equipos de radio. El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la dirección www.red.menarinidiagnostics.com

Rangos de operación

Temperatura	5-45 °C
Humedad relativa	10-90 %
Hematocrito	15-65 %

Condiciones de conservación

Medidor de glucosa (con batería)	0-50 °C
Tira reactiva	1-30 °C

NOTA

NOTA




Living your life.

www.glucomenday.com



© 2018 i-SENS, Inc. Todos los derechos reservados.

PGM7E0202 REV0 03/2018

The logo for i-sens features the text 'i-sens' in a bold, blue, sans-serif font. A small green dot is positioned above the letter 'i'.A grey silhouette icon of a factory with three sawtooth-shaped roofs and a taller chimney on the right side.

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646,
Corea



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Alemania

51005-10/19

