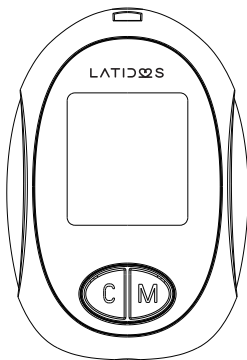


# Glucómetro

## Manual de usuario



LATIDOS

## **CONTENIDO**

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>I. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO</b>      | <b>5</b>  |
| 1.1 Uso previsto                                | 5         |
| 1.2 Principio de la prueba                      | 5         |
| 1.3 Contenidos del dispositivo                  | 6         |
| 1.4 Descripción general del dispositivo         | 6         |
| 1.5 Visualización en pantalla                   | 6         |
| <b>II. CONFIGURACIÓN DEL MONITOR</b>            | <b>7</b>  |
| <b>III. PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE</b>         | <b>8</b>  |
| <b>IV. PRUEBA DE SOLUCIÓN DE CONTROL</b>        | <b>14</b> |
| 4.1 ¿Cuándo realizar una prueba de control?     | 14        |
| 4.2 Realizar una prueba de control              | 15        |
| <b>V. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DISPOSITIVO</b> | <b>16</b> |
| 5.1 Mensajes de error                           | 17        |
| 5.2 Solución de problemas                       | 18        |
| <b>VI. MANTENIMIENTO</b>                        | <b>20</b> |
| <b>VII. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>     | <b>21</b> |
| <b>VIII. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS</b>            | <b>22</b> |
| <b>IX. ESPECIFICACIONES</b>                     | <b>23</b> |
| <b>X. VALORES DE REFERENCIA</b>                 | <b>24</b> |
| <b>XI. GARANTÍA</b>                             | <b>24</b> |
| <b>XII. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE</b>          | <b>24</b> |



Estimado usuario, Gracias por adquirir nuestro glucómetro Latidos LTD-B10, dispositivo para el control y seguimiento de glucosa en sangre. Este manual proporciona información importante para ayudarle a utilizar el glucómetro correctamente. Antes de utilizar este producto, lea atentamente el siguiente contenido.

El glucómetro o medidor de glucosa en sangre LTD-B10 solo debe usarse con las tiras de prueba o tiras reactivas específicas para este glucómetro las cuales son de referencia LTD-B10-TR. El uso de otras tiras reactivas con este glucómetro puede producir resultados inexactos. El medidor de glucosa en sangre LTD-B10 se utiliza para controlar, in vitro, la concentración de glucosa en la sangre capilar del cuerpo humano (generalmente extraída de la yema del dedo). Es fácil de usar con un volumen pequeño de muestra de sangre, lo que puede ayudarle a controlar mejor el nivel de glucosa.

Para obtener más detalles sobre este producto, consulte el siguiente manual de usuario y manténgalo en un sitio seguro para futuras consultas o comuníquese con nuestro servicio al cliente a través de:



#### Líneas de servicio al cliente



+57 (2) 285 5088 ext 104



+57 310 493 6998



[servicioalcliente@impormedical.com.co](mailto:servicioalcliente@impormedical.com.co)



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- 1 NO usar para el diagnóstico de diabetes ni para el control de glucosa en sangre en recién nacidos.
2. Debe realizarse bajo la guía y recomendaciones de un profesional de la salud.
3. Este dispositivo NO sirve para curar ningún síntoma ni enfermedad. Los datos obtenidos son solo de referencia y seguimiento.
4. Mantenga el dispositivo y los accesorios o consumibles de prueba fuera del alcance de los niños. Los artículos pequeños como la tapa de la batería, las pilas, las tiras reactivas, las lancetas y las tapas de los viales pueden generar un peligro de asfixia.
5. Utilice este dispositivo SÓLO para el uso previsto. El cual es descrito en este manual.
6. Utilice únicamente tiras reactivas de glucosas en sangre compatibles, proporcionadas con el glucómetro y recomendadas en este manual. El uso de otras tiras de prueba con este medidor puede producir resultados inexactos o mal funcionamiento.
7. NO utilice el dispositivo si no está funcionando de manera adecuada o dañado.
8. Las tiras de prueba de este glucómetro adopta método del sistema de reacción de la glucosa deshidrogenasa. No existen sustancias que interfieran en los resultados de la medición con dietas y tratamientos normales. Los resultados de las mediciones pueden verse alterados cuando las muestras de sangre contienen concentraciones anormalmente altas de acetaminofén, ácido ascórbico (vitamina C), dopamina, ácido úrico, manosa  $\geq 250$  mg/dL, xilosa  $\geq 6,25$  mg/dL y hematocrito fuera del rango de 30% al 55%.
9. Las tiras de prueba tienen limitaciones como la fecha de vencimiento y la temperatura y humedad de almacenamiento. Utilice y almacene las tiras reactivas de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas en este manual o en el de las tiras.
10. El sistema está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse debido al riesgo de infección por patógenos transmitidos por la sangre.
11. Por favor deseche adecuadamente las tiras reactivas y las lancetas usadas de acuerdo con las regulaciones para este tipo de residuos para evitar infecciones cruzadas y la transmisión de enfermedades.



12. Deseche las baterías reemplazadas de manera adecuada y de acuerdo con las regulaciones de este tipo de residuos, para evitar la contaminación del medio ambiente.

13. NO utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.

14. Retire las baterías del dispositivo cuando este no va a ser usado por un periodo prolongado (superior a dos semanas).

15. NO sumerja el glucómetro en ningún tipo de líquido.

16. NO utilice tiras reactivas o lancetas vencidas.

17. Evite golpear o mover súbitamente el glucómetro tanto como sea posible al momento de utilizarlo para no afectar la precisión de la medición.

18. Durante el uso, el glucómetro puede entrar en contacto con sangre. Por lo tanto, existe el riesgo de que el dispositivo pueda ser portador de enfermedades infecciosas. Cuando se utilice este glucómetro en entornos hospitalarios, el personal de la salud debe seguir los procedimientos de control y protección adecuados que se establezcan en la institución tales como desinfección, uso de guantes u otra protección personal.

19. Cuando reciba el glucómetro, verifique que el empaque no esté dañado. Si falta algún elemento en el kit o se abrió antes de usarlo, comuníquese con servicio al cliente local o el lugar de compra para obtener ayuda.

## INDICACIONES

Ideal para personas que no presentan condiciones que afecten significativamente los glóbulos rojos y su concentración en la sangre, como adultos jóvenes o personas mayores con buen estado de salud o patologías controladas. Este glucómetro proporciona lecturas precisas y fiables en el monitoreo de la glucosa y puede ser usado en:

- Atención médica en el hogar para usuarios con buena salud general. Usuarios que controlan su glucosa de forma regular sin grandes fluctuaciones en sus condiciones de salud.
- Adultos con diabetes tipo 1 o tipo 2, sin comorbilidades que afecten las concentraciones de glóbulos rojos.
- Usuarios que no sufran de condiciones hematológicas (sin anemia, policitemia, etc.)

## CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no mide cetonas, por lo cual se recomienda que en cualquier

medición superior a 240 mg/dL, se consulte a un servicio médico para descartar una cetoacidosis. En especial si se trata de un usuario con diabetes no controlada.

Este dispositivo no está recomendado para los siguientes usuarios:

- Mujeres embarazadas cuando sus niveles de hematocrito están por fuera del rango especificado.
- Personas con anemia o patologías que afecten los glóbulos rojos y su concentración en la sangre.
- Usuarios que tengan tratamientos de infusión intravenosa de azúcares exógenos como manosa, xilosa, galactosa y maltosa.
- Pacientes neonatales o con diálisis

## I. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

### 1.1 Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre LTD-B10 incluye el medidor y las tiras de prueba. Está diseñado para medir cuantitativamente la glucosa en sangre capilar fresca, generalmente obtenida de la yema del dedo, ayudando a monitorear el control de la glucosa. Este dispositivo es adecuado tanto para profesionales en clínicas y hospitales como para personas no profesionales con diabetes en sus hogares. No debe usarse para diagnóstico de diabetes ni para el monitoreo de glucosa en recién nacidos.

### 1.2 Principio de prueba

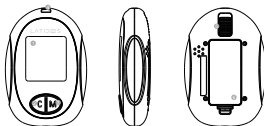
El área de reacción de la tira de prueba de glucosa contiene productos químicos especiales que reaccionan con la glucosa en la muestra de sangre. Esta reacción produce una microcorriente que es detectada por el medidor, y posteriormente convertida en un resultado de concentración de glucosa en sangre que se muestra en pantalla.

### 1.3 Contenido del sistema

| ITEM                               | CANTIDAD |
|------------------------------------|----------|
| Glucómetro                         | 1        |
| Manual de usuario                  | 1        |
| Estuche de almacenamiento          | 1        |
| Dispositivo de punción (lancetero) | 1        |
| Lancetas                           | 50       |

**Nota:** Las tiras reactivas pueden no estar incluidas en el kit y en tal caso deberán adquirirse por aparte siendo un consumible, así como las lancetas una vez se agoten. Antes de usar el dispositivo. Asegúrese de tener todos los elementos incluidos en el kit, así como de las tiras reactivas.

### 1.4 Descripción general del dispositivo



1. Pantalla
2. Botón C
3. Botón M

4. Puerto de tirillas
5. Eyector de tirillas
6. Compartimento de batería

### 1.5 Visualización en pantalla



1. Batería
2. Fecha
3. Hora
4. Nivel de glucosa
5. Ícono de gota de sangre
6. Unidad de medida
7. Ícono de beep de alarma
8. Memoria
9. Marca de medica antes o después de una comida

Después de instalar la batería o reemplazarla, la pantalla completa se mostrará durante aproximadamente 2 segundos, y luego se mostrará la versión, como 1.0.

## II. CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

### Entrar al modo de configuración

Comience con el monitor apagado (sin tira de prueba insertada). Presione el botón "M" hasta que se encienda el medidor y luego presione prolongadamente el botón "C" para ingresar a la configuración.

#### Paso 1.

##### Configuración del AÑO/MES/DÍA/HORA/MINUTO

La secuencia de la configuración de la fecha es: AÑO, MES, DÍA, HORA, MINUTO. Con el AÑO / MES / DÍA / HORA / MINUTO parpadeando en la pantalla, presione "M" para cambiar el dígito y hasta que aparezca el valor correcto y presiones "C" para confirmar. El número se incrementará continuamente mientras se mantenga presionado. Cuando el AÑO llegue a 2050, volverá automáticamente a 2023.



#### Paso 2.

##### Encendido del beep de alerta

Una vez finalizada la configuración del minuto, presione "C" para pasar a la configuración del beep de alerta.

En la pantalla se mostrará "ON" indicando beep encendido u "OFF" indicando beep apagado.

Presione la tecla "M" para cambiar y seleccionar la opción requerida y posterior a esto presione la tecla "C" para confirmar la selección y pasar al modo de memoria.

### Paso 3.

#### Borrado de la memoria.

Una vez en el modo de memoria, mantenga presionado el botón "C" para borrar la memoria. Después de borrar las memorias, la pantalla mostrará "--" y se apagará después de 5 segundos; si no desea borrar las memorias, presione una sola vez "C" para omitir la configuración y guardará automáticamente todas las configuraciones y se apagará.

## III. PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

### Paso 1.

#### Instalación de las baterías

El medidor de glucosa en sangre requiere dos pilas AAA, y las dos baterías pueden realizar hasta 1000 pruebas. Después de insertar la tira de prueba, el medidor se activa y muestra el ícono de gota de sangre a la espera de la muestra para iniciar la medición. El dispositivo se apaga si no se realiza ninguna operación durante aproximadamente 3 minutos. Cuando el medidor está en otro modo, se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación durante aproximadamente 1 minuto.

#### Advertencia

Cuando la pantalla muestra el recordatorio de advertencia "E-b", significa que las baterías están bajas, reemplace las baterías lo antes posible;

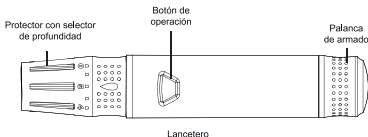
Si el medidor no se utilizará por un tiempo prolongado (mayor a 2 semanas), por favor retire las baterías antes de almacenarlo.

NO utilice pilas de con baja carga para evitar errores de medición.

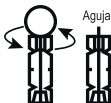
Las baterías usadas deben ser dispuestas de acuerdo con las normas locales.

### Paso 2

#### Alistar el lancetero o dispositivo de punción



Tapa protectora



Aguja

Lanceta

- 1 Desenrosque el protector removible con selector de profundidad del dispositivo de punción.
- 2 Inserte una lanceta sin usar y estéril en el soporte. Presione firmemente la lanceta hasta que se detenga y quede bien ajustada dentro del soporte.
- 3 Gira para quitar la tapa protectora de la lanceta para liberar la aguja, luego enrosque el protector del lancetero y ajústelo firmemente.
- 4 Seleccione la profundidad de penetración en la piel girando el selector de profundidad. El dispositivo ofrece 5 niveles diferentes de penetración en la piel donde 1 es el menos profundo y 5 es el más profundo.
- 5 Tira hacia atrás del mecanismo de armado hasta que escuche un clic.

#### Advertencia

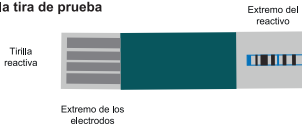
Verifique que la lanceta esté nueva y que tapa protectora no haya sido removida previamente, de lo contrario deséchela y use una nueva.

Use solamente lancetas recomendadas por el fabricante.

La esterilidad de las lancetas es de 5 años a partir del momento de esterilización, verifique la fecha de esterilización en el empaque de las lancetas

### Paso 3

#### Inserción la tira de prueba



- 1 Extraiga la tirilla del vial teniendo en cuenta de evitar el contacto con el extremo de los electrodos pero especialmente con el extremo del reactivo ya que esto podría afectar el resultado de la medición.

2 Con el glucómetro apagado o después de presionar "M" para encender el dispositivo, inserte la tirilla reactiva teniendo en cuenta que se debe insertar el extremo de los electrodos y de evitar tocar el extremo donde se encuentra ubicado el reactivo.

3 Espere a que el ícono de gota de sangre se muestre de manera parpadeante indicando que el medidor se encuentra listo para que se aplique la muestra de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva, en posición inclinada



4 Una vez la gota de sangre está parpadeando, se puede configurar el indicador de medición antes o después de una comida. Presione el botón "M" para seleccionar las siguientes opciones



Indicación de medición antes de una comida o en ayunas



Indicación de medición después de una comida

5 Una vez configurada la opción correcta, se puede proceder con el paso siguiente.

#### Advertencia

Antes de usar la tira reactiva, verifique que no estén vencidas o estén dentro de tiempo de uso posterior a la apertura del vial, para más información refiérase al manual de las tirillas reactivas. Después de retirar la tira reactiva, cierre inmediatamente el frasco de manera hermética para evitar que la humedad y la luz afecten las tiras reactivas no utilizadas.

Si la tira reactiva ha permanecido fuera del frasco durante un tiempo prolongado, el medidor mostrará un mensaje de error al insertarla. En ese caso, deseche la tira de manera adecuada y utilice una nueva para realizar la prueba.

Las tiras reactivas son desechables y no deben ser reutilizadas.

#### Paso 4

#### Obtención de la muestra de sangre

Siga las siguientes recomendaciones para obtener una gota de sangre:

1. Lave y seque sus manos antes de comenzar.
2. Seleccione un sitio de punción.
3. Limpie el sitio de punción utilizando un algodón humedecido con alcohol al 70% y deje que se seque al aire.
4. Utilice el dispositivo de punción preconfigurado para pinchar la yema de su dedo.
5. Frote el área de punción durante unos 20 segundos antes de la punción.
6. Después de la punción, descarte la primera gota de sangre con un pañuelo limpio o algodón. Apriete suavemente el área de punción para obtener una segunda gota de sangre (no apriete con demasiada fuerza). El volumen de la muestra de sangre debe ser de al menos 0.8 µL.

#### **Advertencia**

Si la primera muestra que se proporcionó no es suficiente, la tirilla no puede ser reutilizada. Debe desechar la tirilla usada y volver a realizar la prueba con una nueva. Deseche la lanceta usada después de realizar la prueba. Si esta se fractura y queda dentro del usuario, consulte inmediatamente a un servicio médico.

#### **Paso 5**

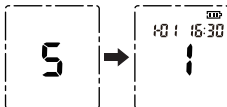
##### **Aplicación de la muestra de sangre a la tirilla**

Aplique suavemente la gota de sangre al orificio absorbente, el cual se encuentra en el borde del extremo del reactivo de la tirilla. Debe realizarse en un ángulo inclinado.

#### **Paso 6**

##### **Lectura del resultado**

Una vez que se haya aplicado la gota de sangre a la tirilla, la pantalla mostrará la cuenta regresiva. El resultado de la prueba de glucosa en sangre aparecerá después de que el medidor cuente de 5 a 0.



El resultado que se muestra se interpreta de la siguiente manera: La prueba de glucosa en sangre se realizó a las 16:30, El 1 de enero y el resultado es de 42 mg/dL.





## Paso 7

### Disposición de la tirilla y lanceta

#### Tirilla

1. Deseche la tira reactiva usada con el eyector y dispóngala en el contenedor de desechos correspondiente, evite retirar la tirilla manualmente para evitar riesgos de contaminación. Cuando se apague el medidor, el resultado de la prueba se guardará automáticamente. (Nota: Si se retira la tira reactiva durante el proceso de cuenta atrás, la prueba se cancelará y los resultados de la prueba no se guardarán).

#### Lanceta

1. Retire el protector del dispositivo de punción
2. Antes de desechar la lanceta, para evitar punciones no deseadas durante la disposición de la misma, proteja la aguja con la tapa protectora como se muestra a continuación.



3. Disponga la lanceta en el contenedor de residuos correspondiente, usando el eyector de lancetas del dispositivo de punción.

#### Advertencia

No proteger la aguja antes de desechar la lanceta, puede incrementar el riesgo de infecciones cruzadas por punciones no deseadas.

Las lancetas son de un solo uso, una vez sea usada, debe ser desechada.

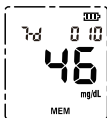
## Paso 7

### Revisión de los resultados

El monitor almacena los 512 resultados de pruebas de glucosa más recientes junto con las respectivas fechas y horas en la memoria. Para revisar la memoria, el dispositivo debe estar apagado.

- Presione el botón "M" para ingresar al modo de memoria. Aparecerá el promedio de los resultados de pruebas de glucosa en sangre de los últimos 14 días.
- Presione "M" nuevamente y aparecerá el promedio de los resultados de pruebas de glucosa en sangre de los últimos 14 días.
- Presione "M" nuevamente y aparecerá el promedio de los resultados de pruebas de glucosa en sangre de los últimos 28 días.
- Si medidor se utiliza por primera vez y no hay resultados almacenados o el usuario ha borrado la memoria, se mostrará "--" indicando que no hay ningún resultado de medición en la memoria.
- Cuando la pantalla muestre el promedio de 28 días de glucosa en sangre, presione "M" nuevamente y se mostrará el último resultado con fecha y hora.
- Presione "M" para recorrer todos los resultados almacenados hasta que aparezca el resultado de la prueba deseada.
- Una vez llegue al último resultado en la pantalla se indicará "End". Presione "M" nuevamente y en la pantalla se indicará "OFF" y el dispositivo se apagará a continuación. O si requiere apagar el dispositivo en cualquier momento de la revisión de las memorias, mantenga presionado el botón "M" hasta que se muestre "OFF" en la pantalla y el dispositivo se apagará a continuación.

La figura a continuación muestra que durante los últimos 7 días se han almacenado 10 resultados y su valor promedio es de 46 mg/dL.



**Advertencia**

Cada vez que se retiran las pilas del dispositivo, la fecha y hora se restablecen a los valores de fábrica, para almacenar los resultados correctamente, se recomienda verificar la configuración de fecha y hora, previo a la medición.

**IV. PRUEBA DE SOLUCIÓN DE CONTROL**

La solución de control de glucosa se utiliza como prueba para controlar el sistema de prueba de glucosa en sangre para garantizar que el dispositivo en conjunto con la tirilla, funcionen correctamente o determinar si alguno de los dos está funcionando fuera de especificaciones. Las comprobaciones periódicas del sistema permiten determinar que el medidor proporciona resultados precisos.

Si tiene dudas sobre la precisión de las mediciones por parte dispositivo, contáctese con el servicio de atención al cliente para recibir orientación acerca de la verificación con solución de control

**Advertencia**

Usar única y exclusivamente la solución de control de glucosa en sangre recomendada

**4.1 Cuando realizar una prueba con solución de control**

- Cuando se apertura un nuevo vial de tiras reactivas para medir la glucosa en sangre. No es obligatorio pero se puede realizar si hay dudas en el desempeño del dispositivo.
- El vial de tirillas quedó abierto por un tiempo prolongado.
- Cuando hay dudas acerca del desempeño de las tirillas.
- Se requiere comprobar el desempeño del medidor y las tiras reactivas.
- Las tirillas se almacenaron en temperaturas y/o humedades fuera de rango.
- Cuando el medidor ha sufrido una caída.
- El resultado de su prueba no concuerda con el estado del usuario.
- Quiere comprobar si está realizando la prueba correctamente.

## 4.2 Realización de una prueba de control

### Nota

Lea atentamente el manual de instrucciones de la solución de control y tenga en cuenta precauciones para el uso de la solución control.

Se recomienda que la prueba de la solución de control debe realizarse a temperatura ambiente de 20 °C a 25 °C. Asegúrese de que la solución de control, el monitor y las tirillas estén a este rango de temperatura especificado antes de realizar la prueba.

### Paso 1

#### Entrar en el modo de calibración

Con el dispositivo apagado, mantenga presionado el botón "M" por más de 4 segundos, el monitor se encenderá y se mostrará "CAL".



### Paso 2

#### Inserte la tira de prueba

Inserte la tira de prueba en el monitor, teniendo en cuenta lo especificado en el paso 3 del numeral III de este manual. Espere a que el monitor muestre el símbolo de la gota de sangre.

### Paso 3

#### Aplicación de la solución de control

Agite bien el frasco de la solución de control y exprima una primera gota la cual se desecha. Luego exprima otra gota de tal manera que quede ubicada en la punta del vial de la solución de control.

Aplique la solución de control a la tirilla de manera similar a como se indica en el paso 5 del numeral 3 de este manual

#### Paso 4

##### Lectura y comparación de resultado

• Una vez se aplica la muestra de la solución de control, inicia la cuenta regresiva hasta 0. El resultado de la prueba de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con los rangos indicados en la etiqueta del vial que contenía la tirilla usada de acuerdo al nivel de solución de control utilizada. Si el resultado no está dentro de rango, vuelva a leer las instrucciones y repita la prueba de la solución de control. Si nuevamente el resultado está por fuera de rango, evite el uso del dispositivo y contáctese con servicio al cliente.



• Cuando la prueba haya finalizado, deseché la tirilla de acuerdo al paso 7 del numeral III

#### Nota

Por favor disponer de las tiras reactivas utilizadas y la solución de control de acuerdo con las normas nacionales para este tipo de residuos.

## V.SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si sigue las acciones recomendadas pero el problema persiste o aparece un mensaje de error distintos a los que se muestran a continuación, llame al servicio de atención al cliente local. No intente reparar el monitor usted mismo y nunca intente desarmar el monitor bajo ninguna circunstancia.

## 5.1 Mensajes de error

| Mensaje                                                                             | Causa                                                                          | Solución                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Tirilla usada, vencida o dañada por condiciones ambientales de almacenamiento. | Utilice una tirilla nueva, que no esté vencida.                                                     |
|     | Resultado de la medición por encima de 600 mg/dL                               | Realice nuevamente la prueba. Si el resultado es el mismo, por favor contacte a servicio al cliente |
|     | Resultado de la medición por debajo de 20 mg/dL                                | Realice nuevamente la prueba. Si el resultado es el mismo, por favor contacte a servicio al cliente |
|    | Batería baja                                                                   | Reemplace las baterías por unas nuevas.                                                             |
|  | Temperatura ambiental de operación fuera de rango                              | La temperatura de ambiente debe estar en el rango de 5 – 40 °C                                      |

## 5.2 Solución de problemas

Para cada tipo de problema, siga en orden las soluciones para determinar la posible causa.

- Después de insertar la tirilla, el medidor no funciona:

| POSIBLE CAUSA                                             | SOLUCIÓN                                             |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| La tirilla no se introdujo adecuadamente en el glucómetro | Introduzca nuevamente la tirilla en el glucómetro    |
| La tirilla no se introdujo completamente en el glucómetro | Introduzca completamente la tirilla en el glucómetro |
| Tirilla averiada                                          | Utilice una tirilla nueva                            |
| Batería baja                                              | Reemplace las baterías                               |
| Medidor o tirillas defectuosas                            | Contáctese con servicio al cliente                   |

- El medidor no inicia la cuenta regresiva después aplicación de la muestra de sangre a la tirilla.

| POSIBLE CAUSA                                                                                                     | SOLUCIÓN                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volumen insuficiente de sangre                                                                                    | Repita la prueba utilizando una tirilla nueva. Asegúrese de extraer el volumen suficiente de sangre para lo cual puede usar un profundidad mayor en la punción.    |
| Aplicación de la muestra en la tirilla posterior al apagado automático (3 minutos después de la última operación) | Reemplace la tirilla por una nueva y repita la prueba. Aplique la muestra cuando el medidor esté encendido con el ícono de gota de sangre " " activo y parpadeando |
| Tirilla defectuosa                                                                                                | Reemplace la tirilla por una nueva y repita la medición                                                                                                            |
| Medidor defectuoso                                                                                                | Contáctese con servicio al cliente                                                                                                                                 |

- La medición con la solución de control está fuera de rango

| POSIBLE CAUSA                                                                   | SOLUCIÓN                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Error en la ejecución de la medición                                            | Lea atentamente las instrucciones para realizar la prueba con la solución de control y repítala nuevamente.                                                 |
| La solución de control no fue agitada adecuadamente                             | Agite adecuadamente la solución de control antes de realizar la prueba y repítala nuevamente                                                                |
| Uso de la primer gota extraída del vial                                         | Repita la prueba con una tirilla nueva teniendo en cuenta que la primera gota extraída no se debe usar sino desechar                                        |
| Solución de control vencida o contaminada                                       | Cambie la solución de control por una que no esté vencida y que haya tenido buenas condiciones de almacenamiento. Repita la prueba.                         |
| Tirillas defectuosas                                                            | Reemplace la tirilla por una nueva y repita la prueba. Si el problema persiste utilice un nuevo vial y repita la prueba.                                    |
| La temperatura del medidor, tirillas o solución de control están fuera de rango | medidor, las tirillas y la solución de control deben permanecer a una temperatura adecuada (20 – 25 °C) por al menos 30 minutos antes de realizar la prueba |
| Medidor defectuoso                                                              | Contáctese con servicio al cliente                                                                                                                          |

Si luego de hacer el análisis de las posibles causas como se indicó y habiendo realizado las soluciones mencionadas anteriormente, los resultados de la prueba aún están fuera del rango de control, es posible que el dispositivo no funcione correctamente; comuníquese servicio al cliente.



## **VI. MANTENIMIENTO**

### **6.1 Mantenimiento**

- No almacene el dispositivo con las baterías instaladas si este no va a ser usado por un tiempo superior a 15 días.
- Evite caídas y golpes ya que esto podría generar errores en las mediciones, si esto sucede, se recomienda realizar mediciones con soluciones de control para comprobar el funcionamiento correcto.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no debe ser desensamblado por rutina de mantenimiento.
- Se recomienda comprobar el funcionamiento del dispositivo por lo menos cada 6 meses, verificando el estado del compartimiento de las baterías, encendido, configuración de fecha y hora, funcionamiento de la pantalla, almacenamiento de los resultados, lectura de las tirillas, pruebas con solución de control.

### **6.2 Limpieza y desinfección**

El dispositivo puede contaminarse con muestras de sangre y otras sustancias durante el uso, para realizar la limpieza o desinfección de la superficie siga los pasos a continuación.

- El dispositivo no debe estar con las baterías instaladas.
- Para realizar la limpieza de partículas y suciedad puede usar agua o un jabón neutro diluido.
- Humedezca un paño limpio con la solución de limpieza.
- Repase la superficie del dispositivo con el paño humedecido, teniendo precaución que no se desprendan gotas del líquido que puedan ingresar en el dispositivo y causar un daño.
- Limpie la superficie con otro paño limpio y seco.
- Para realizar la desinfección se puede usar alcohol al 70 % o una solución desinfectante especialmente diseñada para superficies de dispositivo médicos.
- Humedezca un paño limpio con la solución de desinfección.
- Repase la superficie del dispositivo con el paño humedecido, teniendo precaución que no se desprendan gotas del líquido que puedan ingresar en el dispositivo y causar un daño.
- Si la solución desinfectante indica que debe ser removida de la superficie, realice la remoción con un paño limpio y seco. Si no se requiere remover la solución desinfectante espere a que se cumplan los tiempos de acción o que visiblemente la solución se haya secado.

## Advertencia

NUNCA haga una aspersión directa de líquidos, durante la limpieza o desinfección, al dispositivo ya que esto puede causar daños.

NUNCA desmonte o abra el dispositivo en rutinas de mantenimiento.

Guarde el dispositivo en el estuche de almacenamiento para protegerlo de golpes y caídas.

## VII COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### Precaución

- El medidor de glucosa cumple con los requisitos de emisión e inmunidad electromagnética especificados por la IEC61326-1 e IEC61326-2-6.
- Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.

### Nota

- Es responsabilidad del fabricante proporcionar la información sobre compatibilidad electromagnética del equipo al usuario.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse que se pueda mantener un entorno electromagnético compatible con el equipo a fin de que el dispositivo funcione según lo previsto.
- La fórmula de cálculo para determinar la distancia de separación entre un EQUIPO MÉDICO DIV y un teléfono móvil viene dada por  $d=6/E \sqrt{P}$ , donde d es la distancia mínima de separación en metros, P es la potencia máxima (W) y E es el nivel de prueba de inmunidad (V/m).

## Advertencia

- El uso de este instrumento debe ser en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (alfombras, etc.) puede provocar descargas electrostáticas dañinas que pueden generar resultados erróneos.
- NO usar este dispositivo en proximidad a fuentes de radiaciones electromagnéticas elevadas, ya que pueden interferir con el correcto funcionamiento.
- Este equipo está diseñado para usarse en un ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, se puede restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de interferencia.

## VIII. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos aparecerán en el medidor de glucosa en sangre y su empaque, y los significados de estos símbolos son los siguientes:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Introduzca nuevamente la tirilla en el glucómetro                                                                                                                                                                                                    |
|    | Atención                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Número de serie                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Manténgase protegido de la incidencia directa de la luz solar                                                                                                                                                                                        |
|    | Consulte las instrucciones antes de usar el dispositivo                                                                                                                                                                                              |
|     | Rango de temperatura de almacenamiento y transporte                                                                                                                                                                                                  |
|    | Corriente continua                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Frágil, tratar con cuidado                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Manténgase seco                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Símbolo para el marcado de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE. El aparato, los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final de su uso, por favor siga las normas nacionales para disposición final |

## IX. ESPECIFICACIONES

|                                           |                                                                            |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Alimentación eléctrica                    | Baterías 2 x AAA                                                           |
| Dimensiones                               | 61.0mm×90.3mm×24.0mm                                                       |
| Peso neto                                 | 47.1 g (sin baterías)                                                      |
| Memoria                                   | 512 resultados                                                             |
| Rango de medición                         | 20 – 600 mg/dL                                                             |
| Rango de hematocrito                      | 35 – 55 %                                                                  |
| Exactitud                                 | ± 15 mg/dL (20 – 100 mg/dL)<br>± 15 % (100 – 600 mg/dL)<br>(ISO15197:2015) |
| Precisión                                 | SD < 7.7 mg/dL (20 – 100 mg/dL)<br>CV < 7.5 % (100 – 600 mg/dL)            |
| Volumen de muestra de sangre requerido    | 0.8 µL                                                                     |
| Tiempo de medición                        | 5 segundos                                                                 |
| Retroiluminación de la pantalla           | No                                                                         |
| Vida útil del dispositivo                 | 5 Años                                                                     |
| Vida útil de las baterías                 | Al menos 1000 mediciones                                                   |
| Apagado automático                        | No                                                                         |
| Condiciones ambientales de almacenamiento | Temperatura: -20 – 55 °C<br>Humedad: 10 – 90 %                             |
| Condiciones ambientales de operación      | Temperatura: 5 – 40 °C<br>Humedad: 10 – 80 %                               |

## **X. VALORES DE REFERENCIA**

El nivel normal de glucosa en sangre en ayunas en adultos sin diabetes debe ser inferior a 100 mg/dL. Un criterio para determinar si los adultos tienen diabetes es determinar si su nivel de glucosa en sangre en ayunas es de 126 mg/dL o superior mediante dos pruebas. Los adultos con niveles de glucosa en ayunas entre 100 y 126 mg/dL sufren de glucosa en ayunas alterada (precursor de la diabetes). No se diagnostique, automedique o modifique un tratamiento de acuerdo los resultados obtenidos con el dispositivo, siempre consulte a su médico sobre su rango ideal de glucosa en sangre para obtener más detalles y tomar conductas médicas.

## **XI. GARANTÍA**

El dispositivo tiene una garantía de 3 años desde la fecha de compra del usuario. Por favor lea las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. La garantía solo aplica para defectos de calidad y fabricación y se anula en los siguientes casos:

- Mal uso del dispositivo.
- Caídas o golpes.
- Reparaciones no autorizadas o realizadas por terceros no autorizados.
- Los consumibles no tienen garantía, solo se aplica al dispositivo
- Fallas causadas por falta de mantenimiento.

### **Garantía extendida**

Puede obtener una garantía extendida de 2 años si registra su dispositivo en:

**WWW.GMD.COM.CO**

## **XII. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

Cofee Medical Technology Co., Ltd  
Dirección: 816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha, Hunan,  
Republica Popular China

Importado por:  
Impormedical Equipos y Suministros Médicos S.A.  
Calle 5 Oeste # 4ª-12 Cali, Colombia