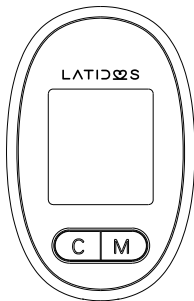


GLUCÓMETRO

Manual de usuario



CONTENIDO

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	3
I. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	5
1.1 Uso previsto	5
1.2 Principio de la Prueba	5
1.3 Contenido del empaque	5
1.4 Vistas del dispositivo	6
1.5 Pantalla	6
II. CONFIGURACIÓN	7
III. PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE	8
3.1 Realización de una prueba de glucosa en sangre con sangre de la yema del dedo	8
3.2 Realización de una prueba de glucosa en sangre con sangre de la palma de la mano, antebrazo o parte superior del brazo (Prueba en Sitios Alternativos - AST)	15
IV. PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL	16
4.1 Cuando realizar una prueba con solución de control	16
4.2 Realización de una prueba de control	17
V. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	18
5.1 Mensajes de error	19
5.2 Solución de problemas	20
VI. MANTENIMIENTO	22
6.1 Mantenimiento	22
6.2 Limpieza y desinfección	23
VII. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	24
VIII. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	24
IX. ESPECIFICACIONES	26
X. VALORES DE REFERENCIA	27
XI. GARANTÍA	27
XII. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	28

Estimado usuario:

Gracias por adquirir nuestro Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre GMD-GM-B06. Este manual proporciona información importante para ayudarle a usar el dispositivo correctamente. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente y a fondo el siguiente contenido.

El Medidor de Glucosa en Sangre o Glucómetro GMD-GM-B06 debe utilizarse únicamente con las Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre GMD-GM-B06-TR. Utilizar otras tiras de prueba con el medidor puede producir resultados inexactos. El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre se usa para monitorear la concentración de glucosa en la sangre capilar del cuerpo humano in vitro (generalmente recolectada de la yema del dedo) o sangre entera venosa. Es fácil de usar y requiere una pequeña muestra de sangre, lo cual puede ayudarle a controlar mejor el nivel de glucosa.

Para más detalles sobre este producto, comuníquese con servicio al cliente:



Líneas de servicio al cliente



+57 (2) 285 5088 ext 104



+57 310 493 6998



servicioalcliente@impormedical.com.co



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

1. NO usar para el diagnóstico de diabetes o para el monitoreo de glucosa en sangre en recién nacidos.
2. Debe ser usado bajo la guía y asistencia de personal médico profesional.
3. Este dispositivo NO sirve como tratamiento para ningún síntoma o enfermedad. Los datos medidos son solo de referencia y seguimiento.
4. Mantenga el dispositivo y los suministros de prueba fuera del alcance de niños pequeños. Objetos pequeños como la tapa de la batería, las baterías, las tiras de prueba, las lancetas y las tapas de los viales pueden representar un peligro de asfixia.
5. Use este dispositivo SOLO para el uso previsto descrito en este manual.
6. Use únicamente las tiras de prueba de glucosa en sangre, compatibles, proporcionadas o recomendadas por el fabricante. El uso de otras tiras de prueba con este medidor puede producir resultados inexactos.
7. NO use el dispositivo si no funciona correctamente o está dañado.
8. Cuando las muestras de sangre contienen lípidos (triglicéridos con una concentración no superior a 500 mg/dL o colesterol no superior a 25 mg/dL) y azúcares (concentración de maltosa no superior a 200 mg/dL), no tienen un impacto significativo en los resultados de la prueba de glucosa en sangre; cuando la concentración de ácido ascórbico es $\geq 4,2$ mg/dL y la concentración de xilosa es ≥ 10 mg/dL, esto puede afectar los resultados de la prueba de glucosa en sangre. Por lo tanto, no use este producto en la prueba de absorción de xilosa.
9. Las tiras de prueba tienen limitaciones tales como fecha de vencimiento, temperatura y humedad de almacenamiento, etc.

Utilice y almacene las tiras de prueba de acuerdo con las instrucciones de uso.

10. El sistema está destinado a ser usado por una sola persona y no debe compartirse, debido al riesgo de infección por patógenos de transmisión sanguínea.

11. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas adecuadamente de acuerdo con las leyes y regulaciones locales relevantes para evitar la infección cruzada y la transmisión de enfermedades.

12. Deseche las baterías reemplazadas de manera adecuada conforme a las leyes y regulaciones locales para evitar la contaminación del medio ambiente.

13. NO use este dispositivo en proximidad de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que estas pueden interferir con su correcto funcionamiento.

14. Retire la batería cuando el medidor no se use durante un largo período.

15. NO sumerja el medidor en ningún líquido.

16. NO use tiras de prueba vencidas.

17. Evite golpes tanto como sea posible al usar el medidor para no afectar el rendimiento de la medición.

18. Durante las pruebas, el medidor puede entrar en contacto con sangre, por lo que existe el riesgo de que el medidor usado contenga materiales infecciosos. Cuando este medidor se use en un entorno médico, los trabajadores de la salud deben seguir los procedimientos adecuados de control de infecciones de su institución para la desinfección del equipo, como el uso de guantes u otras protecciones personales.

19. Al recibir el sistema de monitoreo de glucosa, verifique si el paquete está dañado. Si faltan artículos en su kit o están abiertos antes de su uso, comuníquese con el servicio al cliente local o el lugar de compra para obtener ayuda.

I. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Uso Previsto

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre GMD-GM-B06 está compuesto por el medidor y las tiras de prueba. Está diseñado para medir cuantitativamente la glucosa en sangre capilar fresca de la yema del dedo o sangre venosa como ayuda en el monitoreo de la efectividad del control de glucosa. Puede ser utilizado por profesionales en clínicas, hospitales o por personas no profesionales con diabetes en casa. Este sistema no debe utilizarse para el diagnóstico o detección de diabetes mellitus, ni para uso neonatal. No cambie su tratamiento basándose en un resultado de prueba que no coincida con cómo se siente o si cree que el resultado de su prueba podría ser incorrecto.

1.2 Principio de la Prueba

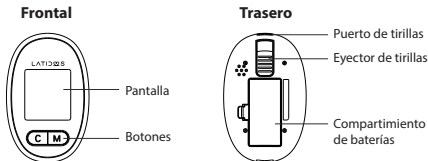
El área de reacción de la tira de prueba de glucosa en sangre está tratada con sustancias químicas especiales. La glucosa en la muestra de sangre entra en contacto con ellas y ocurre una reacción química que produce una microcorriente. Esta es detectada por el medidor de glucosa en sangre y convertida en un resultado de concentración de glucosa en sangre que se muestra en pantalla.

1.3 Contenido del empaque

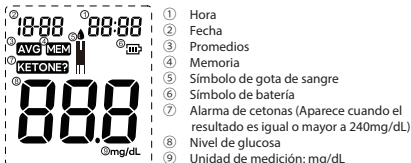
ITEM	Cantidad
Glucómetro	1
Manual de usuario	1
Estuche de almacenamiento	1
Dispositivo de punción (lancetero)	1
Lancetas	50

Nota: Las tiras reactivas pueden no estar incluidas en el kit y en tal caso deberán adquirirse por parte 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 Vistas del dispositivo



1.5 Pantalla



Después de instalar o reemplazar las baterías, la interfaz de pantalla completa se mostrará durante aproximadamente 2 segundos.

II. CONFIGURACIÓN

Paso 1

Entrar al modo de configuración

Comience con el monitor apagado (sin tira de prueba insertada). Presione prolongadamente el botón "C" para ingresar a la configuración.

Paso 2.

Configuración del AÑO/MES/DÍA/HORA/MINUTO

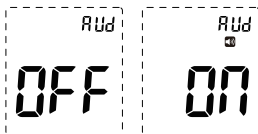
La secuencia de la configuración de la fecha es: AÑO, MES, DÍA, HORA, MINUTO. Con el AÑO / MES / DÍA / HORA / MINUTO parpadeando en la pantalla, presione "M" para cambiar el dígito y hasta que aparezca el valor correcto y presiones "C" para confirmar cada uno y continuar con el siguiente. El número se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



Paso 3

Encendido del beep de alerta

Con el monitor apagado, presione el botón "M" por aproximadamente 3 segundos y el monitor se encenderá indicando "ON" que significa beep encendido u "OFF" que significa beep apagado. Presione nuevamente el botón "M" para seleccionar la opción deseada y luego presione el botón "C" para confirmar



Paso 4

Borrado de la memoria

Con el monitor apagado presione "M", y se mostrará el promedio de los resultados de glucosa de los últimos 7 días. Presione "M" nuevamente para revisar el promedio de los últimos 14, 28, 60 y 90 días. Después de que se muestre el promedio de 90 días, mantenga presionado "M" para ver el primer resultado de prueba. Presione "M" para revisar cada uno de los resultados y cuando llegue al último resultado almacenado la pantalla mostrará "END". Mantenga presionado "M" una vez más, "MEM" parpadeará y aparecerá "dEL". Finalmente, mantenga presionado "M" para borrar toda la memoria. Después de borrar, la pantalla mostrará "---" y se apagará después de 1 minuto o también puede presionar "M" para apagar el dispositivo.

III. PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

3.1. Realización de una prueba de glucosa en sangre con sangre de la yema del dedo

Paso 1

Instalación de las baterías

El medidor de glucosa en sangre requiere dos baterías AAA, y ambas pueden durar hasta 1000 pruebas. Después de insertar la tira de prueba, el medidor espera la muestra de sangre con el

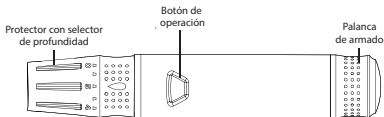
símbolo de gota de sangre parpadeando. El medidor se apagará automáticamente si no hay operación durante unos 3 minutos. Cuando el medidor está en otro modo, se apagará automáticamente si no hay operación durante aproximadamente 1 minuto.

ADVERTENCIA

- Cuando la pantalla muestra el recordatorio de advertencia "E-b", significa que la batería está baja; por favor, reemplace la batería lo antes posible.
- Si el medidor no se va a utilizar durante un largo período, retire la batería.
- NO utilice baterías de mala calidad o caducadas para evitar errores de medición.
- Las baterías usadas deben desecharse de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.

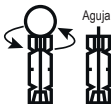
Paso 2

Preparación del dispositivo de punción



Lancetero

Tapa protectora



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

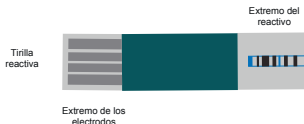
Verifique que la lanceta esté nueva y que tapa protectora no haya sido removida previamente, de lo contrario deséchela y use una nueva.

Use solamente lancetas recomendadas por el fabricante.

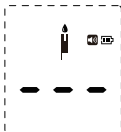
La esterilidad de las lancetas es de 5 años a partir del momento de esterilización, verifique la fecha de esterilización en el empaque de las lancetas

Paso 3.

Insertión la tira de prueba



En modo de espera o después de presionar "M" para encender el dispositivo, inserte la tira de prueba en el puerto del dispositivo, teniendo en cuenta que debe insertarse el extremo de los electrodos, y se mostrará el símbolo parpadeante en la pantalla para recordarle que debe aplicar la gota de sangre en el orificio absorbente del extremo del reactivo de la tira de prueba en un ángulo inclinado.



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 .

Nota

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.



La medición fue realizada a las 08:12 del 18 de Julio y el resultado fue 58 mg/dL.

Nota

Si el resultado es igual o superior a 240 mg/dL, en la pantalla se indicará KETONE? Indicando la alarma de cetonas

Paso 7**Disposición de la tirilla y lanceta****Tirilla**

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 8

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

7 días. Presione "M" nuevamente y aparecerá el promedio de los resultados de pruebas de glucosa en sangre de los últimos 14, 28, 60 y 90 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 90 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 108 mg/dL.



3.2 Realización de una prueba de glucosa en sangre con sangre de la palma de la mano, antebrazo o parte superior del brazo (Prueba en Sitios Alternativos - AST)

Cuando los usuarios desean medir el azúcar en sangre, generalmente toman una muestra de sangre de las yemas de los dedos. Sin embargo, hay muchas terminaciones nerviosas en las yemas de los dedos, por lo que el dolor puede ser mayor. Por lo tanto, puede elegir diferentes partes del cuerpo, como el antebrazo, la parte superior del brazo, la palma de la mano, el muslo, la pantorrilla y el abdomen, para reducir el dolor de la recolección de sangre.

Aunque la AST puede reducir el dolor de la recolección de sangre, puede que no sea simple para todos. Deben seguirse los mismos pasos para tomar la prueba que fueron mencionados en el numeral 3.1 pero teniendo en cuenta los siguientes principios durante la prueba:

1. Elija una parte limpia y blanda, sin venas visibles ni vello, y alejada de los huesos.
2. Lave el área con agua y jabón, y séquela completamente.
3. Masajee suavemente el sitio de recolección de sangre con dedos limpios para ayudar a la circulación sanguínea y minimizar la diferencia en los resultados de medición entre las yemas de los dedos y el sitio de recolección de sangre.
4. La dieta, los tratamientos médicos, las enfermedades, el

estrés y el ejercicio afectan los niveles de azúcar en sangre, y los capilares en las yemas de los dedos responden a estos cambios más rápido que los capilares en otras partes del cuerpo. Por lo tanto, los usuarios que necesiten realizar mediciones de glucosa en sangre dentro de las dos horas de haber comido, realizado ejercicio, experimentado estrés o inyectado insulina solo pueden recoger muestras de sangre de las yemas de los dedos.

5. Cuando su nivel de azúcar en sangre es inestable, no utilice muestras de sangre de otras partes, excepto de las yemas de los dedos.

6. Las mujeres embarazadas no deben utilizar muestras de sangre de otras partes, excepto de las yemas de los dedos.

IV. PRUEBA CON 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

Nota

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

Paso 1

Inserte la tira de prueba

Con el 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 2

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 3

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, deseche la tirilla de acuerdo al paso 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 encima 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

	Cantidad insuficiente de muestra	Repita la prueba con una tirilla nueva y ajuste el nivel de punción para obtener un mayor volumen de muestra.
	Muestra anormal	Repita la prueba con una tirilla nueva. Si el error persiste contáctese con servicio al cliente.

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.

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

NOTA

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 comparti-

miento 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.

NOTA

Almacene el dispositivo en su estuche después de cada uso para protegerlo de golpes y caídas. El dispositivo no debe ser reparado o modificado por terceros no autorizados.

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.

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

Pantalla	LCD
Alimentación eléctrica	Baterías 2 x AAA
Dimensiones	95.5 x 60.5 x 23 mm
Dimensiones de la pantalla	38 x 34 mm
Peso neto	Aprox. 60 g (sin baterías)
Capacidad de Memoria	512 mediciones
Rango de medición	20 – 600 mg/dL
Tiempo de medición	5 segundos
Retroiluminación de la pantalla	No
Vida útil de las baterías	Al menos 1000 mediciones
Exactitud	± 15 mg/dL (20 – 100 mg/dL) ± 15 % (100 – 600 mg/dL) (ISO15197:2015)
Precisión	SD < 7.7 mg/dL (20 – 100 mg/dL) CV < 7.5 % (100 – 600 mg/dL)
Resolución	1 mg/dL
Rango de hematocrito	10%~70%
Alarma de cetonas	Resultado de glucosa en sangre igual o superior a 240 mg/dL
Vida útil	5 años
Condiciones ambientales de almacenamiento	Temperatura: -20 – 55 °C Humedad: 10 – 90 %
Condiciones ambientales de operación	Temperatura: 5 – 40 °C Humedad: 10 – 80 %

X. VALORES DE REFERENCIA

Las tiras de prueba de glucosa en sangre se utilizan para detectar los niveles de glucosa en sangre, y los resultados obtenidos se muestran automáticamente como valores de glucosa plasmática.

Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre pueden variar según la ingesta de alimentos, la dosis de medicamentos, el estado de salud, el estrés o el ejercicio. Los valores de glucosa plasmática en personas no diabéticas suelen mantenerse dentro de un rango relativamente estrecho, con valores de glucosa en ayunas que van de aproximadamente 70 a 110 mg/dL, y dentro de las 2 horas después de una comida, con valores de glucosa <140 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).

Consulte a su médico acerca de su rango ideal de glucosa en sangre.

Referencias:

1. American Diabetes Association. Glycemic Targets. Diabetes Care 2017 Jan; 40 (Supplement 1): S11-S24.
2. EN ISO 15197:2015 In vitro diagnostic test systems-Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

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, República Popular China

Importado por:

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