

arkray

GLUCOCARD® Shine Connex

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Manual del usuario

Solo para uso domiciliario en
una sola persona



Una cordial bienvenida a GLUCOCARD® Shine Connex Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex. El sistema ofrece el monitoreo diagnóstico rápido y cómodo de la glucosa en la sangre *in vitro* (es decir, fuera del cuerpo). Podrá obtener resultados exactos en apenas cinco segundos con una pequeña muestra de sangre (0.5 µl).

Los resultados de las pruebas pueden enviarse a un teléfono inteligente a través de una conexión inalámbrica Bluetooth®.

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

Algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos emplean la tecnología inalámbrica Bluetooth®. El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Connex emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® para emparejarse* con un teléfono inteligente y enviarle los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre.

Cuando use el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex, le recomendamos que empareje el medidor GLUCOCARD Shine Connex con su teléfono inteligente y haga un seguimiento de los resultados de sus pruebas.

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida de forma alguna ni por ningún medio sin haber obtenido el consentimiento previo por escrito del fabricante.
- La información contenida en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, el fabricante se reserva el derecho de hacer cualquier modificación necesaria en cualquier momento sin previo aviso, ya que tenemos por norma mejorar continuamente.

* Proceso de crear una conexión entre dos dispositivos Bluetooth®. Debe intercambiarse una contraseña autogenerada entre los dos dispositivos. Una vez emparejados (conectados), los dispositivos se comunicarán automáticamente entre sí cuando esté activada la función Bluetooth®.

ADVERTENCIA

Desactive la función Bluetooth® en zonas donde esté restringido el uso de dispositivos inalámbricos, como hospitales, algunos consultorios de profesionales de la salud y aviones.

Marcas comerciales

La marca de palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth® SIG, Inc., y cualquier uso de tales marcas por parte del fabricante se hace en virtud de una licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

Declaración de exposición a la radiación de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados.

Este equipo deberá instalarse y manejarse dejando una distancia mínima de 8 pulg. (20 cm) entre la fuente de radiación y el cuerpo.

Cualquier cambio o modificación que el fabricante no haya aprobado expresamente podría anular la autoridad del usuario de hacer funcionar este equipo.

Índice

Información

Información importante: Lea esto primero	6
Información importante de seguridad	7
Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	8
Especificaciones	10
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	11
Inserción o cambio de las pilas	12
Tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine	13
Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	16
Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	17

Preparación

Configuración del sistema GLUCOCARD Shine Connex	18
Configuración de Bluetooth®	19
Ajuste de la fecha y la hora	21
Configuración del sonido en encendido o apagado	23
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	24
Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO)	25
Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	26
Verificación del sistema	27
Realización de pruebas con solución de control	28
Comparación de los resultados de una prueba con solución de control	31

Pruebas

Uso del dispositivo de punción	32
Preparación del dispositivo de punción	33
Preparación del medidor y la tira de prueba	35
Aplicación de la muestra de sangre	36
Eliminación de las lancetas usadas	39
Mensajes "HI" y "Lo"	40
Intervalos deseados de glucosa en sangre	41
Transferencia de los resultados de prueba	42

Funciones adicionales

Memoria del medidor	43
Visualización de los promedios de pruebas anteriores	43
Visualización de los resultados de prueba	45
Configuración de la función de alarma	47
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)	47
Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)	48
Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex	50

Mantenimiento

Descripción de los mensajes de error	56
Resolución de problemas generales	58
Características de rendimiento	59
Información sobre la garantía	61

Información importante: *Lea esto primero*

Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex está indicado para que las personas con diabetes se hagan sus propias pruebas caseras fuera del cuerpo (*in vitro*), como ayuda para monitorear la eficacia del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no deberá compartirse.
- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine, para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de la yema de un dedo.
- Las soluciones de control GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine y las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine, para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.

Información importante de seguridad

- Use este dispositivo únicamente para las indicaciones descritas en este manual del usuario.
- Siga los procedimientos recomendados de limpieza y desinfección descritos en este manual del usuario.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine están destinadas a un solo uso y deberán desecharse en un recipiente adecuado inmediatamente después de usarse.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex está diseñado para funcionar sin códigos, y así reducir al mínimo los errores de monitoreo relacionados con códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor GLUCOCARD Shine Connex detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.
- Si el resultado de su prueba es inferior a 60 mg/dl o superior a 240 mg/dl, consulte de inmediato con un profesional de la salud.

Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex

- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 65% o inferior al 15%, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimenten un estado hipoglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) podría ocasionar resultados de prueba falsamente bajos. Si usted cree que tiene deshidratación extrema, consulte de inmediato con su profesional de la salud.
- Las altitudes superiores a los 10,000 pies (3,048 m) sobre el nivel del mar podrían afectar el rendimiento de la tira de prueba.
- Este sistema está diseñado para ser empleado por un solo paciente y **no** deberá compartirse.
- **No** indicado para su uso en recién nacidos.
- **No se debe usar** para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus.
- **No se debe usar** en pacientes críticamente enfermos.
- **No se debe usar** en nadie que esté recibiendo oxigenoterapia.
- Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex deberá usarse únicamente con las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.

Si tiene alguna pregunta o duda, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana. En caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o el personal de respuesta médica de emergencia.

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o de uso asistido —como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo— porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso para pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico).

El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos sanguíneos.

Especificaciones

Especificaciones del producto

Intervalo de medición	20-600 mg/dl
Volumen de la muestra	0.5 µl como mínimo
Duración de la prueba	Cinco segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar recién obtenida
Calibración	Equivalente en plasma
Método de ensayo	Electroquímico
Duración de las pilas	1,000 pruebas
Alimentación	Dos pilas de litio de 3.0 V (desechables, tipo CR2032)
Memoria	1,000 resultados de prueba
Tamaño	4.06 x 2.23 x 0.63 pulgadas (103 x 54 x 16 mm)
Peso	2.54 onzas (72.1 g) con pilas
Tecnología Bluetooth® GHz	<ul style="list-style-type: none">• Intervalo de frecuencias: 2.4-2.4835• Distancia de funcionamiento: máximo 32 pies (10 metros) sin impedimentos• Canales de funcionamiento: 40 canales• Cifrado de seguridad: AES (Advanced encryption standard) de 128 bits

Intervalos de funcionamiento

Temperatura	42.8-111.2 °F (6-44 °C)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	15-65%

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex consta de los siguientes componentes:

- ① Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex
- ② Manual del usuario
- ③ Guía de consulta rápida
- ④ Guía rápida de emparejamiento Bluetooth®
- ⑤ Pilas (2)
- ⑥ Dispositivo de punción
- ⑦ Lancetas (10)
- ⑧ Libreta de registro
- ⑨ Estuche

- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Connex.
- Las tiras de prueba y las soluciones de control GLUCOCARD Shine son necesarias, pero no se incluyen.
- Las soluciones de control GLUCOCARD Shine y el cable de datos del sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado. Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Inserción o cambio de las pilas

- El medidor GLUCOCARD Shine Connex utiliza dos pilas de litio de 3.0 V.
- Antes de usar el medidor, revise el compartimiento de las pilas y, si está vacío, inserte unas pilas.
- Si aparece el símbolo **+ -** en la pantalla mientras el medidor está en uso, deben cambiarse las pilas lo antes posible.
- Si se descargan las pilas por completo, puede que no se guarden los resultados de prueba.

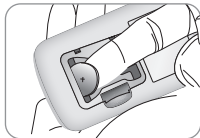
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en la dirección de la flecha para abrir el compartimiento de las pilas.



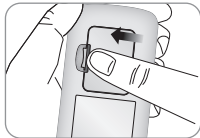
Paso 2

Saque las pilas usadas e instale dos pilas nuevas con el signo + orientado hacia arriba. Asegúrese de que las pilas estén firmemente instaladas.



Paso 3

Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Presione firmemente para cerrar la tapa. Quizás se oiga un clic.

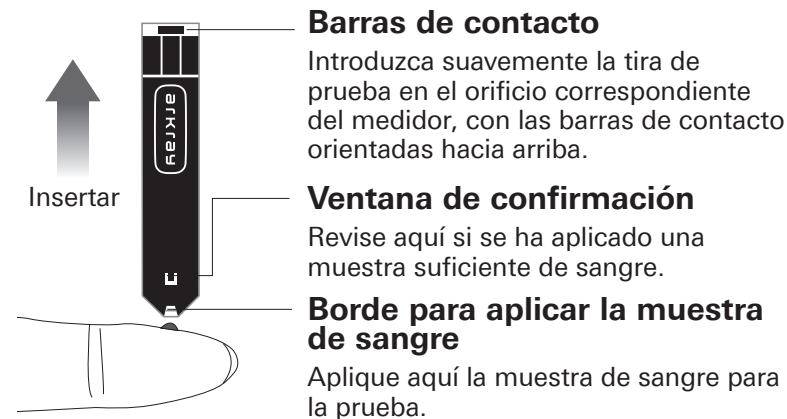


NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados.
- Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor. Consulte la página 18.

Tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex mide la glucosa en sangre con rapidez y exactitud. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada al borde angosto de la tira de prueba.



Advertencia

- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine deberán usarse únicamente con muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- **No** vuelva a usar las tiras de prueba.
- **No** use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Si las tiras de prueba se usan y almacenan conforme a métodos correctos de conservación y manejo, tanto los frascos nuevos sin abrir como los que se han abierto podrán usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y la etiqueta de los frascos.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34-86 °F (1-30 °C) y humedades relativas de 20-80%.
- Mantenga las tiras de prueba resguardadas de la luz solar directa o del calor, y **no** las congele.
- Almacene las tiras de prueba únicamente en su frasco original.
- Tape herméticamente el frasco después de sacar una tira de prueba y use la tira de inmediato.
- Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad, ya que eso puede afectar dichas tiras y producir resultados incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.
- Manipule las tiras de prueba solo con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y almacenamiento, consulte el folleto adjunto sobre las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.

CUIDADO

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estas podrían dañarlo o averiarlo. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o de solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex" de este manual del usuario.

CUIDADO

- Mantenga el medidor y los materiales para pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.
- Los desecantes de la tapa del frasco podrían ser dañinos si se inhalan o ingieren y podrían provocar irritación en la piel o los ojos.

NOTA

Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) y CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).

Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex

Puerto de conexión de datos

Permite transferir datos del medidor a una computadora mediante un cable

Pantalla

Muestra resultados y mensajes

Botón <, >

Enciende el medidor, selecciona o cambia la información

Botón

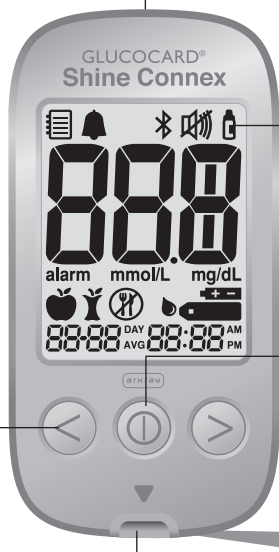
Enciende/apaga el medidor, confirma las selecciones de los menús y cambia la información

Orificio de inserción de tiras de prueba

Inserte aquí la tira de prueba

Expulsor de tiras de prueba

Deslice hacia abajo para desechar las tiras de prueba usadas



NOTA

- El cable del sistema de manejo de datos puede pedirse por separado. Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.
- La unidad de medición es fija (mg/dl) y el usuario no la puede cambiar.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre

GLUCOCARD Shine Connex



- ① **Modo de recuperación de valores de la memoria:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria.
- ② **Alarma PP2:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida.
- ③ **Símbolo Bluetooth®:** aparece cuando está activada la función Bluetooth®.
- ④ **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido.
- ⑤ **Marca de prueba con solución de control:** aparece cuando se guardan o muestran resultados de pruebas con solución de control.
- ⑥ **Resultados de prueba:** panel de visualización de los resultados de las pruebas.
- ⑦ **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora.
- ⑧ **mg/dL:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre.
- ⑨ **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas.
- ⑩ **Símbolo de inserción de gota:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control.
- ⑪ **Marca de prueba previa a una comida:** se usa para pruebas realizadas antes de comer.
- ⑫ **Marca de prueba posterior a una comida:** se usa para pruebas realizadas después de comer.
- ⑬ **Marca de prueba en ayunas:** se usa para pruebas realizadas después de ayunar al menos durante 8 horas.
- ⑭ **Mes/día/hora/minuto**

NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla coincide con la ilustración anterior cada vez que se encienda el medidor.
- **No** use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que en ese caso el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

Configuración del sistema GLUCOCARD Shine Connex

Antes de usar el medidor o después de cambiarle las pilas es necesario revisar y actualizar sus ajustes (como la fecha y la hora).

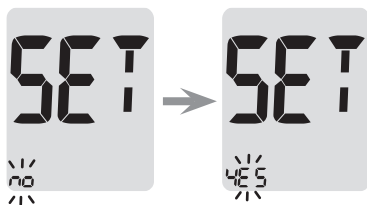
Mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Una vez configurados todos los ajustes, mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para apagar el medidor.

Oprima el botón < o > para cambiar los valores. Mantenga oprimido el botón < o > para desplazarse más rápido.

Paso 1: Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "SET".

Oprima el botón < o > para seleccionar "YES" y luego el botón ① para ir al siguiente paso.



NOTA

- Siga el paso 2 para emparejar el medidor con un teléfono inteligente.
- El emparejamiento permite que el medidor se comunique con su teléfono inteligente de forma inalámbrica.
- Asegúrese de que los dispositivos se encuentren dentro del intervalo máximo de Bluetooth® (32 pies [10 metros]).

Paso 2: Emparejamiento Bluetooth®




- ① **Configuración de Bluetooth®:** Por defecto, su medidor GLUCOCARD Shine Connex tendrá activada la función Bluetooth®. Si desea desactivar Bluetooth®, oprima el botón < o > y ① para confirmar su selección. El medidor avanzará al paso 3, Configuración del año.

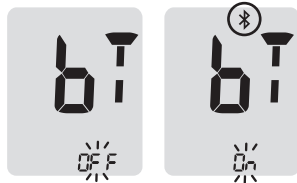
- ② **Emparejamiento de su medidor y otro dispositivo y/o aplicación Bluetooth®:** Inicie el modo de emparejamiento Bluetooth® de su medidor mediante uno de los dos métodos siguientes:
 - Tome una lectura de glucosa en sangre. Tras retirar la tira de prueba, el medidor pasará automáticamente al modo de emparejamiento Bluetooth®. O bien mantenga oprimido el botón de flecha a la derecha del medidor durante tres segundos. Esto colocará su medidor en el modo de emparejamiento Bluetooth®.
 - El icono Bluetooth® parpadeará, indicando que el medidor está en el modo de emparejamiento Bluetooth®.
 - Siga las instrucciones de emparejamiento del dispositivo y/o aplicación Bluetooth® con los que esté emparejando su medidor.

NOTA

Visite datamanagement.arkrayusa.com para obtener información sobre aplicaciones móviles que son compatibles con su GLUCOCARD Shine Connex.

NOTA

- Si la función Bluetooth® está activada, en la pantalla aparecerá el símbolo .
- Si la función Bluetooth® está desactivada, no aparece el símbolo .
- Para activar o desactivar la función Bluetooth®, oprima el botón  cuando en la pantalla parpadee "On" u "OFF".



NOTA

- Es posible que algunos teléfonos inteligentes, especialmente los que no han sido evaluados o aprobados por el fabricante, **NO** sean compatibles con su medidor.
- En App Store (Apple) y Google Play (Android) encontrará una lista de teléfonos inteligentes compatibles.

Ajuste de la fecha y la hora

Paso 3: Configuración del año

En la pantalla parpadeará un número que indica el año.

Oprima el botón < o > para ajustar hasta que aparezca el año correcto.

Después de configurar el año, oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 4: Configuración del mes

En la pantalla parpadeará un número que indica el mes.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto.

Oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 5: Configuración de la fecha

En la pantalla parpadeará un número que indica la fecha.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la fecha correcta.

Oprima el botón ① para confirmar la fecha e ir al siguiente paso.



Paso 6: Configuración del formato de la hora

Se puede configurar el medidor en formato de reloj de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas.

Oprima el botón < o > para seleccionar uno de los formatos. En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM•PM.

Después de seleccionar el formato, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



Paso 7: Configuración de la hora

En la pantalla parpadeará un número que indica la hora.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Oprima el botón ① para confirmar la hora e ir al siguiente paso.



Paso 8: Configuración de los minutos

En la pantalla parpadeará un número que indica los minutos.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el minuto correcto. Después de configurar los minutos, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



Configuración del sonido en encendido o apagado

Paso 9

Si se oprime el botón < o >, la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar la selección.




Si el sonido está activado ("On"), el medidor emitirá un pitido en las siguientes circunstancias:

- Cuando se oprima un botón para encender el medidor.
- Cuando se introduzca la tira de prueba en el medidor.
- Cuando la muestra de sangre sea absorbida dentro de la tira de prueba y comience la prueba.
- Cuando se muestre el resultado de la prueba.
- Cuando se mantenga oprimido el botón < para configurar la alarma posterior a una comida (PP2).
- Cuando sea hora de efectuar una prueba de glucosa en sangre preconfigurada.



Si el sonido está desactivado ("OFF"), no funcionará ninguna de las funciones sonoras. Después de configurar el sonido, oprima el botón ① para avanzar al siguiente paso.

NOTA

- El símbolo  se muestra solamente cuando el sonido está desactivado ("OFF").

Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Este ajuste permite activar ("On") o desactivar ("OFF") el indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba. Este ajuste **solo** activa o desactiva la función. Para configurar la fecha de vencimiento de las tiras de prueba, consulte la página 26.

Paso 10

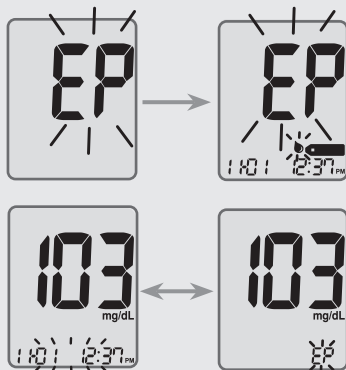
Cuando en la pantalla aparezca "EP", oprima el botón < o >. La pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar el ajuste.

Si no desea configurar el indicador, oprima el botón ① cuando la pantalla muestre "OFF".



NOTA

- Si transcurre la fecha de vencimiento preconfigurada, el medidor mostrará "EP" en lo que se inserte la tira de prueba.
- La pantalla alternará entre "EP" y la fecha y hora del resultado de la prueba, justo después de la prueba.
- Si la fecha de vencimiento está configurada para octubre de 2022, el medidor mostrará "EP" al comienzo de noviembre de 2022.



Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO)

Este ajuste permite activar ("On") o desactivar ("OFF") el indicador de hipoglucemia (posible baja de azúcar en la sangre) y seleccionar el nivel deseado para el indicador. Recibirá un alerta cada vez que el resultado de su prueba sea inferior al nivel seleccionado.

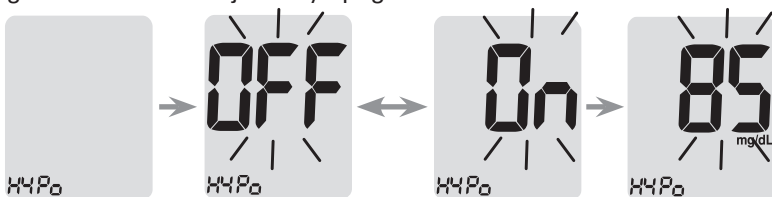
Paso 11

Si se oprime el botón < o >, la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar).

Cuando aparezca "On" (activar), oprima el botón ① para ingresar el ajuste.

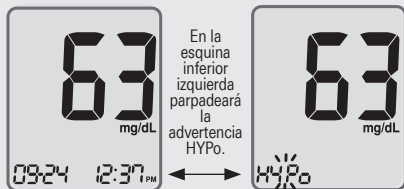
Oprima el botón < o > hasta que aparezca el nivel deseado de hipoglucemia entre 20 y 90 mg/dl.

Oprima el botón ① durante tres segundos para confirmar el nivel, guardar todos los ajustes y apagar el medidor.



NOTA

- Si el resultado de la prueba es inferior al nivel de hipoglucemia preconfigurado, el medidor mostrará lo siguiente.



CUIDADO

- Antes de configurar su nivel de hipoglucemia, pídale a su profesional de la salud que le ayude a decidir cuál debería ser este valor.

Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 1: Ingreso del ajuste de fecha de vencimiento

Mantenga oprimidos los botones < y > al mismo tiempo durante tres segundos para ingresar los ajustes de la fecha de vencimiento. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "EP".

NOTA

- La fecha de vencimiento de las tiras de prueba está impresa en su frasco.

Paso 2: Configuración del año de vencimiento

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el año.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el año correcto.

Oprima el botón ① para confirmar el año e ir al siguiente paso.



Paso 3: Configuración del mes de vencimiento

En la parte inferior de la pantalla parpadeará un número que indica el mes.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto.

Después de configurar el mes, mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para guardar su ajuste y apagar el medidor.



Verificación del sistema



Debe comprobarse el funcionamiento del medidor GLUCOCARD Shine Connex y las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine con las soluciones de control GLUCOCARD Shine (disponibles en dos niveles: 1 y 2).

Las soluciones de control GLUCOCARD Shine contienen cantidades conocidas de glucosa y se utilizan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

Los frascos de tiras de prueba tienen los intervalos de las soluciones de control GLUCOCARD Shine impresos en sus etiquetas.

Compare el resultado de prueba que se muestra en el medidor con el intervalo de las soluciones de control GLUCOCARD Shine impreso en el frasco de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor o frasco de tiras de prueba nuevos, debe realizar una prueba con solución de control siguiendo el procedimiento indicado en las páginas 28-30.

NOTA

- Use **solo** soluciones de control GLUCOCARD Shine (disponibles para adquirirse por separado).
- Verifique la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Tan pronto abra un frasco de solución de control por primera vez, anote la fecha en que debe eliminarla (la fecha de apertura más tres meses) en el espacio que se suministra para este fin en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras de prueba y las soluciones de control estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con solución de control se deben realizar a temperatura ambiente: 68-77 °F (20-25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera o segunda gota y limpie la punta.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente y almacénelo a temperaturas de 46-86 °F (8-30 °C).

Use la solución de control GLUCOCARD® Shine:

- Cuando desee practicar el procedimiento de prueba con la solución de control en lugar de sangre.
- Cuando use el medidor por primera vez.
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Si sospecha que el medidor y las tiras de prueba no funcionan correctamente.
- Si piensa que los resultados de la prueba son erróneos o si no reflejan cómo se siente.
- Si se cae o daña el medidor.

Prueba con la solución de control

Paso 1

Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje ligeramente la tira de prueba en su orificio hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba mientras la introduce.

Aparecerá el símbolo  .



Paso 2

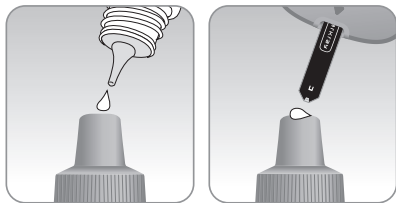
Podrá marcar el resultado de prueba con solución de control oprimiendo el botón > durante tres segundos. Para quitar la marca de la solución de control, vuelva a oprimir el botón > durante tres segundos.




Paso 3

Agite bien el frasco de solución de control GLUCOCARD Shine antes de cada prueba.


Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera o segunda gota.



Limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio. Dispense una gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente. Le resultará útil apretar el frasco para aplicar una gota a la parte superior de la tapa (como se muestra).

Cuando en la pantalla aparezca el símbolo , aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene por completo.

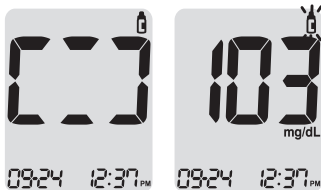
NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de solución de control en los dos minutos después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a introducirla y comience desde el paso 1.

Paso 4

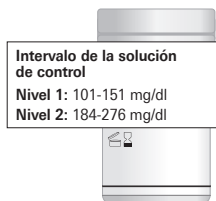
Los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj y aparecerá un resultado de prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

Los resultados de prueba marcados se guardan en la memoria del medidor pero no se incluyen en los promedios.



Paso 5

Compare el resultado de prueba que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado de prueba debe estar dentro del intervalo.



CUIDADO

- El intervalo que aparece impreso en el frasco de tiras de prueba es **solo** para las soluciones de control GLUCOCARD Shine. No tiene nada que ver con su nivel de glucosa en sangre.

NOTA

- Las soluciones de control GLUCOCARD Shine pueden pedirse llamando al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Comparación de los resultados de una prueba con solución de control

El resultado de prueba de cada solución de control debe estar dentro del intervalo que aparece en la etiqueta del frasco de las tiras de prueba. Repita la prueba con la solución de control si el resultado no se encuentra dentro del intervalo. Podrían obtenerse resultados de prueba fuera del intervalo en las siguientes situaciones:

Situaciones	Haga esto
<ul style="list-style-type: none">• Si el frasco de solución de control no se agitó bien.• Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control han estado expuestos a temperaturas altas o bajas.• Si no se desechó la primera o segunda gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco.• Si el medidor no está funcionando correctamente.	Repita la prueba con solución de control tras consultar las páginas 28-30.
<ul style="list-style-type: none">• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control.• Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres meses).• Si la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control.

Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que la tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine y el medidor GLUCOCARD Shine Connex no estén funcionando correctamente.

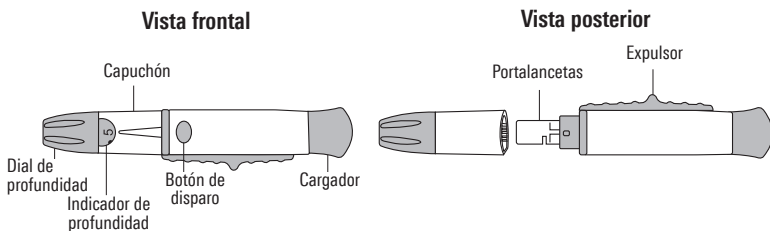
No use el sistema y llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Uso del dispositivo de punción

Para obtener una muestra de sangre se requiere un dispositivo de punción.

Podrá usar el dispositivo de punción que se incluye con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex o cualquier otro dispositivo de punción aprobado para uso médico.

Para obtener instrucciones de uso específicas del dispositivo de punción, consulte el correspondiente prospecto.



- El dispositivo de punción debe usarlo una **sola** persona y no debe compartirse con nadie.

CUIDADO

- Para evitar las infecciones al obtener una muestra, **no** use ninguna lanceta más de una vez.
- **No** use lancetas usadas por otras personas.
- Use siempre lancetas nuevas estériles.

NOTA

- La punción reiterada del mismo lugar de muestreo podría causar dolor o callos (piel engrosada y endurecida).
- Hágase la prueba en un sitio diferente cada vez.

Advertencia

- Para uso exclusivamente en una sola persona. Desinfecte los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del fabricante entre un uso y el siguiente.
- Las hojas de lancetas usadas deben desecharse de forma segura después de un solo uso.
- No use este producto en más de una persona. El uso inadecuado de lancetas de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos sanguíneos, especialmente en entornos en que se hagan pruebas a múltiples personas. Las instrucciones de limpieza y desinfección de este dispositivo están destinadas únicamente a reducir el riesgo de infección del lugar para usos locales, y no aumentarán la seguridad de este dispositivo para usos en más de una persona.
- No extraiga más sangre de lo necesario para la prueba.
- En el caso de personas menores de 18 años, el uso del dispositivo debe ser supervisado o realizado por adultos.
- Riesgo de lesión. Las punciones hechas con demasiada profundidad de penetración pueden lesionar a los niños. Antes de usar el dispositivo de punción por primera vez en niños, consulte con su profesional de la salud. Comience con la profundidad de penetración más baja.

Preparación del dispositivo de punción

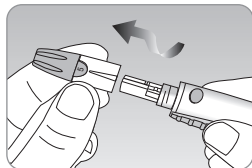
Paso 1

Lávese las manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón. Enjuáguelos y séquelos a fondo.



Paso 2

Desenrosque y quite el capuchón del dispositivo de punción.

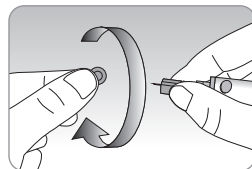
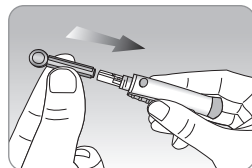


Paso 3

Introduzca una lanceta nueva desechable en el portalancetas.

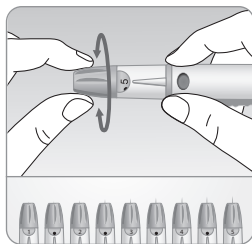
Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta y póngala a un lado, luego vuelva a colocar el capuchón ajustable.

Conserve la tapa protectora para volver a colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



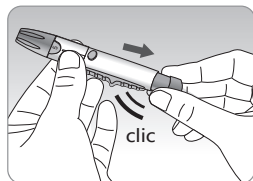
Paso 4

El dispositivo de punción tiene múltiples ajustes de profundidad de punción. Los números más bajos son para punciones más superficiales; los números más altos son para punciones más profundas. Para escoger la profundidad de la penetración, gire la parte superior del capuchón ajustable hasta que el número del ajuste corresponda a la flecha. Si desea hacer ajustes más finos, ponga la flecha entre dos números.



Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sujetándolo por el cuerpo con una mano y tirando del cargador hasta oír un clic.




NOTA

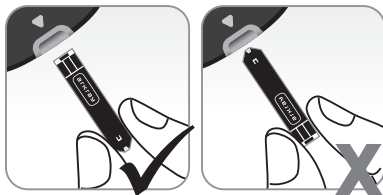
- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras de sangre varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- El capuchón ajustable del dispositivo de punción permite conseguir la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- El dispositivo de punción no podrá lograr la profundidad seleccionada si la lanceta no está completamente insertada.

Preparación del medidor y la tira de prueba

Paso 6

Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

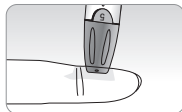
Empuje ligeramente la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba. En la pantalla aparecerá el símbolo .



Aplicación de la muestra de sangre

Paso 7


Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción contra la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son el dedo medio o el anular.



Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo de punción del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

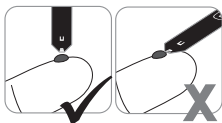
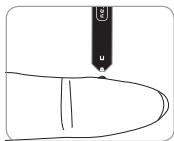
Se necesita un volumen mínimo de 0.5 μl para llenar la ventana de confirmación. (tamaño aproximado de 0.5 μl : ●).

Paso 8

Cuando aparezca el símbolo  en la pantalla, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido.

Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad (espesamiento y pegajosidad) anormal o a un volumen insuficiente, podría aparecer el mensaje **Er4**.


Se recomienda colocar la tira de prueba verticalmente en el lugar de muestreo de sangre (como se ilustra a continuación).



Muestra
correcta

Muestra
insuficiente

NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de sangre en dos minutos después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

Paso 9

En este momento los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj mientras la muestra de sangre entra en la tira de prueba.

Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

El resultado de prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de tres segundos.

Elimine debidamente las tiras de prueba usadas en un recipiente desechable.

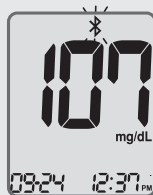
Si la función Bluetooth® está activada, el medidor enviará el resultado de la prueba al teléfono inteligente conectado.



Resultado de la prueba

NOTA

- Para transmitir datos de glucosa a través de la función Bluetooth®:
 - Debe estar activada la función Bluetooth® en el medidor.
 - El medidor y el teléfono inteligente deben estar emparejados.
- El medidor transmitirá datos en los siguientes casos:
 - Cuando se expulse la tira de prueba después de una medición.
 - Cuando se encienda el medidor (únicamente si hay datos no transmitidos).



Paso 10

Podrá adjuntar una marca a un resultado de prueba para indicar situaciones particulares **cuando la tira de prueba aún se encuentre en el medidor.**

Cuando se muestre el resultado inmediatamente después de una prueba, oprima el botón < o > para seleccionar una marca de valor previo a una comida (🍏), posterior a una comida (🍷), en ayunas (🚫) o de una solución de control (🧪).

Para almacenar el resultado de la prueba con la marca, saque la tira de prueba cuando esté parpadeando la marca deseada.

Si no desea agregar marcas al resultado de la prueba, saque la tira de prueba después de que aparezca dicho resultado.



Ninguna
marca



Marca de
prueba previa
a una comida



Marca de
prueba posterior
a una comida



Marca de
prueba en
ayunas

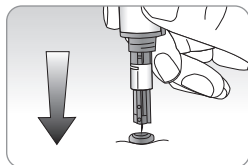


Marca de prueba
con solución
de control

Eliminación de las lancetas usadas

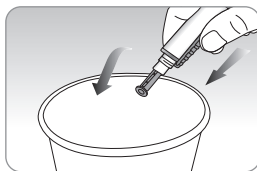
Paso 1

Desenrosque el capuchón ajustable del dispositivo de punción y cubra la lanceta con su tapa protectora.



Paso 2

Retire la lanceta usada y deséchela en un recipiente adecuado para riesgos biológicos.



CUIDADO

- Antes de usar la lanceta, compruebe que no esté dañada. Si presenta daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy puntiaguda. Manténgala fuera del alcance de los niños pequeños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta es de un solo uso. No comparta ni vuelva a usar nunca las lancetas. Deseche siempre las lancetas de forma adecuada.

Mensajes “HI” y “Lo”

Mensaje “HI”

El medidor muestra resultados de prueba entre 20 y 600 mg/dl. El mensaje “HI” aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/dl e indica hiperglucemia grave (muy superior a los niveles normales de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “HI”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



Mensaje “Lo”

El mensaje “Lo” aparece cuando el resultado de una prueba es menor de 20 mg/dl e indica hipoglucemia grave (niveles muy bajos de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “Lo”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



NOTA

- Si el mensaje persiste, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Intervalos deseados de glucosa en sangre

Recordatorios <i>Hora del día</i>	<i>Los intervalos deseados según su profesional de la salud</i>
Antes del desayuno	
Antes del almuerzo o cena	
Una hora después de las comidas	
Dos horas después de las comidas	
Entre las 2 a. m. y las 4 a. m.	

Valores previstos: Los niveles normales de glucosa en sangre para adultos no diabéticos son inferiores a 100 mg/dl antes de las comidas y en ayunas* e inferiores a 140 mg/dl dos horas después de comer¹.

*"En ayunas" se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

Bibliografía

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*, enero de 2021, vol. 44, suplemento 1, S15-S33)

Transferencia de los resultados de prueba

Los resultados de prueba almacenados en el medidor GLUCOCARD Shine Connex pueden transferirse a una libreta de registro electrónica mediante un cable de datos que conecte el medidor con una computadora o una aplicación de teléfono inteligente.

Para obtener más información, visite datamanagement.arkrayusa.com o llame al servicio de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.



NOTA

- Para emparejar el medidor con un teléfono inteligente, consulte las páginas 19-20.

Memoria del medidor

El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex puede guardar hasta 1,000 resultados de pruebas de glucosa junto con su fecha y hora. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, previos a una comida (🍏), posteriores a una comida (🍷) y en ayunas (🚫) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Visualización de los promedios de pruebas anteriores

Paso 1

Oprima cualquier botón para encender el medidor. Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio del día 1 y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



Cantidad de pruebas dentro del día actual

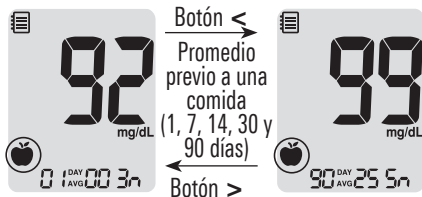
Paso 2: Visualización de promedios

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el último período de pruebas.



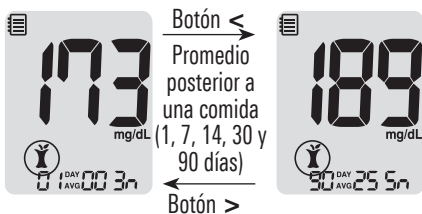
Paso 3: Visualización de promedios previos a una comida

Siga oprimiendo el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida con el símbolo 🍏 correspondientes al último período de pruebas.



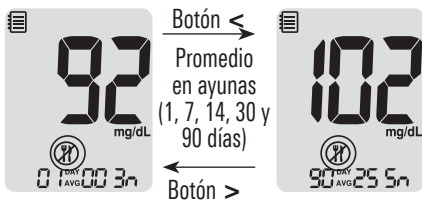
Paso 4: Visualización de promedios posteriores a una comida

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida con el símbolo 🍷 correspondientes al último período de pruebas.



Paso 5: Visualización de promedios durante el ayuno

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el ayuno con el símbolo ⓧ correspondientes al último período de pruebas.




Paso 6

Oprima el botón > para retroceder por los promedios vistos anteriormente.

Oprima el botón ⓘ para apagar el medidor.

NOTA

- Los resultados de las pruebas con solución de control guardados con el símbolo  **no se incluyen** en los promedios.

Visualización de los resultados de prueba

Paso 1

Oprima cualquier botón para encender el medidor.

Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio del día 1 y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



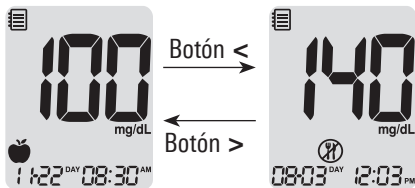
Cantidad de pruebas dentro del día actual

Paso 2



Con el botón > desplácese por los resultados de las pruebas, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.

Oprima el botón < para regresar al resultado visto anteriormente.

Después de verificar los resultados de prueba almacenados, mantenga oprimido el botón ① para apagar el medidor.



NOTA

- Los resultados de pruebas con solución de control que se hayan guardado con el símbolo  se mostrarán con el símbolo  cuando se revisen los resultados de prueba almacenados.

Configuración de la función de alarmas


En el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex se pueden configurar cuatro tipos de alarma: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas de configuración de la hora (alarmas 1–3).


- La alarma PP2 suena dos horas después de configurarse.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse oprimiendo cualquier botón o insertando una tira de prueba.

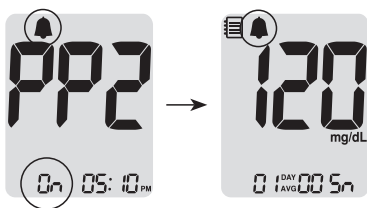
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)

Paso 1: Activación de la alarma PP2

Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos para configurar la alarma posterior a una comida.

Se mostrará “PP2”, el símbolo  y “On”. La pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria.

En este momento se mostrará en la pantalla el símbolo , para indicar que se ha configurado la alarma PP2.



NOTA

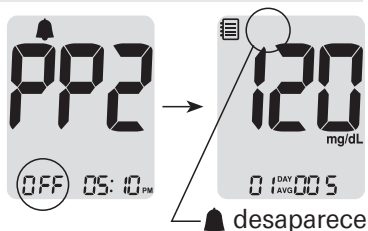
- La alarma PP2 se desactivará automáticamente si el ajuste de tiempo del medidor está configurado para más de dos horas antes o justo después de la hora de la alarma PP2 activada actualmente.

Paso 2: Desactivación de la alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos.

En la pantalla aparecerán "PP2", el símbolo 🔔 y "OFF".

A continuación la pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria sin que se muestre el símbolo 🔔.



Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, oprima los botones < y ① al mismo tiempo durante tres segundos para ingresar el ajuste de alarma de hora.

En la pantalla aparecerá "alarm 1" mientras parpadea "OFF".

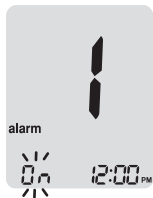


Paso 2

Cuando se oprime el botón > queda configurada la alarma 1 y aparece "On" en la pantalla.

Vuelva a oprimir el botón > para cancelar la "alarma 1".

En la pantalla parpadeará "OFF".



Paso 3

Oprima el botón < para ajustar la hora de la "alarma 1".

En la pantalla parpadeará un número que representa la hora.

Oprima el botón > para configurar la hora.



Paso 4

Cuando se oprima el botón < comenzará a parpadear el número que indica los minutos.

Oprima el botón > para configurar el minuto.



Paso 5

Oprima el botón ① para terminar e ir al ajuste de la "alarma 2".

Repita los pasos del 2 al 4 para configurar las demás alarmas de hora (2-3).



Paso 6

Oprima el botón ① durante tres segundos para terminar y apagar el medidor.

Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex

- Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza previa y desinfección que se recomienda en las instrucciones siguientes.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se deben desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los manipule la segunda persona.
- Para el dispositivo de punción: Para uso exclusivo en una sola persona. Desinfecte los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del fabricante entre un uso y el siguiente.
- Inspeccione el dispositivo de punción después de limpiarlo. Si quedan restos de sangre, residuos, polvo o pelusa, repita el paso de limpieza. Si el dispositivo de punción no se ve limpio después de repetir varias veces el paso de limpieza, no lo use.

Limpieza previa y desinfección


El procedimiento de limpieza previa es necesario para eliminar tanto la suciedad como la sangre y demás líquidos corporales del exterior del medidor y dispositivo de punción, antes de llevar a cabo el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario a fin de evitar la transmisión de patógenos sanguíneos.

- El medidor y el dispositivo de punción requieren que esta limpieza previa y desinfección se realicen **una vez por semana**.

NOTA

- El medidor GLUCOCARD Shine Connex tiene una vida útil de cinco años. Recomendamos desinfectar tanto el medidor como el dispositivo de punción al menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 de limpieza previa y 260 de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanales a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción. 1 ciclo de limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana x 52 semanas al año x 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.
- Hemos validado las toallitas germicidas **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** con hipoclorito de sodio al 0.55% como el ingrediente activo para desinfectar el medidor GLUCOCARD Shine Connex y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que este desinfectante es seguro para usarlo con el medidor y el dispositivo de punción.
- Este desinfectante está disponible en el comercio en forma de toallitas.
- Además de las instrucciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes antes de usarlas.**

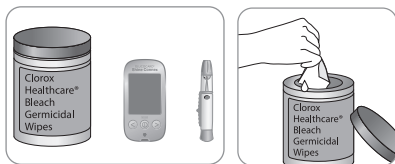
Nombre	Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Fabricante	Clorox® Professional Products Company [Teléfono] 1.800.537.1415 [Sitio web] www.cloroxprofessional.com	
Número de registro EPA	67619-12	
Ingredientes activos	Hipoclorito de sodio: 0.55%	

NOTA

- El producto desinfectante se puede adquirir a través de vendedores minoristas en línea (p. ej., Amazon o Walmart) o llamando a la empresa Clorox®.
- Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con la empresa Clorox® o visite el sitio web que se indica anteriormente.

Procedimientos de limpieza previa y desinfección

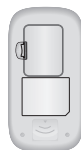
- ① **Abra la tapa del recipiente de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes**, saque una toallita y cierre la tapa.



- ② Limpie toda la superficie del medidor tres veces en sentido horizontal y tres veces en sentido vertical con una toallita, para hacer una limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.



Lado anterior

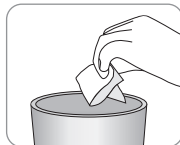


Lado posterior

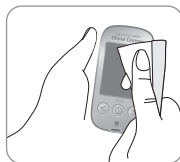
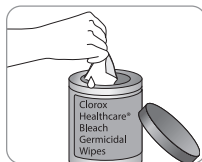


Ambos lados

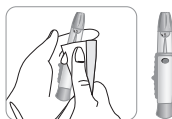
- ③ Deseche la toallita usada en el basurero.



- ④ Saque una toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical para limpiarlo y desinfectarlo.



- 5 Deseche la toallita usada en el basurero.
- 6 Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante un minuto.
- 7 Repita el mismo procedimiento con el dispositivo de punción (pasos de 1 a 6).



NOTA

- Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección y antes de usar el medidor se debe analizar la solución de control para confirmar que este funcione debidamente.
- Las pruebas con solución de control deben realizarse con dos niveles (nivel 1 y nivel 2) de soluciones de control GLUCOCARD Shine.
- Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba.
- Consulte las páginas 28-30 para ver cómo se realiza una prueba con solución de control.

NOTA

Si se presenta cualquiera de los siguientes indicios de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con el servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

- Si se han eliminado las inscripciones en el exterior del medidor o el dispositivo de punción.
- Si el medidor o el dispositivo de punción han cambiado de color o se han desteñido.
- Se forman grietas o asperezas en el medidor o el dispositivo de punción.
- Si una parte del segmento de la pantalla del medidor no destella.
- Si los resultados de la prueba con solución de control no están dentro del intervalo estipulado en el frasco de las tiras de prueba.

CUIDADO

- **No** use ningún otro limpiador o desinfectante, porque no se ha validado ninguna otra sustancia química y podría dañarse el medidor.
- **No** introduzca líquidos por el orificio de las tiras de prueba, el puerto de transmisión de datos o el compartimiento de las pilas del medidor.
- No sumerja **nunca** el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua, pues esto lo dañará.

CUIDADO

Almacenamiento y manejo

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco a 32-122 °F (0-50 °C) y humedades relativas de 20-80%.
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa, al calor o a un exceso de humedad por períodos prolongados.
- **No** permita que entre suciedad, polvo, sangre ni agua en el orificio de las tiras de prueba del medidor.
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- **No** trate de arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Almacene todos los componentes del medidor en un estuche para evitar que se pierdan y ayudar a mantener limpio el medidor.
- Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad; eso puede afectar las tiras y producir resultados de prueba incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.

CUIDADO







No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estas podrían dañarlo o averiarlo. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.





- **No** aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- **No** aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- **No** almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex" de este manual del usuario.

NOTA

- Para obtener información adicional o asistencia técnica, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Descripción de los mensajes de error

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Se insertó una tira de prueba usada.	Repita la prueba con una tira nueva.
	La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo  .	Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo  antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.
	La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.	Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de funcionamiento de 42-111.2 °F (6-44 °C). Repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo de funcionamiento.
	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.	Repita la prueba después de insertar una tira nueva.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	<p>Este mensaje de error podría aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre que no sea la tira de prueba GLUCOCARD Shine.</p>	<p>Repita la prueba con una tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.</p>
	<p>Hay un problema con el medidor.</p>	<p>No use el medidor. Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>
	<p>Hay un problema con las comunicaciones Bluetooth®</p>	<p>Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>
	<p>Se produjo un error electrónico durante la prueba.</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>

NOTA

Si los mensajes de error persisten, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Resolución de problemas generales

Problema	Resolución de problemas
La pantalla está en blanco incluso después de que se inserta una tira de prueba.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la tira de prueba se haya insertado con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Compruebe que la tira de prueba se haya insertado completamente en el orificio de inserción correspondiente.• Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta.• Compruebe que las pilas estén con el lado “+” orientado hacia arriba.• Si la pantalla sigue en blanco, cambie las pilas.
La prueba no se inicia, ni siquiera después de aplicar la muestra de sangre en la tira de prueba.	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que la ventana de confirmación esté completamente llena.• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.
Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente usted.	<ul style="list-style-type: none">• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.• Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.• Realice una prueba con solución de control.

NOTA

Si el problema no se resuelve, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Características de rendimiento

El rendimiento del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex ha sido evaluado en el laboratorio y en pruebas clínicas.

Exactitud

Se evaluó la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex. Para ello, se compararon los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa YSI modelo 2300 (un instrumento de laboratorio).

Los resultados siguientes fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

Pendiente	1.0223
Ordenada en el origen (Y)	-1.3686
Coefficiente de correlación (r)	0.9934
Número de sujetos	371
Intervalo evaluado	48-553 mg/dl

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa <75 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
61.0% (25/41)	97.6% (40/41)	100% (41/41)

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa ≥ 75 mg/dl

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
70.0% (231/330)	96.1% (317/330)	100% (330/330)	100% (330/330)

Resultados de rendimiento para usuarios con concentraciones de glucosa entre 48 y 553 mg/dl.

Dentro de \pm 15 mg/dl y dentro del \pm 20%

371/371 (100%)

Precisión

Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex.

Precisión intraensayo

Promedio para sangre	43 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl	CV = 4.3%
Promedio para sangre	71 mg/dl	DE = 2.1 mg/dl	CV = 2.9%
Promedio para sangre	135 mg/dl	DE = 3.8 mg/dl	CV = 2.8%
Promedio para sangre	203 mg/dl	DE = 5.2 mg/dl	CV = 2.6%
Promedio para sangre	343 mg/dl	DE = 11 mg/dl	CV = 3.2%

Precisión interensayo

Promedio para solución de control	36 mg/dl	DE = 1.4 mg/dl	CV = 3.8%
Promedio para solución de control	114 mg/dl	DE = 3.4 mg/dl	CV = 3.0%
Promedio para solución de control	341 mg/dl	DE = 8.2 mg/dl	CV = 2.4%

Información de la garantía

Garantía

El fabricante garantiza que el medidor GLUCOCARD Shine Connex estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal durante un plazo de cinco años.

El medidor debe haberse sometido a un uso normal. La garantía no cubre el manejo, la manipulación, el uso o el servicio incorrectos del medidor.

Cualquier reclamación deberá hacerse dentro del período de garantía.

El fabricante reparará o sustituirá (a su discreción) un medidor o pieza del mismo que presenten defectos y estén cubiertos por esta garantía.

Como parte de nuestra política sobre garantías, el fabricante no reembolsará al consumidor el precio de compra.

Obtención del servicio de garantía

Para recibir el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza defectuosa junto con el comprobante de compra.

Devoluciones

Para obtener instrucciones sobre cómo devolver el medidor, póngase en contacto con el servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

Esta página se ha dejado en
blanco intencionadamente

DISTRIBUIDO POR:
ARKRAY USA
5182 West 76th Street
Minneapolis, MN 55439 EE. UU.
800.566.8558
www.arkrayusa.com

© Reservados todos los derechos.

Servicio técnico de atención al
cliente: **800.566.8558**
24 horas del día, 7 días de la
semana.

En caso de emergencia,
comuníquese con su
profesional de la salud o el
personal de respuesta médica
de emergencia.

N.º de ref.: 5524-04 Rev.01/23
PGUAA-0000033 REV4 01/2023