

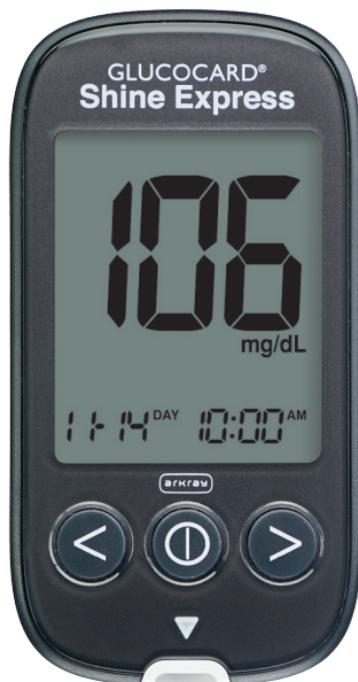
arkray

# GLUCOCARD® Shine Express

SISTEMA DE MONITOREO DE  
GLUCOSA EN SANGRE

## Manual del usuario

Solo para uso domiciliario en  
una sola persona



## **Una cordial bienvenida a GLUCOCARD® Shine Express Sistema de monitoreo de glucosa en sangre**

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express. 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).

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express ofrece a los usuarios un medidor de habla bilingüe (inglés y español). La función de habla es una ayuda acústica que ofrece a los usuarios indicaciones vocales con instrucciones de configuración, resultados de prueba, promedios de resultados y mensajes de error.

- 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.



# Índice

## Información

Información importante: <b>Lea esto primero</b> _____	6
Información importante de seguridad _____	7
Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Express _____	8
Especificaciones _____	10
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Express _____	11
Inserción o cambio de las pilas _____	12
Tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine _____	13
Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Express _____	16
Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Express _____	17

## Preparación

Configuración del sistema GLUCOCARD® Shine Express _____	18
Ajuste de la fecha y la hora _____	19
Configuración del sonido en encendido o apagado _____	22
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba _____	23
Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO) _____	24
Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba _____	25
Verificación del sistema _____	26
Realización de pruebas con solución de control _____	27
Comparación de los resultados de una prueba con solución de control _____	29

## Pruebas

Uso del dispositivo de punción _____	30
Preparación del dispositivo de punción _____	32
Preparación del medidor y la tira de prueba _____	34
Aplicación de la muestra de sangre _____	34
Eliminación de las lancetas usadas _____	38
Mensajes "HI" y "Lo" _____	39
Intervalos deseados de glucosa en sangre _____	40
Transferencia de los resultados de prueba _____	41

## Funciones adicionales

Memoria del medidor _____	42
Visualización de los promedios de pruebas anteriores _____	42
Visualización de los resultados de prueba _____	45
Configuración de la función de alarma _____	46
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2) _____	46
Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3) _____	47
Cuidado del sistema GLUCOCARD® Shine Express _____	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 Express 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 Express 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 el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Express, a fin de 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 el medidor GLUCOCARD Shine Express 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.

## Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express

- 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) puede 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.

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.

## Información importante

---

- 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 Express detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express está diseñado para funcionar sin códigos, y así reducir al mínimo los errores de monitoreo relacionados con códigos.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express deberá usarse únicamente con las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.
- 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.
- No se debe usar en nadie que esté recibiendo oxigenoterapia.

Si tiene alguna pregunta o duda, llame al 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.

# 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 alcalinas AAA de 1.5 V
Memoria	1,000 resultados de prueba
Tamaño	4.06 x 2.23 x 0.67 pulgadas (103 x 54 x 17 mm)
Peso	2.53 onzas (70.9 g) con pilas

## Intervalos de funcionamiento

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

## Condiciones de conservación/transporte

Temperatura	Medidor de glucosa (con pilas)	32-122 °F (0-50 °C)
	Tira de prueba	34-86 °F (1-30 °C)
	Solución de control	46-86 °F (8-30 °C)
Humedad relativa	Tira de prueba	20-80%

# Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express

## **El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express consta de los siguientes componentes:**

- ① Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express
  - ② Manual del usuario
  - ③ Guía de consulta rápida
  - ④ Pilas (2)
  - ⑤ Dispositivo de punción
  - ⑥ Lancetas (10)
  - ⑦ Libreta de registro
  - ⑧ Estuche
- Las tiras de prueba y la solución de control GLUCOCARD Shine (niveles 1 y 2) son necesarias, pero no se incluyen. Las soluciones de control pueden adquirirse por separado llamando al servicio técnico de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas al día, 7 días a la semana.
  - Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express. El contenido exacto está indicado en la caja principal.
  - El cable del sistema de manejo de datos puede adquirirse por separado. Llame al servicio técnico de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas al día, 7 días a la semana.

## Inserción o cambio de las pilas

- El medidor GLUCOCARD Shine Express funciona con dos pilas alcalinas AAA.
- 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.

### 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 inserte dos pilas nuevas.



Cierre firmemente la tapa del compartimiento de las pilas.



### NOTA

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

## Tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express 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.
- Las tiras de prueba que estén en frascos nuevos sin abrir y en frascos que hayan sido abiertos pueden usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en su caja y en la etiqueta de los frascos, siempre que se guarden y usen de conformidad con sus métodos de almacenamiento y manejo.
- 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 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 Express” 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.

# Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express

## 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

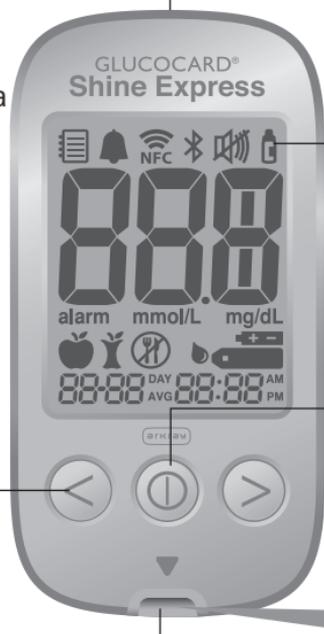
Enciende/apaga el medidor, confirma las selecciones de los menús y cambia la información

## 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: 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.



# Configuración del sistema GLUCOCARD Shine Express

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.

Se oirá una indicación vocal que dice "The set date and time is September twenty fourth, two thousand eighteen, twelve thirty seven PM" (La fecha y hora configuradas son el veinticuatro de septiembre de dos mil dieciocho, doce y treinta y siete de la noche).

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" y se oirá una indicación vocal que dice "Set meter" (Configure el medidor).

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



## Paso 2: Selección de un idioma

El medidor dispone de una función vocal bilingüe que puede utilizarse como asistencia verbal para usarlo y oír los resultados de las pruebas.

Cuando se ingrese al modo de selección de idioma por primera vez, parpadeará "L1" y se oirá una indicación vocal que dice "Set language" (en inglés, el idioma predeterminado).

Para seleccionar otro idioma (L2, Español), oprima el botón < o > y luego el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set year" (Configure el año).

**Indicación vocal:**  
"English"  
(Inglés)



**Indicación vocal:**  
"Español"



## 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. Cuando aparezca el año actual, oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set month" (Configure el mes).

**Indicación vocal:**  
"Two thousand  
twenty"  
(Dos mil veinte).



#### 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.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set date" (Configure la fecha).

**Indicación vocal:**  
"September"  
(Septiembre)



#### 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.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set time format" (Configure el formato de la hora).

**Indicación vocal:**  
"Twenty fourth"  
(Veinticuatro)



#### 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.

En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM•PM.

Oprima el botón < o > para seleccionar uno de los formatos. Oprima el botón ① para confirmar el formato de la hora e ir al siguiente paso.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set hour" (Configure la hora).

**Indicación vocal:**  
"Twelve hour format"/  
"Twenty four hour  
format" (Formato de  
doce horas/formato  
de veinticuatro horas)



## 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.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set minute"  
(Configure los minutos).

**Indicación vocal:**  
"Twelve PM"  
(Doce del mediodía)



## 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. Oprima el botón ① para confirmar los minutos e ir al siguiente paso.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set volume"  
(Configure el volumen).

**Indicación vocal:**  
"Twelve thirty seven PM"  
(Doce y treinta y siete de la noche)



## Configuración del sonido en encendido o apagado

### Paso 9

En la pantalla parpadeará un número que indica el volumen del sonido.

Oprima el botón < o > para ajustar el volumen de 1 (más bajo) a 5 (más alto), o para encender (On) o apagar (OFF) el pitido.

#### Indicación vocal:

"Volume 1" "Volume 2" "Volume 3" "Volume 4" "Volume 5" (Volumen 1, 2, 3, 4 y



Si se activa el pitido, el medidor emitirá un pitido en lugar de anunciar los mensajes.

Para silenciar el pitido, oprima el botón ① cuando en la pantalla esté parpadearo "OFF".

A continuación aparecerá el símbolo  en la pantalla y el medidor quedará silenciado.

Oprima el botón ① para guardar el ajuste e ir al siguiente paso.

Se oirá una indicación vocal que dice "Set expiration date of the test strip" (Configure la fecha de vencimiento de la tira de prueba).



### 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 25.

### Paso 10

Cuando en la pantalla aparezca "EP", oprima el botón < o >.

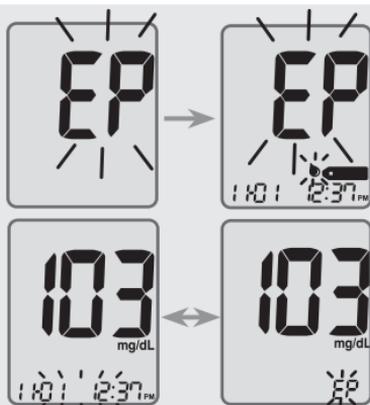
La pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Si no desea configurar el indicador, oprima el botón ① cuando la pantalla muestre "OFF".



O bien, oprima el botón ① para confirmar el ajuste "On" e ir al siguiente paso. Se oirá una indicación vocal que dice "Set hypoglycemia indicator" (Configure el indicador de hipoglucemia).

### 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.



Indicación vocal: "Test strip has expired"  
(La tira de prueba está vencida).

## 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", oprima el botón ① para ingresar el ajuste.

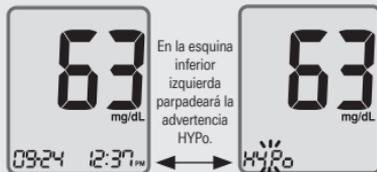
Oprima el botón < o > hasta que aparezca el nivel deseado de hipoglucemia entre 20 y 90 mg/dL.

Oprima el botón ① para confirmar el nivel y volver al paso 2. Consulte la página 18.



### NOTA

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



**Indicación vocal:** "Your result is below the hypoglycemic level you set" (Su resultado es inferior al nivel hipoglucémico que configuró).

### 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" y se oirá una indicación vocal que dice "Set expiration date of the test strip" (Configure la fecha de vencimiento de la tira de prueba).



### 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. Se oirá una indicación vocal que dice "Set years" (Configure el año).

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

Oprima el botón  para confirmar el año e ir al siguiente paso. Se oirá una indicación vocal que dice "Set month" (Configure el mes).

**Indicación vocal:**  
"Two thousand twenty two" (Dos mil veintidós).



2022 00

## 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  durante tres segundos para guardar su ajuste y apagar el medidor.

**Indicación vocal:**  
"October" (Octubre)



2022 10

En este ejemplo se oirá una indicación vocal que dice "The set expiration date of the test strip is October Two thousand twenty two" (La fecha de vencimiento configurada de la tira de prueba es octubre de dos mil veintidós).

## Verificación del sistema



Podrá verificar el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba con las soluciones de control GLUCOCARD Shine (nivel 1 y/o 2).

Las soluciones de control GLUCOCARD Shine contienen cantidades conocidas de glucosa y se usan 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 27-29.

### 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 las primeras gotas y limpie la punta.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente y almacénelo a temperaturas de 46-86 °F (8-30 °C).

## Podrá realizar una prueba con solución de control:

- Cuando desee practicar el procedimiento de prueba con la solución de control en lugar de sangre.
- Al usar el medidor por primera vez.
- Siempre que abra un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Si el medidor o las tiras de prueba no funcionan correctamente.
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y usted sospecha que el medidor o las tiras de prueba no están funcionando correctamente.
- 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.

#### Indicación vocal:

"Control Solution test. Please apply control solution onto the test strip"  
(Prueba con solución de control. Aplique solución de control a la tira de prueba).



### Paso 3

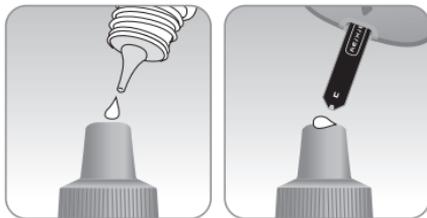
Agite bien el frasco de solución de control GLUCOCARD Shine antes de cada prueba.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera 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 el medidor se apaga, quite la tira de prueba, vuelva a insertarla 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.



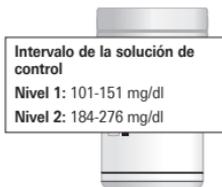
#### Indicación vocal:

"Your control solution test result is one hundred three milligrams per deciliter" (El resultado de su prueba de solución de control es ciento tres miligramos por decilitro).

## 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.

El intervalo que se muestra es un ejemplo. Encontrará el intervalo real en su actual frasco de tiras de prueba.



### 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: 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"><li>• Si el frasco de solución de control no se agitó bien.</li><li>• Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control han estado expuestos a temperaturas altas o bajas.</li><li>• Si no se desechó la primera gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco.</li></ul>	Repita la prueba con solución de control tras consultar las páginas 27-29.

Situaciones	Haga esto
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el medidor no está funcionando correctamente.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control.</li> <li>• Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres meses).</li> <li>• Si la solución de control está contaminada.</li> </ul>	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 Express no estén funcionando correctamente.

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

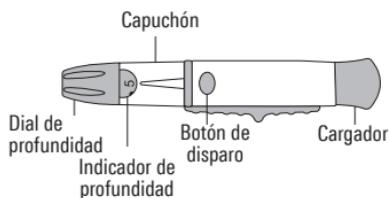
## Uso del dispositivo de punción

Necesitará un dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.

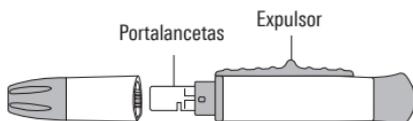
Podrá usar el dispositivo de punción que se incluye con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express o cualquier otro dispositivo de punción aprobado para uso médico.

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

**Vista frontal**



**Vista posterior**



- El dispositivo de punción debe usarlo una  **sola**  persona y no debe compartirse con nadie.
- Limpie el dispositivo de punción con un paño suave o un pañuelito de papel. Si es necesario, puede agregar una pequeña cantidad de alcohol al paño suave o pañuelito de papel.

## **CUIDADO**

Para evitar infecciones al extraer una muestra:

- **No** use una lanceta más de una vez.
- **No** use lancetas usadas por otras personas.
- Use siempre lancetas nuevas estériles.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

## **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.

## Advertencia

- 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

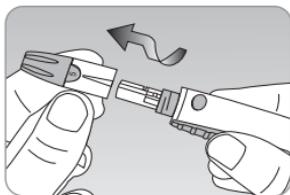
### Paso 1

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



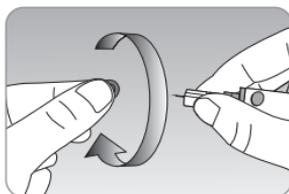
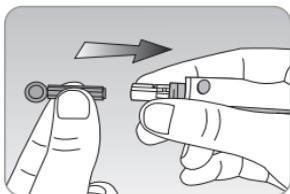
### Paso 2

Desenrosque y quite el capuchón ajustable.



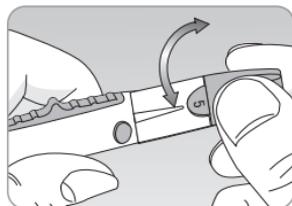
### Paso 3

Inserte firmemente 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 cubierta protectora para colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



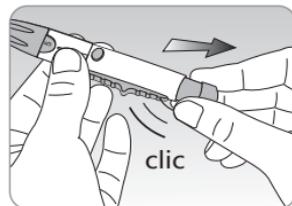
### Paso 4

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  y se oirá una indicación vocal que dice "Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip" (Prueba de glucosa en sangre. Aplique sangre a la tira de prueba).



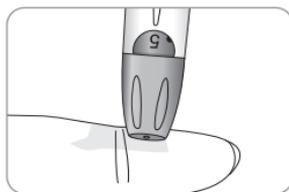
## Aplicación de la muestra de sangre

### 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 microlitros para llenar la ventana de confirmación (tamaño aproximado de 0.5  $\mu$ l: ●).

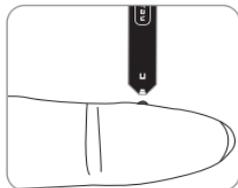


## Paso 8

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.

### Indicación vocal:

"Your blood glucose result is one hundred three milligrams per deciliter" (El resultado de su prueba de glucosa en sangre es ciento tres miligramos por decilitro).



## 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.

**Indicación vocal:**  
"No flag"  
(ninguna marca)



**Ninguna  
marca**

**Indicación vocal:**  
"Pre-meal test" (prueba  
previa a una comida)



**Marca de prueba  
previa a una comida**

**Indicación vocal:**  
"Post-meal test" (prueba  
posterior a una comida)



**Marca de prueba  
posterior a una comida**

**Indicación vocal:**  
"Fasting test"  
(prueba en ayunas)



**Marca de prueba  
en ayunas**

**Indicación vocal:**  
"Control solution test"  
(prueba con solución de control)

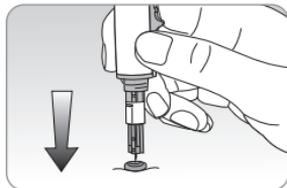


**Marca de prueba con  
solución de control**

## Eliminación de las lancetas usadas

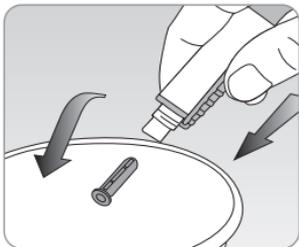
### Paso 1

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

- 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.

### Indicación vocal:

“Your blood glucose result is above six hundred milligrams per deciliter” (El resultado de su prueba de glucosa en sangre es superior a seiscientos miligramos por decilitro)



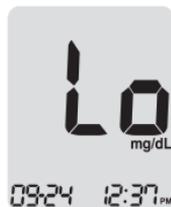
## Mensaje “Lo”

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.

### Indicación vocal:

“Your blood glucose result is below twenty milligrams per deciliter” (El resultado de su prueba de glucosa en sangre es inferior a veinte miligramos por decilitro)



## NOTA

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

## Intervalos deseados de glucosa en sangre

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

**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 comer<sup>1</sup>.

\*“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 Express pueden transferirse desde el medidor a una libreta de registro electrónica mediante un cable de datos que conecte el medidor con una computadora o una aplicación de teléfono inteligente.

Cuando el cable de datos conecta el medidor a una computadora, en la pantalla del medidor aparece "Pc" y se oye una indicación vocal que dice "Communication cable is connected" (El cable de comunicaciones está conectado). Si el cable de datos se desconecta de la computadora, se oye una indicación vocal que dice "Communication cable is disconnected" (El cable de comunicaciones está desconectado).



### NOTA

- Para obtener más información, visite [datamanagement.arkrayusa.com](http://datamanagement.arkrayusa.com) o llame al servicio de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

# Memoria del medidor

El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Express 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, anteriores 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, luego oprima el botón < para ver el valor promedio de 1 día.

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.

#### Indicación vocal:

“The average for one day of total measurements is one hundred twenty milligrams per deciliter” (El promedio para un día de mediciones totales es de ciento veinte miligramos por decilitro)

Cantidad de pruebas dentro del día actual

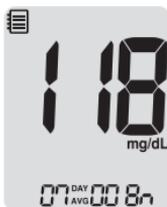


## Paso 2: Visualización de promedios

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.

### Indicación vocal:

"The average for seven days of total measurements is one hundred eighteen milligrams per deciliter." (El promedio para siete días de mediciones totales es de ciento dieciocho miligramos por decilitro)



Botón <  
Promedio  
(1, 7, 14, 30 y 90 días)  
Botón >

### Indicación vocal:

"The average for ninety days of total measurements is one hundred thirty three milligrams per deciliter." (El promedio para noventa días de mediciones totales es de ciento treinta y tres miligramos por decilitro)



## 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.

### Indicación vocal:

"The average for one day of pre-meal is ninety two milligrams per deciliter." (El promedio para un día de valores previos a una comida es de noventa y dos miligramos por decilitro).



Botón <  
Promedio previo  
a una comida  
(1, 7, 14, 30 y 90 días)  
Botón >

### Indicación vocal:

"The average for ninety days of pre-meal is ninety nine milligrams per deciliter." (El promedio para noventa días de valores previos a una comida es de noventa y nueve miligramos por decilitro).



## 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.

### Indicación vocal:

"The average for one day of post-meal is one hundred seventy three milligrams per deciliter." (El promedio para un día de valores posteriores a una comida es de ciento setenta y tres miligramos por decilitro).



Botón <  
→  
Promedio posterior  
a una comida  
(1, 7, 14, 30 y 90 días)  
←  
Botón >

### Indicación vocal:

"The average for ninety days of post-meal is one hundred eighty nine milligrams per deciliter." (El promedio para noventa días de valores posteriores a una comida es de ciento ochenta y nueve miligramos por decilitro).



## 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.

### Indicación vocal:

"The average for one day of fasting is ninety two milligrams per deciliter." (El promedio para un día de valores durante el ayuno es de noventa y dos miligramos por decilitro).



Botón <  
→  
Promedio  
en ayunas  
(1, 7, 14, 30 y 90 días)  
←  
Botón >

### Indicación vocal:

"The average for ninety days of fasting is one hundred two milligrams per deciliter." (El promedio para noventa días de valores durante el ayuno es de ciento dos miligramos por decilitro).



## Paso 6

Oprima el botón > para retroceder por los promedios vistos anteriormente.  
Oprima el botón ① 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. 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.

#### Indicación vocal:

"November twenty second, eight thirty AM, pre-meal blood glucose result is one hundred milligrams per deciliter." (Veintidós de noviembre, ocho y media de la mañana, el resultado de glucosa en sangre previo a una comida es de cien miligramos por decilitro)

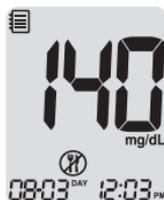


Botón >

Botón <

#### Indicación vocal:

"August third, twelve three PM, fasting blood glucose result is one hundred forty milligrams per deciliter." (Tres de agosto, doce y tres de la tarde, el resultado de glucosa en sangre durante el ayuno es de ciento cuarenta miligramos por decilitro)



### 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 Express 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)

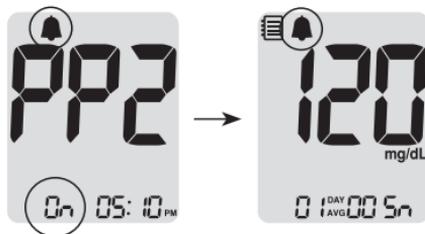
#### Paso 1: Activación de la alarma PP2

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.

**Indicación vocal:**  
"Post-meal alarm is on." (La alarma posterior a una comida está activada)



#### 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 🔔.

**Indicación vocal:**  
"Post-meal alarm is off." (La alarma posterior a una comida está desactivada)



## 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 "alarm1" mientras destella "OFF".

**Indicación vocal:**  
"Set alarm one."  
(Configure la alarma uno)



## Paso 2

Cuando se oprime el botón > queda configurada la primera alarma ("alarm1") y en la pantalla aparece "On".

Vuelva a oprimir el botón > para cancelar "alarm1".

En la pantalla parpadeará "OFF" y se oirá una indicación vocal que dice "Off".

**Indicación vocal:**  
"On" (Activado)



## Paso 3

Oprima el botón < para ajustar la hora de "alarm1".

En la pantalla parpadeará un número que representa la hora y se oirá una indicación vocal que dice "Set hour" (Configure la hora).

Oprima el botón > para configurar la hora.

**Indicación vocal:**  
"Four PM"  
(Cuatro de la tarde)



## Paso 4

Cuando se oprima el botón < comenzará a parpadear el número que indica los minutos y se oirá una indicación vocal que dice "Set minute" (Configure los minutos).

Oprima el botón > para configurar el minuto.



## Paso 5

Oprima el botón ① para terminar e ir al ajuste "alarm2"; oirá una indicación vocal que dice "Set alarm two" (Configure la alarma dos).

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. Se oirá una indicación vocal que dice "Alarm setting is completed" (Finalizada la configuración de las alarmas).

# Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Express

- 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 Express 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 Express 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 Express, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes antes de usarlas.**

<b>Nombre</b>	<b>Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Clorox Professional Products Company</b> [Teléfono] 1.800.537.1415 [Sitio web] <a href="http://www.cloroxprofessional.com">www.cloroxprofessional.com</a>	
<b>Número de registro EPA</b>	67619-12	
<b>Ingredientes activos</b>	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.



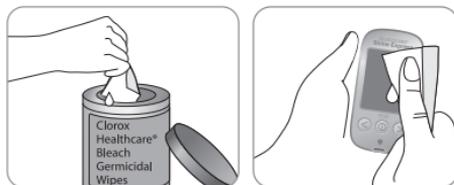
- ② Limpie toda la superficie del medidor tres veces en sentido horizontal y tres veces en sentido vertical con una toallita, para hacer una limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.



- ③ Deseche la toallita usada en el basurero.



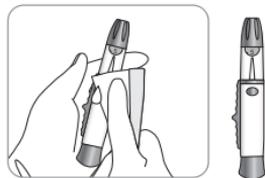
- ④ Saque una toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical para limpiarlo y desinfectarlo.



- 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 27-29 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 usar el sistema y llame al servicio técnico de atención al cliente: 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.
- Si 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 Express” de este manual del usuario.

## **NOTA**

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

## Descripción de los mensajes de error

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	<p>Se insertó una tira de prueba usada.</p> <p><b>Indicación vocal:</b> "Used test strip. Please repeat the test with a new test strip." (Tira de prueba usada. Repita la prueba con una tira nueva).</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva.</p>
	<p>La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo .</p> <p><b>Indicación vocal:</b> "Error 2. The sample has been applied before the blood symbol appeared. Please repeat the test with a new test strip." (La muestra fue aplicada antes de que apareciera el símbolo de la sangre. Repita la prueba con una tira nueva.)</p>	<p>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.</p>
	<p>La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.</p> <p><b>Indicación vocal:</b> "Error 3. The temperature is out of the operating range. Please move to an area where the temperature is within the operating range and repeat the test after the meter has reached a temperature within the operating range." (La temperatura está fuera del intervalo de funcionamiento. Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de funcionamiento y repita la prueba una vez que el medidor alcance una temperatura que esté dentro de esos límites).</p>	<p>Trasládese a una zona cuya temperatura se encuentre dentro de los límites de funcionamiento 42.8-111.2 °F (6-44 °C) y repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba alcancen una temperatura que esté dentro de los límites de funcionamiento.</p>
	<p>La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.</p> <p><b>Indicación vocal:</b> "Error 4. The sample was not enough or too thick. Please repeat the test with a new test strip." (La muestra era insuficiente o demasiado espesa. Repita la prueba con una tira nueva).</p>	<p>Repita la prueba después de insertar una tira nueva.</p>

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><b>Indicación vocal:</b> "Error 5. The test strip was not properly inserted. Please insert a test strip properly." (La tira de prueba no se insertó correctamente. Inserte una tira de prueba debidamente).</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><b>Indicación vocal:</b> "Error 6. There is a problem with the meter. Please contact customer service representative." (Hay un problema con el medidor. Comuníquese con un representante de atención al cliente).</p>	<p><b>No</b> use el medidor. Llame al servicio técnico de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>
	<p>Se produjo un error electrónico durante la prueba.</p> <p><b>Indicación vocal:</b> "Error 8. The test was not performed properly. Please repeat the test with a new test strip." (La prueba no se realizó debidamente. Repita la prueba con una tira nueva).</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, llame al servicio técnico de atención al cliente al 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 al 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"><li>• 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.</li><li>• Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta.</li><li>• Compruebe que las pilas estén insertadas correctamente.</li><li>• Cambie las pilas.</li></ul>
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"><li>• Asegúrese de que la ventana de confirmación esté completamente llena.</li><li>• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.</li></ul>
Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente usted.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.</li><li>• Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.</li><li>• Realice una prueba con solución de control.</li></ul>

### NOTA

- Si el problema no se resuelve, llame al servicio técnico de atención al cliente: 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 Express 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 Express. 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

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

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

<b>Dentro de ± 5%</b>	<b>Dentro de ± 10%</b>	<b>Dentro de ± 15%</b>	<b>Dentro de ± 20%</b>
70.0%	96.1%	100%	100%
(231/330)	(317/330)	(330/330)	(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 Express.

#### **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 del fabricante**

El fabricante garantiza que el medidor GLUCOCARD Shine Express 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: 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](http://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.: 5531-03 Rev. 12/22  
PGUAA-0000034 REV. 3 12/2022