



GLUCOCARD® Shine

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE



Manual del usuario

Para un solo usuario / uso en el hogar sólo

Índice

Información

Información importante: ¡Lea esto primero!	4
Información importante relacionada con la salud	5
Especificaciones	7
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine	8
Inserción o cambio de las pilas	9
Tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine	10
Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine	13
Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine	14

Preparación

Configuración del sistema	15
Ajuste de la fecha y la hora	15
Configuración del sonido en encendido o apagado	17
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	18
Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO)	19
Verificación del sistema	20
Prueba con la solución de control	21
Comparación de los resultados de una prueba con solución de control	23

Prueba de glucosa en sangre

Uso del dispositivo de punción	24
Preparación del dispositivo de punción	25
Preparación del medidor y la tira de prueba	27
Marcado de un resultado de prueba posterior a una comida	28
Aplicación de la muestra de sangre	28
Eliminación de las lancetas usadas	30
Realización de pruebas con sangre obtenida de lugares alternativos	31
Mensajes "HI" y "Lo"	34
Intervalos deseados de glucosa en sangre	35
Transferencia de los resultados de prueba	35

Funciones adicionales

Memoria del medidor	36
Visualización de los promedios	36
Visualización de los resultados de prueba	38
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)	39
Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	40

Mantenimiento

Cuidado del sistema	41
Descripción de los mensajes de error y de otros tipos	47
Resolución de problemas generales	49
Características de rendimiento	50
Información de la garantía	53

Información importante: ¡Lea esto primero!

Para recibir los beneficios seguros y óptimos del sistema, lea el contenido del manual en su totalidad antes de usarlo. Tome en cuenta las siguientes instrucciones:

- No use el sistema para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Para realizar las pruebas, use solo muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- Los resultados entre las pruebas en lugares alternativos y las yemas de los dedos pueden ser muy diferentes debido a cambios en el nivel de glucosa después de las comidas, de la inyección de insulina o del ejercicio.

Uso previsto:

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de la yema de un dedo y lugares alternativos como el antebrazo, la palma de la mano, el muslo y la pantorrilla. Las pruebas en lugares alternativos se deben utilizar únicamente en condiciones estables de glucosa.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine está indicado para que personas con diabetes se hagan autopruebas 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. No está destinado para su uso 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, a fin de medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos y lugares alternativos.

Las soluciones de control GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con el medidor y las tiras de prueba GLUCOCARD® Shine, para verificar que el medidor y las tiras estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.

Información importante relacionada con la salud

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine está diseñado exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro* (fuera del cuerpo) y para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre entera capilar.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine está indicado para que lo use un solo usuario. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine está diseñado para funcionar sin códigos, y así reducir al mínimo los errores de monitoreo relacionados con códigos.
- La glucosa presente en la muestra de sangre se combina con las sustancias químicas especiales incorporadas en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor GLUCOCARD® Shine convierte esta corriente eléctrica en la concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine deberá usarse únicamente con las tiras de prueba GLUCOCARD® Shine.
- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 60% o inferior al 20%, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave (con presión arterial excesivamente baja) o en pacientes en estado de shock. Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimenten un estado hiperglucémico (alto nivel de azúcar en sangre) o hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con medidores de glucosa en sangre.

- Todas las partes del kit se consideran un peligro biológico y tienen la capacidad de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberse sometido a limpieza previa y desinfección.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine ha recibido una exención de la normativa CLIA, documento n.º CR140380. Para obtener más información sobre esta exención, visite el sitio web de la FDA en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfclia/search.cfm>
- Si tiene preguntas o dudas, llame al servicio de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas al día, 7 días a 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	3,000 pruebas
Alimentación	Dos pilas de litio de 3.0 V (desechables, tipo CR2032)
Memoria	500 resultados de prueba
Tamaño	3.74 x 1.30 x 0.75 pulg.
Peso	1.45 onzas (con pilas)

• Intervalos de funcionamiento

Temperatura	50-104 °F (10-40 °C)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	20-60%

• 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

Componentes

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre

GLUCOCARD® Shine consta de los siguientes componentes:

- * Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine
- * Manual del usuario
- * Guía de consulta rápida
- * Pilas

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre

GLUCOCARD® Shine podría incluir los siguientes componentes:


- * Tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine
- * Dispositivo de punción
- * Lancetas
- * Libreta de registro
- * Estuche

- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine.
- Soluciones de control (niveles 1 y 2) GLUCOCARD® Shine son necesarias, pero no se incluyen. Las soluciones de control GLUCOCARD® Shine y el cable para la transmisión de datos a una PC se pueden adquirir por separado. Llame al servicio de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

CUIDADO: El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para un solo usuario. No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares. No lo utilice nunca con múltiples usuarios.

Inserción o cambio de las pilas

El medidor GLUCOCARD® Shine funciona con 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.

Cuando aparezca el símbolo  en la pantalla por vez primera, deberán cambiarse las pilas lo antes posible.

Si se descargan las pilas, puede que no se guarden los resultados de prueba.

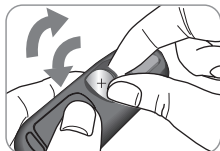
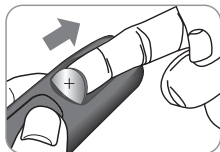
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione y deslice la tapa del compartimiento de las pilas para abrirlo.



Paso 2

Saque las pilas usadas, una a la vez. Deslice el dedo índice debajo de la pila para levantarla y sacarla, como se muestra. Introduzca dos pilas nuevas con el lado “+” orientado hacia arriba y asegúrese de que estén firmemente insertadas en su sitio.



Paso 3

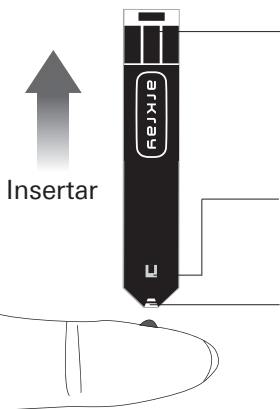
Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Empújela hacia abajo hasta que escuche a la lengüeta hacer clic en posición.



NOTA: El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará el resultado almacenado. Sin embargo, tal vez tenga que configurar los ajustes del medidor. Consulte las páginas 15-19.

Tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine 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.



Barras de contacto

Introduzca suavemente la tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Ventana de confirmación

Revise aquí si se ha aplicado una muestra suficiente de sangre

Borde para aplicar la muestra de sangre

Aplicar la muestra de sangre aquí para la prueba

Importantes instrucciones de seguridad

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- La tira de prueba GLUCOCARD® Shine debe usarse solo con muestras de sangre entera capilar recién obtenida.

- No vuelva a usar las tiras de prueba.
- No use las tiras de prueba GLUCOCARD® Shine después de la fecha de vencimiento, ya que eso podría causar resultados erróneos.
- Si las tiras de prueba se usan y almacenan conforme a métodos correctos de conservación y manejo, las tiras que estén tanto en 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; 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.
- Manipule las tiras de prueba únicamente 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 GLUCOCARD® Shine.
- Mantenga el medidor y los materiales para pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.

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” de este manual del usuario.

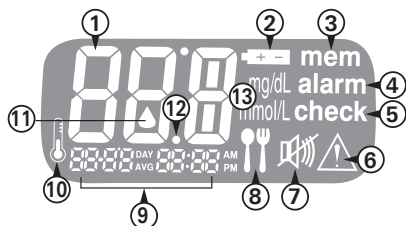
NOTA: Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) y CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).

Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine



NOTA: El cable para la transmisión de datos a una PC se puede adquirir por separado. Llame al servicio de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine



- ① **Resultados de prueba:** panel de visualización de los resultados de las pruebas
- ② **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas
- ③ **mem:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria
- ④ **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida
- ⑤ **check:** aparece cuando no se han guardado los resultados de la prueba
- ⑥ **Símbolo de hipoglucemia:** aparece cuando el resultado de la prueba es inferior al nivel hipoglucémico
- ⑦ **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando se desactiva el sonido.
- ⑧ **Marca de prueba posterior a una comida:** aparece durante una prueba posterior a una comida y cuando se muestran resultados de pruebas posteriores a una comida
- ⑨ **Mes / Día / Hora / Minuto**
- ⑩ **Símbolo de temperatura:** muestra la temperatura registrada cuando se hace la prueba de los niveles de glucosa
- ⑪ **Símbolo de inserción de sangre:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control
- ⑫ **Punto decimal:** aparece cuando la unidad de medición de la glucosa en sangre se fija en mmol/l
- ⑬ **mg/dL, mmol/L:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre

NOTA: La unidad de medida está fija en mg/dl y el usuario no puede cambiarla a mmol/l.

Configuración del sistema

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

Oprima << para llegar al valor exacto. Mantenga oprimido << para avanzar más rápido.

Ajuste de la fecha y la hora

Paso 1: Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón >> durante tres segundos para ingresar al modo de configuración. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "SET" (Configuración). Vuelva a oprimir el botón >> para avanzar al siguiente paso.



Paso 2: Configuración del año

Oprima y suelte << para hacer el ajuste hasta que aparezca el año correcto. Después de configurar el año, oprima el botón >> para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 3: Configuración del mes

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el mes. Oprima << hasta que aparezca el mes correcto. Oprima el botón >> para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 4: Configuración de la fecha

Oprima << hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Oprima el botón >> para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



Paso 5: Configuración del formato de la hora

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

Oprima << para seleccionar un formato. En el formato de 24 horas no se muestra AM/PM. Después de seleccionar el formato, oprima el botón >> para avanzar al siguiente paso.



Paso 6: Configuración de la hora

Oprima << hasta que aparezca la hora correcta.

Después de configurar la hora, oprima el botón >> para avanzar al siguiente paso.



Paso 7: Configuración de los minutos

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



Configuración del sonido en encendido o apagado

Paso 8

Cuando se oprima <<, la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar).


Oprima el botón >> para confirmar la selección y avanzar al siguiente modo.

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

- Cuando se oprima el botón >> o el 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 preconfigurada de glucosa en sangre.

Si el sonido está desactivado ("OFF") no funcionará ninguna de las funciones sonoras.



NOTA: Cuando se desactiva el sonido, en la pantalla aparece el símbolo .

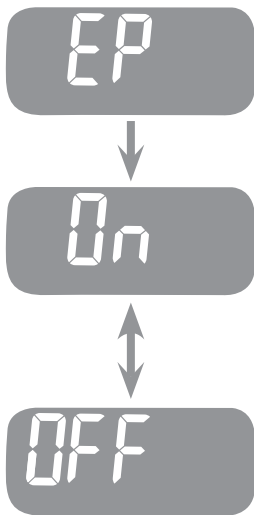
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 9

Este ajuste permite activar o desactivar el indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba.

Cuando parpadee "EP" en la pantalla, oprima <<. La pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón >> para confirmar el ajuste y avanzar al siguiente modo.

Este modo solo activa o desactiva la función. Para configurar la fecha de vencimiento de las tiras de prueba, consulte la página 40.




NOTA: Una vez transcurrida la fecha de vencimiento preconfigurada, el medidor mostrará lo siguiente. Por ejemplo, si la fecha de vencimiento está configurada para octubre de 2023, el medidor mostrará "EP" al comienzo de noviembre de 2023.



Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO)

Paso 10

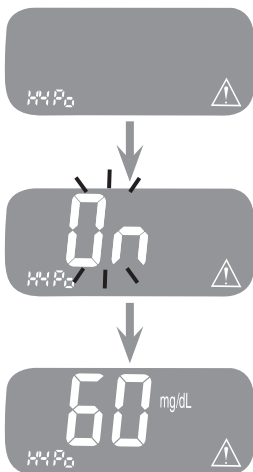
Este modo permite activar o desactivar el indicador de hipoglucemia (posible baja de azúcar en la sangre) y seleccionar el nivel deseado para el indicador. Recibirá un alerta cada vez que el resultado de su prueba sea inferior al nivel seleccionado.

Cuando se muestre "Hypo" (junto con el símbolo de hipoglucemia ) , oprima <<. La pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón >> cuando aparezca "On" para configurar el nivel deseado.

Seguidamente oprima << hasta que se muestre el nivel deseado de hipoglucemia (entre 20 y 60 mg/dl). Luego oprima el botón >> para confirmar el nivel.

Si no desea configurar el indicador, oprima el botón >> mientras la pantalla muestre "no". La pantalla volverá entonces al paso 2 (pág. 15).

Una vez que termine de configurar todos los modos, apague el medidor manteniendo oprimido el botón >> durante tres segundos.



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



CUIDADO: Antes de configurar el indicador HYPO, pídale a su médico o enfermero de diabetes que le ayuden a decidir cuál será su nivel de hipoglucemia.

Verificación del sistema



Usted debe verificar el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba con las soluciones de control GLUCOCARD® Shine (nivel 1 y 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 que se muestre en el medidor con el intervalo de la solución de control GLUCOCARD® Shine impreso en el frasco de tiras de prueba. Antes de usar un medidor

nuevo o un frasco de tiras de prueba nuevo, debe realizar una prueba con solución de control siguiendo el procedimiento de las páginas 21-22 con dos niveles diferentes de soluciones de control (nivel 1 y 2).

Notas:

- El medidor GLUCOCARD® Shine y las tiras de prueba GLUCOCARD® Shine se pueden usar únicamente con las soluciones de control GLUCOCARD® Shine.
- Verifique las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Tan pronto como abra un frasco de solución de control, anote la fecha en que debe eliminarla (es decir: tres meses después de la fecha de apertura) 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 soluciones 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 guárdelo a una temperatura de 46-86 °F (8-30 °C).

Deberá 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 le cae o se daña el medidor
- Cuando use el medidor para hacer una prueba de glucosa en sangre después del procedimiento de desinfección

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 al empujarla hacia adentro. En la pantalla aparecerá el símbolo ▲.




Paso 2

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. Luego limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio.

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 se apagará 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 3

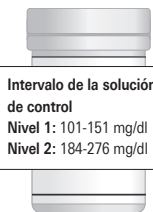
Aparecerá un resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

Después de que se muestre el resultado con la prueba de solución de control, oprima << durante tres segundos hasta que en la pantalla aparezca el símbolo "check" (comprobar). Cuando se muestre el símbolo "check", el resultado no se guarda en la memoria del medidor ni se incluye en los promedios.



Paso 4

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado debe estar dentro de ese intervalo. Elimine las tiras usadas en recipientes adecuados para desecho.



CUIDADO: Los intervalos que aparecen impresos en el frasco de tiras de prueba son solo para las soluciones de control GLUCOCARD® Shine. No tienen ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

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. Si el resultado no se encuentra dentro de este intervalo, repita la prueba con la solución de control. Pueden obtenerse resultados fuera del intervalo por los siguientes factores:

Situaciones	Medidas
<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 se vieron expuestos a temperaturas altas o bajas• Si no se desechó la primera gota de la solución de control o no se limpió la punta del frasco	Repita la prueba con solución de control tras consultar las notas de la página 20.
<ul style="list-style-type: none">• Si el medidor no está funcionando correctamente• 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.

CUIDADO: Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que las tiras de prueba y el medidor no estén funcionando correctamente. No use el sistema y llame al servicio de atención al cliente al 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.

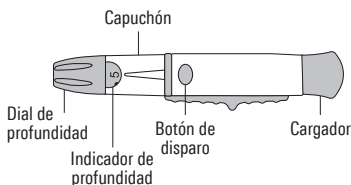
NOTA: La solución de control GLUCOCARD® Shine se puede comprar por separado. Llame al servicio de atención al cliente al 800.566.8558, 24 horas del días, 7 días de la semana.

Uso del dispositivo de punción

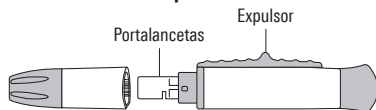
Necesitará un dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. Podrá usar el dispositivo de punción contenido en el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine o cualquier otro dispositivo de punción aprobado para uso médico.

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 (ni siquiera con otros familiares).

CUIDADO: Para reducir el riesgo de infección

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta que haya usado otra persona; tampoco comparta nunca su medidor ni su dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza previa y desinfección en la página 41.

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

Advertencia:

- Para uso exclusivo 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

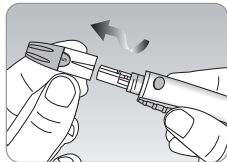
Paso 1

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



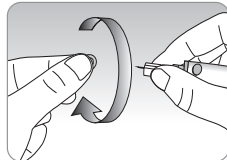
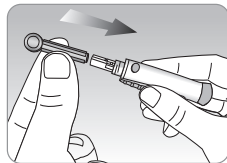
Paso 2

Desenrosque y quite la tapa ajustable.



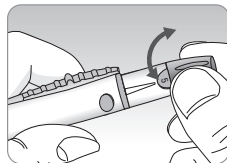
Paso 3

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 la tapa ajustable. Conserve la cubierta protectora para colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



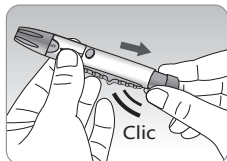
Paso 4

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 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

Con las barras de contacto hacia arriba, inserte una tira de prueba en el correspondiente orificio de inserción del medidor. Empuje la tira de prueba suavemente dentro del orificio de inserción de tiras de prueba hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo .



Marcado de un resultado de prueba posterior a una comida

El medidor GLUCOCARD® Shine le permite marcar un resultado de una prueba posterior a una comida con el símbolo 🍴. La marca de la prueba posterior a una comida (🍴) se puede añadir justo antes de aplicar la muestra de sangre. Una vez que se añada la marca de prueba posterior a una comida (🍴) a los resultados de la prueba, ya no será posible eliminarla.

Paso 7

Si desea añadir una marca posterior a una comida (🍴) a un resultado de prueba, mantenga oprimido el botón << durante tres segundos luego de insertar la tira de prueba. En la pantalla aparecerá la marca posterior a una comida (🍴) y el símbolo 📶.

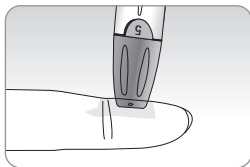


El resultado de prueba también se mostrará con la marca posterior a una comida (🍴). Si no desea guardar el resultado de una marca posterior a una comida, continúe con el paso 8 después del paso 6.

Aplicación de la muestra de sangre

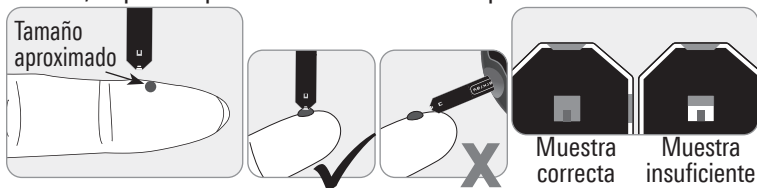
Paso 8

Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo 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 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.



Paso 9

Cuando en la pantalla aparezca el símbolo ▲, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Si la muestra de sangre no llena completamente la ventana de confirmación, puede que aparezca un mensaje "Er4" debido a una viscosidad anormal o a un volumen insuficiente. Si aparece el mensaje "Er4", repita la prueba con una tira de prueba nueva.



NOTA: El medidor se apagará si no se aplica la muestra de sangre en los dos minutos después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira de prueba, vuelva a insertarla y aplique la muestra de sangre después de que en la pantalla aparezca el símbolo ▲.

Paso 10

Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1". El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

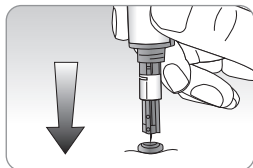
Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de tres segundos. Elimine debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.



Eliminación de las lancetas usadas

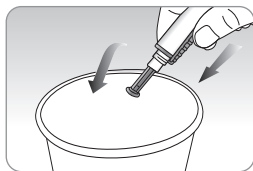
Paso 1

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.

CUIDADO: La lanceta es de un solo uso. No comparta ni vuelva a usar nunca las lancetas. Deseche siempre las lancetas de forma adecuada.

Realización de pruebas con sangre obtenida de lugares alternativos

¿Qué son las pruebas en lugares alternativos?

Por lo general, las personas se miden la glucosa tomando la muestra de sangre de la yema del dedo. Sin embargo, debido a que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, eso puede ser bastante doloroso. Emplear diferentes partes del cuerpo como el antebrazo, la palma de la mano, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor al realizar una prueba de glucosa.

Este método de realizar pruebas en diferentes partes del cuerpo se conoce como pruebas en lugares alternativos (*Alternate Site Testing, AST*). Si bien las pruebas en lugares alternativos pueden reducir el dolor, quizás no sean tan sencillas para todas las personas; se deben observar las siguientes precauciones al hacer una de estas pruebas.

NOTA:

El dispositivo de punción que está en esta caja no está destinado a usarse para las pruebas en lugares alternativos.

Si desea obtener un dispositivo de punción apto para pruebas en lugares alternativos, llame al servicio de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Muestras de sangre de lugares alternativos (el antebrazo, la palma de la mano, el muslo o la pantorrilla)



Seleccione una zona limpia, blanda y carnosa que no tenga venas ni vello visible y que esté alejada de huesos. Masajee suavemente el lugar de punción para ayudar con la circulación sanguínea y minimizar las diferencias entre los resultados de las pruebas realizadas en lugares alternativos y los obtenidos de las yemas de los dedos. Mantenga firmemente oprimido el dispositivo de punción sobre el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel que está debajo del dispositivo de punción cambie de color.

A continuación oprima el botón de liberación mientras sigue aplicando presión. Siga sujetando el dispositivo de punción sobre la piel hasta haber extraído suficiente sangre (al menos 0.5 µl). Con cuidado, despegue el dispositivo de punción de la piel.

CUIDADO: No use nunca los resultados de las pruebas de lugares alternativos para calibrar sistemas de monitoreo continuo de glucosa. Tampoco ingrese esos resultados en una calculadora de dosis de insulina o bomba para obtener recomendaciones de dosis.

Qué debe saber al hacer pruebas en lugares alternativos

Entienda la siguiente información antes de realizar pruebas en sitios diferentes de la yema del dedo (antebrazo, palma de la mano, muslo y pantorrilla). La sangre entera capilar de las yemas de los dedos refleja los cambios de los niveles de glucosa con más rapidez que la obtenida en lugares alternativos. Por lo tanto, los resultados de prueba de las yemas de los dedos podrían ser diferentes de los obtenidos de lugares alternativos. Esto se debe a que factores como el estilo de vida y los alimentos ingeridos pueden afectar los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para pruebas en lugares alternativos

- En período en ayunas
- Antes de una comida

Situaciones en que se requiere hacer una prueba con sangre de las yemas de los dedos

- Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos (2) horas después de cualquier comida o de hacer ejercicio
- Durante enfermedades o si los niveles de glucosa parecen bastante más bajos que el valor de la prueba
- Si no se reconocen bien los episodios de hipoglucemia
- Cuando la insulina tenga el máximo efecto
- Dos horas después de una inyección de insulina

Precauciones sobre las pruebas en lugares alternativos

- No haga caso omiso de los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Si los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente, vuelva a hacer la prueba con sangre de la yema del dedo. Si el resultado con sangre de la yema del dedo sigue sin reflejar cómo se siente, consulte con su profesional de la salud.
- No se base en los resultados obtenidos de pruebas de lugares alternativos para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en los lugares alternativos varía de una persona a otra.
- Antes de hacer pruebas en lugares alternativos, consulte con su profesional de la salud.

NOTA: Los resultados entre las muestras de lugares alternativos y las yemas de los dedos podrían ser distintos entre sí, debido a que hay un período de retardo para que los niveles de glucosa alcancen el mismo valor. Use muestras de las yemas de los dedos si sufre de hipoglucemia o si ha tenido un choque o síntomas hipoglucémicos.

NOTA: Si la gota de muestra de sangre se derrama o esparce debido al contacto con vellos o las líneas de la palma de la mano, no use esa muestra. Pruebe a pincharse nuevamente en una zona más lisa.

Mensajes “HI” y “Lo”

Mensaje “HI”

El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dl. El mensaje “HI” aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/dl; 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 es menor de 20 mg/dl; 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.



* Cuando el indicador de hipoglucemia está activado, también aparece el símbolo  .

NOTA: Si le aparecen los mensajes de hiperglucemia o hipoglucemia (incluso si usted no tiene estas situaciones) llame al servicio 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.

Intervalos deseados de glucosa en sangre

Recordatorios

Hora del día

Los intervalos deseados según su profesional de la salud

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 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.

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.



Memoria del medidor

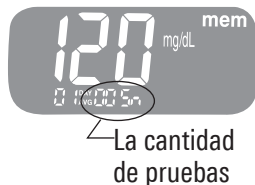
El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine puede guardar hasta 500 resultados de pruebas de glucosa junto con la fecha y hora. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor GLUCOCARD® Shine calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, los resultados de pruebas previas a una comida (Pr) y los resultados de pruebas posteriores a una comida (P) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Visualización de los promedios

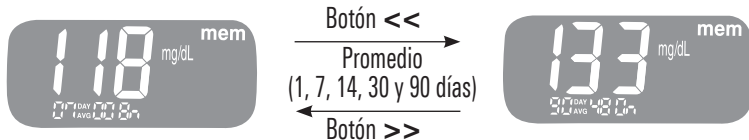
Paso 1

Oprima el botón << o >> para encender el medidor. Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante dos segundos, seguidas del valor promedio de un día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



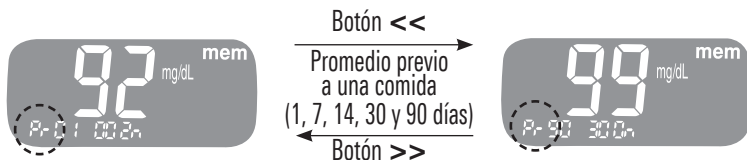
Paso 2: Visualización de promedios

Oprima el botón << para ver los valores promedio de 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

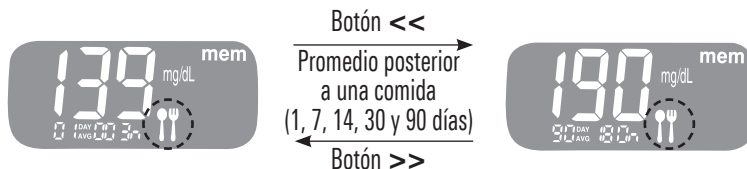
Oprima << repetidamente para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida con el símbolo Pr del último período de pruebas.



Paso 4: Visualización de promedios posteriores a una comida

Al volver a oprimir el botón <<, aparecerán en la pantalla los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida del último período de pruebas.

Oprima el botón >> para apagar el medidor.



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

Visualización de los resultados de prueba

Paso 1

Oprima el botón << o el botón >> para encender el medidor. Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante dos segundos, seguidas del valor promedio de un día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



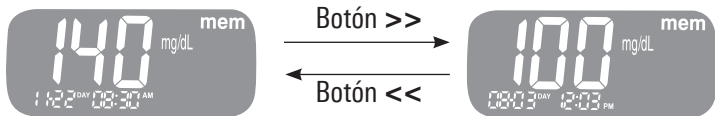
La cantidad de pruebas

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. Se mostrarán alternadamente la fecha de la prueba y la temperatura registrada.

Después de verificar el resultado de prueba almacenado, oprima el botón >> para apagar el medidor.



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

La alarma PP2 suena dos horas después de configurarse. La alarma suena durante 15 segundos y puede silenciarse, ya sea oprimiendo el botón << o >> o insertando una tira de prueba.

Paso 1: Configuración de la alarma PP2 activada

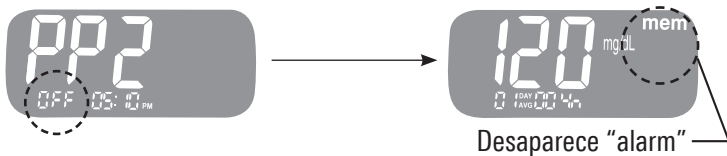
Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido << durante tres segundos para configurar la alarma posterior a una comida. Se mostrarán "PP2", "alarm" y "On".

La pantalla cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria. En este momento se mostrará en la pantalla "alarm", para indicar que se ha configurado la alarma PP2.



Paso 2: Configuración de la alarma PP2 desactivada

Para apagar la alarma PP2, mantenga oprimido << durante tres segundos. Se mostrarán "PP2" y "OFF" en la pantalla. A continuación, la pantalla se cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria sin que se muestre "alarm".



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

El medidor GLUCOCARD® Shine permite configurar el indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba. La fecha de vencimiento de las tiras de prueba está impresa en el frasco de las tiras.

Si en cualquier momento se oprime el botón >> durante tres segundos, se apagará el medidor.

Consulte la página 18 para ver cómo encender la función del indicador.

Paso 1: Ingrese el ajuste de la 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".

Oprima el botón >> para cambiar la fecha.

NOTA: La fecha de vencimiento de las tiras de prueba está impresa en el frasco de las tiras.

Paso 2: Configuración del año

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el año. Oprima el botón << hasta que aparezca el año correcto.

Oprima el botón >> para confirmar el año y configurar el mes.



Paso 3: Configuración del mes

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el mes. Oprima el botón << hasta que aparezca el mes correcto. Una vez configurado el ajuste, mantenga oprimido el botón >> durante tres segundos para apagar el medidor.



Cuidado del sistema

- 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 debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los use 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 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
* 52 semanas al año * 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 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, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes antes de usarlas.**

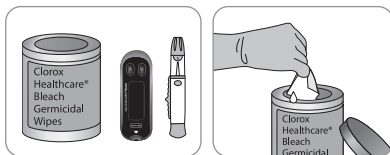
Nombre	Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Fabricante	Clorox Professional Products Company [Teléfono] 1 800 537 1415 [Sitio web] www.cloroxprofessional.com	
Número de registro EPA	67619-12	
Ingredientes activos	Hipoclorito de sodio: 0.55%	

NOTA:

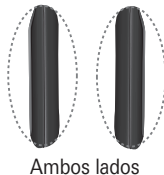
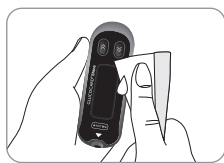
Los productos desinfectantes se pueden adquirir a través de vendedores minoristas en línea (p. ej., Amazon o Walmart) o llamando a la empresa Clorox®. Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con la empresa Clorox® o visite el sitio web que se indica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

Procedimientos de limpieza previa y desinfección:

- ① Abra la tapa del recipiente de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, saque 1 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 eliminar los patógenos sanguíneos.



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



*** 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 de soluciones de control (nivel 1 y 2). Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba. Consulte las páginas 21-22 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 de atención al cliente al 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.

- 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.

Precaución sobre almacenamiento y manejo:

- No exponga el medidor a la luz solar directa o al calor durante períodos largos.
- 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 reparar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Guarde el medidor en un lugar fresco y ventilado.
- El medidor GLUCOCARD® Shine deberá usarse únicamente con las tiras de prueba GLUCOCARD® Shine.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche de transporte, para evitar que se pierdan.
- 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 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” de este manual del usuario.

NOTA: Para obtener más información o ayuda técnica, llame al servicio de atención al cliente al 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.

Descripción de los mensajes de error y de otros tipos

	<p>Se insertó una tira de prueba usada.</p> <p>> Saque la tira de prueba e inserte una nueva.</p>
	<p>La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo ▲.</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 muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.</p> <p>> Repita la prueba con una tira nueva.</p>
	<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 GLUCOCARD® Shine.</p>
	<p>Hay un problema con el medidor.</p> <p>> No use el medidor. Llame al servicio de atención al cliente al 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.</p>



Se produjo un error electrónico durante la prueba.

> Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, llame al servicio de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.



La temperatura durante la prueba estaba por encima de los límites de funcionamiento.

> Trasládese a una zona cuya temperatura se encuentre dentro de los límites de funcionamiento (50-104 °F/10-40 °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.



La temperatura durante la prueba estaba por debajo de los límites de funcionamiento.

> Trasládese a una zona cuya temperatura se encuentre dentro de los límites de funcionamiento (50-104 °F/10-40 °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.

NOTA: Si los mensajes de error persisten, llame al servicio de atención al cliente al 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.

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.• 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">• Compruebe 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 no se resuelve el problema, llame al servicio de atención al cliente al 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.

Características de rendimiento

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

EXACTITUD: El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine está calibrado para producir resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. Se evaluó la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine. 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.

	Obtenidos por profesionales de la salud	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1.023	1.006
Ordenada en el origen (Y)	-2.07 mg/dl	-0.41 mg/dl
Coefficiente de correlación (r)	0.996	0.994
Número de muestras	100	100
Intervalo de análisis	66-321 mg/dl	66-321 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
5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

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

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
79/95 (83.2%)	94/95 (98.9%)	95/95 (100%)	95/95 (100%)

Precisión: Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema GLUCOCARD® Shine.

Precisión intraensayo

*Promedio para sangre	39 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl
*Promedio para sangre	82 mg/dl	DE = 2.7 mg/dl
*Promedio para sangre	145 mg/dl	CV = 2.9%
*Promedio para sangre	179 mg/dl	CV = 3.9%
*Promedio para sangre	341 mg/dl	CV = 2.5%

Precisión total

*Promedio para solución de control	32 mg/dl	DE = 1.7 mg/dl
*Promedio para solución de control	121 mg/dl	CV = 3.6%
*Promedio para solución de control	354 mg/dl	CV = 4.3%

Este estudio muestra que podría haber una variación de hasta el 4.3%.

Evaluación de las pruebas realizadas en lugares alternativos

- Comparación entre los resultados de distintos lugares alternativos y las mediciones obtenidas con un analizador YSI

Resultados de pruebas en lugares alternativos para una concentración de glucosa <75 mg/dl

	Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
Yemas de los dedos	5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)
Antebrazo	5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)
Palma de la mano	5/5 (100%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)
Muslo	4/5 (80%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)
Pantorrilla	3/5 (60%)	5/5 (100%)	5/5 (100%)

Resultados de pruebas en lugares alternativos para una concentración de glucosa ≥ 75 mg/dl

	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
Yemas de los dedos	95/95 (100%)	95/95 (100%)	95/95 (100%)	95/95 (100%)
Antebrazo	69/95 (72.6%)	91/95 (95.8%)	94/95 (98.9%)	95/95 (100%)
Palma de la mano	61/95 (64.2%)	87/95 (91.6%)	93/95 (97.9%)	95/95 (100%)
Muslo	56/95 (58.9%)	86/95 (90.5%)	86/95 (90.5%)	95/95 (100%)
Pantorrilla	57/95 (60%)	87/95 (91.6%)	93/95 (97.9%)	95/95 (100%)

Información de la garantía

Garantía del fabricante

ARKRAY USA, Inc. garantiza que el medidor GLUCOCARD® Shine 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.

La compañía ARKRAY USA, Inc. reparará o sustituirá, a su discreción, un medidor o pieza del mismo que estén cubiertos por esta garantía. Como parte de nuestra política sobre garantías, ARKRAY USA, Inc. 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 a ARKRAY USA, Inc.

MEMO

Bienvenido al Sistema de Monitoreo de Glucosa GLUCOCARD® Shine

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre GLUCOCARD® Shine. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo) de manera segura, rápida y conveniente.

Usted puede obtener resultados precisos en sólo cinco segundos con una pequeña muestra de sangre de 0.5 µL.

Fabricante:

ARKRAY USA, INC.

Minneapolis, MN 55439 USA

www.arkrayusa.com

Servicio al Cliente:

800.566.8558

24 horas al día, 7 días a la semana

En caso de emergencia, por favor póngase en contacto con su profesional de la salud o respuesta médica de emergencia.

© Reservados todos los derechos.