

arkray

GLUCOCARD® Shine XL

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE



Manual del usuario

Para un solo usuario / uso domiciliario únicamente

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 XL _____	9
Inserción o cambio de las pilas _____	10
Tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine _____	11
Instrucciones importantes de seguridad _____	12
Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL _____	14
Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL _____	15

Preparación

Configuración del sistema GLUCOCARD Shine XL _____	16
Ajuste de la fecha y la hora _____	16
Configuración del sonido en encendido o apagado _____	19
Verificación del sistema _____	20
Realización de pruebas con 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 _____	27
Aplicación de la muestra de sangre _____	28
Eliminación de las lancetas usadas _____	30
Realización de pruebas con sangre obtenida de lugares alternativos _____	30
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 resultados de prueba almacenados _____	36
Configuración de la función de alarma _____	38
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2) _____	38
Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3) _____	39

Mantenimiento

Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine XL _____	41
Descripción de los errores y otros mensajes _____	42
Resolución de problemas generales _____	44
Características de rendimiento _____	45
Información sobre la garantía _____	48

Información importante: Lea esto primero

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

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la 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 podrían ser muy diferentes debido a los rápidos cambios en el nivel de glucosa en la sangre después de las comidas, la inyección de insulina o el ejercicio.

Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine XL 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 (*Alternate site testing*, AST) se deben realizar únicamente en condiciones estables de glucosa en sangre.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine XL está indicado para que las personas con diabetes se hagan sus propias pruebas fuera del cuerpo (*in vitro*), como ayuda para monitorear la eficacia del control de su diabetes. No está destinado para su uso en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine, para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos y lugares alternativos.
- Las soluciones de control GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con la serie de medidores y tiras de prueba 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 relacionada con la salud

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL está indicado para que las personas se hagan sus propias pruebas *in vitro* (fuera del cuerpo) para uso diagnóstico.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL está diseñado para funcionar sin códigos, y así reducir al mínimo los errores de monitoreo relacionados con códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor GLUCOCARD Shine XL detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL 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 estén en un estado hiperglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con medidores de glucosa en sangre.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en pacientes que reciben oxigenoterapia.
- Si tiene preguntas o dudas, 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.

Información importante relacionada con la salud

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

Características técnicas 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, de tipo CR2032)
Capacidad de la memoria	Resultados de 250 pruebas
Tamaño	3.66 x 1.85 x 0.59 pulg. (93 x 47 x 15 mm)
Peso	1.82 onzas (51.5 g) con pilas

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

Especificaciones


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 XL

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

- ① Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL
 - 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
- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL.
 - Las tiras de prueba y las soluciones de control GLUCOCARD Shine son necesarias, pero no se incluyen.
 - Las soluciones de control GLUCOCARD Shine y el cable de datos del sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado. Llame al servicio de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Inserción o cambio de las pilas

- El medidor GLUCOCARD Shine XL se entrega 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.
- Si aparece el símbolo  en la pantalla mientras el medidor está en uso, deben cambiarse las pilas lo antes posible.
- Si se descargan las pilas por completo, puede que no se guarden los resultados de prueba.

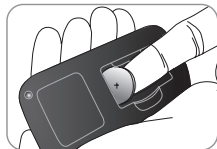
Paso 1

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



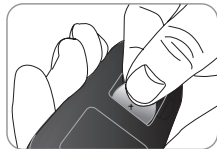
Paso 2

Saque las dos pilas usadas. Inserte dos pilas nuevas con el lado “+” orientado hacia arriba; asegúrese de que las pilas estén firmemente insertadas.



Paso 3

Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Presione firmemente para cerrar la tapa.

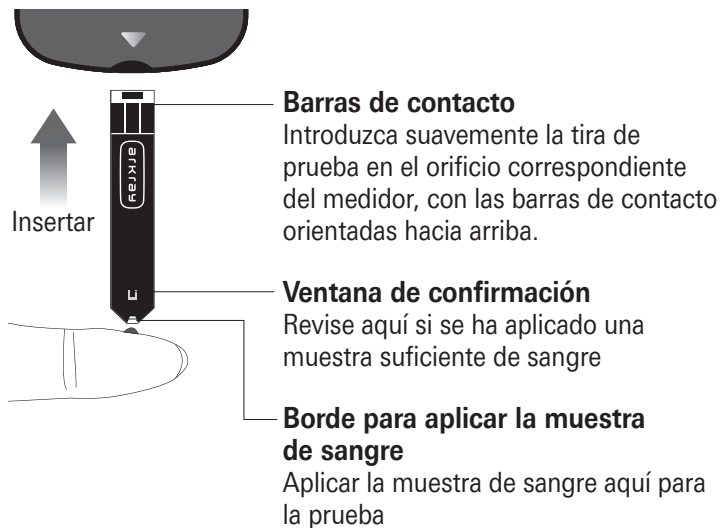


NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados. Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor. Consulte las páginas 16-19.

Tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine

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



Instrucciones importantes de seguridad

- Las tiras de prueba GLUCOCARD Shine deben 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, tanto los frascos nuevos sin abrir como los que se han abierto podrán usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y la etiqueta de los frascos.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34-86 °F (1-30 °C) y humedades relativas del 20% al 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 GLUCOCARD Shine.

- Mantenga el medidor y los materiales para pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.
- El frasco de las tiras de prueba contiene desecantes que son dañinos si se inhalan o ingieren, y pueden provocar irritación en la piel o los ojos.

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 que encontrará en la sección “Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine XL” de este manual del usuario.

NOTA

- Podrá obtener más información de seguridad en el recordatorio clínico de los CDC disponible en <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL

Puerto de conexión de datos

Permite transferir datos del medidor a una computadora mediante un cable

Botón <

Enciende el medidor y selecciona o cambia la información.

Botón Ⓜ

Enciende o apaga el medidor y confirma las selecciones del menú



Pantalla

Muestra resultados y mensajes

Botón >

Selecciona o cambia la información

Orificio de inserción de tiras de prueba

Inserte aquí la tira de prueba

NOTA

- El cable de datos del sistema de manejo de la diabetes puede pedirse por separado. Llame al servicio de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL

mem

aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria

alarm

aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora

Símbolo de pila

indica que las pilas del medidor tienen poca carga y hay que cambiarlas

Marca de prueba

posterior a una comida aparece durante una prueba posterior a una comida y cuando se muestran los resultados de la prueba

Símbolo de alarma

aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida

Símbolo de silencio

aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido

check

aparece cuando se guardan o muestran resultados de pruebas con solución de control

Resultados de prueba

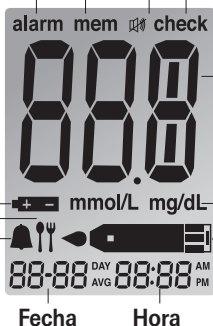
panel de visualización de los resultados de las pruebas

mg/dl

unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre

Símbolo de inserción de gota

indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control






NOTA

- La unidad de medición empleada para el medidor GLUCOCARD Shine XL se ha preconfigurado y fijado en mg/dl.



Configuración del sistema GLUCOCARD Shine XL

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  durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Durante la configuración del medidor, en la pantalla aparecerán los ajustes actuales. Mantenga oprimido el botón  para desplazarse más rápido. Para finalizar las configuraciones y salir del modo "SET", vuelva a mantener oprimido el botón  durante tres segundos.





Ajuste de la fecha y la hora

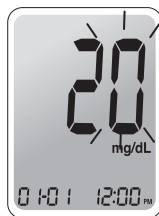
Paso 1: Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón  durante tres segundos. 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 el botón  o  hasta que aparezca el año correcto. Mantenga oprimido el botón  para desplazarse más rápido. Después de configurar el año, oprima el botón  para confirmar la selección e ir al siguiente paso.



Paso 3: Configuración del mes

En la esquina izquierda inferior de 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 la selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 4: Configuración de la fecha

Oprima el botón < o > hasta que el número parpadeante muestre la fecha correcta. Oprima el botón ① para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



Paso 5: Configuración del formato de la hora

Se puede configurar el medidor en formato de reloj de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas. Oprima el botón < o > para seleccionar uno de los formatos. En el formato de 24 horas no aparecen AM ni PM. Después de seleccionar el formato, oprima el botón ① para avanzar al siguiente paso.



Paso 6: Configuración de la hora

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Oprima el botón Ⓛ para confirmar la hora y avanzar al siguiente paso.



Paso 7: Configuración de los minutos

Oprima el botón < o > hasta que aparezcan los minutos correctos. Después de configurar los minutos, oprima el botón Ⓛ para avanzar al siguiente paso.



Configuración del sonido en encendido o apagado

Paso 8

Si se oprime el botón < o > la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar la selección. Si el sonido está activado ("On"), el medidor emitirá un pitido en las siguientes circunstancias:


- Cuando se oprima el botón ① o < para encender el medidor
- Cuando se inserte 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 oprima 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.

Después de configurar el mes, mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para guardar todos los ajustes y apagar el medidor.

NOTA

- El símbolo  se muestra solamente cuando el sonido está desactivado (OFF).
- En cualquier momento, si se oprime el botón ① durante tres segundos, se guardarán la hora y la fecha y se apagará el medidor.
- Mantenga oprimido el botón > para desplazarse rápidamente por los números.

Verificación del sistema



Debe comprobarse el funcionamiento del medidor GLUCOCARD Shine XL y las tiras de prueba GLUCOCARD Shine con la solución de control GLUCOCARD Shine (disponible en dos niveles: 1 y 2). Las soluciones de control GLUCOCARD Shine contienen cantidades conocidas de glucosa y se utilizan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

Los frascos de tiras de prueba tienen los intervalos de las soluciones de control GLUCOCARD Shine impresos en sus etiquetas. Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo de la solución de control 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 la solución de control GLUCOCARD Shine.

Siga el procedimiento que comienza en la página 21.

NOTA


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

Use la solución de control GLUCOCARD Shine:

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

Prueba con la solución de control

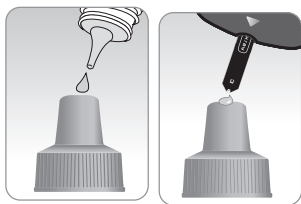
Paso 1


Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Empuje suavemente la tira de prueba dentro del orificio del medidor hasta que este se encienda automáticamente y aparezca 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.



Dispense una gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente. Mientras en la pantalla parpadee 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 de la tira de prueba 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 se apaga el medidor, oprima el botón  o < y comience desde el paso 2.

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 de prueba con solución de control, oprima el botón > durante tres segundos hasta que en la pantalla aparezca “check”.

Cuando se muestre “check”, el resultado se guarda en la memoria del medidor pero no se incluye en los promedios de 14 días.



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 debidamente las tiras de prueba usadas en recipientes desechables.



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 las pruebas 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 o segunda gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco• Si el medidor no está funcionando correctamente	Repita la prueba con solución de control tras consultar la NOTA de la página 20.
<ul style="list-style-type: none">• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control• Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres meses)• Si la solución de control está contaminada	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control.

Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que el medidor GLUCOCARD Shine XL y las tiras de prueba GLUCOCARD Shine 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.

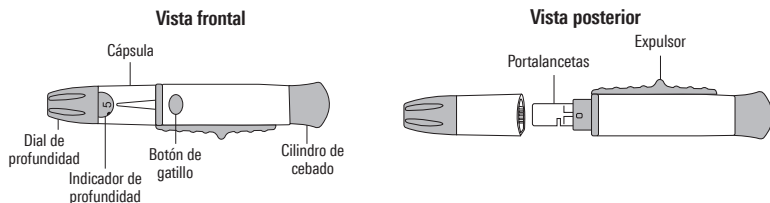
NOTA

- Las soluciones de control GLUCOCARD Shine pueden obtenerse a través del servicio de atención al cliente: 800.566.8558.

Uso del dispositivo de punción

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

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



- El dispositivo de punción debe usarlo una sola persona y no debe compartirse con nadie (ni siquiera con otros familiares).

CUIDADO

Para reducir el riesgo de infección:

- **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 lugar diferente cada vez

Advertencia

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

Preparación del dispositivo de punción

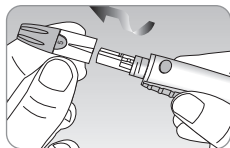
Paso 1

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



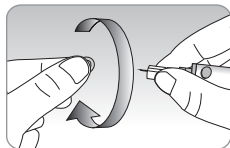
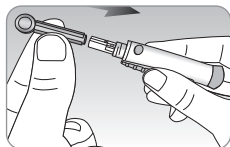
Paso 2

Desenrosque y quite el capuchón ajustable.



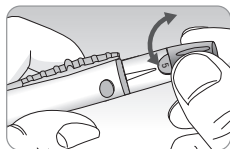
Paso 3

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.



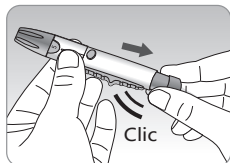
Paso 4

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 de la punta 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

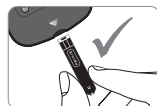
- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- El capuchón ajustable del dispositivo de punción permite conseguir la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- El dispositivo 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

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

Empuje la tira de prueba suavemente dentro del orificio 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 XL permite marcar una prueba posterior a una comida con el símbolo .
- La marca posterior a una comida () se puede añadir y borrar justo antes de aplicar la muestra de sangre.
- Una vez que se guarde un resultado con la marca de prueba posterior a una comida (), no será posible borrarla.

Paso 7

Si desea añadir una marca posterior a una comida (🍴) a un resultado de prueba, mantenga oprimido el botón > durante tres segundos después 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. Si desea eliminar la marca posterior a una comida (🍴) que se ha agregado, vuelva a mantener oprimido el botón > durante tres segundos antes de aplicar la muestra de sangre.



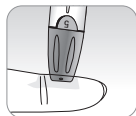
Aplicación de la muestra de sangre

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.

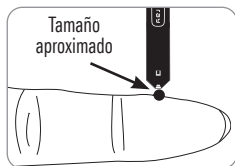
Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo de punción del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

Se necesita un volumen mínimo de 0.5 µl para llenar la ventana de confirmación.




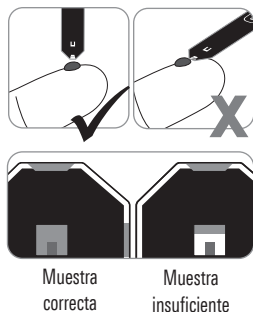
Paso 9

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 muestra de sangre no llena completamente la ventana de confirmación, puede que aparezca el mensaje "Er4" debido a una viscosidad anormal o a un volumen insuficiente.

En ese caso deseche la tira de prueba, inserte una nueva y vuelva a aplicar la muestra de sangre una vez que en la pantalla aparezca el símbolo .



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, oprima el botón  o  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.

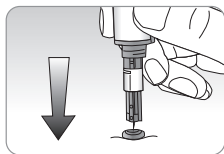
Si se extrae la tira de prueba después de que haya aparecido el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de tres segundos. Elimine debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.



Eliminación de las lancetas usadas

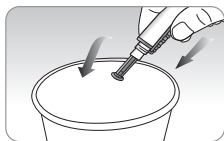
Paso 1

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.
- 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?

Cuando una persona analiza su glucosa, por lo general toma la muestra de sangre de la yema del dedo.

Sin embargo, debido a que hay muchas terminaciones nerviosas en la yema del dedo, eso puede ser 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.

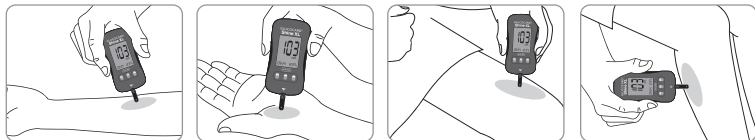
Este método de realizar pruebas en diferentes partes del cuerpo se conoce como pruebas en lugares alternativos (*Alternate Site Testing*, AST). Si bien las pruebas en lugares alternativos podrían reducir el dolor, quizás no sean tan sencillas para todas las personas; además, hay que observar las siguientes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

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 del hueso.

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 μ l).

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

Lea la siguiente información antes de realizar pruebas en lugares alternativos (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. Los resultados de prueba obtenidos de las yemas de los dedos y de lugares alternativos podrían ser diferentes debido a que factores como el estilo de vida y los alimentos ingeridos afectan los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para hacer pruebas en lugares alternativos

- Cuando tenga niveles estables de glucosa en sangre
- En período en ayunas
- Antes de una comida
- Antes de acostarse

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

- Cuando sus niveles de glucosa en sangre NO sean estables
- Dos horas después de comer o 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 pueden ser distintos entre sí, debido a que hay un período de retardo para que los niveles de glucosa alcancen el mismo valor.
- Haga la prueba con muestras de las yemas de los dedos si sufre de hipoglucemia o si ha tenido un choque o síntomas hipoglucémicos.
- Si la gota de muestra 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 e indica hiperglucemia grave (muy superior a los niveles normales de glucosa).

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



Mensaje “Lo”

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

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



NOTA

- Si 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 XL 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 XL puede guardar hasta 250 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 GLUCOCARD Shine XL calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, anteriores a una comida y posteriores a una comida (II) de los últimos 14 días.

Visualización de los resultados de prueba almacenados

Paso 1

Oprima el botón < o $\text{\textcircled{1}}$ para encender el medidor.

Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio del día 1 y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro de los últimos 14 días.

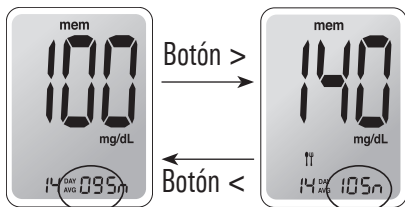


Cantidad de pruebas de los últimos 14 días

Paso 2

Oprima el botón > para ver los valores promedio y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida correspondientes a los últimos 14 días.

Cuando se vuelve a oprimir el botón >, en la pantalla aparecerán los valores promedio y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida para ese mismo período.



Cantidad de pruebas anteriores a una comida durante los últimos 14 días

Cantidad de pruebas posteriores a una comida durante los últimos 14 días

Paso 3

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 volver al valor anterior.

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

NOTA

- Mantenga oprimido el botón > para recorrer los resultados de prueba.

Configuración de la función de alarmas

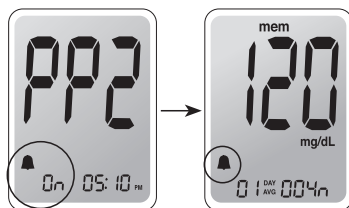
En el medidor GLUCOCARD Shine XL se pueden configurar cuatro tipos de alarmas: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas para configurar la hora (alarma 1-3).

- La alarma PP2 suena dos horas después de configurarse.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse, ya sea oprimiendo el botón <, > o \odot o insertando una tira de prueba.

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

Paso 1: Configuración de la alarma PP2 activada

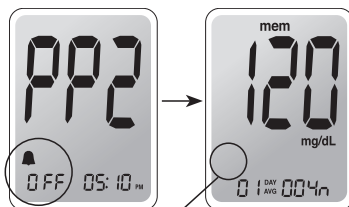
Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos para configurar la alarma posterior a una comida. Se mostrará "PP2", el símbolo \blacktriangle y "On".



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

Paso 2: Configuración de la alarma PP2 desactivada

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos. En la pantalla aparecerán "PP2", el símbolo \blacktriangle y "OFF".



A continuación la pantalla cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria sin que se muestre el símbolo \blacktriangle .

\blacktriangle Desaparece el símbolo

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

Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, oprima los botones < y ① simultáneamente durante tres segundos para entrar al modo de alarma de hora.

Mientras en la pantalla parpadee "OFF" se mostrará "alarm 1".



Paso 2

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

Vuelva a oprimir el botón > para cancelar la alarma 1; en la pantalla parpadeará "OFF".



Paso 3

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

En la pantalla parpadeará un número que indica la hora.

Oprima el botón > para configurar la hora



Paso 4

Oprima el botón < para ajustar el minuto de la alarma 1.

En la pantalla parpadeará un número que indica los minutos.

Oprima el botón > para configurar el minuto.



Paso 5

Oprima el botón ① para terminar y entrar al modo de alarma 2.

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



Paso 6

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

Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine XL

Limpie el exterior del medidor con un paño suave o un pañuelito de papel. Si es necesario, humedezca el paño suave o pañuelito de papel con una pequeña cantidad de alcohol.

No use solventes orgánicos como benceno, acetona o limpiadores caseros o industriales que podrían causar daños irreparables al medidor.

CAUTION





- 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.




CAUTION

Almacenamiento y manejo

- **No** esponga 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 arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Conserve el medidor en un lugar fresco y ventilado.
- Almacene 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, 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.

Descripción de los mensajes de error y de otros tipos

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Se insertó una tira de prueba usada.	Saque la tira de prueba e inserte una nueva.
	La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo  .	Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo  antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.
	La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.	Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de (50-104 °F) y repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba alcancen una temperatura que esté dentro de esos límites.
	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.	Repita la prueba con una tira nueva.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	<p>Este mensaje de error podría aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre que no sea la tira de prueba GLUCOCARD Shine.</p>	<p>Repita la prueba con una tira de prueba GLUCOCARD Shine. Inserte la tira con las barras de contacto orientadas hacia arriba, luego empújela suavemente hacia adentro hasta que se encienda el medidor.</p>
	<p>Hay un problema con el medidor.</p>	<p>NO use el medidor. Llame al servicio 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>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.</p>

NOTA

- Si los mensajes de error persisten, 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.

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 haya entrado por completo en el orificio de inserción correspondiente.• Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta.• Compruebe que las pilas estén insertadas correctamente.• 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 suficientemente llena.• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.
Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la tira de prueba no esté vencida.• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.• Realice una prueba con solución de control.

NOTA

- Si el problema no se resuelve, 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.

Características de rendimiento

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

Exactitud: El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL está calibrado para producir resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. Se evaluó la exactitud del sistema GLUCOCARD Shine XL (modelo GM505NA, GM505NB, GM505NC). 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	1.032
Ordenada en el origen (Y)	-1.86 mg/dl	-3.63 mg/dl
Coefficiente de correlación (r)	0.995	0.985
Número de muestras	110	105
Intervalo evaluado	30-485 mg/dl	67-413 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
14/17 (82%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

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

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
54/93 (58%)	82/93 (88%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Precisión: Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine XL

<i>Precisión intraensayo</i>		
Promedio para sangre	38 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl
Promedio para sangre	86 mg/dl	DE = 3.2 mg/dl
Promedio para sangre	125 mg/dl	CV = 4.1%
Promedio para sangre	189 mg/dl	CV = 2.6%
Promedio para sangre	334 mg/dl	CV = 2.8%

<i>Precisión total</i>		
Promedio para solución de control	35 mg/dl	DE = 1.2 mg/dl
Promedio para solución de control	116 mg/dl	CV = 2.4%
Promedio para solución de control	324 mg/dl	CV = 2.3%

Este estudio muestra que podría haber una variación de hasta el 4.1%.

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

Lugar de prueba	Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
Yemas de los dedos	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Antebrazo	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Palma de la mano	2/2 (100%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Muslo	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Pantorrilla	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)

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

Lugar de prueba	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$
Yemas de los dedos	27/48 (56.3%)	46/48 (95.8%)
Antebrazo	19/48 (39.6%)	42/48 (87.5%)
Palma de la mano	28/48 (58.3%)	38/48 (79.2%)
Muslo	17/48 (35.4%)	36/48 (75.0%)
Pantorrilla	27/48 (56.3%)	46/48 (95.8%)

Lugar de prueba	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
Yemas de los dedos	48/48 (100%)	48/48 (100%)
Antebrazo	47/48 (97.9%)	48/48 (100%)
Palma de la mano	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)
Muslo	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)
Pantorrilla	48/48 (100%)	48/48 (100%)

Información de la garantía

Garantía

El fabricante garantiza que el medidor GLUCOCARD Shine XL 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, 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.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

MEMO

MEMO

Bienvenido al sistema de monitoreo de glucosa en sangre **GLUCOCARD® Shine XL**

Gracias por elegir el Sistema de monitoreo de glucosa en sangre **GLUCOCARD® Shine XL**. El sistema le proporciona un monitoreo de diagnóstico seguro, rápido y cómodo para el control de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, externo). Usted puede obtener resultados precisos en solo cinco segundos con una pequeña (0.5 µL) muestra de sangre.

DISTRIBUIDO POR:

ARKRAY USA

5182 West 76th Street
Minneapolis, MN 55439 USA

800.566.8558

www.arkrayusa.com

Servicio al cliente

800.566.8558

24 horas al día, 7 días a la semana.

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

© Todos los derechos reservados.

N.º de ref.: 5399-05 Rev. 11/22

PGK7E0172 Rev5 11/2022