

## Manual del Usuario

### Índice

|   |    |
|---|----|
| 01 - Preparar el dispositivo de punción para la toma de muestra de sangre | 2  |
| 02 - Usar el dispositivo de punción en la yema del dedo                   | 3  |
| 03 - Análisis de su nivel de glucosa en sangre                            | 4  |
| 04 - Visualizar los resultados del análisis en la memoria del medidor     | 6  |
| 05 - Chequear el sistema  | 6  |
| 06 - Mensajes "HI" y "Lo"   | 8  |
| 07 - Mensajes de error y Solución de problemas                            | 10 |
| 08 - Cambiar la pila  | 11 |
| 09 - Por favor recuerde   | 12 |
| 10 - Especificaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre       |    |
| CareSens N Mini   | 13 |
| 11 - Información de garantía  | 14 |

PGA1S3062 REV1 04/2016

- 1 -

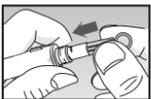
### 01- Preparar el dispositivo de punción para la toma de muestras de sangre



**Paso 1**  
Lávese las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese bien.



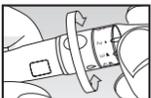
**Paso 2**  
Desenrosque y retire la punta ajustable.



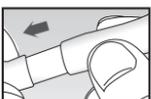
**Paso 3**  
Inserte una nueva lanceta desechable firmemente en la portalanceta.



**Paso 4**  
Desenrosque y aparte la tapa protectora de la lanceta desechable y reemplace la punta ajustable.



**Paso 5**  
Elija una profundidad de penetración girando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número de ajuste coincida con la flecha.



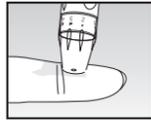
**Paso 6**  
Para armar el dispositivo de punción, sostenga la punta en una mano. Tire el cañón deslizante con otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.

- 2 -

### Consejo útil

La profundidad de la piel varía según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad de penetración en la piel para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.

### 02- Usar el dispositivo de punción en la yema del dedo



**Paso 1**  
Coloque el dispositivo en contra de la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son los dedos medios o anulares.

### Consejo útil

Elija un lugar diferente cada vez que realice el análisis. La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades de la piel.



**Paso 2**  
Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre.

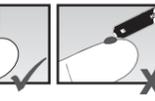
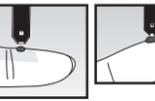
- El dispositivo de punción no debería ser utilizado por más de un individuo.
- Utilice un paño o un pañuelo de papel suave para limpiar el dispositivo de punción. Si es necesario, se podría usar una pequeña cantidad de alcohol en un paño o pañuelo de papel suave.

- 3 -

### 03- Análisis de su nivel de glucosa en sangre



**Paso 1**  
Inserte una tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto de tira reactiva. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor emita pitidos. Luego, aparecerá el símbolo ▲.



**Paso 2**  
Utilice su dispositivo de punción para obtener la muestra de sangre. Un volumen mínimo de 0,5 microlitros es necesario para llenar la ventana de confirmación. (El tamaño actual de 0,5 µL: ●) Después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos.

Para evitar infecciones cuando extrae una muestra, utilice una lanceta una sola vez, y:

- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.



<O>



<X>

Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una alta viscosidad anormal a un volumen insuficiente, aparecerá el mensaje Er4.

- 4 -

### Tenga en cuenta

Si la tira reactiva no absorbe en la muestra de sangre, por favor póngase contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.



### Paso 3

Aparecerá el resultado del análisis después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si la tira reactiva se retira después de que aparezca el resultado, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos. Deseche las tiras reactivas usadas con cuidado en los recipientes apropiados de riesgo biológico.

### Tenga en cuenta

El medidor puede apagarse si no se aplica la muestra de sangre dentro de dos (2) minutos después de haber aparecido el símbolo ▲ en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira reactiva y vuelva a insertarla, y aplique la muestra de sangre después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.

### Tenga en cuenta

Los resultados de muestras del lugar alternativo y la yema del dedo podrían ser diferentes ya que existe un retardo de tiempo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor.

Use la yema del dedo para el análisis, si usted sufre de hipoglucemia o ha experimentado el choque o síntomas de hipoglucemia.

### Tenga en cuenta

Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el pelo o con una línea en la palma de su mano, no use aquella muestra. Trate de pinchar de nuevo en un área más suave.

- 5 -

### 04 - Visualizar los resultados del análisis en la memoria del medidor

La memoria del medidor puede almacenar hasta ciento cincuenta (150) resultados en una vez. Los resultados se almacenarán en el orden en que se midió, y usted puede ver los resultados almacenados pulsando el botón. Cuando se pulsa el botón, aparecerá el número "1" en la pantalla durante un segundo, y el resultado será mostrado. Este es el resultado del análisis más reciente que se guarda en la memoria. Para continuar con el siguiente resultado más reciente pulse el botón de nuevo. Ahora aparecerá el número "2" durante un segundo y el próximo resultado será mostrado. Repitiendo este proceso, usted puede llegar al número del resultado 150, que es el más antiguo de datos guardados en la memoria.

Para salir del modo de memoria, pulse y mantenga pulsado el botón durante unos dos (2) segundos. El medidor se apagará.

### 05 - Chequear el sistema

Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control CareSens (control A y/o B).

### Análisis de la Solución de Control



### Paso 1

Inserte una tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva al empujarla hacia adentro. Se visualizará el símbolo ▲ en la pantalla.

- 6 -



### Paso 2

Agite el frasco de la Solución de Control CareSens antes de realizar cada análisis. Retire la tapa y apriete el frasco para desecher la primera gota. Luego limpie la punta del frasco con un pañuelo de papel o un paño. Tras la visualización del símbolo ▲ en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de que se llene la ventana de confirmación completamente.

### Tenga en cuenta

El medidor puede apagarse si no se aplica la gota de solución de control dentro de dos (2) minutos de aparecer el símbolo ▲ en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla, y comience desde el paso 1.

### Paso 3

Aparecerá un resultado del análisis después de que el medidor haga una cuenta regresiva de 5 a 1.



### Paso 4

Compare el resultado mostrado en el medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva. El resultado debe ubicarse dentro de ese intervalo. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados de riesgo biológico.

- 7 -

### Aviso

El intervalo impreso en el vial de la tira reactiva es solamente para la Solución de Control CareSens. Esto no tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

### Almacenamiento y manejo de la Solución de Control CareSens

Para obtener resultados precisos:

- Cierre bien el frasco de solución de control y guarde a una temperatura de 8-30°C/46-86°F.
- No refrigere ni congele.
- Asegúrese de que su medidor, tiras reactivas y soluciones de control estén a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis de Solución de Control se deben realizar a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F).

La Solución de Control CareSens se puede ordenar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

### 06 - Mensajes "HI" y "Lo"

El medidor CareSens N Mini muestra los resultados del análisis entre 20 a 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L), y un "HI" o "Lo" mensaje fuera de este rango.



Mensaje HI

Si su resultado es superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), aparece "HI" en la pantalla. Un resultado del análisis superior a 600mg/dL (33,3 mmol/L) indica hiperglucemia (alta glucosa en sangre).

- 8 -



Mensaje Lo

Si su resultado es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L), aparecerá "Lo" en la pantalla. Esto indica que la hipoglucemia (baja glucosa en sangre).

\* Si el mensaje "Lo" parpadea cuando se enciende el medidor o se inserta una tira reactiva, significa que la pila necesita ser reemplazada. Este mensaje también puede aparecer cuando la pila del medidor parece temporalmente descargada debido a la exposición a una temperatura baja o fría. Tome el medidor a un área donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (10-40°C/50-104°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura dentro del intervalo operativo.

Si usted obtiene un mensaje "HI" o "Lo", repita el análisis. Si el mensaje "HI" o "Lo", vuelve a aparecer en el re-análisis, por favor póngase en contacto con su médico profesional inmediatamente.

Si el mensaje "HI" o "Lo" aparece con independencia de su condición, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

### Resultados de Glucosa Normal

El intervalo del nivel normal de glucosa en sangre en ayuno\* para los adultos sanos es de 70-99 mg/dL (3,9-5,5 mmol/L). Dos (2) horas después de una comida, el intervalo de un nivel normal de glucosa en la sangre para adultos sin diabetes es inferior a 140 mg/dL.<sup>1</sup>

\* El ayuno se define como no ingesta calórica por lo menos ocho (8) horas.

- 9 -

### 07 - Mensajes de error y Solución de problemas



Se ha introducido una tira reactiva usada.  
>> Repita el análisis con una tira reactiva nueva.



La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo ▲.  
>> Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo ▲ aparezca antes de aplicar la muestra de sangre.



La temperatura durante el análisis ha sido superior o inferior al intervalo operativo.  
>> Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (10-40°C/50-104°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.



La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente.  
>> Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.



Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira equivocada para el análisis de glucosa en la sangre, en lugar de las tiras reactivas para glucosa en sangre CareSens N.

- 10 -

>> Repita el análisis con una tira reactiva CareSens N.



Hay un problema con el medidor.  
>> No utilice el medidor. Contáctese con un representante de ventas autorizado de i-SENS.

### 08 - Cambiar la pila

Si el mensaje "Lo" parpadea cuando se enciende el medidor o se inserta una tira reactiva, significa que no hay suficiente potencia para los análisis. De ser así, la pila necesita ser cambiada. Utilice sólo no recargable y reemplazable, pila de litio de tipo CR2032 con la tensión nominal de 3 V, capacidad nominal de 220 mAh, y una descarga estándar nominal de 0,2 mA.



### Paso 1

Para cambiar la pila, asegúrese de que el medidor esté apagado. Voltee el medidor, presione ligeramente hacia abajo y empuje la tapa del compartimento de la pila en la dirección de la flecha mostrada para retirarla.



### Paso 2

Retire la pila vieja empujando suavemente el borde de la batería. Inserte una pila nueva y asegúrese de que el positivo (+) de la pila esté hacia arriba.

- 11 -

\* El medidor no funcionará si la pila se coloca al revés.



### Paso 3

Coloque la tapa encima del compartimento de la pila. Empújela hacia abajo hasta escuchar el 'clic' de la pestaña en su lugar.

### Aviso

Existe un riesgo de explosión si la pila se reemplaza con un tipo incorrecto. Por favor deseche la pila usada según las regulaciones locales.

### 09 - Por favor recuerde

La unidad de la medición está fijado.

### El cuidado del medidor

- No esponga el medidor a la luz directa del sol ni a calor durante un largo período de tiempo.
- Evite la entrada de polvo, suciedad, sangre o agua en el puerto de tira reactiva del medidor.
- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No trate de arreglar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor lejos de fuertes campos electromagnéticos tales como teléfonos celulares y hornos de microondas.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.

### Componentes del Sistema BGM de CareSens N Mini

- Verifique que los siguientes componentes estén incluidos en la caja del sistema.
- Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N Mini
- Dispositivo de Punción

- 12 -

- Manual del Usuario
- Guía de Referencia Rápida
- Pila
- Lancetas
- Estuche Portátil

- Ciertos componentes no pueden ser incluidos dependiendo del lugar de compra.
- Verifique todos los componentes después de abrir el paquete del sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Mini. Los contenidos exactos se indican en la caja principal.
- Póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS, si falta algún componente o hay algún componente dañado.

El dispositivo puede ser devuelto al fabricante para su reciclaje o disposición adecuada después de su vida útil. Alternativamente, el dispositivo deberá ser desechado de acuerdo con las leyes nacionales después de su vida útil.

### 10 - Especificaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre CareSens N Mini

- Modelo: GM505VAC
- Intervalo del análisis: 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L)
- Tamaño de la muestra: 0,5 µL mínimo
- Duración del análisis: 5 segundos
- Muestra del análisis: Sangre capilar entera fresca
- Calibración: Equivalente a plasma
- Método del análisis: Electroquímico
- Intervalo operativo  
Temperatura: 10-40°C/50-104°F  
Humedad relativa: 10-90%  
Hematocrito: 20-60%

- 13 -

### 11- Información de garantía

#### Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor CareSens N Mini no posee defectos en su material y ejecución del trabajo para su uso normal durante un período de cinco (5) años. El medidor debe haber estado sujeto a su uso normal.

La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado.

La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, un medidor o una parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía. De acuerdo con la política de la garantía, i-SENS no reembolsará el importe de compra pagado por el consumidor.

#### Obtener Servicio de Garantía

Para obtener el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la parte del medidor defectuoso junto con el comprobante de compra a su Centro de Garantía Autorizado de i-SENS.

- 14 -



## Información de la Tira

#### IMPORTANTE

Por favor lea esta información y el manual del usuario CareSens N Mini antes de usar las tiras reactivas CareSens N.

#### USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE ANÁLISIS

Las tiras reactivas CareSens N se usan con el medidor de glucosa CareSens N Mini para realizar una medición cuantitativa de glucosa en la sangre capilar entera. Los sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Mini son para autodiagnóstico y de uso externo (uso diagnóstico *in vitro*). No utilice los sistemas de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Mini para diagnosticar diabetes o probar a los recién nacidos. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con las sustancias químicas especiales de la tira reactiva para que se produzca una pequeña corriente eléctrica. El medidor de glucosa en sangre CareSens N Mini detecta la corriente eléctrica, la cual refleja la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

#### ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacene el vial en un lugar frío y seco entre 1-30°C (34-86°F). No congelar.
- Mantenga el vial de las tiras reactivas lejos de la luz del sol o calor directo.
- Almacene las tiras no utilizadas en su frasco original para evitar daños o contaminación.

- 15 -

- Cierre bien los viales inmediatamente después de haber sacado una tira reactiva con el fin de mantener la hermeticidad. La exposición de las tiras reactivas a la humedad durante un largo período de tiempo puede producir resultados incorrectos, aunque las tiras reactivas sean nuevas.
- Maneje las tiras reactivas únicamente con las manos limpias y secas.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial.
- No doble, corte, ni altere las tiras de ninguna manera.
- No inserte una tira reactiva en el medidor por fuerza. Penétrela en el puerto del medidor de la tira reactiva suavemente.
- Aplique solamente la sangre capilar entera fresca para el análisis.
- Utilice todas las tiras reactivas dentro de la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y la etiqueta del vial.
- Deseche las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento de inmediato, porque el uso de tiras reactivas después de su fecha de vencimiento puede producir resultados incorrectos del análisis.
- Las tiras reactivas en viales nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los viales que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y en la etiqueta del vial, si las tiras reactivas se hayan usadas de acuerdo a sus métodos del almacenamiento y manejo.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados inexactos pueden ocurrir en pacientes sometidos a la terapia de oxígeno.
- Mantenga las tiras reactivas y su vial fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas y tapa del vial pueden presentar un peligro de atragantamiento. Los agentes desecantes en la tapa del frasco pueden ser nocivos al tragar, o causar irritación en la piel o en los ojos.

- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las vuelva a usar.
- Si la tira reactiva no absorbe la muestra de sangre debidamente, contáctese con un representante de ventas autorizado de i-SENS.

#### Por favor recuerde:

Un conteo de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematocrito mayor a 60% o menor a 20%) puede producir resultados incorrectos. Deshidratación severa (pérdida de agua en exceso) puede causar un resultado bajo erróneo. Si usted cree que sufre de severa deshidratación, consulte a su médico inmediatamente. No hay efecto de la altitud hasta 3.000 m (10.000 pies) sobre el nivel del mar.

#### COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL MEDIDOR Y DE LA TIRA REACTIVA

La solución de control de CareSens contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con la tira reactiva CareSens N en combinación con el medidor CareSens N Mini para asegurarse de que están funcionando correctamente juntos y para que se cumpla procedimiento de análisis de manera correcta.

Puede ejecutar un chequeo con la solución de control cuando:

- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre.
- Usa el medidor por primera vez.
- Abre un vial nuevo de las tiras reactivas.
- Presenta síntomas inconsistentes con sus resultados de análisis de glucosa.
- Cree que los resultados de análisis son incorrectos.
- Sospecha que su medidor y las tiras reactivas no están funcionando apropiadamente.

- 17 -

Si sus resultados del análisis con la solución de control no caen dentro del intervalo impreso en el frasco de la tira reactiva, repita el análisis. Se pueden proporcionar resultados fuera del intervalo debido a uno o más de los siguientes factores:

- Error en realizar el análisis.
- Solución de control vencida o contaminada.
- Tira reactiva vencida o dañada.
- No haber agitado el frasco de solución de control.
- No haber desechado la primera gota de la solución de control o limpiado la punta del frasco.

Si los resultados siguen fuera del intervalo indicado en el vial, pueden ser que las tiras reactivas y el medidor CareSens N no están funcionando apropiadamente. De ser así, deje de usar su sistema y contáctese con un representante de ventas autorizado de i-SENS.

#### COMPOSICIÓN QUÍMICA

- Glucosa oxidasa : 2,7 unidades
- Hexaminarutenio(III) cloruro: 45,7 µg
- Otros ingredientes: 1,6 µg

#### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento del sistema BMG de CareSens N Mini ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

El intervalo del análisis del sistema BMG de CareSens N Mini es de 20-600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L).

#### EXACTITUD

La exactitud del sistema BGM de CareSens N Mini (Modelo GM505VAC) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Los resultados fueron:

- 18 -

|                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Pendiente                       | 1,013                          |
| Intersección Y                  | 1,005 mg/dL (0,056 mmol/L)     |
| Coefficiente de correlación (r) | 0,986                          |
| Número de muestra               | 600                            |
| Intervalo analizado             | 33-455 mg/dL (1,8-25,3 mmol/L) |

Resultados de exactitud para concentración de glucosa < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

CareSens N Mini

|  |              |
|--|--------------|
| Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0,28 mmol/L)  | 71/84(85%)   |
| Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0,56 mmol/L) | 84/84 (100%) |
| entro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0,83 mmol/L)  | 84/84 (100%) |

Resultados de exactitud para concentración de glucosa ≥75 mg/dL (4,2 mmol/L)

CareSens N Mini

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Dentro de ± 5%  | 268/516 (52%)  |
| Dentro de ± 10% | 461/516 (89%)  |
| Dentro de ± 15% | 511/516 (99%)  |
| Dentro de ± 20% | 516/516 (100%) |

#### PRECISIÓN:

Estudios de la precisión se realizaron en un laboratorio utilizando el sistema BGM de CareSens N Mini.

|   |
|---|
| <b>Precisión Durante el Ensayo</b>          |
| Promedio de Sangre -- 35 mg/dL (1,9 mmol/L) |
| SD = 1,9 mg/dL (0,1 mmol/L)                 |

- 19 -

|   |
|---|
| Promedio de Sangre -- 83 mg/dL (4,6 mmol/L)   |
| SD = 2,3 mg/dL (0,1 mmol/L)                   |
| Promedio de Sangre -- 128 mg/dL (7,1 mmol/L)  |
| CV=3,5%                                       |
| Promedio de Sangre -- 288 mg/dL (16,0 mmol/L) |
| CV=3,3%                                       |
| Promedio de Sangre -- 347 mg/dL (19,3 mmol/L) |
| CV=2,7%                                       |

|   |
|---|
| <b>Precisión Total</b>                        |
| Promedio de Control -- 37 mg/dL (2,1 mmol/L)  |
| SD = 1,7 mg/dL (0,1 mmol/L)                   |
| Promedio de Control -- 122 mg/dL (6,8 mmol/L) |
| CV = 2,8%                                     |
| Promedio de Control 394 mg/dL (21,9 mmol/L)   |
| CV = 3,1%                                     |

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,5%.

#### Referencia

1. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes --2015." *Diabetes Care*. January 2015; 38(1):S10, S81.

|     |   |
|-----|---|
| IVD | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>                                  |
|     | Consulte las instrucciones de uso                                     |
|     | Fabricante  |
|     | No volver a usar  |
|     | Limitaciones de temperatura   |
|     | Usar antes de (Frasco de la tira reactiva abierto o no abierto)       |
|     | Código de lote  |
|     | Representante autorizado  |
|     | Número de serie   |
|     | No deseche este producto junto con otros tipos de residuos domésticos |

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.

- La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una de mejora continua.

- 21 -

**i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil,  
Seocho-gu, Seoul 06646, Corea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

**IVD**

- 22 -