

Manual del Usuario

CareSens™ **N**

Medidor de Glucosa en Sangre

- Marcadores de Preprandiales y Postprandiales para controlar diabetes eficientemente
- Rápido tiempo de medición, y pequeño volumen de sangre
- Memoria de análisis para 1.000 resultados



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, Corea

www.i-sens.com



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Alemania



*Elegido por
millones de
diabetes*



Bienvenido al Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N

Gracias por elegir el Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N. 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 5 segundos con una pequeña muestra de sangre (0,5 µL).

- 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.

Índice de Contenidos

Información

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!	4
Especificaciones	6
Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N	7
Insertar o Cambiar las Pilas	8
Cuidar su Sistema	9
Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens N	10
Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N	12
Pantalla del Medidor CareSens N	13

Preparación

Ajustar su Sistema	14
Ajustar la Fecha y Hora	14
Fijar el Sonido On/OFF	17
Chequear su Sistema	18
Análisis de la Solución de Control	19
Comparar los resultados de análisis con la solución de control	21

Ejecutar el análisis

Usar el Dispositivo de Punción	22
Preparar el Dispositivo de Punción	23
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva	25
Marcar los Resultados del Análisis después de la comida	25
Aplicar la Muestra de Sangre	26
Desechar Lancetas Usadas	28
Análisis en Lugar Alternativo	29
Mensajes HI y Lo	32
Rangos objetivos de Glucosa en Sangre	33
Transferir los Resultados del Análisis	33

Funciones Adicionales

Memoria del Medidor	34
Ver los Promedios del Medidor Almacenados	34
Ver los Resultados de Análisis Almacenados	36
Ajustar la Función de Alarma	37
Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2)	37
Fijar Alarmas de Tiempo (alarma 1-3)	38

Mantenimiento

Entender el Error y Otros Mensajes	40
Solución de Problemas en General	42
Características de Funcionamiento	43
Información de Garantía	47

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para recibir los beneficios del sistema óptimos y seguros, por favor lea todos los contenidos del manual antes de usar el sistema. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

Uso previsto :

El Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar entera como un apoyo en el manejo de monitorear la diabetes efectivamente en casa o en ambientes clínicos.

El Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N debe ser utilizado sólo para autodiagnóstico y de uso externo (solo uso diagnóstico *in vitro*).

El Medidor CareSens N se debe utilizar sólo para autocontrol glicémico (uso diagnóstico *in vitro*) y no debe ser usado para el diagnóstico de diabetes.

Los lugares para el análisis incluyen el análisis tradicional en la yema del dedo junto con el análisis en los lugares alternativos en el antebrazo y palma.

La siguiente tabla explica los símbolos que usted encontrará en el Manual del Usuario de CareSens N, en el envase del producto y en el prospecto adjunto dentro del envase.

 Para uso diagnóstico *in vitro*


 Este producto cumple con los requisitos de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* exigidos por la Directiva 98/79/CE

 Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto

 Usar antes de (Frasco de tira reactiva abierto o no abierto)

 Consulte las instrucciones de uso  Representante autorizado

 Fabricante  Limitaciones de temperatura

 No volver a usar  Código de lote

 No deseché este producto junto con otros tipos de residuos domésticos  Número de serie

- El Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N es para realizar un autodiagnóstico y de uso externo (para diagnóstico *in vitro*).
- La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con los productos químicos especiales de la tira reactiva donde se produce una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens N detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N ha sido diseñado para minimizar los errores relacionados a la codificación mediante el uso de la función “no codificación”.
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N debe usarse solamente con la tira reactiva CareSens N.
- El conteo de los glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematócrito mayor que 65% o menor que 15%) puede causar resultados incorrectos.
- Si su resultado es inferior a 60 mg/dL o superior a 240 mg/dL, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Se pueden producir resultados imprecisos en los individuos que padecen hipotensión o pacientes en shock. Las personas en estado hiperglicémico hiperosmolar con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos imprecisos. Enfermos en estado crítico no deben utilizar el medidor de glucosa para hacerse un análisis.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de *i-SENS* o visite www.i-sens.com para más información.

Especificaciones del producto

Intervalo del análisis	20-600 mg/dL
Tamaño de la muestra	0,5 µL mínimo
Duración del análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la pila	3.000 análisis
Fuente de energía	Dos pilas de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	1.000 resultados del análisis
Tamaño	93 X 47 X 15 mm
Peso	51,5 g (con pilas)

Intervalos operativos

Temperatura	5-50°C (41-122°F)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	15-65%

Contenido

- 01 Medidor de Glucosa CareSens N
- 02 Manual del Usuario
- 03 Guía de Referencia Rápida
- 04 Estuche Portátil
- 05 Pilas (2)


El Sistema CareSens N puede incluir los siguientes ítems:

- 01 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N (10)
- 02 Dispositivo de Punción
- 03 Lancetas (10)
- 04 Libro de Registros

- Verifique todos los componentes después de abrir el empaque del medidor de glucosa en sangre CareSens N. Los contenidos exactos se indican en la caja principal.
- El cable para la transmisión de datos se puede ordenar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Insertar o Cambiar las Pilas

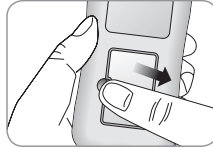
El medidor CareSens N utiliza dos pilas de litio de 3,0 V. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de pilas y coloque las pilas si está vacío.

Cuando el símbolo  aparece en la pantalla mientras que el medidor esté en uso, las pilas deben cambiarse tan pronto como sea posible.

Los resultados del análisis no podrán ser almacenados si las pilas se han descargado.

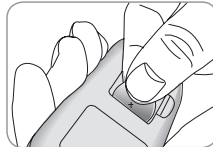
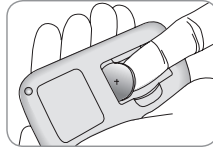
Paso 1

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



Paso 2

Retire las pilas usadas una tras otra levantándolas con el dedo índice y sacándolas con los dedos pulgar e índice como se muestra en la ilustración de la derecha. Inserte dos pilas nuevas con el polo positivo(+) hacia arriba y asegúrese de que las pilas estén firmemente insertadas.



Paso 3

Coloque la tapa encima del compartimiento de la pila. Empújela hacia abajo hasta escuchar un "clic".



Nota: Retiro de las pilas del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, usted puede necesitar un reajuste de su medidor. Lea páginas 14-17.

Cuidar su Sistema

Utilice un paño o pañuelo de papel suave para limpiar la superficie exterior del medidor. Si es necesario, puede usar paño o pañuelo de papel mojado con una pequeña cantidad de alcohol.

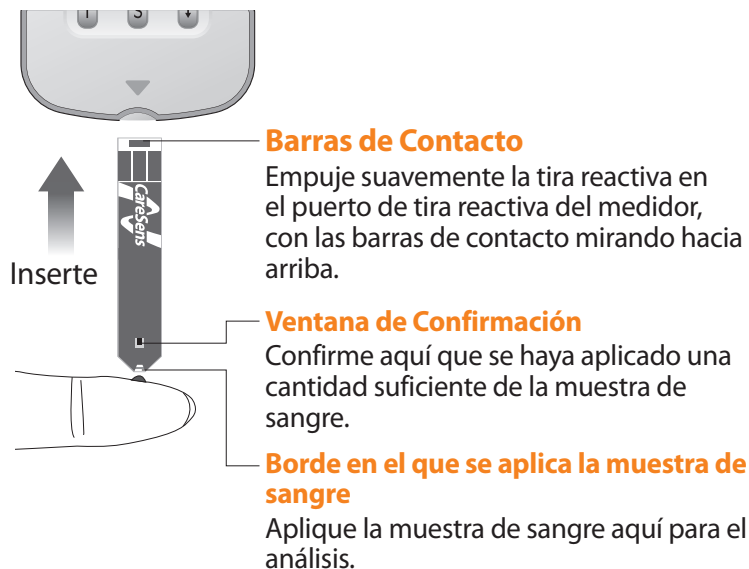
Evite el uso de los solventes orgánicos como benceno, acetona o detergentes domésticos e industriales que pueden causar daños irreparables en el medidor.

Advertencia:

- No exponga el medidor directo bajo el sol, calor y/o humedad excesiva durante un tiempo largo.
- No permita que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua entre en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- No deje caer el medidor o someterlo a golpes fuertes.
- No intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera.
- La radiación electromagnética fuerte puede interferir en la operación apropiada de este dispositivo. Mantenga el aparato alejado de las fuentes de radiación electromagnética fuerte, especialmente cuando se mide su nivel de glucosa en sangre.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.

Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens N

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N mide la glucosa en sangre rápidamente y precisamente. El sistema absorbe automáticamente la muestra de sangre de volumen pequeño aplicada en la punta de la tira reactiva.



¡Advertencias!

- La tira reactiva CareSens N debe usarse solamente con las muestras de sangre capilar entera fresca.
- No volver a usar las tiras reactivas.
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.

- Las tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los frascos que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco, si las tiras reactivas son usadas de acuerdo a sus métodos de almacenamiento y manejo.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de 1-30°C (34-86°F).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o del calor, y no congele.
- Guarde las tiras reactivas sólo en el vial original.
- Cierre bien el vial después de haber sacado una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas solamente con las manos limpias y secas.
- No doble, corte, ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del envase de la tira reactiva CareSens N.

Precaución:

- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.
- El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingieren y estos pueden causar irritación de la piel o los ojos.

Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N

Puerto de Datos

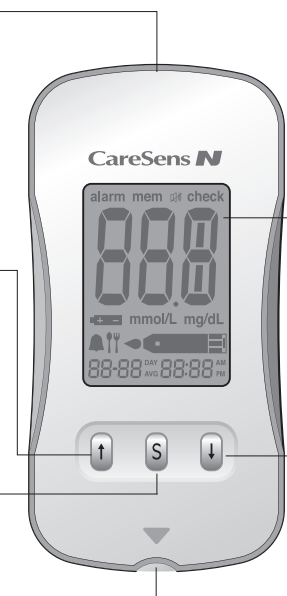
Se utiliza para transferir datos del medidor a la computadora con un cable

Botón ↑

Selecciona o cambia información

Botón S

Enciende y apaga el medidor y confirma su selección en el menú



Puerto de la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva aquí

Pantalla

Visualiza resultados y mensajes

Botón ↓

Selecciona o cambia información

Nota:

- El cable para la transmisión de datos al PC se puede pedir por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado.
- La unidad de medida es fija y no puede ser cambiado por el usuario.

Pantalla del Medidor CareSens N

mem

Aparece cuando se visualizan los resultados del análisis guardados en la memoria

alarm

Aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

Símbolo de pila

Indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse

Marca del análisis después de la comida

Aparece durante el análisis después de la comida y cuando se exhiben los resultados de dicho análisis

Símbolo de alarma

Aparece cuando la alarma para después de la comida ha sido fijada

Símbolo de mudo

Aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado a OFF

check

Aparece cuando se muestran los resultados de la prueba de solución de control

Resultados del análisis

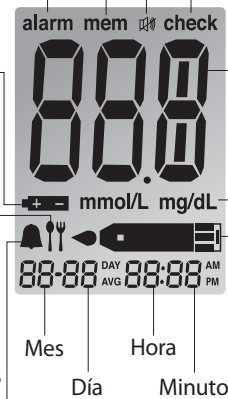
Panel de visualización de los resultados del análisis

mg/dL

Unidad para medir la glucosa en sangre

Símbolo de inserción de sangre

Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control



Mes

Día

Hora

Minuto

Nota: Se recomienda comprobar si la pantalla de visualización en el medidor coincide con la ilustración de arriba cada vez que el medidor se enciende. No utilice el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración con el medidor ya que puede mostrar resultados incorrectos.

Ajustar su Sistema

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de concluir los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor.

Pulse **↑** o **↓** para alcanzar el valor exacto. Pulse y mantenga pulsado **↓** para avanzar más rápido.

Ajustar la Fecha y Hora

Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono "SET" en la pantalla. Pulse el botón **S** de nuevo para avanzar al siguiente paso.



Paso 2 Fijar el Año

Pulse y suelte **↑** o **↓** para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Pulse y mantenga pulsado el botón **↓** para avanzar por los números de manera rápida. Después de fijar el año, pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 3 Fijar el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



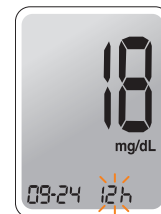
Paso 4 Fijar el Día

Pulse **↑** o **↓** hasta que la pantalla muestre el día correcto. Pulse el botón **S** para confirmar el día y avanzar al siguiente paso.



Paso 5 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse **↑** o **↓** para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM/PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Paso 6 Fijar la Hora

Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Paso 7 Fijar el Minuto

Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca el minuto correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Fijar el Sonido On/OFF

Paso 8


Al pulsar **↑** o **↓**, aparecerá On o OFF en la pantalla. Pulse el botón **S** para confirmar la selección.

El medidor emitirá pitidos en los siguientes casos, si está ajustado a On.

- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control, se absorbe en la tira reactiva y se inicia la prueba
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón **S** o botón **↑** para encender el medidor
- Cuando pulsa el botón **↓** con el fin de fijar la alarma para después de la comida (PP2)
- Cuando es hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre



Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar.

Nota: El símbolo  se visualiza solamente cuando el sonido está ajustado en OFF.

Chequear su Sistema



Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control CareSens(control A y/o B). La Solución de Control CareSens contiene una cantidad conocida de glucosa y sirve para chequear si el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente. Los viales de tira reactiva llevan los intervalos de la Solución de Control CareSens impresos en sus etiquetas. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el vial de la tira reactiva.

Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo vial de tiras reactivas, realice una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en la página 19-20.

Tenga en cuenta:

- Use solamente la Solución de Control CareSens(disponible por separado).
- Chequee la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Al abrir un frasco de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (tres (3) meses después de abrir el frasco) en el espacio proporcionado sobre la etiqueta.
- Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución de control estén guardados a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Los análisis de la Solución de Control se deben realizar a temperatura ambiente (20-25°C, 68-77°F).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del frasco.
- Cierre bien el frasco de la solución de control y guarde a una temperatura de 8-30°C (46-86°F).


Puede ejecutar un chequeo con la solución de control cuando:

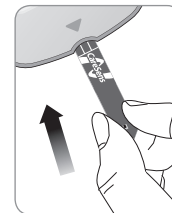
- Cuando desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre,
- Cuando usa el medidor por primera vez,
- Cuando abre un frasco nuevo de las tiras reactivas,

- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis de glucosa y usted siente que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente,
- Si deja caer o daña el medidor.

Análisis de la Solución de Control


Paso 1

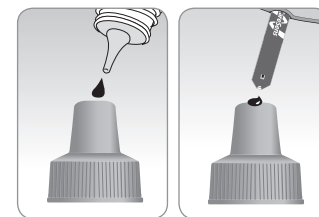
Inserte una tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al empujarla en el puerto. Se visualizará el símbolo  en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




Paso 2

Agite el frasco de la Solución de Control CareSens antes de realizar cada análisis.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar 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.



Nota: El medidor puede apagarse si no se aplica la solución dentro de 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

Aplique la muestra de sangre a la punta de la tira reactiva hasta que escuche un pitido. En este momento, los segmentos del display girarán en el sentido de las agujas del reloj en la pantalla del medidor, lo cual implica que se está insertando la muestra de sangre. Aparecerá un resultado del análisis después de que el medidor haga una cuenta regresiva de 5 a 1. Tras la visualización de su resultado de la solución de control en la pantalla, pulse ↓ durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo "check" en la pantalla. Cuando el "check" se muestra, el resultado se almacena en la memoria del medidor, pero no se incluye en los promedios.



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.



Precaución: 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.

Nota: La Solución de Control CareSens se encuentra disponible por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Comparar los resultados de análisis con la solución de control

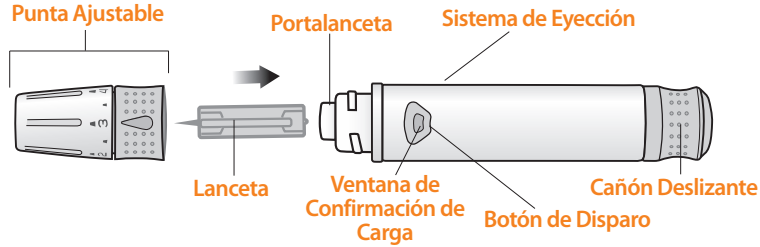
El resultado de análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden ocurrir debido a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none">• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado,• Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a temperaturas bajas o altas,• Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o la punta del vial no ha sido bien limpiada,• Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada.	Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Tenga en cuenta" en la página 18.
<ul style="list-style-type: none">• Cuando la solución de control ya ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el vial,• Cuando la solución de control ya ha pasado su fecha límite (la fecha de vial abierto más de tres (3) meses),• Cuando la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.

Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, pueden ser que las tiras reactivas y el medidor CareSens N no están funcionando apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al representante de i-SENS.

Usar el Dispositivo de Punción

Necesitará un dispositivo de punción para recolectar una muestra de sangre. Puede usar un dispositivo de punción CareSens, CareSoft, CareLance o cualquier otro dispositivo de punción aprobado médicamente.



- El dispositivo de punción, no puede ser utilizado por más de un individuo. Asegúrese de que el dispositivo de punción no se comparta entre diferentes usuarios.
- 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.

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

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

Nota: La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades de la piel (piel dura y gruesa). Elija un lugar diferente cada vez que realice el análisis.

Preparar el Dispositivo de Punción

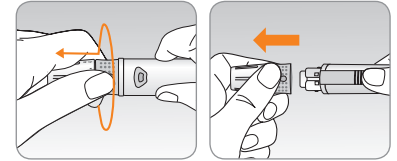
Paso 1

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



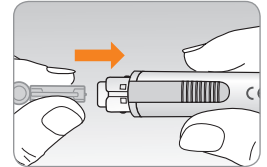
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



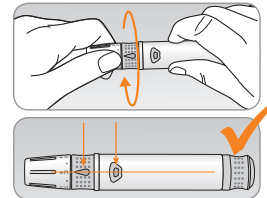
Paso 3

Inserte firmemente una nueva lanceta en el lancetero. Mantenga la lanceta con firmeza. Gire suavemente para quitar el disco de protección. Guarde el disco para volver a tapan la lanceta después de su uso. Vuelva a colocar la punta del dispositivo de punción.



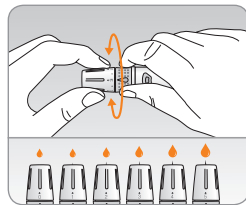
Paso 4

Gire la punta ajustable hasta que quede alineada con la ventana de confirmación de carga y el botón de disparo como se muestra en el diagrama.



Paso 5

Seleccione una profundidad deseada girando la parte superior de la punta hasta que el número de ajuste coincide con la flecha. Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción.

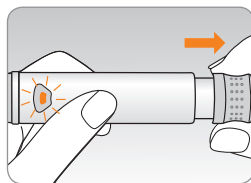


Tenga en cuenta: Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción

- Cuanto más pequeño sea el número, se debe utilizar para pieles delicadas y finas, o para menor cantidad de sangre.
- Cuanto más grande sea el número, se debe utilizar para pieles gruesas o para mayor cantidad de sangre.

Paso 6


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

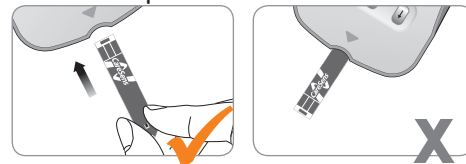


Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es el recomendado.




Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

Paso 7






Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto de tira reactiva del medidor. Empuje hacia adentro la tira suavemente hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. Aparecerá el símbolo  en la pantalla.



Marcar los Resultados del Análisis después de la comida

El medidor CareSens N le permite marcar un resultado del análisis después de la comida con el símbolo . La marca del análisis después de la comida () puede ser añadida justo antes de aplicar la muestra de sangre. Una vez que usted añade la marca para después de la comida () a los resultados del análisis, no se puede eliminar.

Paso 8

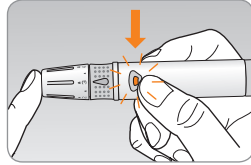
Si usted desea añadir la marca para después de la comida () a un resultado del análisis, pulse y mantenga pulsado  durante 3 segundos tras insertar la tira reactiva. Entonces, aparecerán la marca para después de la comida () y el símbolo  en la pantalla. También se exhibirá el resultado del análisis con la marca para después de la comida (). Si no desea guardar el resultado como el análisis después de la comida, pase al paso 9 después del paso 7.



Aplicar la Muestra de Sangre


Paso 9

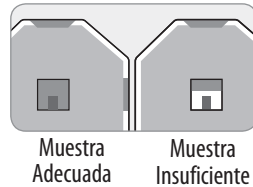
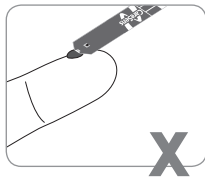
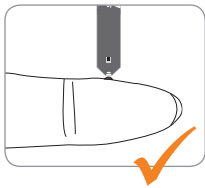
Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo en contra de la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son los dedos medios o anulares. Pulse el botón de disparo.





Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Un volumen mínimo de 0,5 microlitros es necesario para llenar la ventana de confirmación (tamaño real de 0,5 μL : ●).

Paso 10

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. Si la ventana de confirmación no se llena de muestra de sangre completamente, puede aparecer un mensaje de Er4 debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente. Si aparece un mensaje de Er4, repita el análisis con una nueva tira reactiva.



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

Paso 11

Aplique la muestra de sangre a la punta de la tira reactiva hasta que escuche un pitido. En este momento, los segmentos del display girarán en el sentido de las agujas del reloj en la pantalla del medidor, lo cual implica que se está insertando la muestra de sangre.

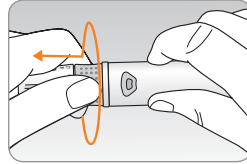
Aparecerá el resultado del análisis después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si la tira reactiva se retira después de que aparezca el resultado, el medidor se apagará automáticamente después de tres (3) segundos.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



Desechar Lancetas Usadas

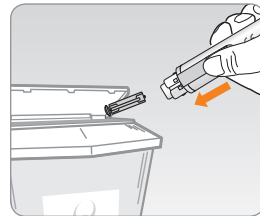
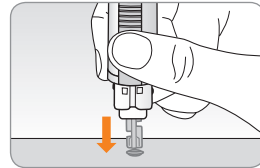
Paso 1

Desenrosque la punta del dispositivo de punción.



Paso 2

Apoye la lanceta en la tapa protectora de la lanceta recién utilizada. Tire hacia atrás el cañon deslizante del lancetero y empuje el eyector de la lanceta hacia adelante con el pulgar, posteriormente eliminar la lanceta usada en un contenedor apropiado.

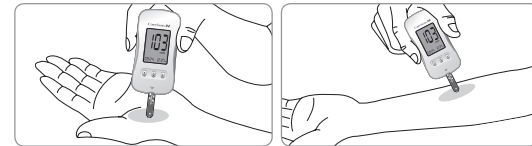


Aviso: La lanceta se debe usar una sola vez. Nunca comparta ni reuse la lanceta. Siempre deseche las lancetas correctamente.

¿Qué es AST (Análisis en Lugar Alternativo)?

Generalmente, cuando alguien realiza un análisis de su glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema del dedo. Sin embargo, la obtención de la muestra en este lugar es bastante dolorosa, ya que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, utilizando diferentes partes del cuerpo como los antebrazos y palmas puede reducir el dolor durante el análisis. Este método de análisis con diferentes partes del cuerpo se llama Análisis en Lugar Alternativo. Mientras AST puede reducir el dolor durante el análisis, no es sencillo para todos y las siguientes precauciones se deben de observar al realizar el análisis.

Lugar Alternativo para el Análisis



Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 μ L, tamaño real: ●). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

Cosas que debe saber al usar AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar el análisis en lugares alternativos (antebrazos y palmas).

La sangre capilar entera de las yemas de los dedos muestra los cambios en los niveles de glucosa más rápidamente que en sitios alternativos. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST podrían ser diferentes. Esta es la razón por la que muchas cosas como el estilo de vida y la comida ingerida influyen en los niveles de glucosa en sangre.

Situaciones aceptables para AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen estables

- Período de ayuno
- Antes de comer
- Antes de dormir

Situaciones requeridas para el análisis de la yema del dedo

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen inestables

- Durante dos (2) horas después de la comida o hacer ejercicio
- Cuando está enfermo o los niveles de glucosa en sangre parecen mucho más bajos que el valor del análisis
- Cuando la hipoglucemia no es bien reconocida
- Cuando la insulina tiene el efecto más grande
- Dos (2) horas después de la inyección de insulina

Precauciones para AST

- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición, realice el análisis de nuevo con la yema del dedo. Si el resultado de la yema del dedo tampoco refleja lo que siente, por favor, consulte con su médico o profesional de salud.
- No dependa de los resultados de AST para el cambio de su tratamiento.
- La cantidad de glucosa en lugares alternativos se diferencia de persona a persona.
- Antes de usar AST, por favor, consulte con su médico o profesional de salud.

• **Nota:** Los resultados de muestras del lugar alternativo y la yema del dedo podrían ser diferentes entre sí 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 shock 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. Intente pinchar de nuevo en un área más suave.

Mensajes HI y Lo

Mensaje HI

El medidor visualiza resultados entre 20-600 mg/dL. Aparece el símbolo **HI** cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia (azúcar en sangre muy alto).

Si el símbolo **HI** se exhibe de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico o profesional de salud, inmediatamente.



Mensaje Lo

Aparece el símbolo **Lo** cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo).

Si el símbolo **Lo** se exhibe de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico o profesional de salud, inmediatamente.



Nota: Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS, si usted no tiene hiperglucemia o hipoglucemia y aún sigue observando estos mensajes.

Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

Recordatorios

Momento del día

Intervalo objetivo de su médico profesional

Antes del desayuno

Antes del almuerzo o cena

1 hora después de la comida

2 horas después de la comida

Entre las 2 y 4 de la mañana

Valores esperados : El intervalo del nivel normal de glucosa en sangre en ayuno* para los adultos sanos es de 70-99 mg/dL. 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.

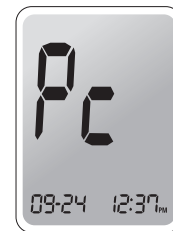
* El ayuno se define como ingesta no calórica por lo menos ocho (8) horas.

Referencia

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes - 2016." Diabetes Care. January 2016; 39(1):S15, S100.

Transferir los Resultados del Análisis (Opcional)

Los resultados de análisis almacenados en el medidor CareSens N pueden ser transferidos del medidor a una computadora, utilizando software "PC care" y cable. El "Pc" se visualiza cuando el cable de datos conecta el medidor con la computadora. Para más información póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS o visite www.i-sens.com.



Memoria del Medidor

El medidor CareSens N puede almacenar hasta 1.000 resultados de análisis de glucosa junto con la hora y la fecha. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de análisis más antiguo y se almacenará el último resultado de análisis. El medidor CareSens N calcula y visualiza los promedios de los resultados totales de análisis, los resultados de análisis antes la comida y los resultados de análisis después de la comida desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Ver los Promedios del Medidor Almacenados

Paso 1

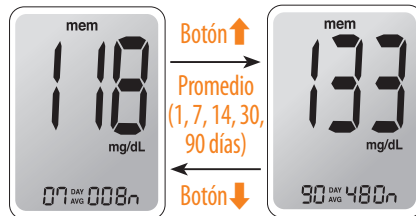
Presione el botón **↑** o el botón **S** para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.



El número de los resultados de los análisis guardados en el día actual

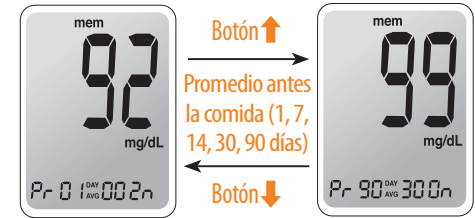
Paso 2

Presione el botón **↑** para ver los valores promedios de 7, 14, 30 y 90 días, y el número de los análisis realizados durante el último período de análisis.



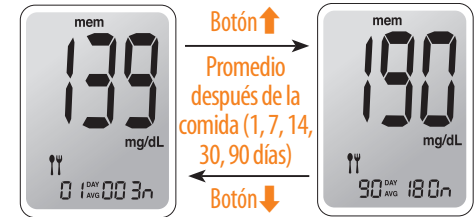
Paso 3

Presione repetidamente el botón **↑** para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados antes de comer con el símbolo "Pr" durante el último período del análisis.



Paso 4

Al presionar el botón **↑** de nuevo, aparecerán en la pantalla los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados después de la comida durante el último período del análisis.



Utilice el botón **↓** para retroceder por los promedios observados anteriormente. Presione el botón **S** para apagar el medidor.

Nota: Los resultados de la prueba de solución de control guardados con "check" no se incluyen en los promedios.

Ajustar la Función de Alarma

Ver los Resultados de Análisis Almacenados

Paso 1

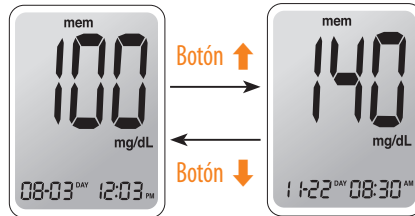
Presione el botón **↑** o el botón **S** para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.



El número de los resultados de los análisis guardados en el día actual

Paso 2

Utilice el botón **↓** para ver por los resultados de análisis, comenzando por el más reciente y terminando con el más antiguo. Presione el botón **↑** para volver al resultado que ha visto anteriormente.



Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón **S** para apagar el medidor.

Nota: Los resultados de la prueba de solución de control guardados con "check" se mostrará con "check" cuando revisa los resultados almacenados.

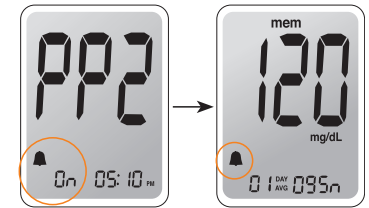
Se pueden ajustar los cuatro tipos de alarmas en el Medidor CareSens N: una alarma para después de comer (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarma 1-3).

La alarma PP2 suena 2 horas después de fijar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden ser desactivadas, pulsando **↑**, **↓** o el botón **S**, o insertando una tira reactiva.

Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2)

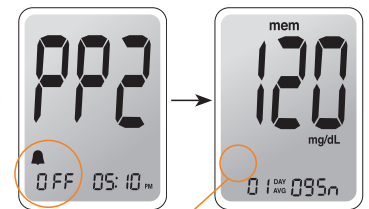
Paso 1 Activar la alarma PP2

Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado **↑** durante 3 segundos para fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el icono "PP2", el símbolo de campana (🔔) y luego, el icono "On". La pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria. En este momento, se exhibirá en la pantalla el símbolo de campana (🔔), indicando que la alarma PP2 ha sido fijada.



Paso 2 Desactivar la alarma PP2

Para apagar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado **↑** durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el icono "PP2", el símbolo de campana (🔔) y luego el icono "OFF". Entonces, la pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria sin que aparezca el símbolo de campana (🔔).



🔔 el símbolo desaparece

Fijar Alarmas de Tiempo (alarma 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira reactiva, pulse **↑** y el botón **S** simultáneamente durante 3 segundos para entrar en el modo de alarma de tiempo. Se visualizará la "alarma 1" mientras parpadea el ícono "OFF" en la pantalla.



Paso 2

Al pulsar **↓**, se fija la "alarma 1" y se visualiza el ícono "On" en la pantalla. Vuelva a pulsar **↓** para cancelar la "alarma 1". El símbolo "OFF" parpadeará en la pantalla.



Paso 3

Pulse **↑** para ajustar la hora de la "alarma 1". Parpadeará un número que representa la hora en la pantalla. Pulse **↓** para fijar la hora. Pulse **↑** para concluir.



Paso 4

Al pulsar **↑**, comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Pulse **↓** para fijar el minuto exacto.



Paso 5



Pulse el botón **S** para concluir y entrar en el modo de "alarma 2". Repita los pasos 2 a 4 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarma 2-3).







Paso 6

Pulse el botón **S** durante 3 segundos para concluir y apagar el medidor.

Entender el Error y Otros Mensajes

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	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 o la solución de control.
	La temperatura durante el análisis ha sido superior o inferior al intervalo operativo.	Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubique dentro del intervalo operativo (5-50°C/41-122°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.

Nota: Póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS, si los mensajes de error persisten.

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	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 reactiva equivocada para el análisis de glucosa en sangre, en lugar de la tira reactiva para glucosa en sangre CareSens N.	Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens N.
	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.
	Ocurrió un error electrónico durante el test.	Repita la glicemia con una nueva tira reactiva. Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado.

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva. • Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Revise si las pilas están bien puestas con el lado "+" hacia arriba. • Reemplace las pilas.
No comienza el análisis aun después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Fíjese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente. • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	<ul style="list-style-type: none"> • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. • Realice una prueba con la Solución de Control.

Nota: Si no se resuelve el problema, haga el favor de contactar a su representante de ventas autorizado de i-SENS.

El funcionamiento del Monitor de Glucosa en Sangre CareSens N ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Exactitud: La exactitud del monitor de glucosa en sangre de CareSens N (Modelo GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Glucose Analyser, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	0,946
Intersección Y	6,696 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0,994
Número de muestra	600
Intervalo analizado	28,5-487 mg/dL

Resultados de exactitud para concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
100/186 (53,8%)	169/186 (90,9%)	180/186 (96,8%)

Resultados de exactitud para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
266/414 (64,3%)	395/414 (95,4%)	409/414 (98,8%)

Precisión: Estudios de la precisión se realizaron en un laboratorio utilizando el medidor de glucosa en sangre de CareSens N.

<i>Precisión Durante el Ensayo</i>		
Promedio de Sangre	37 mg/dL	SD = 2,0 mg/dL
Promedio de Sangre	57 mg/dL	SD = 2,2 mg/dL
Promedio de Sangre	121 mg/dL	CV = 3,6%
Promedio de Sangre	174 mg/dL	CV = 2,8%
Promedio de Sangre	303 mg/dL	CV = 3,2%

<i>Precisión Total</i>		
Promedio de Control	39 mg/dL	SD = 1,5 mg/dL
Promedio de Control	121 mg/dL	CV = 3,5%
Promedio de Control	318 mg/dL	CV = 2,6%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,6%.

Respecto del hematocrito

Los niveles de hematocrito (15-65%) se pusieron a prueba para evaluar el efecto del nivel de hematocrito en la medición de la glucosa la concentración de glucosa.

Rango	Promedio de diferencia (Hto 15-65%)
30 a 50 mg/dL (1,7 a 2,8 mmol/L)	-3,1 a 1,9 mg/dL (-0,2 a 0,1 mmol/L)
96 a 144 mg/dL (5,3 a 8,0 mmol/L)	-1,5 a 7,1%
280 a 420 mg/dL (15,5 a 23,3 mmol/L)	-5,4 a 1,1%

Interferencias

Se midió la variación de las mediciones de glucosa frente a varias sustancias interferentes en muestras de sangre total.

Nº	Interferente	Promedios Diferencia	
		Intervalo1 50-100 mg/dL (2,8-5,5 mmol/L)	Intervalo2 250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
1	Acetaminophen	-2,3 mg/dL (-0,1 mmo/L)	-3,3%
2	Ascorbic acid	7,3 mg/dL (0,4 mmol/L)	-0,9%
3	Bilirubin (unconjugated)	-0,1 mg/dL (-0,01 mmol/L)	1,4%
4	Ceftriaxone	2,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	2,4%
5	Cholesterol	-1,3 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-1,8%
6	Creatinine	0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)	0,7%
7	Dopamine	1,0 mg/dL (0,1 mmol/L)	0,4%
8	EDTA	1,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	1,4%
9	Galactose	-1,0 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-0,1%
10	Gentisic acid	-1,0 mg/dL (-0,1 mmol/L)	-4,4%
11	Glutathione(Red)	-4,1 mg/dL (-0,2 mmol/L)	0,6%
12	Hemoglobin	-0,1 mg/dL (-0,01 mmol/L)	-0,5%
13	Heparin	1,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	2,8%
14	Hydrocortisone	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	1,9%
15	Ibuprofen	-1,5 mg/dL (-0,1 mmol/L)	2,8%
16	Icodextrin	-2,7 mg/dL (-0,2 mmol/L)	-0,5%

Información de Garantía

Nº	Interferente	Promedios Diferencia	
		Intervalo1 50-100 mg/dL (2,8-5,5 mmol/L)	Intervalo2 250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
17	L-Dopa	0,7 mg/dL (0,04 mmol/L)	0,5%
18	Maltose	-6,3 mg/dL (-0,4 mmol/L)	-1,1%
19	Mannitol	1,1 mg/dL (0,1 mmol/L)	-0,7%
20	Methyl dopa	-0,6 mg/dL (-0,03 mmol/L)	0,2%
21	Pralidoxime iodide	0,0 mg/dL (0,0 mmol/L)	1,4%
22	Salicylate	0,9 mg/dL (0,1 mmol/L)	-0,1%
23	Tolazamide	-5,3 mg/dL (-0,3 mmol/L)	-2,8%
24	Tolbutamide	-4,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)	-7,3%
25	Triglycerides	-1,0 mg/dL (-0,1 mmol/L)	4,7%
26	Uric acid	-2,6 mg/dL (-0,1 mmol/L)	0,5%
27	Xylose	-0,8 mg/dL (-0,04 mmol/L)	-1,0%

La Evaluación del Desempeño del Usuario

Un estudio evalúa los valores de glucosa de la sangre capilar del dedo en muestras obtenidas por 100 usuarios mostraron lo siguiente resultados:

100% dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) de los valores de laboratorio médico en las concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y 99,6% dentro de ± 15 % los valores de laboratorio médico en las concentraciones de glucosa en o por encima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor CareSens N no posee defectos en su material y ejecución del trabajo para su uso normal durante un periodo 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 periodo 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 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 más cercano.

MEMO

MEMO

MEMO