

Manual del Usuario

CareSens™ **N** **Voice** Medidor de Glucosa en Sangre

- Función de voz para la facilidad de los usuarios
- Indicador de hipoglucemias
- Ejector de Tira Reactiva



i-sens



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

Bienvenido al Medidor de Glucosa CareSens™ N Voice

Gracias por elegir el Medidor de Glucosa en Sangre CareSens™ N Voice. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo). La función de voz en dos idiomas del Medidor CareSens™ N Voice se puede utilizar como una ayuda para el uso del medidor. También el Medidor CareSens™ N Voice está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función de autocodificación.

Usted recibirá un resultado preciso en cinco segundos con una pequeña muestra de sangre de 0,5 µL. Este manual contiene información importante sobre el Medidor de Glucosa de CareSens™ N Voice. Por favor, lea con cuidado antes de medir su glucosa en sangre.

- 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
Informaciones Importantes	5
Especificaciones	6
Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens™ N Voice	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 Voice	12
Pantalla del Medidor CareSens™ N Voice	13

Preparación

Ajustar Su Sistema	14
Ajustar el Idioma, Fecha, Hora y Sonido	14
Ajustar el Indicador de Hipoglucemia (HYPO)	17
Chequear el Sistema	19
Prueba con la Solución de Control	20
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control	23

Ejecutar el Análisis

Usar el Dispositivo de Punción	24
Preparar el Dispositivo de Punción	25
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva	27
Marcar los Resultados de Análisis Después de Comer	27
Aplicar la Muestra de Sangre	28
Desechar Lancetas Usadas	30
Análisis en Lugares Alternativos	31
Mensajes HI y Lo	34
Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre	35
Transferir los Resultados del Análisis	35

Funciones Adicionales

Memoria del Medidor	36
Ver los Promedios Almacenados	36
Ver los Resultados de los Análisis Almacenados	38
Ajustar la Función de Alarma	39
Fijar la Alarma para Después de comer (alarma PP2)	39
Fijar Alarmas de Tiempo (alarma 1-3)	40

Mantenimiento

Entender el Error y Otros Mensajes	42
Solución de Problemas en General	45
Características de Funcionamiento	46
Información de Garantía	50

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para recibir los beneficios de una medición óptima y segura, por favor lea todos los contenidos del manual antes de usar el medidor. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

Uso previsto :













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

El Medidor CareSens N Voice 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 lista explica los símbolos que usted encontrará en el Manual del Usuario de CareSens™ N Voice, en el envase del producto y en el prospecto adjunto dentro del envase.

- | | |
|--|--|
|  Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> |  Representante autorizado |
|  Este producto cumple con los requisitos de los dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> exigidos por la Directiva 98/79/CE |  Limitaciones de temperatura |
|  Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto |  Código de lote |
|  Usar antes de (Frasco de tira reactiva abierto o no abierto) |  Número de serie |
|  Consulte las instrucciones de uso | |
|  Fabricante | |
|  No volver a usar | |
|  No deseche este producto junto con otros tipos de residuos domésticos | |

- El Medidor de Glucosa en Sangre CareSens™ N Voice 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 Voice detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre CareSens™ N Voice 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 Voice 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.
- Resultados inexactos pueden ocurrir en individuos severamente hipotensos o pacientes en shock. Resultados bajos inexactos pueden ocurrir para las personas que experimenten un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes en estado crítico no deben ser analizados con medidores de glucosa en sangre.

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 muestra	0,5 µL Mínimo
Duración de análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de Energía	Dos pilas alcalinas de 1,5 V;AAA
Memoria	500 resultados de análisis
Tamaño	100 x 56 x 19 (mm)
Peso	70 g (con pilas)

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

Contenido


- 1 Medidor de Glucosa CareSens™ N Voice
- 2 Manual del Usuario
- 3 Guía de Referencia Rápida
- 4 Pilas (2)

El Sistema CareSens N Voice puede incluir los siguientes ítems:

- 1 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens™ N (10)
- 2 Dispositivo de Punción
- 3 Lancetas (10)
- 4 Libreta de Control
- 5 Estuche Portátil

- Verifique todos los componentes después de abrir el empaque del medidor de glucosa en sangre CareSens™ N Voice. Los contenidos exactos se indican en la caja principal.
- El cable para la transmisión de datos es opcional y puede no estar disponible en su país. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Insertar o Cambiar las Pilas

El medidor CareSens™ N Voice utiliza dos pilas alcalinas de 1,5 V, AAA. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de las pilas y coloque las pilas si está vacío. Cuando el símbolo  aparece en la pantalla por primera vez, las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. Los resultados del análisis no podrán ser almacenados si las pilas se descargan.

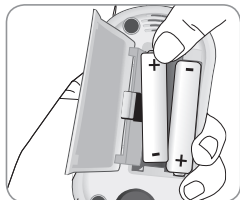
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione firmemente la tapa de pila y deslícela en el sentido de la flecha. Y luego gire para abrirla.



Paso 2

Retire las pilas usadas e inserte las dos pilas nuevas. Cierre la tapa con firmeza.



Tenga en cuenta: Quitando las pilas del medidor no afectará su resultado almacenado. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Ver página 14-18.

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.

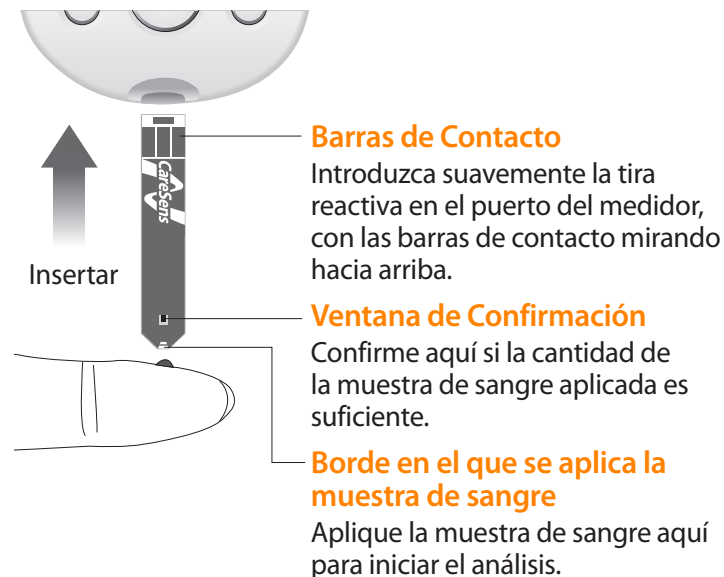
Evite el uso de los solventes orgánicos como benceno, acetona o detergentes domésticos e industriales, ya que estos pueden causar daños irreparables en el medidor.

Advertencia:

- No exponga 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.
- Guarde todos los componentes del sistema en el estuche portátil con cierre para prevenir pérdida.

Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens™ N

El Medidor de Glucosa en Sangre CareSens™ N Voice mide la glucosa en sangre rápidamente y precisamente. El sistema absorbe automáticamente una pequeña muestra de sangre 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, 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 Voice

Puerto de Datos

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



Altavoz

Anuncia cada paso

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



Eyector de Tira Reactiva

Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas

Pantalla

Visualiza resultados y mensajes

Botón ▼

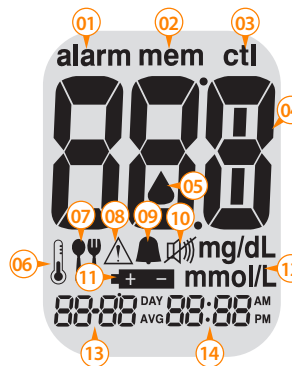
Selecciona o cambia información



Nota:

- El cable para la transmisión de datos al PC se puede comprar 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 Voice



01 **alarm:** aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

02 **mem:** aparece cuando se visualizan los resultados del análisis guardados en la memoria

03 **ctl:** aparece durante la prueba de solución de control y cuando se muestran los resultados de la prueba de solución de control

04 **Resultados del análisis:** panel de visualización de los resultados del análisis

05 **Símbolo de inserción de sangre:** indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control

06 **Símbolo de temperatura:** muestra la temperatura grabada cuando se prueban los niveles de glucosa en sangre

07 **Marca del análisis después de comer:** aparece durante el análisis después de comer y cuando se exhiben los resultados de dicho análisis

08 **Símbolo de hipoglucemia:** aparece cuando el resultado del análisis es inferior al nivel hipoglucémico

09 **Símbolo de alarma:** aparece cuando la alarma, para después de comer, ha sido fijada

10 **Símbolo de mudo:** aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado a OFF

11 **Símbolo de pila:** indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse

12 **mg/dL, mmol/L:** unidad para medir la glucosa en sangre

13 **Mes / Día** 14 **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

Debe comprobar y actualizar los ajustes del medidor, como la hora y la fecha antes de utilizar su medidor o cuando se cambian las pilas del medidor. Presione y mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos para entrar en el modo SET. Mientras está configurando el medidor, los ajustes actuales aparecen en la pantalla. El medidor también anunciará cada función cuando la función de voz está activada. Mantenga presionado **▲** o **▼** para desplazar más rápido. Cada vez que desee completar el ajuste y salir del modo SET, presione y mantenga presionado el botón **S** de nuevo durante 3 segundos.

Ajustar el Idioma, Fecha, Hora y Sonido

Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

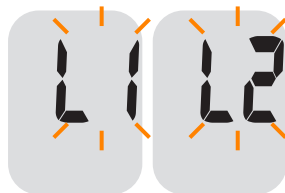
Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono SET en la pantalla.

Si la función de voz está activada, el medidor le dirá "Ajuste el medidor." Presione el botón **S** de nuevo para seleccionar un idioma.



Paso 2 Seleccionar un Idioma

El medidor tiene una función de voz en dos idiomas que se puede utilizar como una ayuda verbal para el uso del medidor y la audición de los resultados del análisis. Al entrar en el modo de selección de idioma, por primera vez, L1 parpadeará y el medidor anunciará "Selección de idioma" en el idioma predeterminado (Español). Para seleccionar otro idioma (L2, Inglés), presione el botón **▲** o **▼**. Presione el botón **S** para confirmar el idioma y ajustar el año.



Paso 3 Fijar el Año

El medidor le dirá "Ajuste el año" si la función de voz está activada.

Pulse y suelte **▲** o **▼** para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Pulse y mantenga pulsado el botón **▲** o **▼** 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 4 Fijar el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Si la función de voz está activada, el medidor le dirá "Ajuste el mes." Pulse **▲** o **▼** hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 5 Fijar el Día

El medidor le dirá "Ajuste la fecha" cuando la función de voz está activada. Pulse **▲** o **▼** hasta que la pantalla muestre el día correcto. Pulse el botón **S** para confirmar fecha y avanzar al siguiente paso.



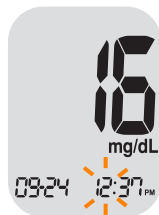
Paso 6 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. El medidor le dirá "Ajuste la hora 12h (doce horas) / 24h (veinticuatro horas)" si la función de voz está activada. 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 7 Fijar la Hora

El medidor le dirá "Ajuste la hora" cuando la función de voz está activada. Pulse ▲ o ▼ hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Paso 8 Fijar el Minuto

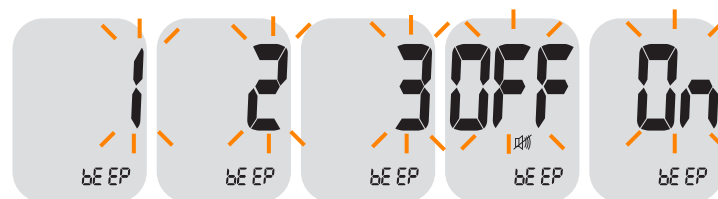
El medidor le dirá "Ajuste los minutos" cuando la función de voz está activada. Pulse ▲ o ▼ hasta que aparezca el minuto correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón **S** para para para avanzar al siguiente paso.



Paso 9 Ajustar o Desactivar el Sonido

Un número que muestra el volumen de sonido parpadeará y el medidor le dirá "Ajuste el volumen." Presione el botón ▲ o ▼ para ajustar el volumen de 1 (el más bajo) a 3 (el más alto) o para desactivar el sonido o activar el pitido.

Cuando seleccione Activar (On) el pitido, el medidor emitirá un pitido en lugar de los mensajes que anuncian. Para desactivar el sonido, presione el botón **S** cuando OFF parpadea en display. A continuación, el símbolo 🔊 aparecerá en display y el medidor se silenciará. Presione el botón **S** para guardar el ajuste y pasar al modo de ajuste para el Indicador de hipoglicemia (Bajo nivel de glucosa en sangre).



Tenga en cuenta: Sólo cuando el sonido está ajustado a OFF, aparece el símbolo 🔊 en la pantalla.

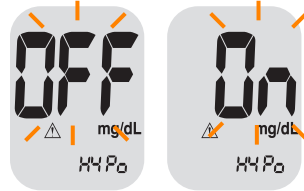
Ajustar el Indicador de Hipoglicemia (HYPO)

Puede ajustar el medidor para que le permita saber cuando su resultado del análisis indica un posible bajo nivel de glucosa en sangre (hipoglicemia). También puede seleccionar el nivel de hipoglicemia de 90 a 20 mg/dL.

Chequear el Sistema

Paso 10 Activar el Indicador de Hipoglicemia

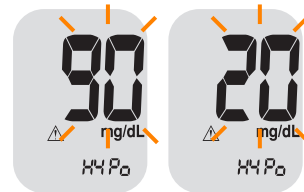
Cuando entre en el modo de ajuste para el indicador de hipoglucemia, el símbolo \triangle e HYPo parpadearán. Si la función de voz está activada, el medidor le dirá "Fijar indicador de hipoglicemia". Al presionar \blacktriangle o \blacktriangledown , la pantalla mostrará On o OFF. Presione el botón **S** para ajustar su nivel de hipoglicemia si usted elige On. La pantalla regresará al paso 2, el modo de selección de idioma, si usted elige OFF.



Aviso: Consulte a su profesional de salud para ayudarlo a decidir cuál es su nivel de hipoglicemia antes de ajustar su nivel hipoglicémico.

Paso 11 Ajustar Su Nivel Hipoglicémico

El nivel hipoglicémico se puede ajustar de 90 a 20 mg/dL. Para ajustar el nivel hipoglicémico, presione el botón \blacktriangle o \blacktriangledown hasta que aparezca el nivel que desea. Presione el botón **S** para confirmar. A continuación, la pantalla regresará al paso 2, el modo de selección de idioma (Véase la página 14).



Paso 12 Cómo Salir del Modo de Ajuste

Después de finalizar el ajuste del medidor, presione y mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos para confirmar todas sus selecciones y salir del modo de ajuste. Si la función de voz está activada, el medidor anunciará la fecha y la hora de su confirmación.



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 20-22.

Notas:

- 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.

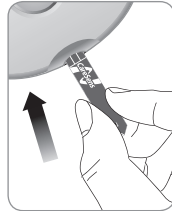
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis de glucosa y usted siente que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si deja caer o daña el medidor.

Prueba con la Solución de Control

Paso 1

Inserte una tira reactiva en el puerto del medidor suavemente, con las barras de contacto mirando hacia arriba, hasta que el medidor se encienda. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al introducirla en el puerto.

El ícono "▲" se visualizará en la pantalla. El medidor le dirá "Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva" si la función de voz está activada.



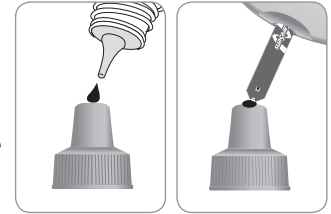
Paso 2

Mientras parpadea el símbolo de sangre (▲), presione y mantenga presionado el botón ▲ durante 3 segundos hasta que aparezca el "ctl" en la pantalla. El medidor le dirá "Análisis de solución de control. Por favor, aplique una gota de solución de control en la tira reactiva" cuando la función de voz está activada.



Paso 3

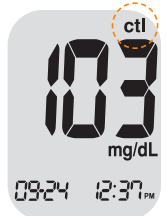
Agite el vial de la Solución de Control CareSens™ antes de realizar cada análisis. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar las primeras 1 ó 2 gotas. Luego limpie la punta del vial con un pañuelo de papel o un paño. Después de visualizarse el símbolo (▲) en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de llenar la ventana de confirmación por completo.



Tenga en Cuenta: El medidor se apagará, si no se aplica la muestra de solución de control dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo (▲) en la pantalla. Si el medidor se apaga, presione el botón S o el botón ▲ y empiece desde el paso 2.

Paso 4

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. Un resultado del análisis aparecerá después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1. Si la función de voz está activada, el resultado del análisis será anunciado. Si no ha realizado el paso 2, puede marcar el resultado del análisis como un resultado del análisis de solución de control, presionando y manteniendo presionado el botón ▲ durante 3

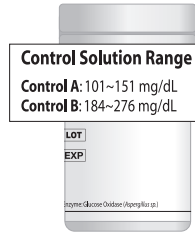


segundos hasta que aparezca el "ctl" en la pantalla. Cuando el "ctl" se muestra, el resultado se almacena en la memoria del medidor, pero no se incluye en los promedios.

Paso 5

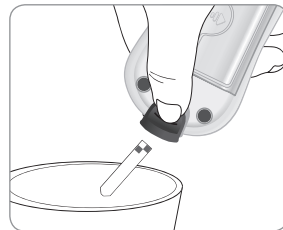
Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva, según la solución control utilizada. El resultado debe ubicarse dentro de dicho intervalo.

Se deben desechar las tiras usadas con cuidado en los recipientes desechables.



Paso 6

Deslice el botón de eyector de tira reactiva para desechar la tira reactiva usada, con seguridad, en un recipiente desechable.



Aviso: Los intervalos impresos en el vial de la tira reactiva son solamente para la Solución de Control CareSens™. No tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

El resultado del 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 deberse 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 una temperatura alta o baja. • Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o no se ha limpiado bien la punta del vial. • Cuando el medidor no funciona de manera apropiada. 	<p>Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Notas" en la página 19.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la solución de control se ha pasado de fecha de vencimiento impresa en el vial. • Cuando la solución de control ha pasado su fecha de descarte (fecha en que se abrió el vial más de tres (3) meses). • Cuando la solución de control está contaminada. 	<p>Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.</p>

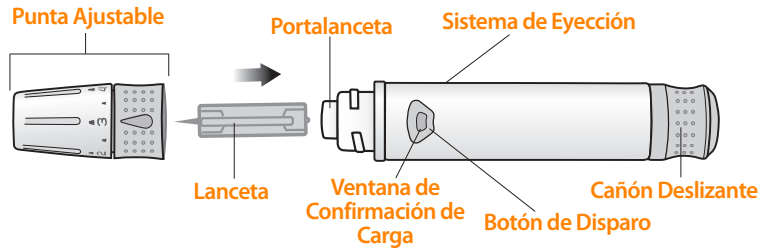
Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, pueden ser que las tiras reactivas y el medidor CareSens™ N Voice no están funcionando apropiadamente.

Deje de usar su medidor 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.

Aviso: 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.

Tenga en cuenta: 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

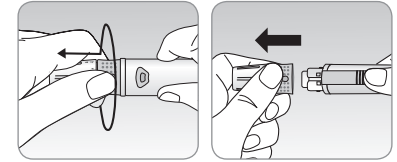
Paso 1

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



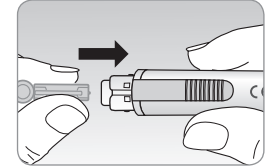
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



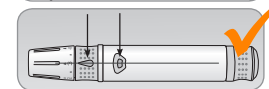
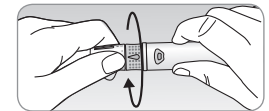
Paso 3

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 tapar la lanceta después de su uso. Vuelva a colocar la punta del dispositivo de punción.



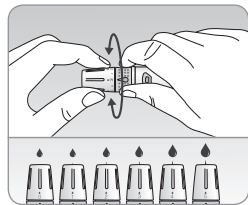
Paso 4

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 coincida con la flecha. Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción.

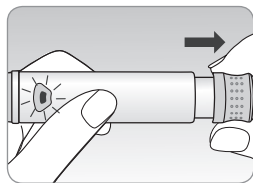


Tenga en cuenta: Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción

- 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.

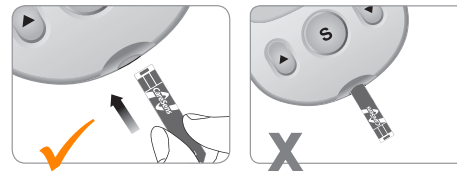


Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es el recomendado.

Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

Paso 7

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto del medidor. Empuje la tira suavemente hacia el puerto de tira reactiva hasta que el medidor se enciende automáticamente y aparezca el símbolo de la sangre "▲". El medidor le dirá "Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva." si la función de voz está activada.

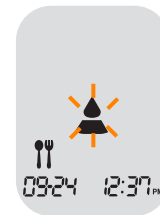


Marcar los Resultados de Análisis Después de Comer

El Medidor de Voz CareSens™ N Voice le permite marcar un resultado del análisis después de comer con el símbolo "☿". La marca después de comer (☿) se puede adjuntar y eliminar justo antes de aplicar la muestra de sangre, o cuando el resultado del análisis se muestra justo después del análisis. Una vez que el resultado del análisis se guarda con la marca después de comer (☿), no se puede eliminar.

Paso 8

Si usted desea añadir la marca (☿) al resultado de un análisis, pulse y mantenga pulsado ▼ durante 3 segundos después de insertar la tira reactiva. Aparecerán en la pantalla la marca del análisis después de la comida (☿) y el símbolo "▲". El medidor le dirá "Análisis después de la comida. Por favor aplique sangre en la tira reactiva." si la función de voz está activada.

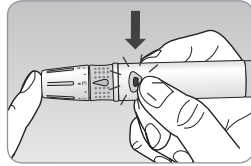


El resultado del análisis también se visualizará con la marca (¶). Si no desea almacenar el resultado con dicha marca, salte directamente al paso 9 después del paso 7. Si desea eliminar la marca después de comer (¶) que usted había adjuntado, presione y mantenga presionado el botón ▼ durante 3 segundos antes de aplicar la muestra de sangre o cuando el resultado del análisis se muestra justo después del análisis.

Aplicar la Muestra de Sangre

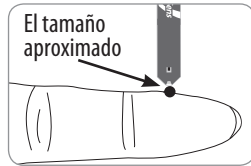
Paso 9

Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra el costado de la yema del dedo. Los mejores lugares para pinchar son los dedos medios y anulares. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. El volumen de sangre necesario para llenar la ventana de confirmación es de solo 0,5 microlitros.



Paso 10

Después de aparecer 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. El medidor le dirá "Error 4. La muestra no fue suficiente o demasiado espesa" si la función de voz está activada.



Muestra Adecuada

Muestra Insuficiente

Entonces, deseche la tira reactiva, inserte una nueva, y aplique la muestra de sangre de nuevo después de que aparece el símbolo "▲" en la pantalla.

Se recomienda que la aplicación de la muestra de sangre a la tira reactiva sea realizado en forma vertical al sitio de la muestra como se observa en el diagrama.

Tenga en Cuenta: El medidor puede apagarse si no aplica una muestra de sangre dentro de dos (2) minutos luego de aparecer el ícono "▲" en la pantalla. Si el medidor se apaga, presione el botón S o el botón ▲ y aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva después de aparecer el símbolo en la pantalla.

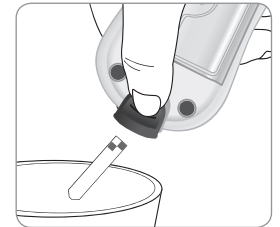
Paso 11

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 cuando el medidor termine la cuenta atrás de cinco a uno (5 a 1). El resultado se anunciará si la función de voz está activada. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.



Paso 12

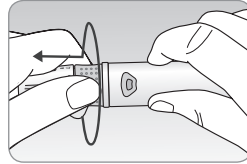
Deseche la tira reactiva usada de forma segura en un recipiente desechable, empujando hacia arriba el eyector de tira reactiva. Si la tira reactiva se retira después de que se muestre el resultado del análisis, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos.



Desechar Lancetas Usadas

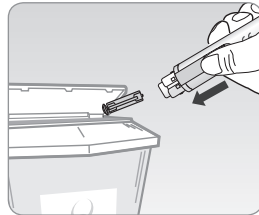
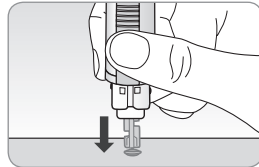
Paso 1

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 cañón deslizante del lancetero y empuje el eyector de la lanceta hacia adelante con el pulgar, posteriormente eliminar la lanceta usada en un contenedor apropiado.

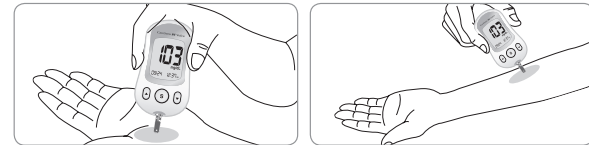


Aviso: La lanceta se debe usar una sola vez. Nunca comparta ni reuse la lanceta. Siempre deseche las lancetas correctamente.

¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Generalmente, cuando alguien se hace un análisis de glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema de los dedos. Sin embargo, puesto que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, la extracción de muestras de sangre de diferentes partes del cuerpo como el antebrazo y palmas puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares Alternativos'. Mientras que el AST puede reducir el dolor durante el análisis, puede resultar complicado para algunas personas y las siguientes precauciones deben ser observadas en el momento de realizar el análisis.

Lugares Alternativos para el Análisis



Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo y 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 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). 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 (antebrazo y palma). 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 un 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 hipoglicemia no es bien reconocida
- Cuando la insulina tiene el efecto más grande
- Dos (2) horas después de la inyección de insulina

Precauciones para el AST

- No ignore los síntomas de hiperglicemia o hipoglicemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física, repita el análisis en las yemas de los dedos. Si el resultado del análisis en las yemas de los dedos aún no refleja lo que siente, consulte con su médico.
- No dependa de los resultados de AST para cambiar su tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

Nota:

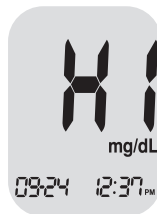
- Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglicemia o ha experimentado shock o síntomas hipoglicémicos.
- Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave y despejada.

Mensajes HI y Lo

Mensaje HI

El medidor visualiza los 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 hiperglicemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales). El medidor le dirá "Su glucosa en la sangre esta por encima de 600 mg/dL." cuando la función de voz está activada.

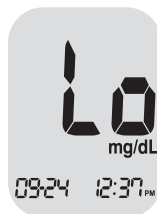
Si el símbolo "HI" se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.



Mensaje Lo

Aparece el símbolo "Lo" cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglicemia grave (niveles de glucosa muy bajos). El medidor le dirá "Su glucosa en la sangre esta por debajo de 20 mg/dL." cuando la función de voz está activada.

Si el símbolo "Lo" se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.



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

Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre

Avisos

El intervalo objetivo fijado por su médico

Momento del día

Antes de desayunar

Antes de almorzar o cenar

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.

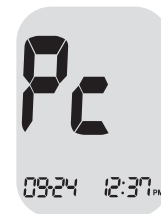
* El ayuno se define como ingesta no calórica por lo menos ocho (8) horas.

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 Voice pueden ser transferidos del medidor a una computadora, utilizando un software y cable para PC. 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 Voice puede almacenar hasta 500 resultados de análisis con la hora, fecha y temperatura ambiental.

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 Voice calcula y visualiza los promedios de resultados totales de análisis, los resultados de análisis antes de la comida (Pr) y los resultados de análisis después de la comida (¶) desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Ver los Promedios Almacenados

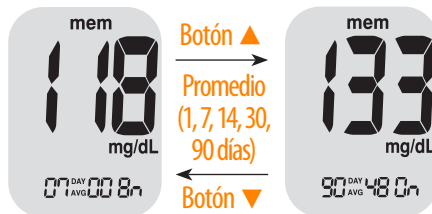
Paso 1

Presione el botón ▲ o el botón S para encender el medidor. El medidor le dirá "Rememorar la memoria" si la función de voz está activada. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.



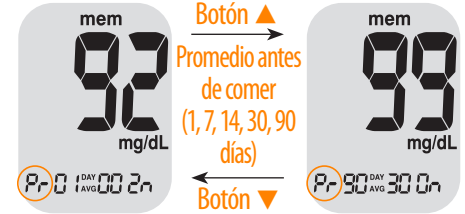
Paso 2 Ver los Promedios Almacenados

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.



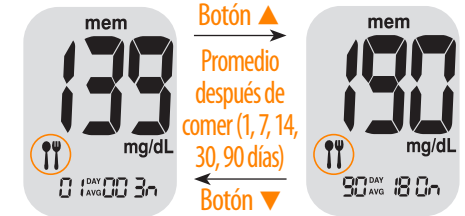
Paso 3 Ver los Promedios Antes de Comer

Continúe presionando el botón ▲ para ver los valores de promedio antes de comer de 1, 7, 14, 30 y 90 días, y el número de los análisis realizados antes de comer durante el período de análisis. Los promedios de análisis antes de comer aparecen con el símbolo Pr.



Paso 4 Ver los Promedios Después de Comer

Continúe presionando repetidamente el botón ▲; los valores de promedio después de comer de 1, 7, 14, 30 y 90 días, y el número de los análisis realizados después de comer durante el período de análisis aparecerán en la pantalla con el símbolo ¶.



Paso 5

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

Ver los Resultados de los 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 durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.

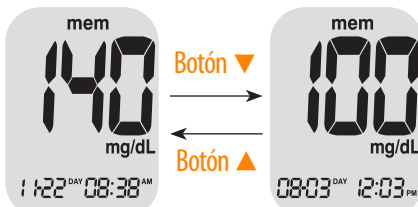
El número de los análisis



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.

La fecha de la prueba y la temperatura registrada aparecerá alternativamente. Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón S para apagar el medidor.



Ajustar la Función de Alarma

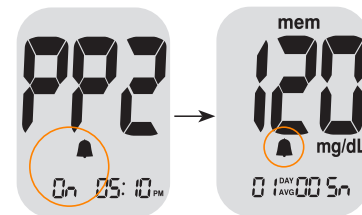
Se pueden ajustar los cuatro tipos de alarma en el Medidor CareSens™ N Voice: una alarma para después de comer (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarma 1-3). La alarma PP2 suena dos (2) horas después de fijar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden ser desactivadas, pulsando ▲, ▼ o el botón S, o insertando una tira reactiva.

Fijar la Alarma para Después de comer (alarma PP2)

Paso 1 Activar la alarma PP2

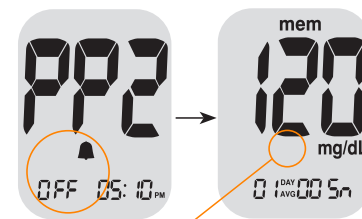
Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado ▲ durante 3 segundos para fijar la alarma para después de comer.

Se visualizarán el icono PP2, el símbolo de campana (🔔) y el icono On. El medidor le dirá "Alarma para después de la comida es on" si la función de voz está activada. 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 el icono OFF. El medidor le dirá "Alarma para después de la comida es off" si la función de voz está activada.



El símbolo de campana desaparece

Entonces, la pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria sin que aparezca el símbolo de campana (🔔).

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. El medidor le dirá "Fijar alarma 1" si la función de voz está activada.



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.



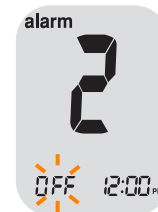
Paso 4

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 se dice	Descripción	Acción a Tomar
	"Error 1. Tira reactiva usada."	Se ha introducido una tira reactiva usada.	Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
	"Error 2. La muestra se ha aplicado antes de que aparezca el símbolo de la sangre."	La muestra de sangre o 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 de la solución de control.
	"Error 4. La muestra no fue suficiente o demasiado espesa."	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente.	Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.

Mensaje	Qué se dice	Descripción	Acción a Tomar
	"Error 5. Error de inserción de la tira reactiva. Por favor, inserte una tira reactiva CareSens™ N correctamente."	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva equivocada para el análisis de glucosa en sangre.	Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens™ N.
	"Error 6. Error de Medidor."	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contactese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.
	"Error 8. Error de Medidor."	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contactese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

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

Solución de Problemas en General

Mensaje	Qué se dice	Descripción	Acción a Tomar
	"La temperatura ambiente es demasiado baja."	La temperatura durante la prueba estaba por debajo del intervalo operativo.	Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubique dentro del intervalo operativo (5-50°C) y, repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.
	"La temperatura ambiente es demasiado alta."	La temperatura durante el análisis estaba por encima del intervalo operativo.	Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubique dentro del intervalo operativo (5-50°C) y, repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.

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 insertadas correctamente. • 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.

Características de Funcionamiento

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

Exactitud: La exactitud del Medidor de Glucosa en Sangre CareSens™ N Voice se calibra para obtener los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La precisión del sistema CareSens™ N Voice (Modelo GM505UAB) ha sido verificada 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 pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	0,9637
Intersección Y	1,9258 mg/dL (0,11 mmol/L)
Coefficiente de correlación(r)	0,993
Número de muestras	600
Intervalo Analizado	27,9-478 mg/dL (1,6 mmol/L-26,6 mmol/L)

Resultados de precisión para la concentración de glucosa < 100 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
128/186 (68,8%)	179/186 (96,2%)	186/186 (100%)

Resultados de precisión para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
226/414 (54,6%)	359/414 (86,7%)	413/414 (99,8%)

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 27,9 mg/dL y 478 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL y dentro de ± 15%	599/600 (99,8%)
--	-----------------

Precisión: Los estudios de precisión han sido realizados en un laboratorio utilizando el medidor CareSens™ N Voice.

<i>Precisión durante el ensayo</i>		
Promedio de Sangre	35 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
Promedio de Sangre	83 mg/dL	SD = 2,3 mg/dL
Promedio de Sangre	131 mg/dL	CV = 3,2%
Promedio de Sangre	196 mg/dL	CV = 2,7%
Promedio de Sangre	302 mg/dL	CV = 3,4%

<i>Precisión entre corrida</i>		
Promedio de Control	39 mg/dL	SD = 1,4 mg/dL
Promedio de Control	121 mg/dL	CV = 3,5%
Promedio de Control	316 mg/dL	CV = 2,9%

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

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%

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	Methyldopa	-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 97,4% dentro de $\pm 15\%$ los valores de laboratorio médico en las concentraciones de glucosa en o por encima de 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Información de Garantía

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el Medidor CareSens™ N Voice no tiene defectos en el material ni en la fabricación para su uso normal durante cinco (5) años. El medidor está garantizado solamente para el 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, el medidor o parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía. De acuerdo con la política de garantía, i-SENS no tiene la obligación de reembolsar al consumidor el importe pagado por la compra del medidor.

Recibir Servicios de Garantía

Para recibir los servicios de garantía, usted debe devolver el medidor defectuoso junto con la boleta o factura de compra a su más cercano representante autorizado de i-SENS.

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO