



El chip de NFC está atrás del medidor



I-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

EC REP

Medical Technology Promedt
Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, D-66386
St. Ingbert, Germany

Manual del Usuario



CareSens™ N

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre



NFC
Near Field
Communication



App SmartLog
Descarga Gratis



Compatibilidad NFC
Android Smartphone



Bienvenido al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N NFC

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

Además, usted puede enviar sus resultados a su smartphone mediante la aplicación SmartLog que es muy útil en la gestión de sus niveles de glucosa en la sangre.

Para utilizar la función NFC en su smartphone, necesita instalar la aplicación SmartLog. Por favor, busque " SmartLog " o " i- SENS " en GooglePlay.



Cómo etiqueta su medidor en su smartphone

1 Antena situado en la sección central de su smartphone



2 Antena situado en la parte inferior de su smartphone



3 Antena situado en la parte inferior derecha de su smartphone



4 Antena situado en la sección inferior izquierda de su smartphone



Índice de Contenidos

Información

Información importante: Lea Esto Primero -----	4
Especificaciones -----	6
Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens N NFC-----	7
Inserción o sustitución de la batería -----	8
Cuidar su Sistema -----	9
Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N -----	10
Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N NFC-----	12
Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N NFC -----	13

Preparación

Ajustar su Sistema -----	14
Ajustar la Fecha y Hora -----	14
Encendiendo el indicador de fecha de Vencimiento de la Tira Reactiva ---	18
Encendiendo el Indicador de Hipoglicemia (HYPO) -----	19
Introducir el ajuste de la Fecha de Vencimiento -----	20
Chequear su Sistema-----	21
Análisis de la Solución de Control -----	22
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control -----	24

Pruebas

Usar el Dispositivo de Punción -----	25
Preparar el Dispositivo de Punción -----	26
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva -----	28
Aplicar la Muestra de Sangre -----	28
Desechar Lancetas Usadas -----	32
Mediciones en Lugares alternativos de punción -----	33
Mensajes Hi y Lo -----	36
Rangos objetivos de Glucosa en Sangre -----	37
Transferir los Resultados del Medidor-----	37

Funciones Adicionales

NFC (Near Field Communication) -----	38
Memoria del Medidor -----	40
Ver los Promedios del Medidor Almacenados -----	40
Ver los Resultados de Glicemias Almacenados -----	43
Ajustar la Función de Alarma -----	44
Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2)-----	44
Fijar Alarmas programables (alarmas 1-3) -----	45

Mantenimiento

Errores y Otros Mensajes -----	47
Solución de Problemas en General -----	50
Características de Funcionamiento -----	51
Información de Garantía -----	55

Información importante: Lea Esto Primero

Para recibir los beneficios del sistema de manera segura y óptima, favor lea el todo el contenido del manual antes de usar el sistema. Por favor, tenga en cuenta el siguiendo las instrucciones:


Uso previsto:


El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre CareSens N NFC se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar, como una manera del seguimiento de la diabetes, permitiendo que el control pueda ser eficaz en casa o en cualquier entorno clínico.

El sistema CareSens N NFC se debe utilizar sólo para autocontrol glicémico (uso diagnóstico *in vitro*) y no debe ser usado para el diagnóstico de diabetes ni tampoco en el uso para recién nacidos. Además de poder medir la glicemia capilar tradicionalmente en los dedos, también está permitido hacer mediciones en lugares alternativos como antebrazo y palma de la mano.

La siguiente tabla explica los símbolos que encontrará en el Manual del Propietario CareSens N NFC, el embalaje del producto, y prospectos.


 Para uso diagnóstico *in vitro*

 Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79 /CE sobre en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

 Precauciones para la seguridad y el uso óptimo del producto

 Consulte las instrucciones de uso

 No deseche este producto con otros de tipo doméstico residuos

 Utilice tiras reactivas nuevas o de un vial ya abierto

 Fabricante  Limitaciones de temperatura

 No vuelva a usar  Código de lote

 Número de serie  Representante autorizado

Información Importante

- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CareSens N NFC está destinado al auto diagnóstico fuera del cuerpo (*in vitro* uso diagnóstico).
- La glucosa en muestras de sangre reacciona con el producto químico en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens N NFC detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El Medidor de glucosa CareSens N NFC está diseñado para minimizar los errores de código relacionado en la vigilancia mediante el uso de la función No Coding (sin codificación).
- El medidor de glucosa CareSens N NFC debe ser utilizado sólo con las tiras reactivas CareSens N.
- Un recuento de células anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (hematocrito nivel de más del 65% o por debajo de 15%) puede producir resultados inexactos.
- Si el resultado de la medición es inferior a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), consulte a un profesional de la salud inmediatamente.
- Podría existir resultados inexactos en aquellos pacientes con hipotensión severa o en pacientes en estado de shock (con baja presión arterial). Resultados bajos inexactos también podrían presentarse en individuos con estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes en estado crítico no deberían ser monitoreados con medidores de glucosa en sangre.
- Resultados inexactos podrían presentarse en pacientes sometidos a oxigenoterapia.

Si necesita ayuda, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizados o visita www.i-sens.com para más información.

Especificaciones del Producto

Rango de medición	20-600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L)
Tamaño de la muestra	0,5 µL
Duración del análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la pila	2.000 análisis
Fuente de energía	Dos pilas de litio de 3,0V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	500 resultados del análisis
Tamaño	93 x 47 x 15 (mm)
Peso	51,5 g (con batería)

Intervalos Operativos

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

CareSens N NFC Sistema BGM incluye los siguientes elementos:

- * CareSens N NFC Medidor de glucosa
- * Manual del Usuario
- * Guía de Referencia Rápida
- * Batería


CareSens N NFC Sistema BGM puede incluir los siguientes elementos:

- * Tira reactivas de glucosa en la sangre CareSens N
- * Lancetas
- * Dispositivo de Punción
- * Libreta de control
- * Estuche De Transporte

- Revise todos los componentes después de abrir el kit de sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CareSens N NFC. Los contenidos exactos están listados en el cuadro principal.
- El cable para el software de administración de datos se puede comprar por separado. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

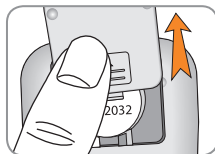
Inserción o sustitución de la batería

El medidor CareSens N NFC viene con una batería de litio de 3,0 V. Antes de utilizar el medidor, revise el compartimiento de la batería y insertar la batería si está vacío.

Cuando el símbolo  aparece en la pantalla mientras el medidor está en uso, las baterías deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. El análisis de los resultados no pueden ser guardados si las baterías se agotan por completo.

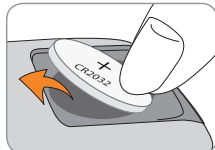
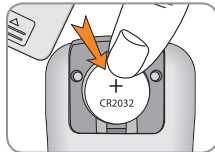
Paso 1

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



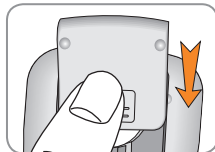
Paso 2

Retire la pila usada empujándola hacia fuera con el pulgar, como se muestra en la figura del lado derecho. Inserte una pila nueva con el signo + lado que mira hacia arriba y asegúrese de que la batería se insertan firmemente.



Paso 3

Coloque la tapa en el compartimiento de la batería. Empuje hacia abajo hasta que escuche hacer clic en su lugar.



Nota: Al quitar la batería del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Consulte las páginas 14 a 20.

Cuidar su Sistema

Use un paño suave o un pañuelo para limpiar el exterior del medidor. Si es necesario, sumergir un paño suave o tejido en una pequeña cantidad de alcohol. No utilice disolventes orgánicos como el benceno, acetona, o cualquier líquido de limpieza doméstico o industrial que pueda causar daños irreparables en el medidor.

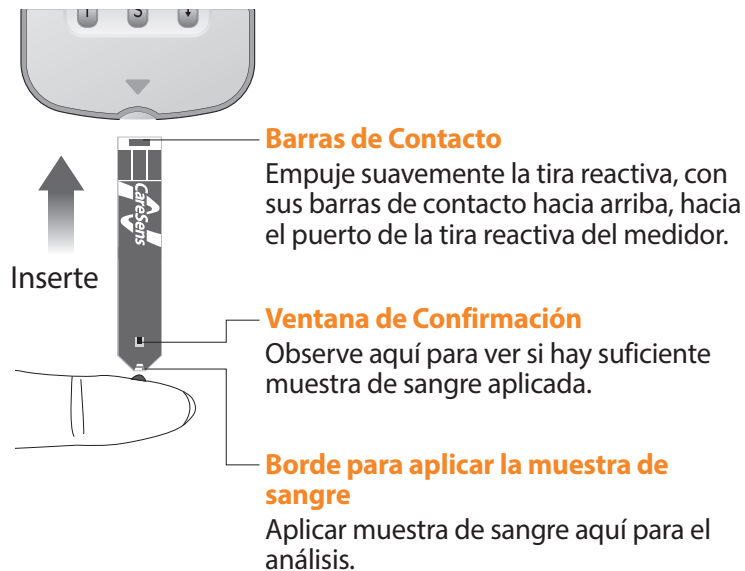
Precaución:

- No exponga el medidor a la luz solar directa o calor por un período de tiempo prolongado.
- 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.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CareSens N NFC mide la glucosa en sangre rápidamente y con exactitud.

El sistema absorbe automáticamente la 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, 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 ingiere y estos pueden causar irritación de la piel o los ojos.

Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N NFC

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 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 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 de Glucosa en Sangre CareSens N NFC

Símbolo de alarma

aparece cuando el alarma después de las comidas ha sido establecido

Símbolo de recuperación de memoria

aparece cuando los resultados almacenados en la memoria son desplegados

Resultados del Análisis

los resultados se visualizan en la pantalla

alarma

el mensaje aparece cuando se ha programado la alarma

Símbolo de Pre-Comidas

aparece cuando se marcan aquellos resultados pre-comidas

Símbolo de Post-Comidas

aparece cuando se marcan los resultados post-comidas

Símbolo de ayuno

aparece cuando glicemia ayuno está guardada

Icono NFC

aparece cuando la función de sincronización NFC se está ejecutando

Símbolo Mudo

aparece sólo cuando el sonido está ajustado a OFF

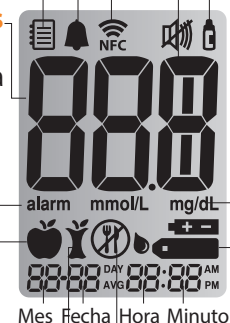
Símbolo de solución de control

aparece cuando glicemia solución de control está guardada o mostrada

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

Símbolo de inserción de sangre

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



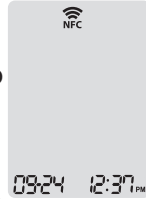
Nota: Se recomienda comprobar si la pantalla de visualización en el medidor coincide con la ilustración de arriba cada vez que el medidor se enciende. No utilice el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración con el medidor ya que puede mostrar resultados incorrectos.

Ajustar su Sistema

Sincronizar el Tiempo

Con SmartLog instalado en el smartphone, la sincronización de tiempo entre SmartLog y el teléfono inteligente es posible realizar sin tener que establecer manualmente la fecha y la hora.

Pulse el botón ↓ durante 3 segundos con el medidor apagado, cuando aparezca "NFC" puede juntar ambos dispositivos (medidor y smartphone) para sincronizar el tiempo.

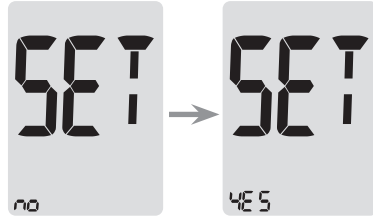


Nota: Para detener la sincronización de tiempo, pulse el botón ↓ durante 3 segundos, lo que detendrá la sincronización y se apagará el medidor.

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.



Presione el botón de ↑ o ↓ para seleccionar 'Sí' y luego presione el botón **S** para avanzar a la 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 la Fecha

Pulse ↑ o ↓ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón **S** para confirmar la fecha 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 un sonido Beep 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 absorba en la tira reactiva y se inicia la medición
- 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. Después de Ajustar el sonido pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.

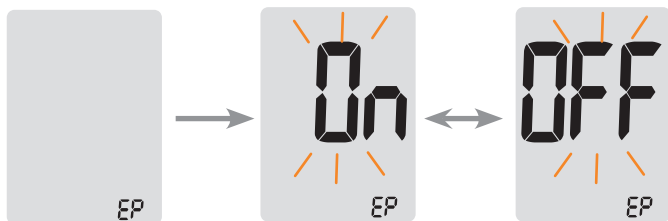
Nota:

- El símbolo  se visualiza solamente cuando el sonido está ajustado en OFF.
- En cualquier momento, pulse el botón **S** durante 3 segundos para salir SET modo y apagar el medidor. Mantenga pulsado **↓** para desplazarse rápidamente por los números.

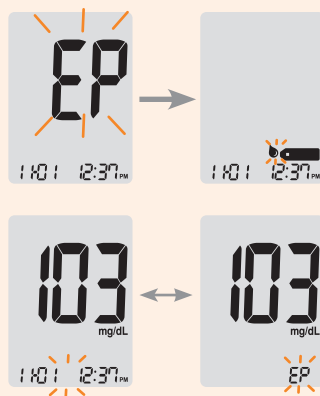
Encendiendo el indicador de fecha de Vencimiento de la Tira Reactiva

Paso 9

Esta función permite activar el indicador de Expiración de Tira Reactiva (EP) mediante On u OFF. Este modo solamente enciende o apaga la función. Consulte la página 20 para establecer la fecha de expiración de la tira reactiva. Cuando aparece "EP" en la pantalla, presiona ↑, ↓. La pantalla mostrará "On" o "OFF". Pulse el botón **S** para confirmar la configuración y pasar al siguiente modo.



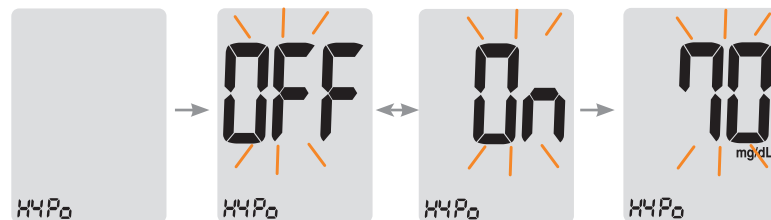
Nota: En caso de la fecha del pre-establecido se caduca, el medidor mostrará EP cuando la tira reactiva esta insertada. Aparece EP cuando el resultado de la prueba sale en la pantalla justo después de la prueba. Si programamos el indicador EP para la fecha de expiración "Octubre de 2017", el icono "EP" aparecerá en el medidor cuando comience el mes de noviembre de ese año.



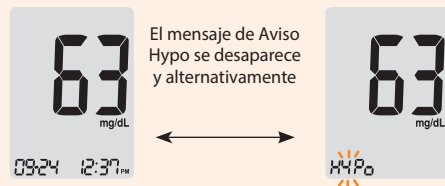
Encendiendo el Indicador de Hipoglicemia (HYPO)

Paso 10

En este modo se puede seleccionar el indicador de Hipoglicemia (bajo nivel de azúcar en la sangre). Al presionar el botón ↑, ↓, la pantalla mostrará el On u OFF. Pulse el botón **S** cuando 'On' aparece para introducir el ajuste. Pulse el botón ↑, ↓ hasta que el nivel de hipoglucemia adecuado entre 20 y 90 mg/dL (1,1 ~ 5,0 mmol/L) aparezca. A continuación, pulse el botón **S** para confirmar el nivel. Si no desea configurar el indicador, pulse el botón **S** mientras la pantalla muestra 'OFF'. Luego, la pantalla volverá al paso 2. Consulte la página 14.



Nota: Si el resultado de la medición es menor que el valor preestablecido de hipoglicemia, el medidor mostrará el siguiente mensaje.



Precaución: Antes de establecer el indicador de hipoglicemia, consulte a su médico o enfermera especializada en diabetes para ayudarle a decidir el valor o nivel de hipoglicemia a programar.

Introducir el ajuste de la Fecha de Vencimiento

Paso 1 Ajustando la Fecha de Vencimiento

Mantenga pulsado el botón de ↑ y ↓ al mismo tiempo durante 3 segundos para ingresar los ajustes de la fecha de expiración. Después de todos los segmentos parpadean en la pantalla, aparecerá en la pantalla el mensaje "EP". Pulse el botón "S" para fijar la fecha de expiración de la tira reactiva.

Nota: La fecha de caducidad de la tira está impreso en el vial de tiras reactivas.

Paso 2 Ajuste del Año

El número que indica el año parpadeará en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse el botón de ↑ y ↓ hasta aparecer el año correcto. Pulse el botón S para confirmar el año y establecer el mes.



Paso 3 Ajuste del Mes

Número que indica el mes parpadeará en la parte inferior de la pantalla. Pulse el botón de ↑ y ↓ hasta que aparezca el mes correcto. Después de terminar el ajuste, pulse y mantenga pulsado el botón S durante 3 segundos para apagar el medidor.



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 22-23.

Notas:

- Use solamente la Solución de Control CareSens(disponible para la compra separada).
- Chequee las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Al abrir un frasco de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (fecha del frasco abierto más tres (3) meses) 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:

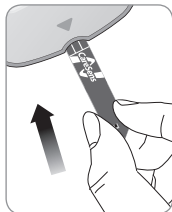
- Cuando desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre,
- Cuando usa el medidor por primera vez,
- Cuando abre un frasco nuevo de las tiras reactivas,
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,

- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados del análisis de glucosa y usted se 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

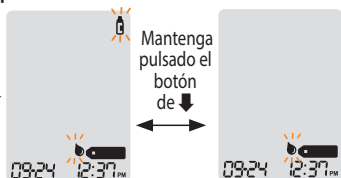
Paso 1

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 sonido BEEP -tenga cuidado de no romper la tira reactiva al empujarla en el puerto- luego visualizará el símbolo  en la pantalla.




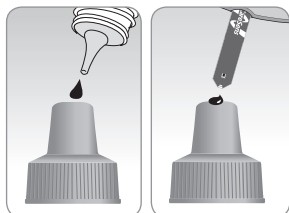
Paso 2


El símbolo de la solución control se puede utilizar pulsando el botón  durante 3 segundos. Para deshacer el modo de solución control, pulse el  durante 3 segundos.




Paso 3

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 sonido beep. 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.

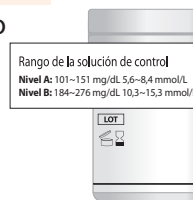
Paso 4

Los segmentos de la pantalla se girarán hacia la derecha de la pantalla del medidor y el resultado aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1. Cuando el símbolo  aparece en la pantalla, significa que el resultado se almacenará en el medidor pero no se incluirá en los promedios.



Paso 5

Compare el resultado del medidor comparado con el rango impreso del frasco de tiras reactivas. 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 puede comprar separadamente. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de i-SENS.

Usar el Dispositivo de Punción (Lancetero)

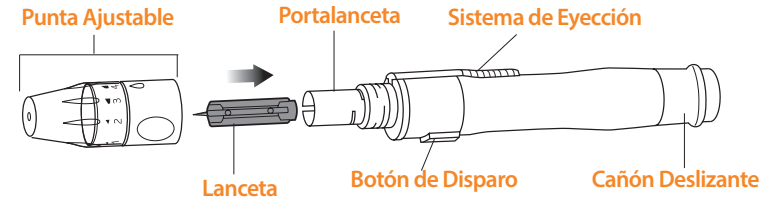
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

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 limpiada bien, • Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada. 	<p>Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Nota" en la página 21.</p>
<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 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 NFC no están funcionando apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al representante de i-SENS.

Necesitará un dispositivo de punción para recolectar una muestra de sangre. Puede usar el dispositivo de punción contenido en el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N NFC 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:

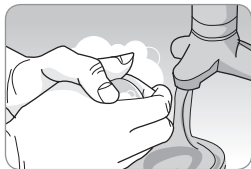
- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

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

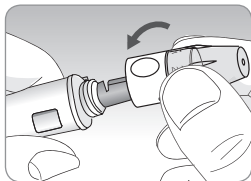
Paso 1

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



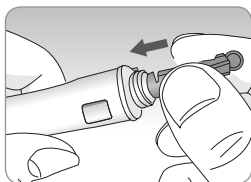
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



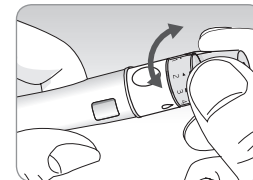
Paso 3

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.



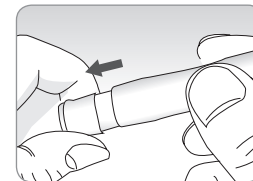
Paso 4

Seleccione una profundidad deseada de uno a cinco (1-5) en la punta ajustable del dispositivo de punción. Elija una profundidad girando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número de ajuste que coincide con la flecha. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.



Paso 5


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.

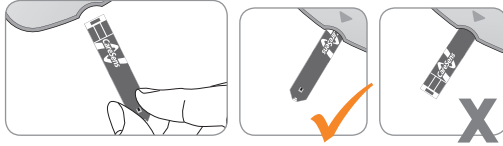


Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es el recomendado.

Preparar el Medidor y la Tira Reactiva


Paso 6

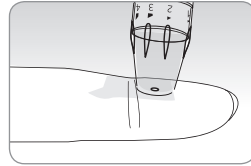
Inserte una tira reactiva con las barras de contacto hacia arriba en el puerto de tiras reactivas del medidor. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor haga un sonido Beep. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. El símbolo  de la voluntad aparecerá en la pantalla.




Aplicar la Muestra de Sangre

Paso 7

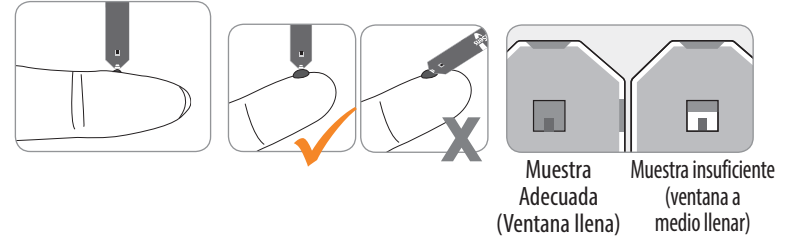
Obtener una muestra de sangre mediante el el dispositivo de punción. Colocado el dispositivo contra la almohadilla del dedo como se muestra en la diagrama. Pulse el botón de liberación. Retire el dispositivo del dedo. Esperar unos segundos hasta que una gota de sangre se forme. Un volumen mínimo de 0,5 microlitros es necesaria para llenar la ventana de confirmación. (Tamaño real de 0,5 μL : )





Paso 8

Después de que aparezca el símbolo  en la pantalla, aplique la sangre muestra a la parte más estrecha de la tira reactiva hasta que el medidor emita un sonido beep. Si la ventana de confirmación no se llena en el tiempo debido a viscosidad anormal (espesor y pegajosidad) o insuficiente volumen, puede aparecer el mensaje Er4.

Se recomienda que la aplicación de la muestra de sangre en la tira reactiva se coloque practicamente vertical al sitio de la toma de muestra como se observa en el siguiente diagrama.



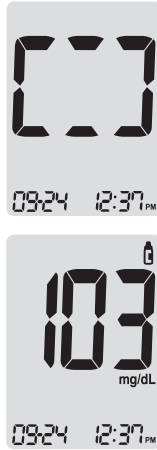
Nota: El medidor puede apagarse si la muestra de sangre no se aplica durante los 2 minutos del símbolo de  que aparece en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira reactiva, vuelva a insertarla y aplicar la muestra de sangre después del símbolo de  que aparece en la pantalla.

Paso 9

Aplicar la muestra de sangre en el extremo (punta) de la tira reactiva hasta escuchar el sonido Beep.

Al llenarse la tira reactiva, se verá en pantalla el parpadeo de los segmentos girando en el sentido del reloj (forma cuadrada) dando cuenta que la medición de glicemia está en curso.

El resultado de la medición aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si retira la tira reactiva después que el resultado haya sido visualizado, el medidor se apagará automáticamente luego de 3 segundos. Eliminar la tira reactiva de forma segura en contenedores adecuados.



Paso 10

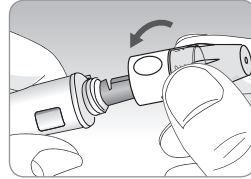
Si desea guardar los resultados de las glicemias preprandiales (🍏), postprandiales (🍷), las glicemias de ayuno (⌚) y el de la solución control (🧪), debe seleccionar el símbolo adecuado pulsando el botón ↑ el ↓ cuando el resultado de una glicemia sea mostrada en la pantalla. Seleccione (🍏) para registrar una glicemia preprandial, (🍷) para el registro postprandial, (⌚) para el registro de una glicemia de ayuno y (🧪) para el registro de la solución control. Si no desea agregar ningún símbolo al resultado de glicemia, seleccione



Desechar Lancetas Usadas

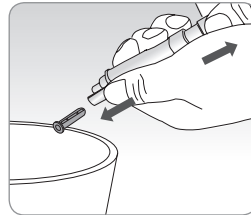
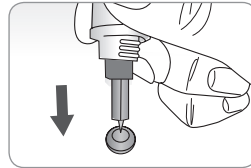
Paso 1

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.

Que es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Por lo general una persona mide su glicemia mediante la obtención de una muestra de sangre desde la punta de los dedos. Sin embargo, dado el gran número de terminaciones nerviosas en la yema del dedo, un pinchazo ahí podría resultar doloroso. Por lo tanto cuando se realiza una medición de glucosa capilar, la muestra también se podría obtener de otros lugares del cuerpo. A eso se le llama en inglés AST (Alternative Site Testing) y en español Análisis en Lugares Alternativos. Este método de medición permite medir en antebrazos y la palma de la mano, lo que podría eventualmente reducir el dolor.

Lugares Alternativos para el Análisis



Sitios Alternativos de Medición (antebrazo y palma)

Seleccione un área limpia, suave, carnosa sin venas visibles, sin vellosidades y distantes del hueso. Masajear suavemente el sitio a puncionar para ayudar a la circulación sanguínea para minimizar diferencias de resultados entre la medición del dedo versus un sitio alternativo. Presione firmemente el lancetero en el lugar donde pinchará, a continuación pulse el botón del lancetero para puncionar sin dejar de aplicar presión. sostenga el lancetero contra la piel hasta obtener una muestra suficiente de sangre (al menos 0,5 uL, tamaño real: ●). Retire cuidadosamente el lancetero de la piel.

Cosas que debe saber al usar AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar una medición en lugares alternativos (antebrazos y palmas). La sangre entera capilar obtenida de los dedos, muestra cambios mas rápidos en los niveles de glucosa que en los sitios alternativos. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST podrian 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 realizar un AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen estables

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

Situaciones necesarias para medición de glicemias en dedos

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen inestables

- Durante dos (2) horas después de la comida o hacer ejercicio
- Cuando se está enfermo o cuando los niveles de glucosa parecen ser mas bajos que los resultados del medidor
- Posible hipoglicemia no bien identificada
- 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 percibida, repita el análisis en puntas laterales de los dedos. Si el resultado del análisis en 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 de sitios alternativos podrian ser diferentes unos de otros, ya que hay un lapso de tiempo en que los niveles de glucosa alcanzan el mismo valor. Use los dedos para medir la glicemia si sospecha de hipoglicemia o ha experimentado algún síntoma o shock hipoglicémico.
- Si la gota de sangre corre o se extiende debido al contacto con el pelo o con una línea en su palma, no utilice esa muestra. Trate de realizar otra punción en una zona más suave.

Mensajes Hi y Lo

Mensaje HI

El medidor muestra los resultados entre 20 a 600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L). Aparece "HI" cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) e indica hiperglicemia grave (mucho más alto que los niveles normales de glucosa).

Si "HI" se muestra una vez más a nuevas mediciones, por favor póngase en contacto con su médico inmediatamente.



Mensaje Lo

Aparece "Lo" cuando un resultado de la mediciones menor que 20 mg/dL (1,1 mmol/L) e indica severa hiperglicemia (niveles muy bajos de glucosa).

Si "Lo" se muestra una vez más a nuevas mediciones, por favor póngase en contacto con su médico inmediatamente.



Nota: Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado si se visualiza ese tipo de mensajes a pesar de que usted no tiene hiperglucemia o hipoglucemia.

Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

Recordatorios

Intervalo objetivo de su médico profesional

Momento del día

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 a 99 mg/dL (3,9 a 5,5 mmol/L). Dos (2) horas después de comer, el intervalo del nivel normal de glucosa en sangre para los adultos sanos es de 140 mg/dL (7,8 mmol/L).

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

Referencia

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

Transferir los Resultados del Medidor

Los resultados almacenados en medidor CareSens N NFC pueden ser transferidos desde el medidor a un Computador utilizando el software SmartLog y cable. Se muestra mensaje "PC" cuando el cable de datos se conecta el medidor con un ordenador. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado o visitarnos en www.i-sens.com.



NFC(Near Field Communication)

NFC(Near Field Communication)

NFC como un acrónimo de Near Field Communication, es una función que permite la transmisión inalámbrica de mediciones de glucosa a los teléfonos inteligentes que contengan un chip NFC cuando un medidor de glucosa es acercado dispositivo de recepción. Mediante el uso de la función NFC, el ahorro y la revisión de los resultados de las glicemias en dispositivos como teléfonos inteligentes puede ser conveniente. La función NFC de medidores de glucosa en sangre i-SENS 'está diseñado de acuerdo con el protocolo de la norma ISO 15693 de RF e ISO 18000-3 modo 1.

Precauciones de la función NFC

- La función NFC opera en v4.1 teléfono inteligente basado en Android o posterior (No funciona en el sistema iOS de Apple). Es posible confirmar la instalación de la antena NFC y su posición en el teléfono inteligente visitando el sitio web o el manual del fabricante.
- Para utilizar la función NFC, ajuste la función NFC ON en el smartphone.
- Cuando utilice la función NFC, la función puede no funcionar correctamente si su medidor se coloca más lejos que la distancia fija. La distancia de comunicación puede diferir del tipo de smartphones utilizados.

Los métodos para utilizar la función NFC

Paso 1

Al transmitir los resultados de glicemias, la posición de la Antena NFC en el smartphone debe ser confirmada.

Paso 2

Cuando se acerca el medidor a su smartphone, comunicación NFC la comunicación se iniciará y ocurrirá lo siguiente:

- Se inicia la aplicación Smartphone. (Si ya se ha iniciado, por favor omita este paso).
- Transferencia de resultados de glicemias.

Paso 3

Después de que se complete la transferencia de datos, se guardará la información de las glicemias.

Nota:

- Para utilizar la función NFC en su teléfono inteligente, necesita instalar la aplicación SmartLog en su smartphone.
- Para descargar la aplicación para teléfonos inteligentes, búsqueda "SmartLog" o "i-SENS" en GooglePlay.

Memoria del Medidor

El medidor CareSens N NFC puede guardar hasta 500 resultados de glicemias con hora con hora y fecha. Si la memoria está llena, el resultado más antiguo será borrado y el último resultado se almacenará.

El Medidor de CareSens N NFC calcula y muestra los promedios totales de las glicemias, resultados pre-prandiales (🍏), resultados post-prandiales (🍷) y resultados de glicemias en ayuna (🍷) desde 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Ver los Promedios del Medidor Almacenados

Paso 1

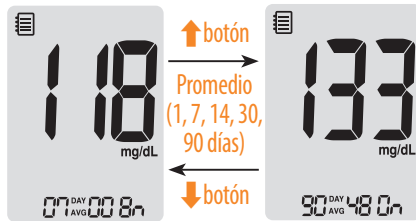
Presione el botón **↑**, **↓** o **S** para encender el medidor. La fecha y la hora actual se mostrarán en la parte inferior de la pantalla seguido por el valor promedio de 1 día y el número de los resultados guardados en el día actual.

El número de los resultados guardados en el día actual



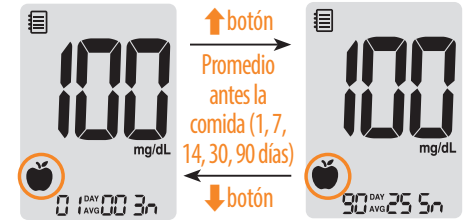
Paso 2

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 periodo.



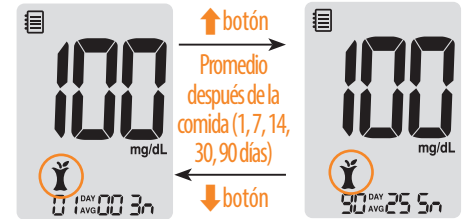
Paso 3 Mirando el promedio pre-prandial

Presione repetidamente el botón **↑** para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de las glicemias realizadas antes de comer con el símbolo (🍏) durante el último periodo del análisis.



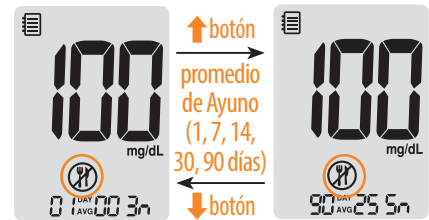
Paso 4 Mirando el promedio post-prandial

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 las glicemias realizadas después de la comida durante el último periodo del análisis.




Paso 5 Mirando el promedio de Ayuno

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 las glicemias realizadas promedio de ayuno durante el último periodo del análisis.



Paso 6

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

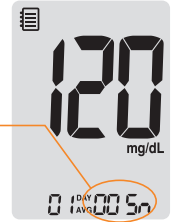
Nota: Los resultados de la prueba de solución de control guardados con  no se incluyen en los promedios.

Ver los Resultados de Glicemias Almacenados

Paso 1

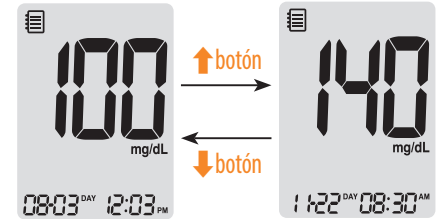
Presione el botón ↑, ↓ o S para encender el medidor. La fecha y la hora actuales se mostrarán en la parte inferior de la pantalla, seguido por el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de las glicemias guardadas dentro del día actual.

El número de los resultados de mediciones guardadas en el día actual





Paso 2

Utilice el botón ↓ para ver por los resultados de glicemias, comenzando por el más reciente y terminando con el resultado 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  se mostrará con  cuando revisa los resultados almacenados.

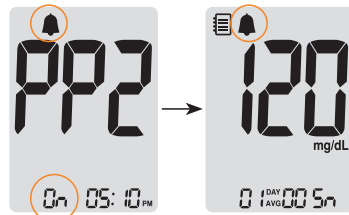
Ajustar la Función de Alarma

Posee cuatro tipos de alarmas se pueden establecer en el medidor CareSens N NFC: Alarma después de las comidas (alarma PP2) y tres tipos de alarmas programables (alarma 1-3). La alarma PP2 se apaga 2 horas después de ajustar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y se puede silenciar pulsando **↑**, o **↓** el botón **S** o mediante la inserción de una tira reactiva.

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

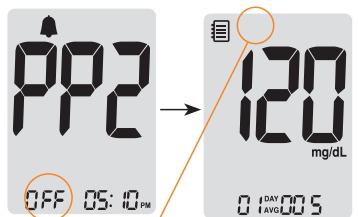
Paso 1 Activar la alarma PP2

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 programables (alarmas 1-3)

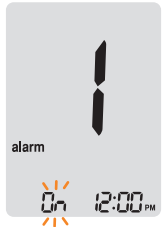
Paso 1

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 icono "OFF" en la pantalla.



Paso 2

Al pulsar **↓**, se fija la "alarma 1" y se visualiza el icono "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.



Errores y Otros Mensajes

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.

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 de la solución de control.
	El termómetro del medidor no esta estabilizado.	Vaya a un área donde la temperatura está dentro del rango de operación (5-50°C / 41-122°F) y repita la medición después que el medidor y las tiras reactivas han alcanzado una temperatura dentro del rango de funcionamiento.

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormal alta o su volumen es insuficiente.	Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.
	Este mensaje de error puede aparecer cuando insertan una tira reactiva errónea en lugar de tiras reactivas de 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 su representante de ventas autorizado por i-SENS.

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	Hay un problema en almacenar los resultados hacia el chip NFC.	Contacte a su 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.
	Este error ocurre solamente durante la sincronización de tiempo.	Compruebe si la función NFC está On en el teléfono inteligente. Compruebe la ubicación de la antena NFC y volver a acercar su smartphone.

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

Solución de Problemas en General

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 aún 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 Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N NFC ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Exactitud: La exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre de CareSens N NFC (Modelo GM505PAG, GM505PBG, GM505PCG) ha sido evaluada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados del método de referencia, empleando el YSI Model 2300 Analizador de Glucosa, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por los pacientes diabéticos en centros médicos.

Pendiente	0,9589
Intersección Y	1,8724 mg/dL (0,10 mmol/L)
Coefficiente de correlación (r)	0,996
Número de muestra	600
Intervalo analizado	27,9 -479 mg/dL (1,6 mmol/L - 26,6 mmol/L)

Resultados de exactitud y precisión de la concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0,83 mmol/L)
112/180 (62,2%)	172/180 (95,6%)	180/180 (100%)

Resultados de exactitud y precisión para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
304/420 (72,4%)	413/420 (98,3%)	420/420 (100%)

Resultados de precisión del sistema para las concentraciones de glucosa entre 27,9 mg/dL (1,6 mmol/L) y 479 mg/dL (26,6 mmol/L)

Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de $\pm 0,83$ mmol/L) y dentro de $\pm 15\%$
600/600 (100%)

Precisión : Se realizaron los estudios de precisión en un laboratorio usando CareSens N NFC Sistemas BGM.

<i>Precisión Durante el Ensayo</i>		
Promedio de Sangre	35 mg/dL (1,9 mmol/L)	SD = 1,7 mg/dL (0,1 mmo/L)
Promedio de Sangre	65 mg/dL (3,6 mmol/L)	SD = 2,0 mg/dL (0,1 mmo/L)
Promedio de Sangre	129 mg/dL (7,2 mmol/L)	CV = 3,0%
Promedio de Sangre	175 mg/dL (9,7 mmol/L)	CV = 3,0%
Promedio de Sangre	330 mg/dL (18,3 mmol/L)	CV = 2,1%

<i>Precisión Total</i>		
Promedio de Control	38 mg/dL (2,1 mmol/L)	SD = 1,4 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Control	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	CV = 3,2%
Promedio de Control	318 mg/dL (17,7 mmol/L)	CV = 2,4%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 3,2%.

Respecto del hematocrito (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 to 2,8 mmol/L)	-3,1 ~ 1,9 mg/dL (-0,2 ~ 0,1 mmol/L)
96 a 144 mg/dL (5,3 to 8,0 mmol/L)	-1,5 ~ 7,1%
280 a 420 mg/dL (15,5 to 23,3 mmol/L)	-5,4 ~ 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	
		Intervalo 1 50~100 mg/dL (2,8~5,5 mmol/L)	Intervalo 2 250~350 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	
		Intervalo 1 50~100 mg/dL (2,8~5,5 mmol/L)	Intervalo 2 250~350 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:

- En concentraciones de glucosa debajo de 100 mg/dL, el 100% de los resultados cae dentro de ± 15 mg/dL según valores de laboratorio.
- En concentraciones de glucosa sobre 100 mg/dL, el 100% de los resultados cae dentro de ± 15 mg/dL según valores de laboratorio.

Garantía del Fabricante

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

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

La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, un medidor o una parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía.

De acuerdo con la política de la garantía, 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.

- 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.

MEMO

MEMO

MEMO