

## Manual del Usuario

### Índice de Contenidos

01	Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!	2
02	Especificaciones	3
03	Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Eco	4
04	Insertar o Cambiar la Batería	5
05	Cuidar su Sistema	6
06	Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens N	6
07	Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N Eco	8
08	Pantalla del Medidor CareSens N Eco	9
09	Configuración de su Sistema	10
10	Introducir el ajuste de la Fecha de Vencimiento	14
11	Chequear su Sistema	15
12	Uso del Dispositivo de Punción	18
13	Mediciones en Lugares alternativos de punción	23
14	Mensajes HI y Lo	25
15	Rangos objetivos de Glucosa en Sangre	26
16	Transferir los Resultados del Medidor	26
17	Memoria del Medidor	27
18	Ajustar la Función de Alarma	29
19	Errores y Otros Mensajes	31
20	Solución de Problemas en General	33
21	Características de Funcionamiento	33
22	Información de Garantía	36

PGUAA-0000089 REV0 2019/05

## 01 Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

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

### Uso previsto:

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Eco se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar entera, 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 Eco 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.

Significado de los símbolos utilizados:

	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de referencia
	Este producto cumple con los requisitos de los dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> exigidos por la Directiva 98/79/CE		No deseché este producto junto con otros tipos de residuos domésticos
	Advertencias para la seguridad y el uso óptimo del producto		Código de lote
	Usar antes de (frasco de tiras reactivas abierta o sin abrir)		Consulte las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura		Fabricante
	Representante autorizado		Número de serie

- 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 Eco detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El Medidor de Glucosa CareSens N Eco está diseñado para minimizar errores de tecnovigilancia asociados a codificación por chip, mediante el uso de la función no-coding (sin codificación).
- El medidor de glucosa en sangre CareSens N Eco debe usarse solamente con la tira reactiva CareSens N.

- Un recuento de células anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (nivel de hematocrito superior a 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.
- Se pueden producir resultados inexactos 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](http://www.i-sens.com) para más información.

## 02 Especificaciones

### Especificaciones del Producto

Rango de medición	20–600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L)
Tamaño de la muestra	0,5 µL mínimo
Duración del análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de energía	Una batería de litio de 3,0V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	1.000 resultados del análisis
Tamaño	95 x 49 x 18 (mm)
Peso	49 g (con batería)

### Intervalos operativos

Temperatura	5–45 °C (41–113 °F)
Humedad relativa	10–90 %
Hematocrito	15–65 %

### Condiciones de Almacenamiento

Medidor de glucosa (con batería)	0–50 °C (32–122 °F)
Tiras Reactiva	1–30 °C (34–86 °F)

## 03 Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Eco

CareSens N Eco, Sistema de monitoreo de glucosa (BGM) incluye los siguientes elementos:

- Medidor de glucosa CareSens N Eco
- Batería

### Elementos opcionales:

- Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N
- Manual del Usuario
- Lancetas
- Dispositivo de Punción
- Guía de Referencia Rápida
- Libreta de Control
- Estuche de Portatil

- Verifique todos los componentes después de abrir el empaque del medidor de glucosa en sangre CareSens N Eco. 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.

## 04 Insertar o Cambiar la Batería

El medidor CareSens N Eco usa una batería de litio de 3,0V. Antes de utilizar el medidor, revise el compartimento de la batería y insertar la batería si está vacío. Cuando el símbolo aparece en la pantalla mientras el medidor está en uso, la batería debe ser reemplazadas tan pronto como sea posible. Los resultados del análisis no podrán ser almacenados si la batería se descargan.



**Paso 1**  
Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en la dirección de la flecha para abrir el compartimento de la batería.



**Paso 2**  
Retire una batería usada. Deslice debajo de la batería con su dedo índice para levantar y sacar como se muestra. Inserte una batería nueva con el polo positivo(+) hacia arriba y asegúrese de que la batería esté firmemente insertada.



**Paso 3**  
Coloque la tapa en el compartimento 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 la página 10.

## 05 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:

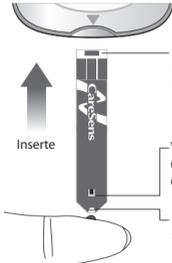
- No exponga el medidor directo bajo el sol, calor y/o humedad excesiva durante un tiempo largo.
- No permita que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua entre en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- No deje caer el medidor o someterlo a golpes fuertes.
- No intente reparar o alterar el medidor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

### Desecho del medidor

Si necesita desechar su medidor, debe seguir las políticas y procedimientos existentes de su propio país o región. Para obtener información sobre el desecho correcto, póngase en contacto con su ayuntamiento local o autoridad. Si necesita ayuda, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizados o visite [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com) para mas información.

## 06 Tira Reactiva para Glucosa en Sangre CareSens N

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Eco 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.



### Barras de Contacto

Empuje suavemente la tira reactiva, con sus barras de contacto hacia arriba, hacia el puerto de la tira reactiva del medidor

### Ventana de Confirmación

Observe aquí para ver si hay suficiente muestra de sangre aplicada

### Borde para aplicar la muestra de sangre

Aplicar muestra de sangre aquí para el análisis

### ¡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 frasco original.
- Cierre bien el frasco 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.

## 07 Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N Eco

### Puerto de Datos

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

### Botón <, >

Enciende y apaga el medidor y Selección o cambia información

### Puerto de la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva aquí

### 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.

## 08 Pantalla del Medidor CareSens N Eco

- Resultados del Análisis:** panel de visualización de los resultados del análisis
- Modo de recuperación de memorias:** aparece cuando los resultados almacenados en la memoria son desplegados
- Símbolo de configuración:** aparece cuando está en el modo SET
- Símbolo de alarma PP2:** aparece cuando el alarma después de las comidas ha sido establecido
- 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
- HI:** aparece cuando el resultado de la prueba es mayor que el nivel de hiperglicemia seleccionado
- Símbolo de Smile:** aparece cuando los resultados de la prueba están dentro del rango de glucosa en sangre normal seleccionado
- Lo:** aparece cuando los resultados de la prueba son más bajos que el nivel de hipoglucemia seleccionado
- alarm:** Aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada
- mmol/L, mg/dL:** unidad para medir la glucosa en la sangre
- Símbolo de Pre-Comidas:** usado para mediciones realizadas antes de comer
- Símbolo de Post-Comidas:** usado para mediciones realizadas después de comer
- Símbolo de ayuno:** usado para mediciones realizadas después de ayuno de al menos 8 horas
- Símbolo de batería:** indica que la carga de la batería es baja y debe reemplazarse
- Símbolo de inserción de sangre:** Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control
- Mes / Día / Hora / Minuto**

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

## 09 Configuración de su Sistema

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de concluir los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor. Pulse el botón **< >** para alcanzar el valor exacto. Pulse el botón **< >** mantenga pulsado para avanzar más rápido.



### 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 **< >** para seleccionar "YES" y luego presione el botón **S** para avanzar al siguiente paso.

**Paso 2 Fijar el Año**  
Pulse y suelte **< >** para ajustar hasta que aparezca el año correcto. 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 **< >** hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.

**Step 4 Fijar la Fecha**  
Pulse **< >** 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 **< >** 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 **< >** 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 **< >** hasta que aparezca el minuto correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.

**Paso 8 Fijar el Sonido On/OFF**  
Al pulsar **< >**, 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 **< >** o el botón **S** 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 etapa, presione el botón **S** durante 3 segundos para salir del modo SET y apagar el medidor. Mantenga presionado **>** para desplazarse rápidamente por los números.

**Paso 9 Encienda el indicador de cinta vencida**  
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 14 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 que la fecha preestablecida de expiración ha llegado, el medidor mostrará mensaje 'EP' cuando la tira reactiva esté insertada. Aparece 'EP' cuando el resultado de la medición sale en pantalla justo después de la prueba. Si programa el indicador 'EP' para la fecha de expiración Octubre de 2021, el icono 'EP' aparecerá en el medidor cuando comience el mes de noviembre de ese año.

**Paso 10 Configure indicador de Hipoglucemia (Lo)**  
En este modo se puede seleccionar el indicador de Hipoglucemia (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 aparezca. A continuación, pulse el botón **S** para confirmar el nivel. Pulse el botón **S** para confirmar la configuración y pasar al siguiente modo.

**Nota:** Si el resultado de la prueba es más bajo que el nivel de hipoglucemia preestablecido, el medidor mostrará 'Lo'.

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

**Paso 11 Configure indicador de Hiperglicemia (HI)**  
Este modo le permite activar el indicador de la hiperglicemia On o OFF (posible alza de azúcar en la sangre) y permite seleccionar el nivel deseado para el indicador. Le dará una alerta cada vez que su resultado de la medición es más alta que el nivel seleccionado. Al pulsar los botones **< >**, la pantalla mostrará encendido 'On' o apagado 'OFF'. Pulse el botón **S** cuando 'On' aparece para introducir el ajuste. Pulse el botón **< >** hasta que el nivel de hiperglicemia adecuado entre 120 y 349 mg/dL aparezca. A continuación, pulse el botón **S** para confirmar el nivel. Mantenga pulsado el botón **S** para confirmar el nivel de la hiperglicemia y apagar el medidor.

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

**Nota:** Si el resultado de la prueba está dentro del rango de glucosa en sangre normal seleccionado, el símbolo de sonrisa se mostrará en la pantalla como se muestra.

## 10 Introducir el ajuste de la Fecha de Vencimiento

**Paso 1 Ajustando la Fecha de Vencimiento**  
Mantenga pulsado el botón de **< >** 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 impresa en el frasco 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 **< >** hasta aparecer el año correcto. Pulse el botón **S** para confirmar el año y establecer el mes.

**Paso 3 Ajuste del Mes**  
El número que indica el mes parapadeará en la parte inferior de la pantalla. Pulse el botón de **< >** 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.

## 11 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 envases 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 envases de la tira reactiva. Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo envases de tiras reactivas, realice una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en las páginas 16–17.

### Notas:

- Use solamente la Solución de Control CareSens.
- 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,
- Cada vez que abra un nuevo envase o una nueva caja de cintas 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 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 icono se visualizará 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 botón **>** 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. 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.

**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.

**Step 4**  
Los segmentos del display girarán en el sentido de las agujas del reloj en la pantalla del medidor y un resultado del análisis aparecerá después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1. Cuando está marcado, el resultado se almacena en la memoria del medidor, pero no se incluye en los promedios.



**Paso 5**  
Compare el resultado mostrado en el medidor, con el rango impreso en el frasco de cintas reactivas o de la caja. El resultado debe ubicarse dentro de ese intervalo.

**Precaución:** El rango impreso en el frasco de las cintas reactivas o de la caja es sólo para la solución control. No tiene nada que ver con el nivel de glucosa en la sangre.

**Nota:** La solución de control de glucosa CareSens se puede comprar por separado. Póngase en contacto con su representante de ventas autorizado de I-SENS.

### 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 envase 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
• Cuando el frasco de la solución de control no ha sido bien agitado,	Repita el análisis de solución de control con referencia a las 'Notas' en la página 15.
• 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 frasco no ha sido limpiada bien,	
• Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada.	

• Cuando la solución de control ya ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el frasco,	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo frasco de solución de control.
• Cuando la solución de control ya ha pasado su fecha límite,	
• Cuando la solución de control está contaminada.	

Si

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

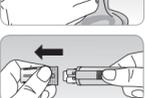
- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

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

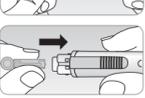
### Preparar el Dispositivo de Punción



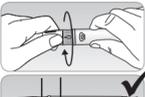
**Paso 1**  
Lávese las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese bien.



**Paso 2**  
Desensrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



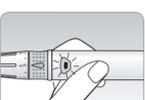
**Paso 3**  
Inserte firmemente una nueva lanceta en el lancetero. Mantenga la lanceta con firmeza. Gire suavemente para quitar el disco de protección. Guarde el disco para volver a tapar la lanceta después de su uso. Vuelva a colocar la punta del dispositivo de punción.



**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 de cero a cinco (0-5) 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 coincida con la flecha. Un ajuste inicial de tres (3) es recomendado.



**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.



**Nota:** 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.

### Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

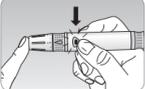
**Paso 7**  
Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto de tira reactiva del medidor. Empuje hacia adentro la tira suavemente hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. Aparecerá el símbolo en la pantalla.



**Precaución:** No permita que sustancias extrañas, como suciedad, sangre o agua, entren en el medidor. El medidor puede estar dañado o puede funcionar mal. Siga la información de advertencia que se proporciona a continuación para evitar posibles daños al medidor.

- No aplique la muestra de sangre directamente al puerto de la tira de prueba.
- No aplique la muestra de sangre a la tira de prueba mientras sostiene el medidor de manera que la punta de la tira de prueba quede hacia arriba. La muestra de sangre puede correr por la superficie de la tira reactiva y fluir hacia el puerto de la tira reactiva.
- No almacene su medidor en lugares insalubres o contaminados.

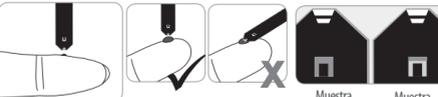
### Aplilar la Muestra de Sangre



**Paso 8**  
Obtener una muestra de sangre mediante el dispositivo de punción (lancetero). Ubique el dispositivo al costado de la yema del dedo como se muestra en el diagrama. Apriete el botón de punción. Retire el dispositivo del dedo, esperar unos segundos hasta que se forme una gota de sangre. Un volumen mínimo de 0,5 microlitros es necesaria para llenar la ventana de confirmación. (Tamaño real de 0,5 µL: ).

**Paso 9**  
Después de que aparezca el símbolo en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se llena de muestra de sangre completamente, puede aparecer un mensaje de **Er4** debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente.

Se recomienda que la aplicación de la muestra de sangre a la tira de prueba se realice virtualmente vertical al sitio de la muestra, como se muestra en el diagrama a continuación.



Muestra correcta Muestra insuficiente

**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.

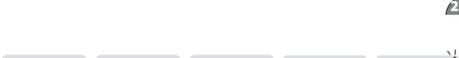
**Paso 10**  
Aplicar la muestra de sangre en el extremo (punta) de la tira reactiva hasta escuchar el sonido Beep. Al llenarse la tira reactiva, se verá en pantalla el parpadeo de los segmentos girando en el sentido del reloj dando cuenta que la medición de glucemia está en curso.

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.



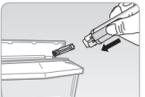
**Paso 11**  
Puede agregar un marcador a un resultado de glucosa en sangre para indicar situaciones particulares, mientras que la tira reactiva todavía se encuentra en el medidor. Cuando el resultado se muestra justo después de una medición, presione el botón para seleccionar un marcador pre-comida (), un marcador después de las comidas (), un marcador en ayunos (), o un marcador para solución control (). Cuando se retira la tira reactiva, mientras que el marcador deseado está parpadeando, el resultado se almacena con el marcador.

Si no desea agregar ningún marcador en el resultado de la medición, retire la tira reactiva después de que aparezca el resultado.



Sin símbolos Símbolo de Pre-Comidas Símbolo de Post-Comidas Símbolo de ayuno Símbolo de solución de control

#### Desechar Lancetas Usadas



**Paso 1**  
Desensrosque 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.

### 13 Mediciones en Lugares alternativos de punción

#### ¿Qué es AST (Análisis en lugares alternativos)?

Por lo general una persona mide su glucemia 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.

Si bien AST puede reducir el dolor durante la prueba, puede que no sea sencillo para todos y se deben observar las siguientes precauciones durante la prueba.

### 17 Memoria del Medidor



**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 µL, 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 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 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 glucemias en dedos**  
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 cuando los niveles de glucosa parecen ser mas bajos que los resultados del medidor
- Posible hipoglucemia no bien identificada
- Cuando la insulina tiene un efecto mas intenso
- Dos (2) horas después de la inyección de insulina

#### Precauciones para el AST

- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.
- No ignore los síntomas de hiperglicemia o hipoglucemia.
- 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.

**Nota:**

- Los resultados de sitios alternativos podrían 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 glucemia si sospecha de hipoglucemia o ha experimentado algún síntoma o shock hipoglucémico.
- 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.

### 14 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 hiperglicemia o hipoglucemia.

### 15 Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

<b>Recordatorios</b>	<i>objetivo terapéutico de su médico tratante</i>
<i>Momento del día</i>	
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 :** Los niveles normales de glucosa en sangre para los adultos sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) antes de las comidas y en ayuno\* e inferiores a 140 mg/dL (7,8 mmol/L) dos horas despues de las comidas.

\*El ayuno se define como la no ingesta calorica de por lo menos ocho horas.

**Referencia**  
American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. *Diabetes Care*, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27)

### 16 Transferir los Resultados del Medidor

Los resultados almacenados en medidor CareSens N Eco 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 (computador). Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado o visítarnos en [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).



### 17 Memoria del Medidor

El medidor CareSens N Eco puede guardar hasta 1.000 resultados de glucemias 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 Eco calcula y muestra los promedios totales de las glucemias, resultados pre-prandiales (), resultados post-prandiales () y resultados de glucemias en ayuna () desde 1, 7, 14, 30 y 90 días.

### Ver los Promedios del Medidor Almacenadas

**Paso 1**  
Presione el botón o 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.

**Paso 2 Ver los promedios resultados**  
Presione el botón para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados durante el último periodo.

**Paso 3 Ver 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 glucemias realizadas antes de comer con el símbolo durante el último periodo del análisis.

**Paso 4 Ver el promedio post-prandial**  
Presione repetidamente el botón para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de las glucemias realizadas después de comer con el símbolo durante el último periodo del análisis.

**Paso 5 Ver el promedio de Ayuno**  
Presione repetidamente el botón para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de las glucemias realizadas de ayuno con el símbolo durante el último periodo del análisis.

**Paso 6**  
Utilice el botón para retroceder por los promedios observados anteriormente. Presione el botón 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 Glucemias Almacenadas

**Paso 1**  
Presione el botón o 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 glucemias guardadas dentro del día actual.



**Paso 2**  
Utilice el botón para ver por los resultados de botón glucemias, comenzando por el más reciente y terminando con el botón 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 para apagar el medidor.

**Nota:** Los resultados de la prueba de solución de control guardados con el símbolo se mostrarán con el símbolo cuando revise los resultados de la prueba almacenados.

### 18 Ajustar la Función de Alarma

Posee cuatro tipos de alarmas se pueden establecer en el medidor CareSens N Eco: Alarma después de las comidas (alarma PP2) y tres tipos de alarmas programables (alarmas 1-3). La alarma PP2 se activa 2 horas después de ajustar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y se puede silenciar pulsando , el botón 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.

**Nota:** La alarma de PP2 se apagará automáticamente si la configuración de la hora del medidor se ajusta a más de dos horas antes o después de la hora de la alarma de PP2 actualmente activada.

**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 ( ).

### Fijar Alarmas programables (alarmas 1-3)

**Paso 1**  
Sin insertar una tira reactiva, pulse y el botón 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.

**Paso 4**  
Al pulsar comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Pulse para fijar el minuto exacto.

**Paso 5**  
Pulse el botón para concluir y entrar en el modo de 'alarm 2'. Repita los pasos 2 a 4 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarma 2-3).

**Paso 6**  
Pulse el botón durante 3 segundos para concluir y apagar el medidor.

### 19 Errores y Otros Mensajes

**Er 1**  
Se ha Introducido una tira reactiva usada.  
→ *Repita el Análisis con una tira reactiva nueva.*

**Er 2**  
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.*

**Er 3**  
El termómetro del medidor no esta estabilizado.  
→ *Vaya a una área donde la temperatura está dentro del rango de operación 5–45 °C (41–113 °F) y repita la medición después que el medidor y las tiras reactivas han alcanzado una temperatura dentro del rango de funcionamiento.*

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

**Er 4**  
Este mensaje de error puede aparecer cuando inserta 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.*

**Er 5**  
Este mensaje de error puede aparecer cuando inserta una tira reactiva errónea en lugar de tiras reactivas de glucosa en sangre CareSens N.

**Er 6**  
Ocurrió un error electrónico durante el test.  
→ *Repita la glucemia con una nueva tira reactiva. Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado.*

**Er 8**  
**Nota:** Si los mensajes de error persisten, póngase en contacto con su representante autorizado de ventas i-SENS.

**Er 9**  
**Nota:** Si los mensajes de error persisten, póngase en contacto con su representante autorizado de ventas i-SENS.

### 20 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"> <li>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.</li> <li>Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada.</li> <li>Revise si las pilas están bien puestas con el lado "+" hacia arriba.</li> <li>Reemplace las pilas.</li> </ul>
No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fijese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente.</li> <li>• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.</li> </ul>
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.</li> <li>• Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva.</li> <li>• Realice una prueba con la Solución de Control.</li> </ul>
<b>Nota:</b> Si no se resuelve el problema, haga el favor de contactar a su representante de ventas autorizado de i-SENS.	

### 21 Características de Funcionamiento

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

**Exactitud:** La exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre de CareSens N Eco (Modelo GM01WAA) 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	1,0057
Intersección Y	4,2352 mg/dL (0,24 mmol/L)
Coefficiente de correlación (r)	0,9957
Número de muestra	600
Intervalo analizado	36,4–471,1 mg/dL (2,0–26,1 mmol/L)

Resultados de exactitud 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)
96/168 (57,1 <span> </span> %)	150/168 (89,3 <span> </span> %)	162/168 (96,4 <span> </span> %)

Resultados de exactitud para la concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Dentro de ± 5 <span> </span> %	Dentro de ± 10 <span> </span> %	Dentro de ± 15 <span> </span> %
293/432 (67,8 <span> </span> %)	402/432 (93,1 <span> </span> %)	432/432 (100 <span> </span> %)

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 36,4 mg/dL (2,0 mmol/L) y 471,1 mg/dL (26,1 mmol/L)

Dentro de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) y dentro de ± 15 <span> </span> %
594/600 (99,0 <span> </span> %)

**Precision:** Se realizaron los estudios de precisión en un laboratorio usando sistemas de monitoreo de glucosa CareSens N Eco.

<i>Precisión Durante el Ensayo</i>		
Promedio de Sangre	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	DE = 1,3 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Sangre	73 mg/dL (4,1 mmol/L)	DE = 2,5 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Sangre	126 mg/dL (7,0 mmol/L)	CV = 2,5 <span> </span> %
Promedio de Sangre	212 mg/dL (11,8 mmol/L)	CV = 2,4 <span> </span> %
Promedio de Sangre	320 mg/dL (17,8 mmol/L)	CV = 2,3 <span> </span> %

<i>Precisión entre corrida</i>		
Promedio de Control	38 mg/dL (2,1 mmol/L)	DE = 1,4 mg/dL (0,1 mmol/L)
Promedio de Control	131 mg/dL (7,3 mmol/L)	CV = 2