



Visita la página web de abajo para ver los dispositivos compatibles / descarga la aplicación (escanear el código QR para facilitar el acceso).

www.i-sens.com/smartlog

i·sens

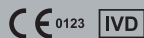


i-SENS, Inc.
[Manufacturing facility] i-SENS Wonju Factory
94-1, Donghwagongdan-ro Munmak-eup
Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea
www.i-sens.com

EC REP

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

© 2020 i-SENS, Inc. Todos los Derechos Reservados.
PGJAA-0000230 REV0 2020/09



i·sens

Manual del Usuario

CareSens™ Dual

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre
Sistema de Monitoreo de β -Cetona en Sangre

- Fácil transferencia de datos vía Bluetooth
- GDH-FAD
- Marcadores o símbolos pre y post comidas
- Eyector de Tira Reactiva



Bienvenido al CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre

Gracias por elegir al CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre. El sistema le provee un rápido y conveniente monitoreo diagnóstico *in vitro* de glucosa en sangre y β -Cetona en sangre. (fuera del cuerpo).

Tecnología Bluetooth® via conexión inalámbrica

La Tecnología Bluetooth® via conexión inalámbrica es usada a través de smartphones y otros dispositivos.

Los Medidores CareSens™ Dual usan tecnología Bluetooth® conexión inalámbrica para parejar* y enviar los resultados de tus glicemias a un smartphone.

Los Medidores CareSens™ Dual están diseñados para trabajar con la aplicación SmartLog para celulares. Cuando use el sistema CareSens Dual, le sugerimos parear tu medidor CareSens Dual con tu smartphone en revisar tus resultados.

* El proceso de generar una conexión entre el medidor y el dispositivo es llamado "pareamiento". Tu necesitas una aplicación que pueda aceptar la información del medidor.

- 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.



ADVERTENCIA:

En sectores donde el smartphone no esté permitido su uso, como hospitales, algunas oficinas de profesionales de la salud y aviones, tu podrias cambiar al modo Bluetooth apagado.

Marca Bluetooth®

La marca Bluetooth® y logos son propiedad de Bluetooth SIG, Inc. Estan bajo licencia. Otras marcas y nombres registrados son de su propiedad.

Nota:

La aplicación SmartLog podria no ser compatible con todos los smartphones.



Índice de Contenidos

Información

| | |
|--|----|
| Información importante: Lea Esto Primero..... | 6 |
| Especificaciones e Intervalos Operativos..... | 9 |
| Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre | 11 |
| Inserción o sustitución de la batería..... | 12 |
| Cuidar su Sistema | 13 |
| Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens PRO | 14 |
| Tiras Reactivas para β -Cetona en Sangre KetoSens | 16 |
| Medidor de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre CareSens Dual | 18 |
| Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre CareSens Dual | 19 |

Preparación

| | |
|---|----|
| Configuración de su Sistema CareSens Dual | 20 |
| Configuración de Bluetooth | 21 |
| Ajustar la Fecha y Hora | 24 |
| Fijar el Sonido On/OFF..... | 26 |
| Encienda el indicador de cinta vencida | 27 |
| Configure indicador de Hipoglicemia (Lo)..... | 28 |
| Configure indicador de Hiperglicemia (HI) | 29 |
| Configure indicador de cinta vencida | 31 |
| Chequear su Sistema | 32 |
| Análisis de la Solución de Control..... | 34 |
| Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control | 36 |

Pruebas

| | |
|--|----|
| Uso del Dispositivo de Punción | 38 |
| Preparar el Dispositivo de Punción | 39 |
| Medición de Glucosa en sangre/medición de β -Cetona..... | 41 |
| Aplicar la Muestra de Sangre | 42 |
| Desechar Lancetas Usadas | 47 |
| Medición en lugares alternativos (sólo para glucosa) | 48 |
| Mensajes HI y Lo..... | 51 |
| Rangos objetivos de Glucosa en Sangre | 52 |
| Transferencia de resultados usando cable..... | 53 |

Funciones Adicionales

| | |
|--|----|
| Memoria del Medidor | 54 |
| Ver los Promedios del Medidor Almacenadas | 54 |
| Ver los Resultados de Glicemias Almacenadas..... | 57 |
| Ajustar la Función de Alarma | 58 |
| Fijar la Alarma para Después de la comida (alarma PP2) | 58 |
| Fijar Alarmas programables (alarm 1-3)..... | 59 |

Mantenimiento

| | |
|---|----|
| Errores y Otros Mensajes | 61 |
| Solución de Problemas en General | 64 |
| Características de Funcionamiento | 65 |
| Información de Garantía..... | 70 |

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 y β -cetona CareSens Dual está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa y β -cetona (beta-hidroxibutirato) en sangre entera capilar fresca de la yema del dedo. También se pueden usar pruebas en sitios alternativos del antebrazo y la palma para medir los niveles de glucosa.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre y β -cetona CareSens Dual está diseñado para su uso fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) y está diseñado para usarse como ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. El sistema es para autoevaluación o uso profesional de la salud y no debe usarse para el diagnóstico o la detección de diabetes o para el diagnóstico de cetoacidosis diabética.

En entornos clínicos y hospitalarios, la sangre completa venosa, arterial y neonatal también se puede usar para medir la glucosa en sangre cuando es extraída por profesionales de la salud. La sangre entera venosa extraída también se puede usar para medir la β -cetona en sangre cuando la extraen los profesionales de la salud.

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

-  Para uso diagnóstico *in vitro*  Código de lote
-  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
-  Usar antes de (frasco de tiras reactivas abierta o sin abrir)
-  Fabricante  No vuelva a usar
-  Número de serie  Limitaciones de temperatura

- La glucosa/ β -Cetona en muestra de sangre reacciona con el producto químico en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens Dual detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa/ β -Cetona en la muestra de sangre.
- El Medidor de glucosa CareSens Dual 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 y β -Cetona en sangre CareSens Dual solo debe utilizarse con las tiras reactivas de glucosa en sangre CareSens PRO y tiras reactivas de β -Cetona KetoSens.
- Un anormal elevado o bajo recuento de globulos rojos (Nivel de Hematocrito mayor a 65 % o bajo 15 % y un nivel de hematocrito superior a 60 % o bajo 30 % para β -Cetona) podria producir resultados inadecuados.

- 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/ β -Cetona en sangre.
- No usar durante o dentro de las 24 horas de haber recibido la prueba de absorción de xilosa, ya que puede causar resultados inexactos.

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

Especificaciones e Intervalos Operativos

| | |
|-----------------------|---|
| Calibración | Equivalente a plasma |
| Método del análisis | Electroquímico |
| Vida de la batería | 1.000 análisis |
| Fuente de energía | Dos baterías de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032) |
| Memoria | 1.000 resultados del análisis |
| Tamaño | 106 x 58 x 17 (mm) |
| Peso | 72,6 g (con baterías) |
| Humedad relativa | 10–90 % |
| Tecnología Bluetooth® | <ul style="list-style-type: none">• Rango de frecuencia: 2,4–2,485 GHz• Distancia del rango de operación: máximo 10 medidores (sin obstáculos)• Canales de operación: 40 canales• Encriptación de seguridad: 128-bit |

Para medición de glucosa en sangre

| | |
|-----------------------|--|
| Rango de medición | 10–600 mg/dL |
| Tamaño de la muestra | Mínimo 0,4 µL |
| Duración del análisis | 5 segundos |
| Tipo de muestra | <ul style="list-style-type: none">• Sangre capilar entera fresca Sólo para profesionales de la salud: <ul style="list-style-type: none">• Sangre venosa o arterial fresca• Sangre neonatal fresca |
| Temperatura | 5–45 °C (41–113 °F) |
| Hematocrito | 15–65 % |

Para medición de β -Cetona en sangre

| | |
|-----------------------|---|
| Rango de medición | 0,1–8,0 mmol/L |
| Tamaño de la muestra | Mínimo 0,5 μ L |
| Duración del análisis | 8 segundos |
| Tipo de muestra | <ul style="list-style-type: none">• Sangre capilar entera fresca• Sangre venosa fresca |
| Temperatura | 15–30 °C |
| Hematocrito | 30–60 % |

Condiciones de almacenamiento y transporte

| | | |
|------------------|------------------------|---|
| Temperatura | Medidor (con baterías) | 0–50 °C (32–122 °F) |
| | Tira reactiva | <ul style="list-style-type: none">• Glucosa: 1–30 °C (34–86 °F)• β-Cetona: 4–30 °C (39–86 °F) |
| | Solución de control | 8–30 °C (46–86 °F) |
| Humedad relativa | Tira reactiva | 10–90 % |

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre

CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre incluye los siguientes elementos:

- * Medidor de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre CareSens Dual
- * Baterías
- * Manual del Usuario


CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre puede incluir los siguientes elementos:

- * Tiras reactivas de glucosa en la sangre CareSens PRO
- * Tiras reactivas de β -Cetona en la sangre KetoSens
- * Dispositivo de Punción
- * Lancetas
- * Estuche Portátil
- * Guía de Referencia Rápida
- * Libreta de Control

- Revise todos los componentes después de abrir el kit de CareSen Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre. 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 Dual viene con dos baterías de litio de 3,0 V. Antes de utilizar el medidor, revise el compartimiento de la batería y insertar las baterías 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.

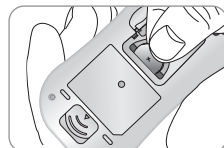
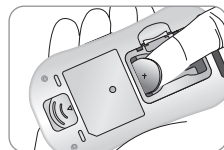
Paso 1

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



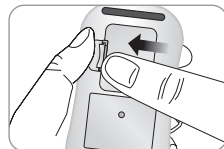
Paso 2

Retire baterías usadas a la vez. Deslice debajo de la batería con su dedo índice para levantar y sacar como se muestra. Inserte dos baterías nuevas con el polo positivo(+) hacia arriba y asegúrese de que las baterías estén firmemente insertadas.



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 20 a 31.

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/ β -Cetona en sangre.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.

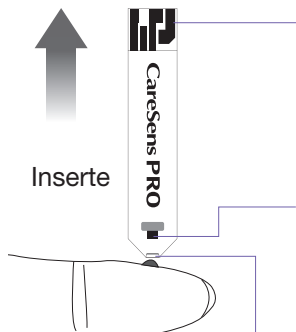
Desecho del medidor

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 para más información.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens PRO

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CareSens Dual 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!

- Las tiras reactivas CareSens PRO podrían ser usadas con muestras de sangre entera capilar fresca, o con sangre entera venosa, arterial o neonatal si es extraída por profesionales de la salud. Además de las muestras de sangre entera, las muestras de suero o plasma pueden afectar los resultados de la prueba.

- Las muestras de sangre entera venosa y arterial fresca que contienen los anticoagulantes EDTA y Heparina son aceptables. El yodoacetato o el fluoruro/oxalato no deben usarse.
- Las muestras capilares neonatales pueden extraerse del talón, no de las muestras de sangre del cordón umbilical neonatal.
- No volver a usar las tiras reactivas.
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.
- Tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y tiras reactivas en frascos que se han abierto pueden ser utilizadas hasta la fecha de caducidad impresa en las cajas de las tiras reactivas y las etiquetas de los frascos, siempre que sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de 1–30 °C.
- 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 PRO.

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.

Tiras Reactivas para β -Cetona en Sangre KetoSens

El sistema de monitoreo de β -Cetona en la sangre CareSens Dual mide la β -Cetona en sangre rápidamente y con exactitud. El sistema absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada en la punta de la tira reactiva.



Inserte



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!

- Las tiras reactivas KetoSens podrían ser usadas con muestras de sangre entera capilar fresca, o con sangre entera venosa por profesionales de la salud.
- Muestras de sangre venosa fresca que contengan los anticoagulantes EDTA y Heparina son aceptables, yodoacetato o fluoruro/oxalato no son recomendables.
- No volver a usar las tiras reactivas.
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento.
- Las tiras reactivas pueden ser utilizadas hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tira reactiva y su envase individual, a condición de que las tiras reactivas sean utilizadas de acuerdo con sus métodos de almacenamiento y manejo.
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de 4–30 °C.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o del calor, y no congele.
- Almacenaje de cintas reactivas sólo en su envase original.
- Abra el envase de la cinta reactiva para sacar la cinta para hacer la medición y usar la cinta reactiva inmediatamente. No usar la cinta reactiva si el envase está dañado o estropeado.
- 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 KetoSens.

Precaución:

- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.
- Las tiras reactivas y los paquetes de aluminio pueden causar peligro de asfixia.

Medidor de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre CareSens Dual

Puerto de Datos

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

Botón ◀, ▶

Enciende y apaga el medidor y selecciona o cambia información

Puerto de la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva aquí



Pantalla

Visualiza resultados y mensajes

Botón S

Enciende y apaga el medidor, confirma las selecciones del menú, y cambia la información



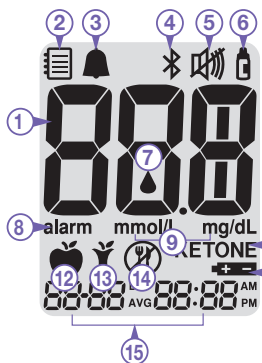
Eyector de Tira Reactiva

Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas

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 y β -Cetona en Sangre CareSens Dual



- 1 Resultados del Análisis**
- 2 Modo de recuperación de memorias:** aparece cuando los resultados almacenados en la memoria son desplegados
- 3 Símbolo de alarma PP2:** aparece cuando el alarma después de las comidas ha sido establecido
- 4 Símbolo Bluetooth**
- 5 Símbolo Mudo:** aparece sólo cuando el sonido está ajustado a OFF
- 6 Símbolo de solución de control:** aparece cuando glicemia solución de control está guardada o mostrada
- 7 Símbolo de inserción de sangre:** Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control
- 8 alarm:** Aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada
- 9 mmol/L, mg/dL:** unidad para medir la glucosa/ β -Cetona en la sangre
- 10 Símbolo de KETONE:** aparece cuando la cinta KetoSens está insertada
- 11 Símbolo de batería:** Indica que la carga de la batería es baja y necesita reemplazarse
- 12 Símbolo de Pre-Comidas:** usado para mediciones realizadas antes de comer
- 13 Símbolo de Post-Comidas:** usado para mediciones realizadas después de comer
- 14 Símbolo de ayuno:** usado para mediciones realizadas después de ayuno de al menos 8 horas
- 15 Mes / Día / Hora / Minuto**

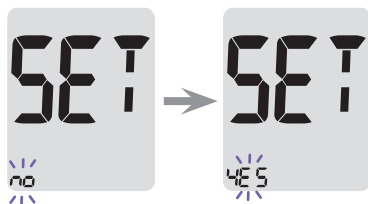
Nota: Se recomienda comprobar si la pantalla de visualización en el medidor coincide con la ilustración de arriba cada vez que el medidor se enciende. No utilice el medidor si la pantalla no coincida exactamente con la ilustración con el medidor ya que puede mostrar resultados incorrectos.

Configuración de su Sistema CareSens Dual

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 ◀ o ▶ para alcanzar el valor exacto. Pulse el botón ◀ o ▶ 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 ◀ o ▶ para seleccionar 'YES' y luego presione el botón **S** para avanzar a la siguiente paso.

Nota: Siga los pasos 2-3 para asociar el glucómetro y el teléfono inteligente. El pareamiento permite al medidor de glucosa comunicarse de forma inalámbrica con su teléfono inteligente. Asegúrese de que los dispositivos están dentro del máximo El alcance de Bluetooth (10 metros). Antes de parear su medidor y smartphone, descargar e instalar la aplicación móvil SmartLog en el teléfono.

Configuración de Bluetooth



Paso 2 Pareando Bluetooth

① Cuando no quiera conectar su medidor con su smartphone, presione el botón **S** cuando la pantalla lo muestre a la derecha. El medidor ira al paso 4 del modo ajuste del año.




② Presione el botón ◀ o ▶. La pantalla del medidor muestra 'OFF', 'On', y 'PAIR' sucesivamente. Para vincular su medidor con su smartphone, pulse el botón **S** cuando la pantalla muestre 'PAIR'.



Nota: El símbolo  aparecerá en la pantalla cuando la característica Bluetooth® esté prendida. Cuando el símbolo  no esté presente en la pantalla, la característica Bluetooth® está apagada. Cuando necesite cambiar la característica Bluetooth® a off/on, presione el botón **S** cuando parpadea OFF/On en la pantalla.



Paso 3 Ingrese el numero PIN

① El símbolo  y 'PI n' aparece si se pulsa el botón **S** cuando la pantalla del medidor muestra 'PAIr'.



② Inicie la aplicación móvil SmartLog para comenzar el parejamiento del medidor con su smartphone. Busque el menu "Accessories" y seleccione el modelo del medidor apropiado en la aplicación móvil SmartLog.

Nota: Siga las instrucciones en pantalla en la aplicación móvil SmartLog para comenzar a buscar su medidor. Algunos contenidos o menus pueden variar dependiendo del sistema operativo de su smartphone o versión SmartLog.

③ Busque "CareSens" y los últimos 4 caracteres del número de serie del medidor en pantalla de la aplicación SmartLog para identificar correctamente su medidor. Toque su identificación medidor (CareSensXXXX) en la pantalla de la aplicación mobil SmartLog.

número de serie



④ El medidor mostrará 6 dígito número PIN.



⑤ Introduzca el número PIN en aplicación móvil SmartLog y pulse aceptar. Asegúrese de que el PIN se introduce en el smartphone, coincida con el PIN en la pantalla de su medidor.

⑥ Cuando el medidor y el teléfono inteligente están emparejados y conectados, el medidor mostrará en pantalla el mensaje 'SUCCESS' y los resultados de las mediciones guardadas serán transferidas a su teléfono inteligente.



⑦ Una vez finalizada la transferencia de datos, el medidor mostrará 'End' en la pantalla. Pulse el botón **S** para ir al Paso 10 del modo de ajuste de sonido. Vea la página 26. Si el medidor muestre el mensaje 'FAIL' y luego 'OFF', repita los pasos 2 a 5.



Nota: Algunos teléfonos inteligentes, en especial aquellos no probados o autorizados por i-SENS, pueden ser incompatibles con su medidor.

Visita www.i-sens.com/smartlog para obtener más información acerca de los teléfonos inteligentes compatibles. También puede escanear el código QR en la parte de atrás de este manual del usuario.

Ajustar la Fecha y Hora

Paso 4 Fijar el Año

Pulse y suelte ◀ o ▶ 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 5 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 6 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 7 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 8 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 9 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 10


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 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.



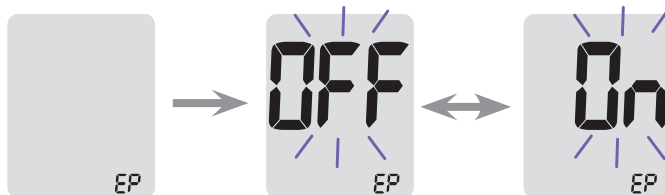
Nota: El símbolo  se visualiza solamente cuando el sonido está ajustado en OFF.

Encienda el indicador de cinta vencida

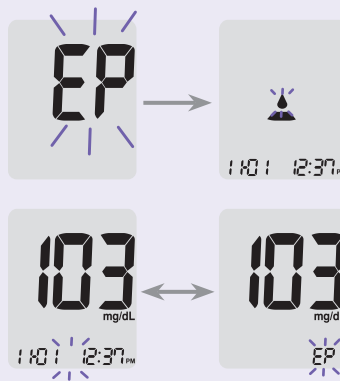
Paso 11

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 31 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.



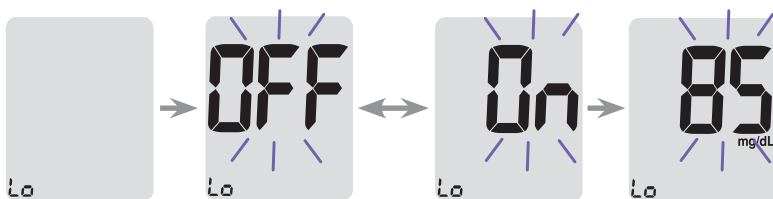
Nota: En caso que la fecha preestablecida de expiración ha llegado, el medidor mostrará mensaje 'EP' cuando la tira reactiva esté insertada. Aparece 'EP' cuando el resultado de la medición sale en pantalla justo después de la prueba. Si programa el indicador EP para la fecha de expiración 'Octubre de 2022', el icono 'EP' aparecerá en el medidor cuando comience el mes de noviembre de ese año.



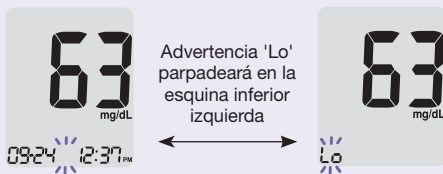
Configure indicador de Hipoglicemia (Lo)

Paso 12

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 10 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 medición es menor que el valor preseleccionado de hipoglicemia, el medidor mostrará el siguiente mensaje.

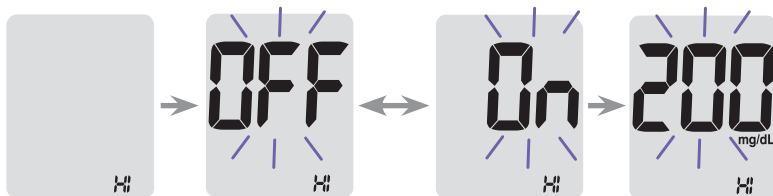


Precaución: Antes de establecer el indicador de hipoglicemia, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera especializada en diabetes para ayudarle a decidir el valor o nivel de hipoglicemia a programar.

Configure indicador de Hiperglicemia (HI)

Paso 13

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.



Nota: Si el resultado de la medición es mayor que el nivel de hiperglicemia pre-establecido, el medidor mostrará 'HI' en la parte inferior. El símbolo 'KETONE' (Cetona) parpadea 3 veces cuando el resultado es superior a 240 mg/dL.



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

Configure indicador de cinta vencida

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 función de indicador fecha de expiración sólo cuando está insertada la cinta reactiva CareSens PRO.
- La fecha de expiración de la cinta se imprime en el frasco de cinta reactiva de CareSens PRO.

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

El 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

Solución Control CareSens PRO con Tiras Reactivas CareSens PRO



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

La Solución de Control CareSens PRO 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 PRO 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 34–35.

Solución Control KetoSens con Tiras Reactivas KetoSens



Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control KetoSens (control L y/o M).

La Solución de Control KetoSens contiene una cantidad conocida de β -Cetona y sirve para chequear si el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente.

El rango de las soluciones control KetoSens está impreso en la caja de cintas reactivas KetoSens.

Compare el resultado mostrado en el medidor con rango de soluciones control KetoSens impreso en la caja de cintas reactivas.

Antes de utilizar un medidor nuevo o una nueva caja de cintas reactivas, es posible llevar a cabo una prueba con la solución control siguiendo el procedimiento de las páginas 34–35.

Notas:

- Utilice la Soluciones de Control CareSens PRO y Soluciones de Control KetoSens solo con sus tiras correspondientes (disponible para la compra separada. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas i-SENS autorizado.)
- Chequee las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Una vez que haya caducado el producto, deje de utilizarlo.
- 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).
- 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.

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

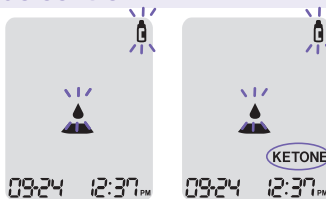
Paso 1 Inserte una tira reactiva

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. Mensaje 'KETONE' será mostrada en la pantalla al insertar tira reactiva KetoSens.



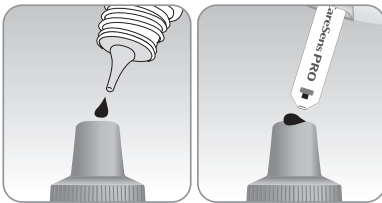
Paso 2 Active el modo de solución de control


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 Aplique la solución de control en la tira reactiva

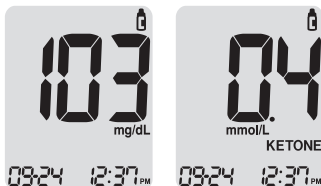
Agite el frasco de la Solución de Control antes de realizar cada análisis. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Luego limpie la punta del frasco con un pañuelo de papel o un paño. Tras la visualización del símbolo ▲ en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira 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 Espere a ver el resultado

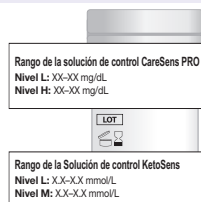
Los segmentos de la pantalla se girarán hacia la derecha de la pantalla del medidor y el resultado aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1 si realiza la prueba con la tira reactiva CareSens



PRO y la solución de control CareSens PRO. En el caso de las cintas reactivas KetoSens y la solución control KetoSens, aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente regresivamente de 8 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

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. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados.



Precaución: El rango impreso en el frasco de las cintas reactivas o del a caja es sólo para la solución control. No tiene nada que ver con el nivel de glucosa en la sangre o de sus niveles sanguíneos de β -Cetona.

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:

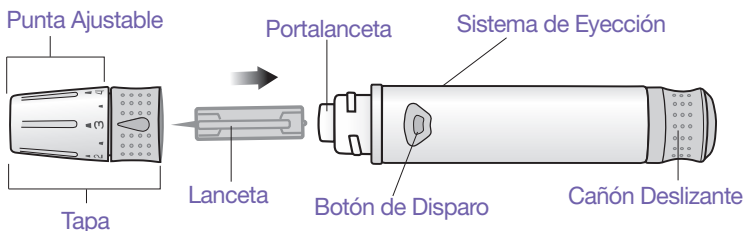
| Situaciones | Acciones |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado,• Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a temperaturas bajas o altas,• Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o la punta del vial no ha sido limpiada bien,• Cuando el medidor no está funcionando de manera apropiada. | Repita el análisis de solución de control con referencia a las 'Notas' en la página 33. |
| <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,• Cuando la solución de control está contaminada. | Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control. |

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

Uso del Dispositivo de Punción

Necesitará un dispositivo de punción para recolectar una muestra de sangre.

Puede usar un dispositivo de punción CareSoft 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

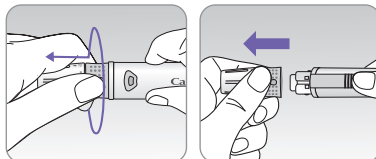
Paso 1

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



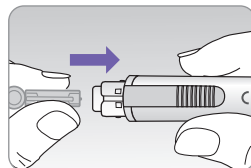
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



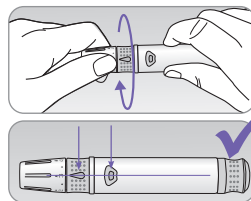
Paso 3

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.



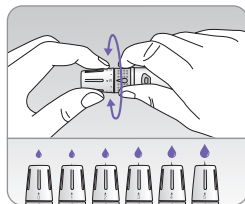
Paso 4

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.



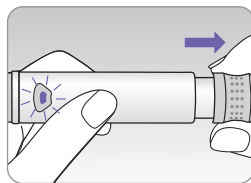
Paso 5

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 coincide 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.




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.

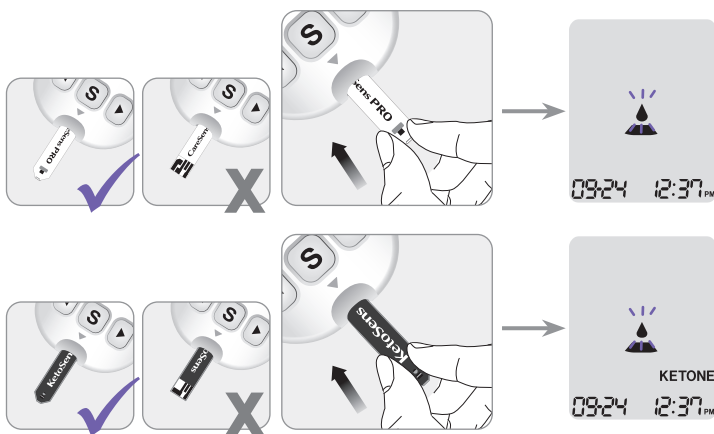
Medición de Glucosa en sangre/medición de β -Cetona

Revise su Cetona:

- Cuando usted tiene una enfermedad,
- Cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 240 mg/dL,
- Cuando usted y su médico sienten que es necesario.

Paso 7

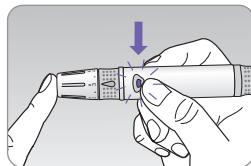
Inserte una tira reactiva con las barras de contacto hacia arriba en el puerto de tiras reactivas del medidor. Empuje la tira suavemente hasta que el medidor haga un sonido Beep. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. El símbolo  aparecerá en pantalla. Cuando inserte la tira reactiva KetoSens,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



Aplicar la Muestra de Sangre

Paso 8

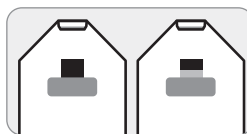
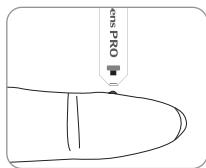
Obtener una muestra de sangre mediante el dispositivo de punción (lancetero). Ubique el dispositivo al costado de la yema del dedo como se muestra en el diagrama. Apriete el botón de punción. Retire el dispositivo del dedo, esperar unos segundos hasta que se forme una gota de sangre. Es necesario un volumen mínimo de 0,4 microlitros para la medición de glicemia con la cinta reactiva CareSens PRO y 0,5 microlitros de sangre para medición de β -Cetona con cinta reactiva KetoSens. (Tamaño real de 0,5 μ L: ●)



Paso 9

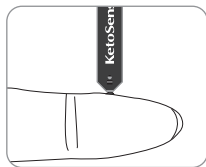
Después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la parte más estrecha de la tira reactiva hasta que el medidor emita un sonido beep. Si la ventana de confirmación no se llena en el tiempo debido a viscosidad anormal (espesor y pegajosidad) o insuficiente volumen,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

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



Muestra
correcta

Muestra
insuficiente



Muestra
correcta

Muestra
insuficiente

Precaución:

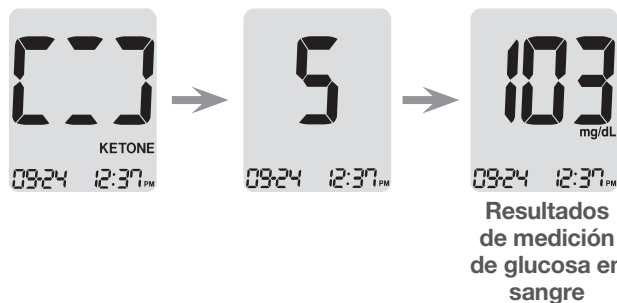
No permita que sustancias externas, como polvo, sangre o agua, entren en el medidor. El medidor puede dañarse o funcionar mal. Siga la información de advertencia proporcionada a continuación para evitar posibles daños al medidor.

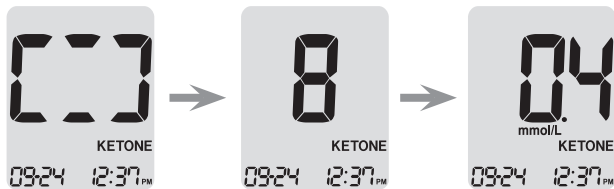
- No aplique la muestra de sangre directamente al puerto del medidor donde se inserta la tira reactiva.
- No aplique la muestra de sangre a la tira reactiva mientras sostiene el medidor de manera que la punta de la tira reactiva mire hacia arriba. La muestra de sangre puede correr por la superficie de la tira reactiva y fluir hacia el puerto del medidor.
- No almacene su medidor en sitios antihigiénicos o contaminados.

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

En este momento, los segmentos de la pantalla giran hacia la derecha, mientras que la sangre se está procesando. Aparecerán los resultados de glucosa en sangre después de que el medidor cuenta regresivamente de 5 a 1, y los resultados del análisis en sangre de β -Cetona de 8 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. Si la función Bluetooth está activada, el medidor enviará el resultado de la medición hacia el teléfono inteligente conectado.





Resultados de
medición de
 β -Cetona en
sangre

Nota:

Para transmitir los datos de glucosa con la función Bluetooth,

- La función Bluetooth debe ser activada en el medidor,
- Los dispositivos deben estar vinculados,
- SmartLog debe ser activado.

El medidor transmitirá datos en los siguientes casos,

- Cuando la cinta se expulsa después de medir,
- Cuando el medidor está encendido (sólo si existen datos no transmitidos).



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 ◀ o ▶ para seleccionar un marcador pre-comida (🍏), un marcador después de las comidas (🍷) o un marcador en ayunas (🕒). 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. Cuando mida su β -Cetona en sangre, no hay necesidad de agregar ningún marcador.



Sin símbolos



Símbolo Preprandial
(manzana completa)
antes de comidas



Símbolo Postprandial
(manzana mascada)
después de comidas

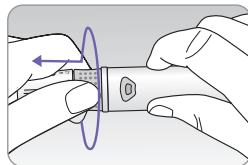


Símbolo de
ayuno

Desechar Lancetas Usadas

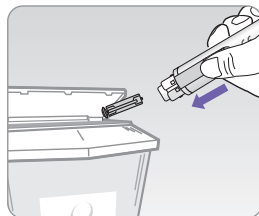
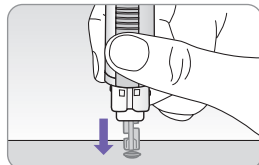
Paso 1

Desenrosque la punta del dispositivo de punción.



Paso 2

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



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

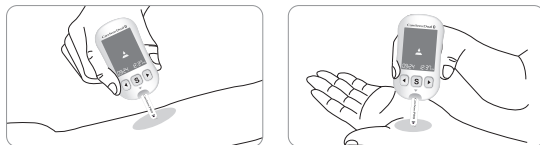
Medición en lugares alternativos (sólo para glucosa)

¿Qué 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.

No debe utilizar AST (Lugares alternativos de prueba) para la medición de β -Cetona. Se deben observar las siguientes precauciones durante la medición.

Lugares Alternativos para el Análisis



Sitios Alternativos de Medición (antebrazo y palma)

Selecciones un área limpia, suave carnososa 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 $0,4 \mu\text{L}$, 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 un efecto mas intenso
- 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 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 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.

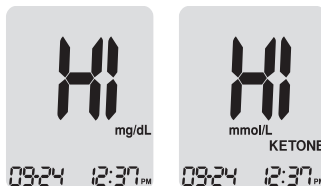
Mensajes HI y Lo

Mensaje HI

El medidor muestra los resultados entre 10 a 600 mg/dL. Aparece 'HI' cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglicemia grave (mucho más alto que los niveles normales de glucosa).

El medidor muestra rango de resultados de β -Cetona entre 0,1–8,0 mmol/L. Aparecerá 'HI' cuando el nivel de β -Cetona sea superior que 8,0 mmol/L.

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 10 mg/dL e indica severa hipoglicemia (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:

- En caso de la medición de β -Cetona en sangre, aparece 0,0 mmol/L cuando un resultado es de menos de 0,1 mmol/L.
- 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 hipoglicemia.

Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

Recordatorios

*objetivo terapéutico de
su médico tratante*

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 : 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 después de las comidas.

*El ayuno se define como la no ingesta calórica 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)

Transferencia de resultados usando cable

Los resultados almacenados en medidor CareSens Dual 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 visitarnos en www.i-sens.com.



Nota: Los resultados de las mediciones también se pueden transferir a través de Bluetooth. Consulte la página 21.

Memoria del Medidor

El medidor CareSens Dual puede guardar hasta 1.000 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 Dual 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, 60 y 90 días.

Ver los Promedios del Medidor Almacenadas

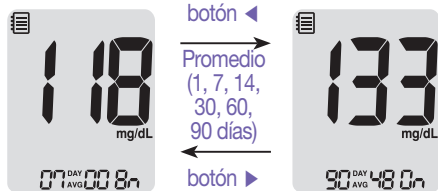
Paso 1

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.



Paso 2

Presione el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de los análisis realizados durante el último periodo.



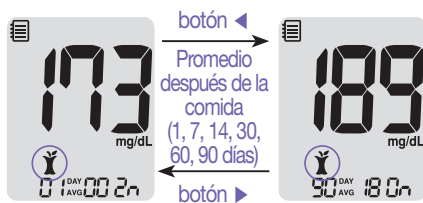
Paso 3 Mirando el promedio pre-prandial

Presione repetidamente el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de las glicemias realizadas antes de comer con el símbolo 🍏 durante el último período del análisis.



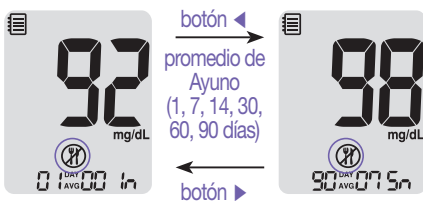
Paso 4 Mirando el promedio post-prandial

Presione repetidamente el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de las glicemias realizadas después de comer con el símbolo 🍷 durante el último período del análisis.




Paso 5 Mirando el promedio de Ayuno

Presione repetidamente el botón ◀ para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días y el número de las glicemias realizadas de ayuno con el símbolo 🍷 durante el último período 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 Almacenadas

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.

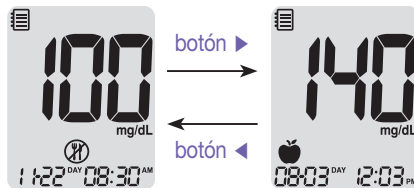
El número de los resultados de mediciones guardadas en el día actual



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.



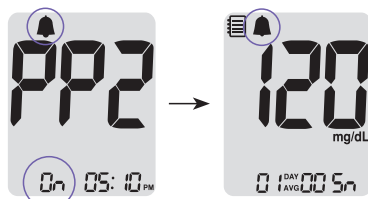
Ajustar la Función de Alarma

Posee cuatro tipos de alarmas se pueden establecer en el medidor CareSens Dual: Alarma después de las comidas (alarma PP2) y tres tipos de alarmas programables (alarm 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 ◀, ▶, el botón **S** o mediante la inserción de una tira reactiva.

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

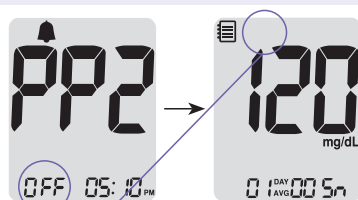
Paso 1 Activar la alarma PP2

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 (alarm 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 'alarm 1' mientras parpadea el icono 'OFF' en la pantalla.



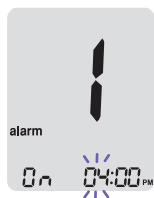
Paso 2

Al pulsar ▶, se fija la 'alarm 1' y se visualiza el icono 'On' en la pantalla. Vuelva a pulsar ▶ para cancelar la 'alarm 1'. El símbolo 'OFF' parpadeará en la pantalla.



Paso 3

Pulse ◀ para ajustar la hora de la 'alarm 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 **S** para concluir y entrar en el modo de 'alarm 2'.
Repita los pasos 2 a 4 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarm 2-3).








Paso 6

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

Errores y Otros Mensajes

| Mensaje | Qué significa | Qué hacer |
|--|--|--|
|  | Se ha Introducido una tira reactiva usada. | Repita el Análisis con una tira reactiva nueva. |
|  | La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo ▲ . | Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo ▲ aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control. |
|  | El termómetro del medidor no esta estabilizado. | Mover hacia un área donde la temperatura esté dentro del rango de operación para la medición de glucosa (5–45 °C) o al rango de operación para la medición de β -Cetona (15–30 °C) 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 |
|--|--|--|
|  | <p>La muestra de sangre tiene una viscosidad anormal alta o su volumen es insuficiente.</p> | <p>Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.</p> |
|  | <p>Este mensaje de error puede aparecer cuando inserta una tira reactiva errónea en lugar de tiras reactivas de glucosa en sangre y β-Cetona en sangre.</p> | <p>Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens PRO/ KetoSens.</p> |
|  | <p>Hay un problema con el medidor.</p> | <p>No utilice el medidor. Contáctese con su representante de ventas autorizado por i-SENS.</p> |

| Mensaje | Qué significa | Qué hacer |
|---|---|---|
|  | <p>Hay un problema con la comunicación Bluetooth.</p> | <p>Contáctese con su representante de ventas autorizado por i-SENS.</p> |
|  | <p>Ocurrió un error electrónico durante el test.</p> | <p>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.</p> |

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 |
|---|--|
| <p>La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.</p> | <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 baterías están bien puestas con el lado "+" hacia arriba.• Reemplace las baterías. |
| <p>No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.</p> | <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. |
| <p>El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.</p> | <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 CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre y β -Cetona en Sangre ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Glucosa

Exactitud: La exactitud del CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre (Modelo GM01HAC) 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 | 0,964 |
| Intersección Y | 3,579 mg/dL |
| Coefficiente de correlación (r) | 0,997 |
| Número de participantes | 600 |
| Intervalo analizado | 46,2–526 mg/dL |

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

| Dentro de ± 5 mg/dL | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 136/204 (66,7 %) | 197/204 (96,6 %) | 203/204 (99,5 %) |

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

| Dentro de ± 5 % | Dentro de ± 10 % | Dentro de ± 15 % |
|---------------------|----------------------|----------------------|
| 264/396 (66,7 %) | 379/396 (95,7 %) | 395/396 (99,7 %) |

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 46,2 mg/dL y 526 mg/dL

| |
|---|
| Dentro de ± 15 mg/dL y dentro de ± 15 % |
| 598/600 (99,7 %) |

Precisión : Se realizaron los estudios de precisión en el laboratorio utilizando el CareSens Dual Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

| <i>Precisión durante el ensayo</i> | | |
|------------------------------------|-----------|----------------|
| Promedio de Sangre | 45 mg/dL | DE = 2,3 mg/dL |
| Promedio de Sangre | 77 mg/dL | DE = 3,0 mg/dL |
| Promedio de Sangre | 124 mg/dL | CV = 4,2 % |
| Promedio de Sangre | 185 mg/dL | CV = 3,3 % |
| Promedio de Sangre | 293 mg/dL | CV = 3,0 % |

| <i>Precisión entre corrida</i> | | |
|--------------------------------|-----------|----------------|
| Promedio de Control | 42 mg/dL | DE = 1,6 mg/dL |
| Promedio de Control | 120 mg/dL | CV = 4,1 % |
| Promedio de Control | 311 mg/dL | CV = 3,1 % |

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,2 %.

Respecto del hematocrito

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

| Rango (mg/dL) | Promedio de diferencia (Hto 15–65 %) |
|---------------|--------------------------------------|
| 30–50 | -3,3–1,7 mg/dL |
| 96–144 | -3,6–1,7 % |
| 280–420 | -8,9–6,2 % |

Interferencias

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

| N° | Interferente | Promedios Diferencia | |
|----|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| | | Intervalo1 50-100 mg/dL | Intervalo 2 250-350 mg/dL |
| 1 | Ácido Ascórbico | -2,3 mg/dL | 0,0 % |
| 2 | Bilirubina | 1,1 mg/dL | 1,3 % |
| 3 | EDTA | 1,6 mg/dL | 1,4 % |
| 4 | Fructosa | 1,8 mg/dL | -0,3 % |
| 5 | Galactosa | -2,4 mg/dL | -0,2 % |
| 6 | Heparina | -0,8 mg/dL | -0,8 % |
| 7 | Maltosa | -2,1 mg/dL | -1,4 % |
| 8 | Maltotriosa | -0,3 mg/dL | -0,1 % |
| 9 | Maltotetraosa | 0,4 mg/dL | -0,7 % |
| 10 | Manosa | -1,1 mg/dL | 3,5 % |
| 11 | Xilosa | 33,8 mg/dL | 8,9 % |
| 12 | 2-desoxiglucosa | 2,4 mg/dL | 0,2 % |
| 13 | Acetaminofeno (Paracetamol) | -0,9 mg/dL | 2,7 % |
| 14 | Colesterol | 0,7 mg/dL | -0,3 % |
| 15 | Creatinina | 0,2 mg/dL | -1,9 % |
| 16 | D,L-Arabinosa | 1,4 mg/dL | 3,1 % |
| 17 | Dopamina | 0,4 mg/dL | -0,3 % |
| 18 | Ácido Gentísico | 0,8 mg/dL | 2,7 % |
| 19 | Glucosamina | -1,1 mg/dL | -2,7 % |

| Nº | Interferente | Promedios Diferencia | |
|----|---------------------|----------------------------|------------------------------|
| | | Intervalo1 50-100 mg/dL | Intervalo 2 250-350 mg/dL |
| 20 | Glutación red. | -1,0 mg/dL | -0,8 % |
| 21 | Hemoglobina | -5,6 mg/dL | -2,8 % |
| 22 | Ibuprofeno | 1,7 mg/dL | -0,9 % |
| 23 | Icodextrina | -2,8 mg/dL | -0,4 % |
| 24 | Levodopa | -2,4 mg/dL | 0,0 % |
| 25 | Metildopa | -0,9 mg/dL | -1,4 % |
| 26 | Salicilato de Sodio | 1,0 mg/dL | 3,7 % |
| 27 | Sacarosa | -0,3 mg/dL | -1,1 % |
| 28 | Tolazamida | -0,3 mg/dL | 0,5 % |
| 29 | Tolbutamida | 1,8 mg/dL | 3,5 % |
| 30 | Triglicéridos | -0,5 mg/dL | 0,5 % |
| 31 | Acido Urico | -0,5 mg/dL | -0,6 % |
| 32 | PAM | -1,8 mg/dL | 1,6 % |

La xilosa fue mayor que 10 mg/dL en el intervalo 1. Después de realizar las pruebas de dosis-respuesta para la xilosa, la concentración de interferencia máxima en el intervalo 1 se calculó como 9,69 mg/dL.

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:

El 99,1 % está dentro de ± 15 mg/dL respecto de los valores de laboratorio clínico para concentraciones debajo de 100 mg/dL y el 100 % cae dentro del ± 15 % respecto de laboratorio clínico para concentraciones de glucosa sobre 100 mg/dL.

β -Cetona

Exactitud: La exactitud del CareSens Dual Sistema de Monitoreo de β -Cetona en Sangre (Modelo GM01HAC) ha sido evaluada con los resultados de análisis de β -Cetona obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados del método de referencia, empleando el Randox Monaco, un instrumento de laboratorio.

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Pendiente | 1,012 |
| Intersección Y | -0,0223 |
| Coefficiente de correlación (r) | 0,996 |
| Número de participantes | 100 |
| Intervalo analizado | 0,015–7,2 mmol/L |

Precisión: Se realizaron los estudios de precisión en el laboratorio utilizando el CareSens Dual Sistema de Monitoreo de β -Cetona en Sangre.

| <i>Precisión durante el ensayo</i> | | |
|------------------------------------|------------|------------------|
| Promedio de Sangre | 0,5 mmol/L | DE = 0,04 mmol/L |
| Promedio de Sangre | 1,4 mmol/L | DE = 0,05 mmol/L |
| Promedio de Sangre | 3,2 mmol/L | CV = 2,9 % |
| Promedio de Sangre | 5,5 mmol/L | CV = 3,1 % |
| Promedio de Sangre | 7,2 mmol/L | CV = 3,8 % |

| <i>Precisión entre corrida</i> | | |
|--------------------------------|------------|------------------|
| Promedio de Control | 0,7 mmol/L | DE = 0,05 mmol/L |
| Promedio de Control | 2,4 mmol/L | CV = 4,0 % |
| Promedio de Control | 4,7 mmol/L | CV = 4,4 % |

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,4 %.

Información de Garantía

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor CareSens Dual 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.