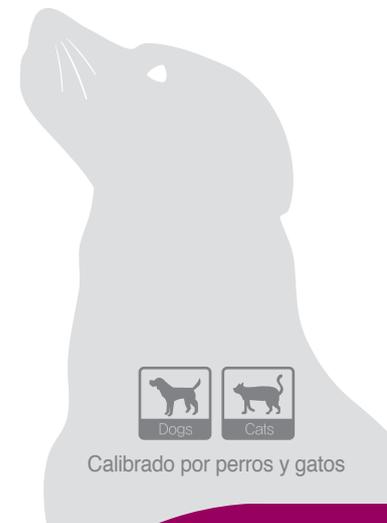


Manual del Usuario

VETMATE™

Medidor de Glucosa en Sangre



Calibrado por perros y gatos



GDH-FAD



Eyector de Tira Reactiva



Auto Retroiluminado



i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil
Seocho-gu, Seúl 06646, Corea
www.i-sens.com

EC REP

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

Bienvenido al Medidor de Glucosa en Sangre VetMate™

Gracias por elegir el Medidor de Glucosa en Sangre VetMate™. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo) de manera segura, rápida y conveniente. Usted puede obtener resultados precisos en sólo 5 segundos con una pequeña muestra de sangre (0,4 µL).

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.
- La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una de mejora continua.

Índice de Contenidos

Información

| | |
|--|----|
| Información importante: Lea Esto Primero | 4 |
| Especificaciones | 6 |
| Sistema de Monitoreo de Glucosa VetMate | 7 |
| Inserción o sustitución de baterías | 8 |
| Cuidar su Medidor | 9 |
| Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre VetMate | 10 |
| Medidor de Glucosa en Sangre VetMate..... | 12 |
| Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre VetMate..... | 13 |

Preparación

| | |
|--|----|
| Configuración de Sistema VetMate | 14 |
| Ajustar la Fecha y Hora | 14 |
| Fijar el Sonido On/OFF..... | 17 |
| Configuración del modo VET (Modo de Animal) | 18 |
| Activar Indicador de Hipoglicemia (HYPO) | 19 |
| Configuración de Resetear resultado de prueba (borrar los resultados guardados) | 20 |
| Chequear su Medidor | 21 |
| Análisis de la Solución de Control | 22 |
| Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control..... | 24 |

Pruebas

| | |
|--|----|
| Uso del Dispositivo de Punción..... | 25 |
| Preparar el Dispositivo de Punción | 26 |
| Preparar el Medidor y la Tira Reactiva | 27 |
| Aplicar la Muestra de Sangre | 29 |
| Desechar Lancetas Usadas | 32 |
| Mensajes HI y Lo | 33 |
| Rangos objetivos de Glucosa en Sangre | 34 |

Funciones Adicionales

| | |
|--|----|
| Memoria del Medidor..... | 35 |
| Ver los Promedios del Medidor Almacenadas | 35 |
| Ver los Resultados de Glicemias Almacenadas..... | 36 |
| Ajustar la Función de Alarma..... | 37 |
| Fijar Alarmas programables (alarmas 1–5) | 37 |

Mantenimiento

| | |
|---|----|
| Errores y Otros Mensajes..... | 39 |
| Solución de Problemas en General | 42 |
| Características de Funcionamiento | 43 |
| Información de Garantía | 47 |

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:

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre VetMate son usados con Medidor de Glucosa en Sangre VetMate para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre capilar y venosa tomadas por veterinario para el manejo de la diabetes en perros y gatos.

Significado de los simbolos

 Marca CE (Comunidad Europea)

 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)

 Limitaciones de temperatura

 Fabricante

 No vuelva a usar

 Número de serie

 Código de lote

 Representante autorizado

- Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de VetMate es para tomar muestras de glucosa tomadas del perro o gato.
- La glucosa en muestras de sangre reacciona con el producto químico en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor VetMate detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El Medidor de glucosa VetMate 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 la sangre de VetMate debe utilizarse solo con las tiras reactivas de VetMate.
- 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 necesita ayuda, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizados o visita www.i-sens.com para más información.

Especificaciones

Especificaciones del Producto

| | |
|-----------------------|---|
| Rango de medición | 20–600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L) |
| Tamaño de la muestra | Mínimo 0,4 µL |
| Duración del análisis | 5 segundos |
| Tipo de muestra | Sangre capilar entera fresca, Sangre venosa fresca |
| Calibración | Equivalente a plasma |
| Método del análisis | Electroquímico |
| Vida de la batería | 3.000 análisis |
| Fuente de energía | Dos baterías de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032) |
| Memoria | 500 resultados del análisis |
| Tamaño | 95 x 52 x 21 (mm) |
| Peso | 55 g (con batería) |

Intervalos Operativos

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

Condiciones de almacenamiento y transporte

| | | |
|------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Temperatura | Medidor de glucosa (con batería) | 0–50 °C (32–122 °F) |
| | Tira reactiva | 1–30 °C (34–86 °F) |
| | Solución control | 8–30 °C (46–86 °F) |
| Humedad relativa | Tira reactiva | 10–90 % |

Sistema de Monitoreo de Glucosa VetMate

VetMate, Sistema de monitoreo de glucosa (BGM) incluye los siguientes elementos:

- * VetMate Medidor de glucosa
- * Manual del Usuario
- * Batería

VetMate Sistema BGM puede incluir los siguientes elementos:

- * Tira reactiva de glucosa en la sangre VetMate
- * Guía de Referencia Rápida
- * Lancetas
- * Dispositivo de Punción
- * Libreta de control
- * Estuche De Transporte



- Revise todos los componentes después de abrir el kit de sistema de monitoreo de glucosa en la sangre VetMate. 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 baterías

El medidor VetMate viene con dos baterías de litio de 3,0 V. Antes de utilizar el medidor, revise el compartimiento de la batería e inserte la batería si está vacío. Cuando el símbolo  aparece en la pantalla mientras el medidor está en uso, las baterías deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. El análisis de los resultados no pueden ser guardados si las baterías se agotan por completo.

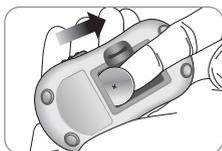
Paso 1

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



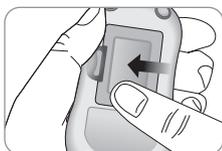
Paso 2

Retire ambas 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 baterías del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Consulte las páginas 14 a 20.

Cuidar su Medidor

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.
- Mantenga el aparato lejos de fuentes de fuertes radiaciones electromagnéticas, tales como teléfonos celulares y hornos de microondas, especialmente cuando mide la glucosa en la sangre de su mascota.
- La radiación electromagnética fuerte puede interferir en la operación apropiada de este dispositivo.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de tiras reactivas. Esto puede afectar las tiras reactivas y provocar resultados inexactos.
- No aplique muestras que no sean sangre capilar entera, sangre venosa fresca o solución de control a la tira reactiva.

Desecho del medidor

Si tu necesitas desechar medidor, debes seguir las políticas y procedimientos existentes de tu país o región. Para información sobre la eliminación correcta, por favor póngase en contacto con su municipalidades local o autoridades. Si necesita ayuda, por favor póngase en contacto con su representante de ventas autorizados o visita www.i-sens.com para más información.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre VetMate

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre VetMate 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!

- Aplique sangre capilar fresca entera en la tira reactiva. Sangre venosa fresca puede usarse solo si un veterinario/veterinario cirujano la extrae.
- 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.
- 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 (34–86 °F).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o del calor, y no congele.
- Guarde las tiras reactivas sólo en el vial original.
- Cierre bien el vial después de haber sacado una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas solamente con las manos limpias y secas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de tiras reactivas. Esto puede afectar las tiras reactivas y provocar resultados inexactos.
- No aplique muestras que no sean sangre capilar entera, sangre venosa fresca o solución de control a la tira reactiva.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del envase de la tira reactiva VetMate.

Precaución:

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

Medidor de Glucosa en Sangre VetMate

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

Botón S

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



Pantalla

Visualiza resultados y mensajes

Ejector de Tira Reactiva

Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas

Puerto de la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva aquí

Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre VetMate

mem

aparece cuando los resultados almacenados

alarm

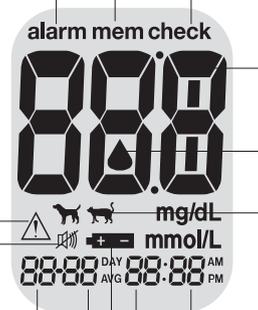
aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

Símbolo hipoglicemia

aparece cuando el resultado del análisis es inferior al nivel hipoglicémico

Símbolo Mudo

aparece sólo cuando el sonido está ajustado a OFF



Mes Día Hora Minuto

Símbolo de batería

indica que la carga de la batería es baja y necesita reemplazarse

check

Indica que el medidor está en el modo de solución de control y aparece cuando el resultado del análisis de la solución de control está guardada o mostrada

Resultados del Análisis

Símbolo de inserción de sangre

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

Símbolo animal

Muestra el modo asignado (perro/ gato) Puede cambiar el modo asignado o inmediatamente antes de la inserción de la sangre

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.

Nota: La unidad de medida es fija y no puede ser cambiado por el usuario.

Configuración de Sistema VetMate

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. Presione y mantenga el botón ▼ mantenga pulsado para avanzar más rápido.

Ajustar la Fecha y Hora

Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor.

Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono 'SET' en la pantalla. Pulse el botón **S** para avanzar a la siguiente paso.



Paso 2 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 3 Fijar el Mes

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



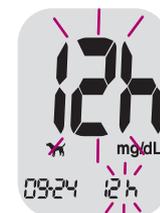
Paso 4 Fijar la Fecha

Pulse ▲ o ▼ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón **S** para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



Paso 5 Fijar el Formato de Horario

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



Paso 6 Fijar la Hora

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



Paso 7 Fijar el Minuto

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



Fijar el Sonido On/OFF

Paso 8

Al pulsar ▲ o ▼, aparecerá 'On' u 'OFF' en la pantalla. Pulse el botón **S** para confirmar la selección.

El medidor emitirá un sonido Beep en los siguientes casos, si está ajustado a On.

- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorba en la tira reactiva y se inicia la medición
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón **S** o ▲ para encender el medidor
- Cuando es hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre



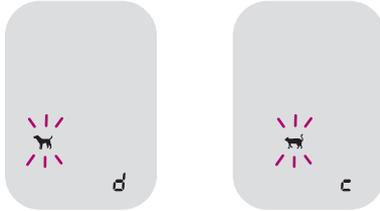
Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar. Después de ajustar el sonido pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.

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

Configuración del modo VET (Modo de Animal)

Paso 9

En estos ajustes, puede seleccionar el modo VET; perros o gatos. Úl pulsar el botón ▲ o ▼, la pantalla mostrará el símbolo de 🐶 o 🐱. Pulse el botón **S** para confirmar el ajuste.

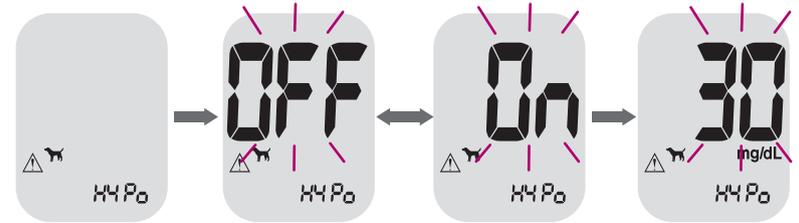


Activar Indicador de Hipoglicemia (HYPO)

Paso 10

En este ajuste, el nivel de hipoglicemia (posible nivel bajo de azúcar en la sangre) se puede seleccionar.

Se mostrará 'HYPO' con el símbolo ⚠️. Al pulsar el botón ▲ o ▼, la pantalla mostrará 'On' o 'OFF'. Pulse el botón **S** cuando aparezca 'On' para establecer el nivel de hipoglicemia. Pulse el botón ▲ o ▼ hasta que aparezca el nivel de hipoglicemia deseado entre 20 y 90 mg/dL (1,1 y 5,0 mmol/L). Presione el botón **S** para confirmar el nivel y pasar al siguiente paso.



Si no desea ajustar el indicador, pulse el botón **S** mientras la pantalla muestre 'OFF'.

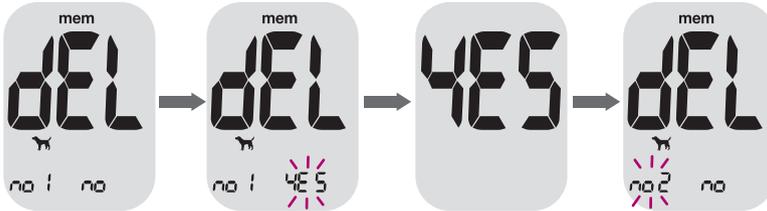
Precaución: Antes de establecer el nivel de hipoglicemia, pídale a su veterinario/veterinario cirujano que le ayude a decidir cuál es el nivel de hipoglicemia de su mascota.

Chequear su Medidor

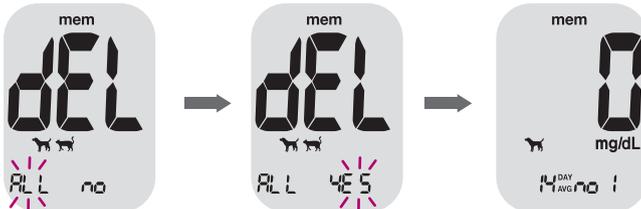
Configuración de Reseteo de prueba de resultado de prueba (borrar los resultados guardados)

Paso 11

En este ajuste, se pueden eliminar los resultados de la prueba guardados en el medidor. Tenga en cuenta que si selecciona 'YES' (Sí), los resultados de la prueba guardados se eliminan y no se restauran. 'dEL' y 'no1' se muestran en la pantalla. Presione ▼ para cambiar entre 'YES' (Sí) o 'no'. Presione ▲ para seleccionar un perro deseado (no1-4) o gato (no1-4) para borrar los resultados de prueba guardados.



Para borrar todos los resultados de la prueba guardados, presione el botón ▲ hasta que los símbolos 🐕 y 🐈, y 'All' aparezcan en la pantalla. Pulse el botón ▼ hasta que aparezca 'YES' (Sí) en la pantalla. Cuando el 'YES' (Sí) parpadee, presione el botón S. Todos los resultados de la prueba guardados serán borrados del medidor. Consulte el proceso que se muestra en la figura siguiente.



Si no desea eliminar los resultados, pulse el botón S mientras la pantalla muestre 'no'. Luego, la pantalla volverá al paso 2. Vea la página 14.



Puede chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control VetMate (control A y/o B). La Solución de Control VetMate 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 VetMate impresos en sus etiquetas. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el envase de la tira reactiva. Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo envase de tiras reactivas, realice una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en las páginas 22-23.

Notas:

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

Puede ejecutar un chequeo con la solución de control cuando:

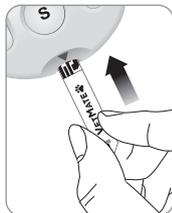
- Cuando desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre,
- Cuando usa el medidor por primera vez,
- Cuando abre un frasco nuevo de las tiras reactivas,
- Cuando el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,

- Cuando 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,
- Cuando el medidor se cayó o se dañó.

Análisis de la Solución de Control

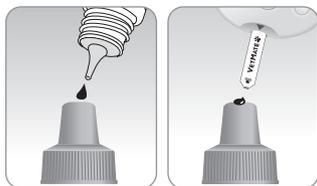
Paso 1

Inserte una tira reactiva en el puerto de tira reactiva del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita sonido BEEP -tenga cuidado de no romper la tira reactiva al empujarla en el puerto, luego visualizará el símbolo ▲ en la pantalla.



Paso 2

Agite el frasco de la Solución de Control VetMate 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.

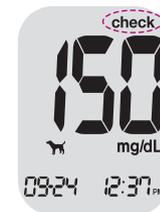


Nota: El medidor puede apagarse si no se aplica la solución dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo ▲ en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla, y comience desde el paso 1.

Paso 3

El resultado aparecerá después de la cuenta regresiva de 5 a 1.

Después de que el resultado de la solución de control aparezca en la pantalla, pulse ▼ durante 3 segundos hasta que aparezca 'check' en la pantalla. Cuando se visualiza 'check', el resultado se almacena en la memoria del medidor, pero no se incluye en los promedios.



Paso 4

Compare el resultado del medidor comparado con el rango impreso del frasco de tiras reactivas. El resultado debe ubicarse dentro de ese intervalo. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados.

| Control Solution | Range | GDH-FAD |
|------------------|----------------------------|---|
| Control A: | 139 ~ 209 7.7 ~ 11.61 | 140 ~ 210 7.78 ~ 11.67 mg/dL mmol/L |
| Control B: | 245 ~ 368 13.61 ~ 20.44 | 236 ~ 354 13.11 ~ 19.67 mg/dL mmol/L |

Precaución:

- Si los resultados no están dentro del rango del vial de tiras reactivas, es posible que el medidor y la tira reactiva no funcionen correctamente. Luego se detiene utilizando el medidor y póngase en contacto con las ventas autorizadas de i-SENS representante.
- El rango impreso en el vial de la tira reactiva es sólo para la solución de control VetMate. No tiene ninguna conexión con el nivel de glucosa en sangre de su perro/gato.

Uso del Dispositivo de Punción

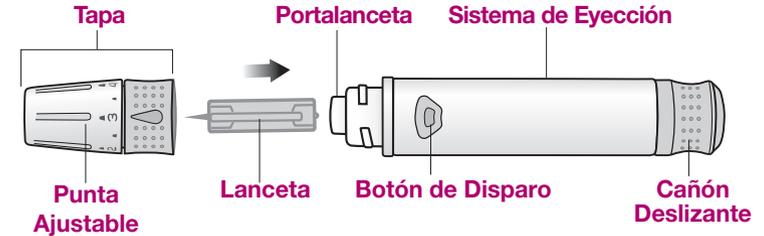
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

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. | <p>Repita el análisis de solución de control con referencia a las 'Notas' en la página 21.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cuando la solución de control ya ha pasado la fecha de vencimiento impresa en el vial, • Cuando la solución de control ya ha pasado su fecha límite (la fecha de vial abierto más tres (3) meses), • Cuando la solución de control está contaminada. | <p>Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.</p> |

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

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



- 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

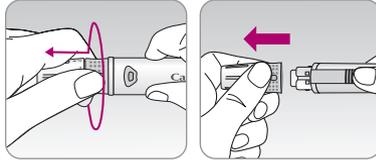
Paso 1

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



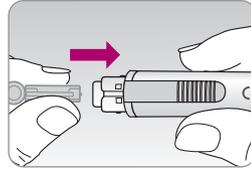
Paso 2

Desenrosque y retire la punta del dispositivo de punción.



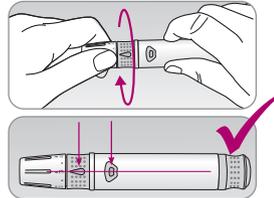
Paso 3

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.



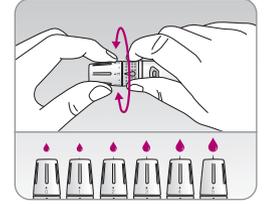
Paso 4

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.



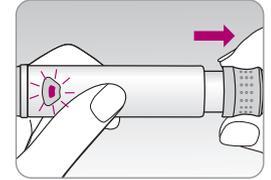
Paso 5

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



Paso 6

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

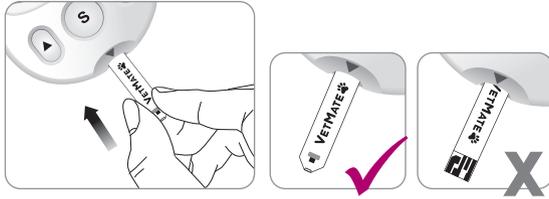


Tenga en cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras de sangre variará según diversas personas en diferentes lugares de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la óptima profundidad para obtener una muestra de tamaño adecuado. Un ajuste inicial de tres (3) es el recomendado.

Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

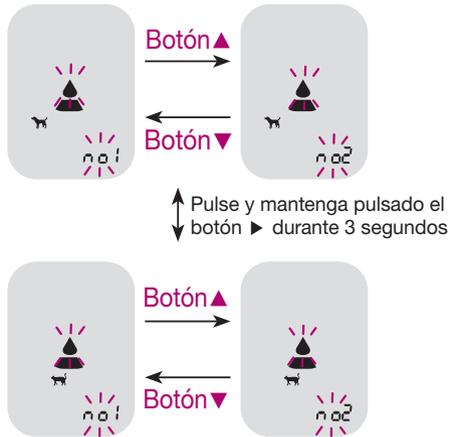
Paso 7

Inserte 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.



Paso 8

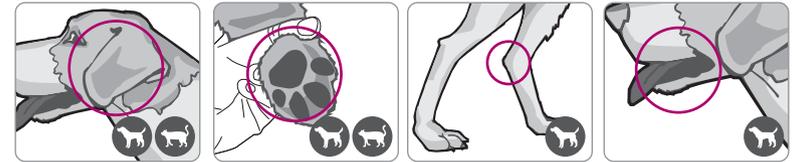
En este paso, se puede seleccionar el modo Vet; perros o gatos. Puede cambiar el tipo de mascota entre perros y gatos pulsando el botón ▼ durante 3 segundos. Presione el botón ▲ o ▼ para seleccionar un número para su perro o gato. Los resultados de la prueba de hasta 4 perros y gatos diferentes se pueden distinguir seleccionando los números entre 1-4 en este paso.



Aplicar la Muestra de Sangre

Paso 9

Obtenga muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra el lugar de la prueba: la vena marginal del oído en gatos y perros; almohadilla de la pata en gatos y perros; callos de pierna, generalmente perros; labio interior o exterior, sólo perros. Presione el botón de liberación. Extraiga el dispositivo del sitio de muestra. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Se necesita un volumen mínimo de 0,4 microlitro para rellenar la ventana de confirmación (tamaño real de 0,4 µL: ●).

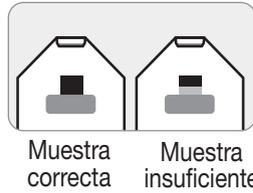


Nota: Se puede aplicar vaselina de petróleo antes de punzar el sitio. Esto puede ayudar a que la sangre se forme en una gotita y evite derramarse en el pelo.

Paso 10

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.



Precaución:

No permita que ingresen en el medidor sustancias externas, como suciedad, sangre o agua. El medidor puede estar dañado o puede malfuncionar. Siga la información de advertencia proporcionada a continuación para evitar posibles daños al medidor.

- No aplique la muestra de sangre directamente al puerto de 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 quede hacia arriba. La muestra de sangre puede pasar por la superficie de la tira reactiva y fluir al puerto de la tira reactiva.
- No almanezca su medidor en lugares 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.

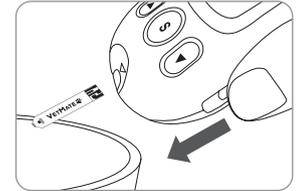
Paso 11

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 12

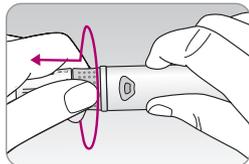
Deseche la tira reactiva usada de forma segura en un recipiente desechable, empujando hacia arriba el eyector de tira reactiva. Si la tira reactiva se retira después de que se muestre el resultado del análisis, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos.



Desechar Lancetas Usadas

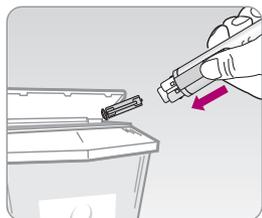
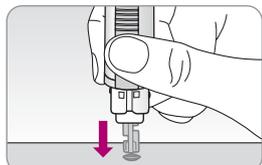
Paso 1

Desenrosque la punta del dispositivo de punción.



Paso 2

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

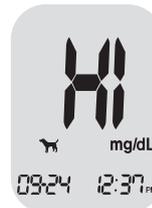


Aviso: La lanceta se debe usar una sola vez. Nunca comparta ni reuse la lanceta. Siempre deseche las lancetas correctamente.

Mensajes HI y Lo

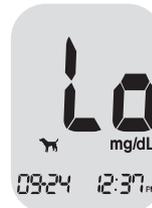
Mensaje HI

El medidor muestra los resultados entre 20 a 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L). 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). Si se vuelve a mostrar 'HI' al volver a probarlo, póngase en contacto con su veterinario/ veterinario cirujano 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 se vuelve a visualizar 'Lo' al volver a probarlo, póngase en contacto con su veterinario/veterinario cirujano 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 hipoglicemia.

Rangos objetivos de Glucosa en Sangre

Consulte a un veterinario/veterinario cirujano para los valores objetivos de glucosa para cada animal.

| Recordatorio | Rangos de objetivo desde veterinario/ veterinario cirujano |
|--------------|---|
| Hora del día | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Valores inesperados : Las lecturas bajas o altas de glucosa en la sangre pueden indicar una condición médica potencialmente grave. Si el resultado de su mascota es inusualmente alto o bajo, o no coincide con el comportamiento de su mascota, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si la lectura es inconsistente con los síntomas o si el resultado de glucosa en sangre es menor de 60 mg/dL para perros y menos de 70 mg/dL para gatos¹⁾ o mayor de 180 mg/dL para perros y superior a 200 mg/dL para cats²⁾, comuníquese con su veterinario /veterinario cirujano.

Referencia

1. Edward F, Nelson RW, Reusch C, Scott-Moncrieff JC Canine & Feline Endocrinology. 4th Ed. St. Louis (MO): Saunders; 2015.
2. Rucinsky R, et al. AAJA Diabetes Management Guidelines for Dogs and Cats. J Am Anim Hosp Assoc 2010;46:215-224.

Memoria del Medidor

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

El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados de las pruebas totales de los últimos 14 días.

Ver los Promedios del Medidor Almacenadas

Paso 1

Presione el botón ▲ o el botón S para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos.

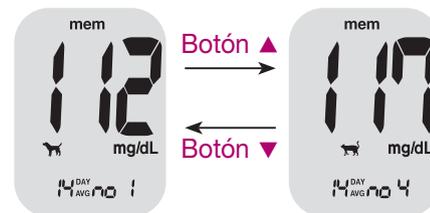
Un valor promedio de 14 días para su perro asignado a 'no 1' será seguido.



Paso 2

Pulse el botón ▲ para desplazarse por los valores promedio de 14 días de las mascotas asignadas a cada número.

Utilice el botón ▼ para retroceder por los promedios observados anteriormente.



Ver los Resultados de Glicemias Almacenadas

Paso 1

Presione el botón ▲ o el botón S para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos.

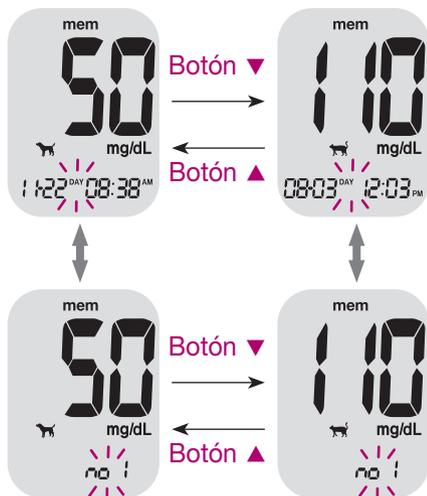
Un valor promedio de 14 días para su perro asignado a 'no 1' será seguido.



Paso 2

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

Los resultados de la prueba se mostrarán con el fechas y horas siguientes números seleccionados (no 1–no 4). Después de comprobar el resultados de prueba almacenados, presione el botón S para apagar el metro.



Ajustar la Función de Alarma

Cinco alarmas de ajuste de tiempo (alarmas 1–5) se pueden ajustar en el medidor VetMate:

Fijar Alarmas programables (alarmas 1–5)

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.



Errores y Otros Mensajes

Paso 4

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



Paso 5

Pulse el botón **S** para concluir y entrar en el modo de 'alarm 2'.

Repita los pasos 2 a 4 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarmas 2-5).



Paso 6

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

| Mensaje | Qué significa | Qué hacer |
|--|---|--|
|  | Se ha Introducido una tira reactiva usada. | Repita el análisis con una tira reactiva nueva. |
|  | La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo ▲. | Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo ▲ aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control. |
|  | El termómetro del medidor no está estabilizado. | Vaya a un 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. |

| Mensaje | Qué significa | Qué hacer |
|--|---|---|
|  | La muestra de sangre tiene una viscosidad anormal alta o su volumen es insuficiente. | Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva. |
|  | Este mensaje de error puede aparecer cuando inserta una tira reactiva errónea en lugar de tiras reactivas de glucosa en sangre VetMate. | Repita el análisis después de insertar una tira reactiva VetMate. |
|  | Hay un problema con el medidor. | No utilice el medidor. Contáctese con su representante de ventas autorizado por i-SENS. |

| Mensaje | Qué significa | Qué hacer |
|--|---|--|
|  | Ocurrió un error electrónico durante el test. | Repita la glicemia con una tira reactiva nueva. Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con su representante de ventas autorizado por i-SENS. |

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

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

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

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

Exactitud: La exactitud del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de VetMate 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.

Para perros

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Pendiente | 1,0341 |
| Intercepción Y | -3,3029 mg/dL (-0,18 mmol/L) |
| Coefficiente de correlación (r) | 0,9928 |
| Numero de medida | 882 |
| Rango probado | 28,2–382,3 mg/dL (1,57–21,2 mmol/L) |

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

| Dentro de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) | Dentro de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) | Dentro de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) |
|--|---|---|
| 124/306 (40,5 %) | 241/306 (78,8 %) | 294/306 (96,1 %) |

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

| Dentro de ± 5 % | Dentro de ± 10 % | Dentro de ± 15 % |
|------------------|------------------|------------------|
| 346/576 (60,1 %) | 521/576 (90,5 %) | 575/576 (99,8 %) |

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 28,2 mg/dL (1,6 mmol/L) y 382 mg/dL (21,2 mmol/L)

| |
|--|
| Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) y dentro de ± 15 % |
| 869/882 (98,5 %) |

Para gatos

| | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Pendiente | 1,0533 |
| Intercepción Y | -4,9766 mg/dL (-0,28 mmol/L) |
| Coefficiente de correlación (r) | 0,9935 |
| Numero de medida | 600 |
| Rango probado | 28,9–496,3 mg/dL (1,6–27,6 mmol/L) |

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

| Dentro de ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L) | Dentro de ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L) | Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) |
|--|---|---|
| 114/210 (54,3 %) | 189/210 (90 %) | 209/210 (99,5 %) |

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

| Dentro de ± 5 % | Dentro de ± 10 % | Dentro de ± 15 % |
|---------------------|----------------------|----------------------|
| 204/390 (52,3 %) | 331/390 (84,9 %) | 386/390 (99 %) |

Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa entre 28,9 mg/dL (1,6 mmol/L) y 496,3 mg/dL (27,57 mmol/L)

| |
|--|
| Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) y dentro de ± 15 % |
| 595/600 (99,2 %) |

PRECISIÓN: Se realizaron los estudios de precisión en un laboratorio usando los Sistemas de Monitoreo de Glucosa VetMate.

Para perros

| <i>Precisión durante el ensayo</i> | | | |
|---|---------------------------|------------------------------|------------|
| Intervalo 1. 30–50 mg/dL (1,7–2,8 mmol/L) | 36,9 mg/dL (2,05 mmol/L) | DE = 2,3 mg/dL (0,1 mmol/L) | – |
| Intervalo 2. 51–110 mg/dL (2,8–6,1 mmol/L) | 60,1 mg/dL (3,34 mmol/L) | DE = 4,2 mg/dL (0,2 mmol/L) | – |
| Intervalo 3. 111–150 mg/dL (6,2–8,3 mmol/L) | 123,7 mg/dL (6,87 mmol/L) | DE = 3,3 mg/dL (0,2 mmol/L) | CV = 2,6 % |
| Intervalo 4. 151–250 mg/dL (8,4–13,9 mmol/L) | 187,6 mg/dL (10,4 mmol/L) | DE = 8,5 mg/dL (0,5 mmol/L) | CV = 4,5 % |
| Intervalo 5. 251–400 mg/dL (13,9–22,2 mmol/L) | 286,9 mg/dL (15,9 mmol/L) | DE = 11,2 mg/dL (0,6 mmol/L) | CV = 3,9 % |

Información de Garantía

Para gatos

| <i>Precisión durante el ensayo</i> | | | |
|--|------------------------------|---------------------------------|------------|
| Intervalo 1. 30–50 mg/dL (1,7–2,8 mmol/L) | 34,6 mg/dL (1,92 mmol/L) | DE = 2,7 mg/dL (0,1 mmol/L) | – |
| Intervalo 2. 51–110 mg/dL (2,8–6,1 mmol/L) | 64,9 mg/dL (3,60 mmol/L) | DE = 2,6 mg/dL (0,1 mmol/L) | – |
| Intervalo 3. 111–150 mg/dL (6,2–8,3 mmol/L) | 134,2 mg/dL (7,45 mmol/L) | DE = 4,4 mg/dL (0,2 mmol/L) | CV = 3,3 % |
| Intervalo 4. 151–250 mg/dL (8,4–13,9 mmol/L) | 191,1 mg/dL (10,6 mmol/L) | DE = 8,6 mg/dL (0,5 mmol/L) | CV = 4,5 % |
| Intervalo 5. 251–400 mg/dL (13,9–22,2 mmol/L) | 304,6 mg/dL (16,9 mmol/L) | DE = 12,2 mg/dL (0,7 mmol/L) | CV = 4,0 % |

Para perros y gatos

| <i>Precisión entre corrida</i> | | | |
|--|------------------------------|--------------------------------|------------|
| Intervalo 1. 30–50 mg/dL (1,7–2,8 mmol/L) | 42,2 mg/dL (2,34 mmol/L) | DE = 2,3 mg/dL (0,1 mmol/L) | – |
| Intervalo 2. 96–144 mg/dL (5,3–8,0 mmol/L) | 121,5 mg/dL (6,75 mmol/L) | DE = 4,7 mg/dL (0,3 mmol/L) | CV = 3,9 % |
| Intervalo 3. 280–420 mg/dL (15,5–23,3 mmol/L) | 357,8 mg/dL (19,9 mmol/L) | DE = 9,8 mg/dL (0,5 mmol/L) | CV = 2,7 % |

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el medidor VetMate 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.

MEMO

MEMO

MEMO