

Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale.



| | □US | OUS | \Box D | OMESTIC | | OTHER | ₹ |
|--|--------------------|-------------------|---|-------------|------------|----------------|-----------|
| Description | GIMA OC Sure upgra | de CE User's Manu | al (Sp) | Part Number | 1151441101 | Size | 165x110mm |
| Printing Cor | ntents / | / | | L Number | / | Size | / |
| Designer zoey Design Date/Version Mar 15, 2022 / A | | | | | | | |
| Artwork checked by | | | Material 封面157g双铜+水性上光,内页70g双胶 Checked by | | | by | |
| Approved by Customer | | Appro | Approved by Marketing/Sales | | | | |
| Approved by P.M.T. | | Appro | Approved by QA | | | Effective Date | |



Sistema de control de glucosa en sangre

El autocontrol de la glucosa en sangre (SMBG, por sus siglas en inglés) es una parte fundamental del cuidado de la diabetes, pero el alto coste de realizar las pruebas puede hacerlo imposible. En *GIMA*, nuestro objetivo es ofrecer un control de la glucosa de alta calidad a un precio que le permita realizar pruebas siempre que lo necesite. Juntos podemos gestionar de mejor manera su diabetes y ayudarle a vivir más y mejor.

Bienvenido y gracias por escoger el sistema de control de glucosa en sangre *GIMA*. El sistema de control de glucosa en sangre *GIMA* le dará resultados de glucosa en sangre precisos a partir de muestras de sangre capilar, arterial, venosa y neonatal con solo unos sencillos pasos. Tanto las personas diabéticas en sus domicilios como los profesionales sanitarios pueden usar *GIMA* para realizar mediciones cuantitativas de glucosa en sangre entera capilar del dedo, el antebrazo y la palma. Solo los profesionales también pueden realizar pruebas en muestras de sangre neonatal, arterial y venosa.

Para garantizar unos resultados precisos con su sistema de control de glucosa en sangre *GIMA*, siga las siguientes pautas:

- Lea las instrucciones antes de usar el producto.
- Solo debe usar tiras de prueba de glucosa en sangre GIMA para el medidor de glucosa en sangre GIMA.
- Uso exclusivo para diagnóstico in vitro. Únicamente debe usar su sistema de control de glucosa en sangre fuera del cuerpo para medir la eficacia del control de la diabetes. No debería usarse para diagnosticar diabetes.
- Para la realización de pruebas de autodiagnóstico y uso profesional.
- Con las tiras de prueba y el medidor de glucosa en sangre GIMA solo debe realizar pruebas en muestras de sangre entera.
- En caso de que realice pruebas de autodiagnóstico, consulte con su médico o profesional sanitario especializado en diabetes antes de aplicar cualquier cambio a su medicación, dieta o rutinas de actividades.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Al seguir las instrucciones descritas en este manual de usuario será capaz de usar su sistema de control de glucosa en sangre *GIMA* para controlar sus niveles de glucosa en sangre y poder gestionar mejor su diabetes.

Índice

| Introducción | 1 |
|--|----|
| Descripciones de los componentes | 2 |
| Medidor de glucosa en sangre GIMA | 3 |
| Pantalla del medidor | 5 |
| Tiras de prueba de glucosa en sangre GIMA | 7 |
| Solución de control de glucosa GIMA | 10 |
| Instalación de la batería | 12 |
| Configuración del medidor antes de la prueba | 13 |
| Realización de una prueba de control de calidad | 21 |
| Prueba de su sangre | 25 |
| Paso 1: obtención de una gota de sangre | 25 |
| Paso 2: prueba de glucosa en sangre | 31 |
| Mensajes de "HI" y "LO" | 34 |
| Mensajes de "hypo" e "hyper" | 35 |
| Mensaje de "ketone" | 35 |
| Uso de la memoria del medidor | 37 |
| Visualización de los registros almacenados | 37 |
| Borrado de la memoria | 39 |
| Transferencia de registros | 39 |
| Mantenimiento | 41 |
| Sustitución de las baterías | 41 |
| Cuidados del sistema de control de glucosa en sangre GIMA | 42 |
| Metas objetivo y momentos de prueba sugeridos | 43 |
| Comparación de los resultados de laboratorio y del medidor | 44 |
| Guía de resolución de problemas | 45 |
| Especificaciones | 48 |
| Garantía | 49 |
| Índice de símbolos | 50 |
| Índice | 51 |

Introducción

Antes de realizar cualquier prueba, lea las instrucciones detenidamente y aprenda sobre todos los componentes de su sistema de control de glucosa en sangre *GIMA*. En función del producto *GIMA* que haya comprado, puede que necesite adquirir algunos de los componentes por separado. Compruebe la lista de contenido en la caja exterior para obtener más detalles sobre qué componentes vienen incluidos con su compra.



Medidor de glucosa en sangre



Lanceta estéril



Dispositivo de punción





Solución de control



Tapón transparente



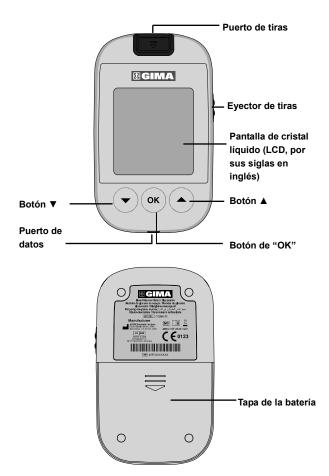
Estuche portátil

Descripciones de los componentes

- Medidor de glucosa en sangre: Lee las tiras de prueba y muestra la concentración de glucosa en sangre.
- Tiras de prueba: Tiras con un sistema reactivo químico que se usan con el medidor para medir la concentración de glucosa en sangre.
- 3. Dispositivo de punción: Se usa con lancetas estériles para pinchar las puntas de los dedos y tomar las muestras de sangre. El dispositivo de punción embalado tiene varios ajustes de profundidad, permitiendo a los usuarios ajustar la profundidad del pinchazo y minimizar la incomodidad. También puede expulsar las lancetas usadas.
- Tapón transparente: Se usa con el dispositivo de punción y una lanceta estéril para tomar una muestra de sangre del antebrazo o la palma.
- Lancetas estériles: Se usan con el dispositivo de punción para tomar una muestra de sangre. Las lancetas estériles se insertan en el dispositivo de punción para cada muestra de sangre y se desechan después de su uso.
- 6. Solución de control: Verifica que el sistema de control de glucosa en sangre funcione correctamente comprobando las tiras de prueba y el medidor frente a una solución de control calibrada previamente. La solución de control 1 es todo lo que necesitará la mayor parte del tiempo. Si desea realizar niveles de prueba adicionales, dispone de la solución de control 0 y la solución de control 2. En el paquete de solución de control de glucosa GIMA (que se vende por separado) están disponibles los tres niveles de solución de control: CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2.
- Estuche portátil: Le permite realizar pruebas de control de glucosa en sangre esté donde esté.
- Manual de usuario: Proporciona instrucciones detalladas sobre cómo usar el sistema de control de glucosa en sangre.
- Guía de referencia rápida: Proporciona una breve explicación del sistema de control de glucosa en sangre y de los procedimientos a seguir para realizar las pruebas. Puede guardar este pequeña guía en su estuche portátil.
- 10. Tarjeta de garantía: Debería rellenarla y devolverla al distribuidor para cualificar para la garantía de 5 años del medidor.

Medidor de glucosa en sangre GIMA

El medidor lee las tiras de prueba y muestra la concentración de glucosa en sangre. Use estos diagramas para familiarizarse con todas las partes de su medidor.



Puerto de tiras: Las tiras de prueba se insertan en esta área para realizar una prueba.

Eyector de tiras: Deslice el eyector hacia delante para desechar la tira de prueba usada

Nota: Deshágase de las muestras de sangre y los materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla con todas las normativas locales a la hora de desechar muestras de sangre y materiales.

Pantalla de cristal líquido (LCD, por sus siglas en inglés): Muestra los resultados de sus pruebas y le ayuda durante el proceso de realización de las mismas.

Botón ▼: Recupera los resultados de la prueba anterior de la memoria del medidor y realiza otras funciones de selección de menú.

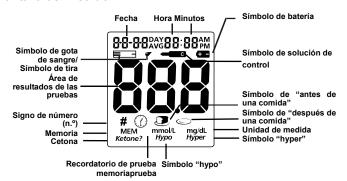
Botón ▲: Selecciona los ajustes del medidor y realiza otras funciones de selección de menú.

Botón de "OK": Se usa para *encender* o *apagar* manualmente el medidor, comprobar la pantalla para confirmar que todos los segmentos que se tengan que mostrar se activen y comprobar la fecha/hora.

Puerto de datos: Envía información a un ordenador mediante un cable de transferencia de datos opcional para poder ver, analizar e imprimir los datos almacenados en el medidor. Puede pedir el cable de transferencia de datos como un complemento opcional.

Tapa de la batería: Retire la tapa de la batería para instalar dos pilas de botón CR2032.

Pantalla del medidor



Símbolo de batería: Le avisa siempre que es necesario cambiar la batería.

Símbolo de solución de control: Indica el resultado de una prueba de control. También se mostrara un signo de número (n.º) siempre que aparezca el símbolo de solución de control.

Símbolo de "antes de una comida": Aparece cuando marca los resultados como "resultados de prueba antes de una comida".

Símbolo de "después de una comida": Aparece cuando marca los resultados como "resultados de prueba después de una comida".

Unidad de medida: En su medidor solo se mostrará una unidad, que no se puede ajustar.

Símbolo "hyper": Aparece cuando la concentración de glucosa en sangre supera el nivel objetivo de "hiperglucemia" (alto contenido de azúcar en la sangre) que haya establecido.

Símbolo "hypo": Aparece cuando la concentración de glucosa en sangre supera el nivel objetivo de "hipoglucemia" (bajo contenido de azúcar en la sangre) que haya establecido.

Símbolo de recordatorio de prueba: Sirve para recordarle que debe realizar una prueba de glucosa en sangre.

Símbolo de gota de sangre/tira: Espere a que aparezca el símbolo de gota de sangre/tira para aplicar la muestra. Estos dos símbolos aparecen al mismo tiempo para indicarle cuándo debe aplicar la muestra.

Área de resultados de las pruebas: Indica el resultado de una prueba.

Signo de número (n.º): Aparece con el resultado de la prueba de solución de control o cuando usted marca un resultado no válido para evitar que se incluya en la media.

MEM: Muestra el resultado de una prueba almacenado en la memoria.

Cetona: Aparece cuando la concentración de glucosa en sangre supera los 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Esto simplemente sugiere que se recomienda realizar una prueba de cetona. Consulte con su profesional sanitario sobre las pruebas de cetonas

Nota: Este símbolo no significa que el sistema haya detectado cetonas. El sistema solo recomienda realizar una prueba de cetona.

Uso del medidor y precauciones

- Espere a que aparezcan juntos el símbolo de gota de sangre y el de la tira para aplicar la muestra.
- El medidor se ha configurado previamente para mostrar la concentración en milimoles por litro (mmol/L) o en miligramos por decilitro (mg/dL) en función de qué unidad de medida sea estándar en su país. Esta unidad de medida no se puede ajustar.
- El medidor se apagará automáticamente tras 2 minutos de inactividad.
- No introduzca aqua u otros líquidos dentro del medidor.
- Mantenga el área del puerto de tiras limpia.
- Mantenga su medidor seco y evite exponerlo a temperaturas extremas o a la humedad. No lo deje en su coche. Use el medidor en interiores.
- No permita que se caiga el medidor ni que se moje. En caso de que se le caiga el medidor o se moje, compruebe que no ha sufrido daños realizando una prueba de control de calidad. Consulte "Realización de una prueba de control de calidad" en la página 21 para ver las instrucciones pertinentes.
- No desmonte el medidor. Desmontar el medidor anulará la garantía.
- Consulte la sección de "Mantenimiento" en la página 41 para obtener más detalles sobre cómo limpiar el medidor.
- Mantenga el medidor y todas sus piezas asociadas fuera del alcance de los niños.

Nota: Siga las precauciones adecuadas y cumpla con todas las normativas locales a la hora de desechar el medidor y las pilas usadas.

Todos los avisos preventivos de EMC del sistema de control de glucosa:

Este instrumento se ha puesto a prueba para verificar su inmunidad frente a la
descarga electroestática, como se especifica en IEC 61000-4-2. No obstante,
el uso de este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay
materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.), puede generar
descargas estáticas dañinas que a su vez pueden producir resultado erróneos.

- Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en EN61326-1 y EN61326-2-6. No use este instrumento cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas fuertes, ya que estas pueden interferir con el correcto funcionamiento del medidor.
- Para uso profesional, se debería evaluar el entorno electromagnético antes de usar este dispositivo.

Tiras de prueba de glucosa en sangre GIMA

Las tiras de prueba de glucosa en sangre *GIMA* son tiras finas con un reactivo químico que trabaja con el medidor de glucosa en sangre *GIMA* para medir la concentración de glucosa en sangre entera. Después de insertar la tira en el medidor, se aplica sangre al extremo de muestra de la tira de prueba. Entonces la sangre se absorbe automáticamente en la celda de reacción en la que tiene lugar la reacción. Durante la reacción se forma una corriente eléctrica pasajera y la concentración de glucosa en sangre se calcula en función de la corriente eléctrica que el medidor detecta. El resultado se muestra en la pantalla del medidor. El medidor está calibrado para mostrar resultados equivalentes de plasma.

Extremo de muestra

Aplique la sangre o la solución de control aquí.



Ventana de comprobación

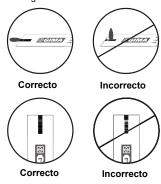
Consúltela para confirmar que se haya aplicado un tamaño de muestra suficiente.

IMPORTANTE: Únicamente se debe aplicar la muestra al extremo de muestra de la tira de prueba. No aplique sangre o la solución de control en la parte superior de la tira de prueba ya que esto puede resultar en lecturas imprecisas.

Mantenga la gota de sangre en el extremo de prueba de la tira de prueba hasta que la ventana de comprobación esté completamente

Barras de contacto

Inserte este extremo de la tira de prueba en el medidor hasta que se detenga.



llena y hasta que el medidor comience la cuenta atrás. Si ha aplicado la sangre pero no ve que se inicie la cuenta atrás, puede volver a aplicar una segunda gota de sangre antes de 3 segundos. Si la ventana de comprobación no se llena y el medidor comienza a la cuenta atrás, no añada más sangre a la tira de prueba. Si lo hace puede que obtenga un mensaje E-5 o un resultado de prueba impreciso. En este caso, si el medidor comienza la cuenta atrás y la ventana de comprobación no se llena, deseche la tira y comience la prueba de nuevo con una nueva tira de prueba.

Almacenamiento v manipulación

Revise las siguientes instrucciones de almacenamiento y manipulación:

- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco a una temperatura de 2 a 35 °C, (36–95 °F). Almacénelas lejos del calor y la luz solar directa.
- · No las refrigere o congele.
- No almacene o use las tiras de prueba en un lugar húmedo, como un baño.
- No almacene el medidor, las tiras de prueba o la solución de control cerca de lejía o productos de limpieza que contengan lejía.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de retirarla del recipiente.
- Si inserta y retira repetidamente una tira de prueba en el puerto de tiras del medidor puede ocasionar errores de lectura.
- No use sus tiras de prueba después de la fecha de caducidad del producto sin abrir, que aparece impresa en la etiqueta. Usar tiras de prueba después de la fecha de caducidad sin abrir del producto puede hacer que los resultados de las pruebas sean incorrectos.

Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en formato año-mes-día.

Instrucciones especiales para las tiras de prueba del frasco

- Las tiras de prueba se deben almacenar en el frasco original con la tapa bien cerrada. De esta manera las mantendremos en buen estado.
- No transfiera las tiras de prueba a un frasco nuevo o a cualquier otro recipiente.
- Vuelva a colocar el tapón en el frasco de tiras de prueba inmediatamente después de retirar una tira de prueba.

 Se puede usar un nuevo frasco de tiras de prueba durante 18 meses desde la primera vez que se abriese. Anote la fecha de caducidad del frasco abierto en la etiqueta del mismo una vez que lo abra. Deseche el frasco 18 meses después de abrirlo por primera vez. Su uso después de este periodo podría resultar en lecturas imprecisas.

Instrucciones especiales para las tiras de prueba en bolsa de aluminio

- Abra la bolsa con cuidado desde el rasgado de apertura. Evite dañar o doblar la tira de prueba.
- Use la tira de prueba inmediatamente después de retirarla de la bolsa.

Precauciones con las tiras de prueba

- Uso para diagnóstico in vitro. Las tiras de prueba solo se deben usar fuera del cuerpo para fines de prueba.
- No use tiras de prueba desgarradas, dobladas o dañadas de cualquier modo.
 No reutilice las tiras de prueba.
- Mantenga el frasco o la bolsa de aluminio de tiras de prueba lejos de niños y animales
- Consulte con su médico o profesional sanitario antes de aplicar cualquier cambio a su plan de tratamiento basándose en los resultados de su prueba de qlucosa en la sangre.

Consulte el prospecto de las tiras de prueba para obtener más detalles.

Solución de control de glucosa GIMA

La solución de control *GIMA* contiene una concentración de glucosa preestablecida. Esto sirve para confirmar que su medidor de glucosa en sangre y sus tiras de prueba *GIMA* juntos estén funcionando correctamente además de verificar que esté realizando la prueba correctamente. Es importante realizar con regularidad una prueba de control de calidad para garantizar que esté obteniendo resultados correctos.

Debería realizar una prueba de control de calidad:

- Antes de usar por primera vez su medidor para familiarizarse con su modo de operación.
- Antes de usar una nueva caja de tiras de prueba.
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras de prueba no estén funcionando correctamente.
- Siempre que sospeche que los resultados de su prueba son imprecisos o si no se corresponden con cómo se siente.
- Siempre que sospeche que su medidor está dañado.
- Tras limpiar su medidor.
- Al menos una vez a la semana.

Consulte "Realización de una prueba de control de calidad" en la página 21 para ver las instrucciones de realización de una prueba de control de calidad.

Almacenamiento y manipulación

Revise las siguientes instrucciones de almacenamiento y manipulación:

- Almacene la solución de control a una temperatura de 2 a 35 °C, (36 a 95 °F).
- No la refrigere o congele.
- Si la solución de control estuviese fría, no la use hasta que se caliente y alcance la temperatura ambiente.
- Úsela antes de la fecha de caducidad del producto sin abrir, que se indica en la botella
 - Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en formato año-mes-día.
- Cada botella de solución de control se puede usar durante 6 meses tras abrirla
 por primera vez. Apunte las fechas de caducidad resultante y de apertura de la
 botella en la etiqueta de la misma.



Precauciones con la solución de control

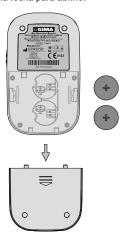
- Uso para diagnóstico in vitro. La solución de control está pensada únicamente para realizar pruebas fuera del cuerpo. No se la trague o inyecte.
- · Agítela bien antes de usarla.
- Las pruebas de la solución de control son precisas únicamente si se realizan entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F).
- Los rangos de control que se muestran en el frasco de las tiras de prueba (o
 en la bolsa de aluminio) no representan rangos recomendados para su nivel
 de glucosa en sangre. Sus rangos objetivo personales de glucosa en sangre
 los debería determinar su profesional sanitario especializado en diabetes.
- Evite que la tira de prueba entre en contacto con la punta de la botella de solución de control
- Utilice solo la misma marca de solución de control que se proporcionó con su kit

Consulte el prospecto de la solución de control para obtener más detalles.

Instalación de la batería

Las baterías podrían no estar preinstaladas en el medidor. Se necesitan dos baterías tipo moneda CR 2032 de 3,0 V. Localice las baterías en su estuche portátil e instálelas de acuerdo con los pasos siguientes:

 De vuelta el medidor y deslice el porta-batería hacia la dirección indicada por la fecha para abrirlo.



 Introduzca las dos baterías tipo moneda CR 2032 de 3,0 V en la parte superior de la cinta de plástico. Asegúrese de que estén alineadas en el portabaterías con el signo (+) apuntando hacia arriba.



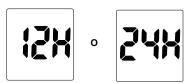
3. Cierre la tapa de baterías y asegúrese de que quede bloqueada.

Configuración del medidor antes de la prueba

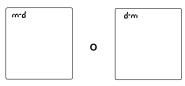
Antes de usar su medidor por primera vez, es necesario que ajuste los parámetros que se detallan a continuación.

- Modo de configuración del medidor Presione el botón ▲ durante 2 segundos para entrar en el modo de configuración del medidor. El medidor entra automáticamente en modo de configuración cuando se enciende por primera vez sin importar el método.
- Reloj: Establezca el reloj en modo de 12 o 24 horas. Presione el botón ▼ o ▲
 para cambiar entre los dos ajustes. Luego presione el botón OK para guardar
 su elección y continuar con el ajuste de formato de fecha.

Nota: Tras un cambio de baterías, el reloj se debe reiniciar.



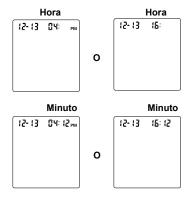
3. Formato de fecha: aparece m-d o d-m en la parte superior de la pantalla para indicar el formato mes-día-año o día-mes-año. Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre los dos ajustes. Luego presione el botón OK para guardar su elección y continuar con el ajuste del año, mes y día.



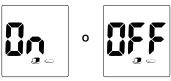
4. Fecha: Aparece el año en la parte superior de la pantalla. Presione el botón ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el año. Una vez seleccionado el año correcto, presione el botón OK para guardar su elección y continuar con el ajuste de mes. Presione ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el mes. Luego presione el botón OK para guardar su elección y continuar con el ajuste de día. Presione el botón ▼ o ▲ para aumentar o disminuir el día. Luego presione el botón OK para guardar su elección y continuar con el ajuste de hora.



5. Hora: Aparece la hora en la parte superior de la pantalla. Ajuste la hora con el botón ▼ o ▲ hasta que se visualice la hora correcta. Presione el botón OK para guardar su elección y ajustar los minutos. Presione el botón ▲ o ▼ para ajustar los minutos correctos. Presione el botón OK para guardar su elección y pasar a la función de marcador de comidas.



6. Marcador de comidas: El medidor viene con la función de marcador de comidas deshabilitada. El medidor permite al usuario habilitar o deshabilitar la opción de marcador de comidas. Las palabras "On" u "OFF" ("encendido" o "apagado") se muestran en el segmento central grande de la pantalla y los símbolos de "antes de una comida" y "después de una comida" se muestran como se indica a continuación.

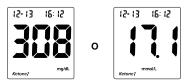


- Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre marcador de comidas "encendido" o "apagado". Presione el botón **OK** para confirmar su elección.
- 7. Función de audio: El medidor viene con la función de audio del marcador habilitada. El medidor emite un pitido corto cuando se enciende, tras la detección de una muestra y cuando los resultados están listos. El medidor emite tres pitidos cortos para indicar una advertencia en caso de que se dé un error. Compruebe el número de error en pantalla para confirmar el tipo de error que haya ocurrido.



Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre pitidos del medidor "encendido" o "apagado". Presione el botón **OK** para confirmar su elección.

8. Indicador de cetona: El medidor viene con la función de indicador de cetona deshabilitada. Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre indicador de cetona "encendido" o "apagado". Presione el botón OK para confirmar su elección. Cuando el indicador de cetona está habilitado y si el resultado de la prueba es mayor que 16,7 mmol/L (300 mg/dL), se visualiza el símbolo "Ketone?" en pantalla.



9. Indicador de híper: El medidor viene con la función de indicador de híper deshabilitada. Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre indicador de híper "encendido" o "apagado". Presione el botón OK para confirmar su elección. Cuando el indicador de híper está "apagado", al presionar el botón OK se pasa al siguiente ajuste del indicador de hipo. Cuando el indicador de híper está "encendido", al presionar el botón OK se pasa al ajuste de nivel del indicador de híper. En el ajuste de nivel híper, presione el botón ▼ o ▲ para ajustar el nivel híper y luego presione el botón OK para pasar al ajuste del indicador de hipo.





Nota: El medidor permite un nivel de hiperglucemia tan bajo como 6,7 mmol/L (120 mg/dL) o superior. El nivel de hiperglucemia debe ser superior al nivel de hipoglucemia. Consulte a su profesional sanitario especializado en diabetes antes de determinar cuál es su nivel híper de glucosa en sangre.

10. Indicador de hipo: El medidor viene con la función de indicador de hipo deshabilitada. Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre indicador de hipo "encendido" o "apagado". Presione el botón OK para confirmar su elección. Cuando el indicador de hipo está "apagado", al presionar el botón OK se pasa al ajuste de Recordatorio de pruebas. Cuando el indicador de hipo está "encendido", al presionar el botón OK se pasa al ajuste de nivel del indicador de hipo. En el ajuste de nivel hipo, presione el botón ▼ o ▲ para ajustar el nivel hipo y luego presione el botón OK para pasar al ajuste de Recordatorio de pruebas.



0



Nota: El medidor permite un nivel de hipoglucemia tan alto como 5,6 mmol/L (100 mg/dL). El nivel de hipoglucemia debe ser inferior al nivel de hiperglucemia. Consulte a su profesional sanitario especializado en diabetes antes de determinar cuál es su nivel hipo de glucosa en sangre.

- 11. Recordatorio de pruebas: Los recordatorios de pruebas son útiles para hacerle recordar cuándo debe efectuarse una prueba. Puede establecer de 1 a 5 recordatorios por día. Su medidor viene de forma predeterminada con el Recordatorio de pruebas deshabilitado. Usted debe encender esta función para utilizarla.
 - Presione el botón ▼ o ▲ para cambiar entre primer recordatorio de pruebas "encendido" o "apagado". Presione el botón OK para confirmar su elección. Cuando el recordatorio de pruebas está "apagado", al presionar

el botón **OK** se pasa al ajuste del segundo Recordatorio de pruebas. Cuando el recordatorio de pruebas está "encendido", al presionar el botón **OK** se pasa al ajuste de hora del primer Recordatorio de pruebas. Presione el botón **▼** o ▲ para ajustar la hora del primer Recordatorio de pruebas. Presione el botón **OK** para confirmar la hora del primer Recordatorio de pruebas y seguidamente pasar al ajuste del segundo Recordatorio de pruebas.

- Cuando el recordatorio de pruebas está "apagado" durante el ajuste del segundo Recordatorio de pruebas, al presionar el botón OK se pasa al ajuste del tercer Recordatorio de pruebas. Cuando el recordatorio de pruebas está "encendido", al presionar el botón OK se pasa al ajuste de hora del segundo Recordatorio de pruebas. Presione el botón ▼ o ▲ para ajustar la hora del segundo Recordatorio de pruebas. Presione el botón OK para confirmar la hora del segundo Recordatorio de pruebas y seguidamente pasar al ajuste del tercer Recordatorio de pruebas.
- Repita el mismo procedimiento de ajuste para los Recordatorios de pruebas 3, 4 y 5.
- Tras acabar el ajuste del quinto Recordatorio de pruebas, el medidor finaliza el modo de configuración y se apaga.

Si se han establecido uno o más recordatorios de pruebas, el símbolo de recordatorios aparecerá siempre en la pantalla LCD cuando se encienda el medidor. A continuación se muestra una indicación de pantalla.







El medidor pita 5 veces a la hora que haya establecido, otra vez dos minutos más tarde y dos minutos más tarde después de esta vez a menos que inserte una tira de prueba o presione cualquier botón. Esta función sigue funcionando aún con la función de audio apagada.

Cuando el medidor pita a la hora establecida por el Recordatorio de pruebas, se visualizan la fecha, la hora y el símbolo de tira de prueba. Y el símbolo de Recordatorio de pruebas parpadea. A continuación se muestra una indicación de pantalla.



Nota: En cualquier paso de ajuste, si se mantiene presionado el botón ▼ o ▲, el ajuste es más veloz.

12. Alarma posprandial: La función de alarma posprandial es una función opcional que usted puede usar para configurar una alarma recordatoria de prueba rápida. La alarma suena con un pitido distintivo que es diferente a los sonidos de otros medidores, como los marcadores para comida y los recordatorios de prueba. Puede empezar a configurar una alarma pulsando los botones ▼ y OK juntos cuando el medidor esté apagado.



Después de pulsar ▼ y OK, la interfaz con los 120 minutos por defecto y un icono de reloj con un estado de encendido/apagado aparecerá en la pantalla. Puede aumentar la cantidad de minutos pulsando el botón ▲ y reduciendo el número de minutos pulsando el botón ▲. Los incrementos de tiempo van en intervalos de 15 minutos. La cantidad máxima de minutos que la alarma posprandial permite configurar al usuario son 480 minutos. La cantidad mínima de minutos que la alarma posprandial permite configurar al usuario son 15 minutos.







Pulse **OK** para confirmar y la alarma sonará dos veces con el icono del reloj parpadeando, lo que resultará en que en la pantalla aparezca "On", indicando que la alarma se ha configurado correctamente. Usted puede salir de la interfaz pulsando los botones ▼ y **OK** juntos, o el medidor se apagará después de 60 segundos de inactividad.



La alarma sonará en el minuto que usted haya configurado. Siempre puede volver y cambiar la hora de la alarma si fuese necesario, después de establecer la alarma. Para hacerlo, pulse los botones ▼ y OK juntos y aparecerá la interfaz de la alarma posprandial y se mostrará el tiempo restante. Puede desactivar la alarma pulsando y sosteniendo el botón OK durante 2 segundos. También puede navegar y cambiar al tiempo de alarma pulsando los botones ▲ o ▼ y reconfirmando, pulsando el botón OK. Usted siempre puede salir de la interfaz de la alarma posprandial pulsando los botones ▼ y OK.



La alarma sonará en el minuto que usted haya configurado. La pantalla del medidor mostrará la tira de prueba, la hora y la fecha para recordarle que debe medir su glucosa posprandial mientras el medidor suene. El medidor sonará durante 20 segundos y la alarma se desactivará después de 20 segundos. Puede activar la función de repetición de la alarma pulsando el botón **OK**.



La alarma se desactivará automáticamente cuando inserte la tira de prueba.



Realización de una prueba de control de calidad

La prueba de control de calidad confirma que el medidor y sus tiras de prueba estén funcionando correctamente además de verificar que esté realizando la prueba correctamente. Es importante realizar esta prueba:

- Antes de que utilice por primera vez su medidor.
- Antes de usar una nueva caja de tiras de prueba.
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras de prueba no estén funcionando correctamente.
- Siempre que sospeche que los resultados de su prueba son imprecisos o si no se corresponden con cómo se siente.
- Siempre que sospeche que su medidor está dañado.
- Tras limpiar su medidor.
- Al menos una vez a la semana.
- Inserte una tira de prueba en el puerto de tiras por el extremo de las barras de contacto y mirando hacia arriba para encender el medidor y mostrar todos los segmentos de pantalla. Si la opción de audio está encendida, el medidor pita para señalar que está encendido.
- Compruebe la pantalla para confirmar que todos los segmentos de la misma se enciendan. Luego, un guión se moverá a través de la pantalla. Consulte la ilustración siguiente.



NO ESTÁ LISTO



NO ESTÁ LISTO



NO ESTÁ LISTO

3. El medidor estará listo para la prueba cuando aparezca el símbolo de gota de sangre y tira parpadeante. La pantalla mostrará la fecha y la hora y el icono de tira con el icono de muestra de sangre parpadeando para indicar que la tira de prueba está insertada correctamente. Usted puede añadir una gota de solución de control.



LISTO PARA PROBAR

Nota: Si la tira de prueba de inserta de forma incorrecta, el medidor no se enciende.

4. Sacuda bien la botella de solución de control, luego apriétela con delicadeza y deseche la primera gota. Si la boquilla se obstruye, golpéela con delicadeza contra una superficie dura y limpia. Luego vuelva a sacudirla y úsela. Apriete la botella hasta conseguir una segunda gota en una superficie limpia y no absorbente. Haga que el extremo de muestra de la tira de prueba entre en contacto con la gota de solución de control. Si la opción de audio está encendida, el medidor pita para señalar que se ha aplicado muestra suficiente.



Notas:

- No aplique la solución de control a la tira de prueba directamente desde la botella.
- Si ha aplicado la muestra de solución de control pero no ve que se inicie la cuenta atrás, puede volver a aplicar una segunda gota antes de 3 segundos.
- 5. Una vez aplicada muestra suficiente, la pantalla del medidor hará una cuenta atrás de 5 a 1 y luego visualizará el resultado y un símbolo de solución de control. Los resultados de la prueba de solución de control deberían estar dentro del rango de control (CTRL 1) impreso en el frasco de tiras de control (o la bolsa de aluminio). Esto indica que su sistema de control de glucosa en sangre está funcionando correctamente y que está realizando el procedimiento de forma correcta.









Los resultados de la prueba se muestran en mmol/L o mg/dL en función de la unidad de medida de uso común en su país.

Nota: El rango de la solución de control es el rango esperado para los resultados de la solución de control. No es un rango recomendado para un nivel de glucosa en sangre.

6. Deslice el eyector de tira hacia delante para desechar la tira de prueba usada.

La pantalla debería mostrar el signo (#) para indicar que la prueba es una prueba de solución de control. Esta muestra que el número no se contará en los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días. También se visualizará el signo (#) cuando se revisen los resultados almacenados en la memoria.

Si el resultado cae fuera del rango de control indicado:

- Confirme que está comparando el rango correcto. Los resultados de solución de control 1 deberían coincidir con el rango CTRL 1 impreso en el frasco de tiras de control (o la bolsa de aluminio).
- Compruebe la fecha de caducidad tanto de la tira de prueba como de la solución de control. Deseche cualquier tira de prueba o solución de control caducada.
- Confirme que la temperatura a la que está realizando la prueba sea de entre 10 y 40 °C (50 y 104 °F).
- Asegúrese de que el frasco de tiras de control y la botella de solución de control se hayan tapado firmemente.
- Confirme que está utilizando la misma marca de solución de control que se proporcionó con su kit.
- Asegúrese de ha seguido el procedimiento de prueba correctamente.

Tras comprobar todas las condiciones anteriormente enumeradas, repita la prueba de control de calidad con una nueva tira de prueba. Si sus resultados siguen cayendo fuera de los rangos de control indicados en el frasco de tiras de prueba (o en la bolsa de aluminio), su medidor podría estar defectuoso. Póngase en contacto con su distribuidor local para solicitar asistencia técnica.

Hay tres niveles de solución de control disponibles, designados de la siguiente manera: solución de control 0, solución de control 1 y solución de control 2. La solución de control 1 es suficiente para satisfacer la mayoría de necesidades de pruebas de autodiagnóstico. Si piensa que es posible que su medidor o sus tiras no estén funcionando de forma correcta, podría ser conveniente que realice una prueba CTRL 0 o CTRL 2. Los rangos para CTRL 0, CTRL 1 y CTRL 2 se indican en el frasco de tiras de control (o en la bolsa de aluminio). Simplemente repita los pasos 4 a 6 utilizando Solución de control 0 o Solución de control 2.

Para confirmar los resultados, las pruebas de la solución de control 0 no deberían salirse del rango CTRL 0, las pruebas de la solución de control 1 no deberían salirse del rango CTRL 1 y las pruebas de la solución de control 2 no deberían salirse del rango CTRL 2. Si los resultados de la prueba de solución de control caen fuera de sus respectivos rangos, NO utilice el sistema para prueba de sangre, ya que podría no estar funcionando correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con su distribuidor para recibir ayuda.

Póngase en contacto con su distribuidor local para informarse sobre el pedido del kit de solución de control de glucosa *GIMA* que contiene la solución de control 0, la solución de control 1 y la solución de control 2.

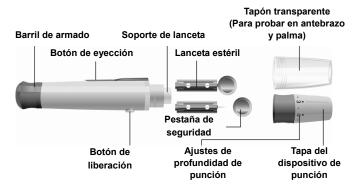
Prueba de su sangre

Los pasos siguientes muestran cómo se utilizan el medidor, las tiras de prueba, el dispositivo de punción y las lancetas estériles juntos para medir la concentración de glucosa de su sangre.

Paso 1: obtención de una gota de sangre

El sistema de control de glucosa en sangre *GIMA* requiere una gota de sangre muy pequeña que puede obtenerse de la punta de los dedos, la palma de la mano (en la base del pulgar) o el antebrazo. Antes de efectuar la prueba, elija una superficie de trabajo limpia y seca. Familiarícese con el procedimiento y asegúrese de tener todos los elementos necesarios para obtener una gota de sangre.

IMPORTANTE: Antes de efectuar la prueba, limpie el sitio de prueba con un bastoncillo embebido en alcohol o agua jabonosa. Utilice agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo si fuese necesario. Luego seque sus manos y el sitio de prueba a fondo. Asegúrese de que no haya alcohol, jabón, crema ni loción en el sitio de prueba.



Prueba en la punta de los dedos

Para la muestra en la punta de un dedo, ajuste la profundidad de penetración para reducir la molestia.

 Desenrosque la tapa del dispositivo de punción del cuerpo del mismo. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción y presiónela hasta que la lanceta haga tope en el dispositivo de lanceta.





- Sostenga firmemente el dispositivo de punción y gire la pestaña de seguridad de la lanceta hasta que se afloje. Luego tire de la pestaña de seguridad para extraerla de la lanceta. Conserve la pestaña de seguridad para desechar la lanceta.
- Vuelva a atornillar con cuidado la tapa en el dispositivo de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la tapa esté sellada por completo en el dispositivo de punción.





4. Ajuste la profundidad de punción girando la tapa del dispositivo de punción. Hay un total de 11 ajustes de profundidad de punción. Para reducir la molestia, utilice el ajuste más bajo que aún produzca una gota de sangre adecuada.





Ajustes:

0 - 1,5 para piel delicada

2 - 3,5 para piel normal

4 - 5 para piel gruesa o callosa

Nota: Una mayor presión del dispositivo de punción contra el dedo también aumenta la profundidad de punción.

Deslice el barril de armado hacia atrás para colocar el dispositivo de punción.
 Se puede oír un chasquido mientras el botón de liberación cambia a

anaranjado que indica que el dispositivo de punción está ahora cargado y listo para obtener una gota de sangre.



6. Antes de efectuar la prueba, limpie sus manos con un toallita embebida en alcohol o lave sus manos con jabón. Utilice agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo en sus dedos si fuese necesario. Luego seque sus manos a fondo. Masajee la mano desde la muñeca hasta la punta de los dedos unas pocas veces para estimular el flujo sanguíneo.





7. Sostenga el dispositivo de punción contra el lado del dedo a puncionar con la tapa apoyada sobre el dedo. Presione el botón de liberación para pinchar la punta de su dedo. Debería oír un chasquido al activarse el dispositivo de punción. Masajee delicadamente su dedo desde la base hasta la punta del mismo para obtener el volumen de sangre requerido. Evite frotar la gota de sangre.

Para reducir el dolor al máximo, puncione los lados de los dedos. Se recomienda rotar los sitios de punción. La punción repetida en el mismo lugar puede hacer que sus dedos duelan y se vuelvan callosos.





Prueba en el antebrazo y la palma de la mano

Las áreas del antebrazo y la palma tienen menos terminaciones nerviosas que las puntas de los dedos. Podría ser que encuentre menos doloroso obtener sangre de estos sitios que desde la punta de los dedos. El procedimiento para tomar una muestra en el antebrazo y la palma es diferente. Es necesario que utilice el tapón transparente para sacar sangre de estos sitios. El tapón transparente no puede ajustarse en profundidad de punción.

IMPORTANTE: Existen diferencias importantes entre las muestras del antebrazo, la palma de la mano y la punta de los dedos que debería conocer. Información importante sobre las pruebas de glucosa en el antebrazo y la palma:

- Debería consultar a su profesional sanitario antes de realizar pruebas en el antebrazo o la palma.
- Cuando los niveles sanguíneos están cambiando rápidamente, como tras una comida, dosis de insulina o sesión de ejercicio, la sangre de la punta de los dedos puede mostrar estos cambios más rápidamente que la sangre de otras áreas.
- Se deberían usar las puntas de los dedos para las pruebas que se realicen antes de 2 horas tras una comida, dosis de insulina o sesión de ejercicio y en cualquier momento en el que sienta que los niveles de glucosa están cambiando rápidamente.
- Debería realizar pruebas en las puntas de los dedos siempre que sospeche de una hipoglucemia o sufra de hipoglucemia asintomática.

Consulte la **Prueba en la punta de los dedos** para insertar la lanceta y cargar el dispositivo de punción.

1. Atornille el tapón transparente en el dispositivo de punción.



 Elija un sitio de punción en el antebrazo o la palma. Seleccione una zona blanda y carnosa del antebrazo o la palma que esté limpia y seca, alejada del hueso y sin venas ni cabellos visibles.

Para que la sangre llegue a la superficie del sitio de punción, masajee el sitio de punción vigorosamente unos segundos hasta que sienta que se calienta.





3. Coloque el dispositivo de punción contra el sitio de punción. Presione y mantenga el tapón transparente contra el sitio de punción durante unos segundos. Presione el botón de liberación del dispositivo de punción, pero no eleve inmediatamente el dispositivo de punción del sitio de punción. Siga manteniendo el dispositivo de punción contra el sitio de punción hasta que confirme que se ha formado una muestra de sangre suficiente.



Eliminación de la lanceta

- Desenrosque la tapa del dispositivo de punción. Coloque la pestaña de seguridad de la lanceta en una superficie dura. Luego inserte cuidadosamente la aquia de la lanceta en la pestaña de seguridad.
- Presione el botón de liberación para asegurarse de que la lanceta esté en la posición extendida. Deslice el botón de eyección hacia delante para desechar la lanceta usada. Coloque nuevamente la tapa del dispositivo de punción en el cuerpo del mismo.





Precauciones con la lanceta

 No utilice la lanceta si la pestaña de seguridad está suelta o no existe cuando extraiga la lanceta de la bolsa.

- No use la lanceta si la aguja está torcida.
- Use con precaución siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.
- Nunca comparta lancetas ni el dispositivo de punción con otras personas.
- Para reducir el riesgo de infecciones por un uso anterior del instrumento, use siempre una lanceta nueva y estéril. No reutilice las lancetas.
- Evite que el dispositivo de punción o las lancetas se ensucien con loción para manos, aceites suciedad o residuos.

Paso 2: prueba de glucosa en sangre

Nota: La inserción de una tira de prueba nueva en cualquier momento, excepto en el modo de transferencia de datos (detalles en la página 39), hará que el medidor entre automáticamente en modo de prueba.

1. Inserte una tira de prueba en el puerto de tiras por el extremo de las barras de contacto y mirando hacia arriba para encender el medidor y mostrar todos los segmentos de pantalla. Si la opción de audio está encendida, el medidor pita para señalar que está encendido. La pantalla se encenderá brevemente con todos los iconos y segmentos visibles. Compruebe la pantalla para confirmar que todos los segmentos de la misma se enciendan y no falten componentes.

La pantalla muestra luego la fecha y hora solamente, con un guión moviéndose a través de la pantalla. Compruebe la pantalla para asegurarse de que no haya segmentos ni iconos no apropiados encendidos de forma permanente.



NO ESTÁ LISTO



NO ESTÁ LISTO



NO ESTÁ LISTO

2. Tras la comprobación de pantalla, el sistema entra en modo de prueba. La pantalla mostrará la fecha y la hora y el icono de tira con el icono de muestra de sangre parpadeando para indicar que la tira de prueba está insertada correctamente y se puede añadir una gota de sangre. Si la tira de prueba de inserta de forma incorrecta, el medidor no se enciende. El medidor está listo para la prueba cuando aparece el símbolo de gota de sangre y tira parpadeante. En este momento, se puede añadir una gota de sangre.



LISTO PARA PROBAR

3. Haga que la muestra de sangre entre en contacto con la punta de muestra en

el extremo de la tira de prueba. Si la opción de audio está encendida, el medidor también pita para señalar que la muestra es suficiente y la medición ha comenzado. Si ha aplicado una gota de sangre pero no ve que se inicie la cuenta atrás, puede volver a aplicar una segunda gota de sangre antes de 3 segundos.





NO:

- Aplique la muestra al frente o reverso de la tira de prueba.
- Frote la gota de sangre sobre la tira de prueba.
- Presione su dedo contra la tira de prueba.
- 4. El medidor cuenta hacia atrás de 5 a 1 y luego muestra los resultados de la medición. Si la opción de audio está encendida, el medidor también pita para señalar que la medición ha finalizado. Luego se visualiza el nivel de glucosa en sangre en la pantalla junto con la unidad de medición, la fecha y la hora de la prueba.

Los resultados de glucosa en sangre se almacenan automáticamente en la memoria. Cuando la función de marcador de comidas esté apagada y se visualice un resultado de prueba, para marcar resultados no válidos y evitar que se incluyan en los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días, presione juntos los botones ▼ y ▲, y cuando aparezca el signo (#) en pantalla, presione entonces el botón **OK**. El signo (#) indica que el resultado no se incluirá cuando se calculen los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días. Si se marca un resultado por accidente, presione juntos los botones ▼ y ▲ y luego presione el botón ▼ o ▲ para desmarcar el resultado. Tras marcar el resultado como no válido, ejecute nuevamente la prueba con una tira de prueba nueva.





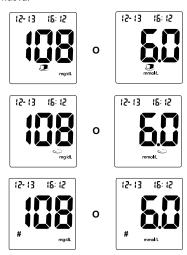


Cuando la función de marcador de comidas esté encendida y se visualice un

resultado de prueba, marque el resultado como "antes de una comida", "después de una comida" o no válido.

- Presione juntos los botones ▼ y ▲ para visualizar el símbolo de "marcador de antes de una comida" para indicar que el resultado se obtuvo antes de una comida.
- Presione nuevamente el botón ▼ o ▲ para visualizar el símbolo de "marcador de después de una comida" para indicar que el resultado se obtuvo después de una comida.
- Presione nuevamente el botón ▼ o ▲ para visualizar el signo (#) indicando un resultado no válido.
- Presione nuevamente el botón ▼ o ▲ para que ninguno de los marcadores anteriores se visualice en el resultado.

Tras decidir la selección, presione el botón **OK** para confirmar la selección como "marcador de antes de una comida", "marcador de después de una comida", "resultado no válido" con el signo (#) o ninguno de esos tres símbolos. Si marca un resultado como no válido, ejecute nuevamente la prueba con una tira de prueba nueva.



Si aparece un mensaje de error en pantalla, consulte la **Guía de resolución de problemas** en la página **45**. Si aparece un error de "HI" o "LO" en pantalla, consulte a continuación los mensajes de "HI" y "LO".

- 5. Tras la inspección, registre los resultados válidos en su cuaderno de registros con fecha y hora y compárelos con las metas objetivo establecidas por su profesional sanitario especializado en diabetes. Consulte Metas objetivo y momentos de prueba sugeridos en la página 43 para obtener más detalles sobre sus metas objetivo de concentración de glucosa en sangre.
- 6. Deslice el eyector de tira hacia delante para desechar la tira de prueba usada.



Nota: Deshágase de las muestras de sangre y los materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla con todas las normativas locales a la hora de desechar muestras de sangre y materiales.

Mensajes de "HI" y "LO"

El medidor puede medir con precisión concentraciones de glucosa en sangre de entre 0,6 a 33,3 mmol/L (10 a 600 mg/dL). Los mensajes "HI" y "LO" indican resultados fuera de este rango.

Si aparece "HI" en pantalla, el valor de concentración medido es superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL). La prueba se debe volver a hacer para asegurar que no se hayan cometido errores durante el procedimiento. Si tiene la certeza de que el medidor funciona correctamente y que no se cometieron errores en el procedimiento y la medición de su glucosa en sangre sigue resultando constantemente como "HI", esto indica hiperglucemia severa (alta glucosa en sangre). Debe contactar con su profesional sanitario de inmediato.

Si aparece "LO" en pantalla, el valor de concentración medido es inferior a 0,6 mmol/L (10 mg/dL). La prueba se debe volver a hacer para asegurar que no se hayan cometido errores durante el procedimiento. Si tiene la certeza de que el medidor funciona correctamente y que no se cometieron errores en el procedimiento y la medición de su glucosa en sangre sigue resultando constantemente como "LO", esto podría indicar hipoglucemia severa (baja glucosa en sangre). Debería recibir tratamiento para hipoglucemia de inmediato según lo recomendado por su profesional sanitario.





Mensajes de "hypo" e "hyper"

Si aparece "hypo" en pantalla, el valor de concentración medido es inferior al nivel objetivo de "hypo" (bajo contenido de azúcar en la sangre) que haya establecido.





Si aparece "hyper" en pantalla, el valor de concentración medido es superior al nivel objetivo de "hyper" (alto contenido de azúcar en la sangre) que haya establecido.







Mensaje de "ketone"

Si aparece "Ketone?" en pantalla, el valor de concentración medido es superior a 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Esto simplemente sugiere que se recomienda realizar una prueba de cetona. Consulte con su profesional sanitario sobre las pruebas de cetonas.







Precauciones y limitaciones

Consulte el prospecto de las tiras de prueba.

Uso de la memoria del medidor

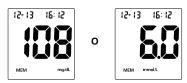
El medidor almacena de forma automática hasta 1000 registros de pruebas. Cada registro incluye el resultado de la prueba, la fecha y la hora. Si hubiese ya 1000 registros almacenados en la memoria, se borra y sustituye el registro más antiguo.

El medidor también calcula los valores promedio de los registros de los últimos 7, 14, 30, 60 y 90 días.

Visualización de los registros almacenados

Para ver los registros almacenados:

Presione el botón ▼ para encender el medidor y entrar en modo de memoria.
 Aparecen en pantalla el valor más reciente y la palabra "MEM".



Si está utilizando el medidor por primera vez, la pantalla del mismo mostrará
tres guiones (- - -), la palabra "MEM" y la unidad de medida. Esto indica que no
se han almacenado datos en la memoria.



- Junto con los resultados almacenados en memoria se visualizan la fecha y la hora. El signo (#) indica los registros que se omitirán en los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días.
- Presione el botón ▼ o ▲ para ver los registros previos o siguientes almacenados.

Presione el botón **OK** para ver los promedios de los datos. Aparece la palabra "PROM DÍA" en pantalla.

Nota: Si no desea ver sus mediciones promedio de glucosa, puede presionar el botón ▼ para volver a ver los registros almacenados o el botón OK

nuevamente para apagar la pantalla.

- 5. En el modo de promedio de datos:
 - Si la función de marcador de comidas está apagado, presione el botón
 para cambiar entre los promedios generales de 7, 14, 30, 60 y 90 días.
 - Si la función de marcador de comidas está encendida, presione el botón
 para cambiar entre los promedios generales, de antes de una comida y de
 después de una comida de 7, 14, 30, 60 y 90 días.

El medidor calculará el promedio que seleccione. También aparece en pantalla el número de registros PROM DÍA utilizados.

Nota: Solo los resultados que hayan sido marcados como "antes de una comida" y "después de una comida" se incluyen en los promedios de antes de una comida y después de una comida. En los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días se incluyen todos los resultados de glucosa en sangre.



0



- Si hay menos de 7, 14, 30, 60 y 90 en memoria, se promediarán todas las lecturas actualmente almacenadas en memoria sin el signo (#).
- 7. Si está utilizando el medidor por primera vez, no aparecerá ningún valor en pantalla. Esto indica que no se han almacenado registros en la memoria. Si no ha marcado ningún resultado como "antes de una comida" o "después de una comida", ningún valor aparecerá en pantalla para los promedios de antes de una comida y después de una comida. Esto indica que no se han almacenado registros de "antes de una comida" y "después de una comida" en la memoria.
- 8. Presione el botón **OK** para apagar la pantalla.

Nota: Los resultados de las pruebas de control de calidad no se incluyen en los promedios. Cuando visualice los resultados en memoria, estos valores se marcan con el signo (#) para indicar que no se incluirán en los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días.

Borrado de la memoria

Preste suma atención cuando borre la memoria. Esta es una operación no reversible Para borrar la memoria:

 Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón ▼ durante dos segundos. Esto enciende el medidor y lo establece en modo de borrado.



- Para borrar la memoria, mantenga presionados juntos los botones ▼ y ▲ durante dos segundos.
- La pantalla muestra "MEM" y "---", el medidor borra su memoria y se apaga por sí solo un momento.



 Si entró en modo de borrado pero quiere salir sin borrar los datos registrados, presione el botón OK. Esto apaga el medidor sin borrar ningún dato.

Transferencia de registros

El medidor puede transferir la información almacenada a un ordenador personal (PC) con sistema Windows utilizando un cable de transferencia de datos y un paquete de software opcionales. Para utilizar esta característica, usted necesita el Software de gestión de la diabetes *GIMA* y un cable de transferencia de datos de *GIMA*.

- Instale el software en su ordenador personal (PC) siguiendo las instrucciones del kit de Software de gestión de la diabetes GIMA.
- Conecte el cable USB a su PC y conecte el conector de audio del cable en el puerto de datos del medidor. El medidor se establece por sí solo automáticamente en modo de "PC".





Notas:

- Cuando haya una tira insertada en el medidor y esté en espera del modo de aplicación de la muestra, si a este punto se conecta el cable de transferencia de datos en el puerto de datos del medidor, aparece un error E-12 en el medidor y no se establece de forma automática el modo de "PC".
- Cuando el medidor esté en modo de "PC", el medidor no cambia al modo de aplicación de espera de muestra tras insertarse la tira en el medidor.
- Ejecute el Software de gestión de la diabetes GIMA y consulte en las instrucciones del software la forma de transferir los registros.
- Durante la transferencia de datos, el medidor indica "hacia" y "PC". Esto indica que los datos se están transfiriendo del medidor al PC.



5. Una vez finalizada la transferencia de datos, el medidor indica "Fin" y "PC".



6. Una vez finalizada la transferencia del medidor al PC, presione el botón OK para apagar el medidor. Si nada ocurre en el medidor 2 minutos después de finalizar la transferencia de datos del medidor al PC, el medidor se apaga automáticamente. En este caso, presione nuevamente ambos botones ▼ y ▲ para volver a entrar en el modo de "PC".

Nota: El equipo secundario, como la computadora prevista para conectarse al medidor, debe cumplir las normas de seguridad pertinentes.

Consulte el prospecto del paquete incluido en el kit de Software de gestión de la diabetes GIMA para obtener instrucciones detalladas.

Mantenimiento

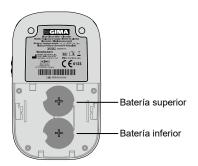
Se recomienda un mantenimiento apropiado con el fin de obtener los mejores resultados.

Sustitución de las baterías

Su medidor GIMA utiliza dos baterías de litio CR 2032 de 3.0 V.

Cuando el icono de batería () parpadea, significa que las baterías se están agotando. Debería sustituir las baterías de inmediato. Si las baterías están demasiado agotadas para realizar cualquier prueba de glucosa en sangre, aparece un mensaje de error "E-6". El medidor no funcionará hasta que se sustituyan las baterías.

Nota: Asegúrese de sustituir las baterías agotadas por dos nuevas.



Instrucciones:

- 1. Apague el medidor antes de sustituir las baterías.
- De vuelta el medidor y deslice el porta-batería hacia la dirección indicada por la fecha para abrirlo.
- Extraiga las baterías agotadas y deséchelas. Introduzca las dos baterías tipo moneda CR 2032 de 3,0 V en el portabaterías. Asegúrese de que el lado con el signo (+) apunte hacia arriba.
- 4. Cierre la tapa de baterías y asegúrese de que quede bloqueada.
- Vuelva a comprobar y reinicie el ajuste del reloj tras la sustitución de las baterías si fuese necesario. Para ajustar el reloj del medidor, consulte Configuración del medidor antes de la prueba en la página 13.

Cuidados del sistema de control de glucosa en sangre GIMA

Medidor de glucosa en sangre

Su medidor de glucosa en sangre GIMA no requiere mantenimiento ni limpieza especial. Para limpiar el exterior del medidor, se puede utilizar un paño humedecido en agua y una solución de detergente suave. Tenga cuidado de que no entren líquidos, suciedad, sangre ni solución de control por los puertos de tiras o de datos. Se recomienda que almacene el medidor en su estuche portátil después de cada uso.

El medidor de glucosa en sangre *GIMA* es un instrumento electrónico de precisión. Manipúlelo con cuidado.

Dispositivo de punción

Use jabón suave y agua tibia junto con un paño suave para limpiar según se necesite. Seque el dispositivo a fondo con sumo cuidado. No sumerja el dispositivo de punción.

Consulte el prospecto del dispositivo de punción para obtener más detalles.

Metas objetivo y momentos de prueba sugeridos

El seguimiento de la concentración de glucosa en sangre a través de controles frecuentes forma parte importante del cuidado apropiado de la diabetes. Su profesional sanitario le ayudará a decidir el rango objetivo normal para sus niveles de glucosa. También le ayudará a determinar cuándo y con qué frecuencia debe probar su nivel de glucosa en sangre. Algunos tiempos sugeridos son:

- Al despertarse (nivel de ayuno)
- Antes del desayuno
- · 1-2 horas despues del desayuno
- Antes del almuerzo
- 1-2 horas despues del almuerzo
- Antes o despues de realizer ejercicio fisico
- Antes de la cena
- 1-2 horas después de la cena
- · Antes de acostarse
- Despues de refrigerio
- A las 2 o 3 am, si toma insulina

Usted podría necesitar hacer la prueba con más frecuencia siempre que1:

- Añada o ajuste su medicación para la diabetes.
- Piense que sus niveles de glucosa en sangre podrían ser demasiado bajos o altos.
- Esté enfermo o no se sienta confortable durante largos periodos.

Niveles de glucosa en sangre previstos para personas sin diabetes²:

| Tiempo | Rango, mg/dL | Rango, mmol/L | |
|--------------------------------|--------------|---------------|--|
| Ayuno y antes de las comidas | 70 - 100 | 3,9 - 5,6 | |
| 2 horas después de las comidas | Menos de 140 | Menos de 7,8 | |

Hable con su profesional sanitario para establecer sus propios rangos objetivo diarios.

| Hora del día | Su rango objetivo |
|---------------------------------|-------------------|
| Al despertarse (nivel de ayuno) | |
| Antes de las comidas | |
| 2 horas después de las comidas | |
| Al acostarse | |
| 2 a 3 a. m. | |
| Otro | |

(Nota: 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Use su cuaderno de registros para anotar las mediciones de glucosa en sangre y cualquier información relacionada. Lleve el cuaderno de registros consigo cuando visite a su médico para que pueda determinar la eficacia con la que se controla su nivel de glucosa en sangre. Esto les puede ayudar a usted y al profesional sanitario a tomar las mejores decisiones sobre su plan de control de la glucosa.

- Jennifer Mayfield and Stephen Havas, "Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes – An American Family Physician Monograph"
- 2. ADA, Standards of Medical Care in Diabetes-2021

Comparación de los resultados de laboratorio y del medidor

Sus resultados de laboratorio y del sistema de glucosa en sangre *GIMA* informan ambos la concentración de glucosa en sangre en el componente de suero o plasma de su sangre. Sin embargo, los resultados podrían variar ligeramente debido a variaciones normales. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio de la misma forma. Consulte el prospecto del paquete de tiras de prueba *GIMA* para obtener información sobre la precisión y veracidad típicas de los datos además de información importante sobre las limitaciones.

Para asegurar una comparación razonable, siga estas directrices.

Antes de ir al laboratorio:

- Traiga consigo su medidor, las tiras de prueba y la solución de control al laboratorio.
- Asegúrese de que su medidor esté limpio.
- Realice una prueba de control de calidad para asegurarse de que el medidor funcione correctamente.
- Las comparaciones serán más precisas si no come durante al menos cuatro horas (preferiblemente ocho horas) antes de la prueba.

En el laboratorio:

- Lave sus manos antes de obtener una muestra de sangre.
- Obtenga muestras de laboratorio y en su medidor en menos de 10 minutos entre ellas. Esto asegurará una comparación precisa de los resultados.
- Nunca utilice su medidor con sangre que haya sido colocada en tubos de ensayo que contengan flúor o anticoagulantes. Esto dará resultados bajos falseados.

Guía de resolución de problemas

El medidor incorpora mensajes para alertarle de los problemas. Cuando aparezcan mensajes de error, anote el número de error, apague el medidor y siga luego estas instrucciones.

| Pantalla | Causas | Solución | |
|---------------------------------|--|--|--|
| | Las baterías podrían estar dañadas o sin carga | Sustituya las baterías. | |
| El medidor no se enciende | El medidor está demasiado frío | Si el medidor ha sido expuesto o almacenado en condiciones frías, espere 30 minutos para permitir que el medidor alcance la temperatura ambiente y luego repita la prueba. | |
| E-0 | Error de prueba automática de encendido | Extraiga las baterías durante 30 segundos y vuelva a colocarlas en el medidor. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. | |
| E- (| Error interno de comprobación de calibración | Apague el medidor o extraiga la tira de prueba; luego encienda el medidor para volver a probar. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. | |
| 8-3 | La tira de prueba se extrajo durante la prueba | Repetir la prueba y asegúrese de que la tira de prueba permanezca en su posición. | |
| E-3 | La muestra se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto | Repita la prueba y aplique la muestra después de que aparezca el símbolo de gota de sangre/tira de prueba. | |
| 5 | La tira de prueba está contaminada o usada. | Repita la prueba con una tira de prueba nueva. | |
| E-4 | La muestra se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto | Repita la prueba y aplique la muestra después de que aparezca el símbolo de gota de sangre/tira de prueba. | |
| E-5 | Muestra insuficiente | Repita la prueba y aplique muestra suficiente que llene la ventana de comprobación de la tira de prueba. | |
| | Error de aplicación de la muestra debido a una dosis de muestra posterior tardía | Repita la prueba y aplique una cantidad de muestra suficiente para llenar la ventana de comprobación de la tira de prueba en menos de 3 segundos. | |

| Pantalla | Causas | Solución |
|------------------|---|--|
| XI F | La temperatura ha superado la temperatura de funcionamiento del sistema | Trasládese a un ambiente más fresco y repita la prueba. |
| LOE | La temperatura es inferior a la temperatura de funcionamiento del sistema | Trasládese a un ambiente más cálido y repita la prueba. |
| B | Las baterías están descargadas pero tienen energía suficiente para 20 pruebas más | Los resultados de las pruebas seguirán siendo precisos, pero cambie las baterías lo antes posible. |
| £-6 ⁻ | Las baterías están agotadas y el medidor no permite más pruebas hasta que se sustituyan por baterías nuevas | Sustituya las dos baterías y repita la prueba. |
| E-8 | Fallo del sistema electrónico del medidor | Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. |
| E-9 | Tira de prueba dañada o error de calibración | Repita la prueba utilizando una tira nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. |
| E 10 | Fallo de comunicación | Hay un error en la transferencia de datos al PC. Consulte el prospecto del paquete incluido en el Software de gestión de la diabetes <i>GIMA</i> para resolver el problema. |
| EII | Error de tira de prueba Perturbación de la muestra | Repita la prueba y aplique una cantidad de muestra suficiente para llenar la ventana de comprobación de la tira de prueba en menos de 3 segundos. Cuando repita la prueba, no toque la tira durante la cuenta atrás del medidor. Asegúrese de utilizar una muestra de sangre fresca con el nivel de hematocritos previsto. Asegúrese de que la muestra de sangre no esté contaminada. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. |

| Pantalla | Causas | Solución |
|----------|---|---|
| E 12 | El puerto de datos del medidor se conecta al cable de transferencia de datos con el medidor en espera del modo de aplicación de muestra con la tira ya insertada en el puerto de tiras del medidor. | Desconecte el cable de transferencia de datos del puerto de datos del medidor. Luego extraiga la tira. Vuelva a insertar la tira en el puerto de tiras para probar. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local. |

Especificaciones

| Característica | Especificaciones |
|--|--|
| Número de modelo del medidor | OGM-211 |
| Rango de medición | 0,6 - 33,3 mmol/L (10 - 600 mg/dL) |
| Calibración de resultados | Plasma equivalente, calibrado usando el instrumento de referencia de analizador de glucosa YSI (modelo 2300 STAT PLUS), que cumple con el estándar de referencia del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés). |
| Muestra | Muestras de sangre capilar, venosa, arterial, neonatal |
| Cantidad de muestra mínima | 0,6 μL |
| Tiempo de prueba | 5 segundos |
| Fuente de alimentación | Dos (2) baterías tipo moneda CR 2032 de 3,0 V. |
| Vida de la batería | 3000 pruebas para pruebas de glucosa (sin considerar la transferencia de datos) |
| Unidades de medida de la glucosa | El medidor está predeterminado para milimoles por litro (mmol/L) o miligramos por decilitro (mg/dL) en función de las normas de su país. |
| Memoria | Hasta 1000 registros con hora y fecha |
| Apagado automático | 2 minutos después de la última acción |
| Tamaño del medidor | 90 mm × 60 mm × 16 mm |
| Tamaño de la pantalla | 43 mm × 40 mm |
| Peso | 71 g (con las baterías instaladas) |
| Condiciones ambientales de funcionamiento | Temperatura: 5-45 °C (41-113 °F); Humedad relativa: 10-90 % (sin condensación); Altura: ≤3048 m |
| Almacenamiento del medidor y condiciones de traslado | Temperatura: -20-50 °C (-4 – 122 °F); Humedad relativa: 10-93 % (sin condensación); Presión atmosférica: 500 hPa ~1060 hPa |
| Rango de hematocritos | 10 - 70 % |
| Puerto de datos | 9600 baudios, 8 bits de datos, 1 bit de parada, sin paridad |
| Grado de contaminación | 2 |
| Medios de protección | Clase III |
| Grado de protección marcado | IPX0 |

Garantía

Complete la tarjeta de garantía que viene con este producto y envíela por correo a su distribuidor local para registrar su compra.

Si el medidor dejase de funcionar por cualquier motivo que no sea un mal uso evidente dentro de los primeros cinco (5) años de compra, se lo sustituimos por uno nuevo sin cargo. Para sus registros, escriba también la fecha de compra de su producto aquí:

| Fecha de compra: _ | | |
|---------------------|---|----------------|
| Nota: Esta garantía | cubre únicamente el medidor en la compra origin | nal y no cubre |

las baterías suministradas con el medidor.

Índice de símbolos

| ∏i | Consulte las instrucciones de uso |
|-------------|---|
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
| 2°C -35°C | Límite de temperatura |
| Σ | Contiene suficiente para <n> pruebas</n> |
| Σ | Utilizar antes del |
| LOT | Número de lote |
| *** | Fabricante |
| EC REP | Representante autorizado en la Unión Europea |
| STERILE R | Esterilizado utilizando radiación |
| CTRL | Rango de control |
| REF | Número de catálogo |
| SN | Número de serie |
| MODEL | Número de modelo |
| Ā | No descartar junto con los residuos del hogar |
| 2 | No reutilizar |
| 10% | Límite de humedad |
| 1060 hPa | Límite de presión atmosférica |
| === | Corriente directa |
| 0 | Puerto de transmisión de datos |
| | |

Índice

| Borrado de la memoria39 | 43 |
|---|---|
| Cetonas 15, 35 | Procedimiento |
| Directricesi | Precauciones y limitaciones36 |
| Dispositivo de punción 1, 25, 42 | Prueba de su sangre25 |
| Estuche portátil1 | Promediado de resultados38 |
| Formato de la fecha 8, 10, 13 Garantía | Prueba de control de calidad .21 Cómo operar |
| Medidor 3 | Resolución de problemas.45, 46 |
| Ajuste del reloj | Resultados Glucosa en sangre 31 Medidor vs. Resultados de laboratorio 44 Metas objetivo 43 Solución de control 10, 21 Unidades de medida 23 Sustitución de las baterías 41 Tira de prueba 7 Caducidad 8 Precauciones 9 Unidades de medida 6, 23 Visualización de los registros almacenados 37 |
| Momentos de prueha sugeridos | |