

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Estimado propietario del sistema SD CodeFree™;

Gracias por elegir el sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™. Su nuevo sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™ es una herramienta importante que puede ayudarlo a controlar mejor su diabetes. En esta guía se presentan los pasos importantes para utilizar el sistema. Lea esta guía detenidamente.

Si tiene alguna pregunta, estamos a su disposición. Contáctese con SD Biosensor, Inc.

Tel : +82-31-300-0400

Fax : +82-31-300-0499

Sitio Web: www.sdbiosensor.com

E-mail : sales@sdbiosensor.com

Consulte las instrucciones con los siguientes símbolos en esta guía de instrucciones del usuario.



PRECAUCIÓN

Para identificar las condiciones o prácticas que podrían provocar daños al equipo o a otras propiedades.



AVISO

Para proveer información útil adicional.



AVISO

Antes de utilizar cualquier producto para evaluar su nivel de glucosa en sangre, lea todas las instrucciones y realice la prueba. Realice todos los chequeos de control como se le indica y consulte con un profesional médico de la diabetes. Estas recomendaciones se aplican a todos los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre y tienen el respaldo de la Asociación Estadounidense de Educadores de Diabetes, la Asociación Americana de Diabetes, la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. y la Asociación de Tecnología Médica Avanzada.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Capítulo 1: Información sobre su nuevo sistema	4
1. Antes de comenzar la prueba	4
2. Información especial para los profesionales de salud	7
3. Indicaciones de uso	7
4. Descripción del producto y el principio del uso	8
5. El sistema completo de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree	9
6. El medidor SD CodeFree™	11
7. La tira reactiva SD CodeFree™	16
8. Accesorios SD CodeFree™	17
9. Cambio de la batería	18
10. Configuración del medidor	21
11. Utilización de las tiras reactivas SD CodeFree™	34

Capítulo 2: Prueba de solución de control	36
1. Realización de una prueba de solución de control	38
2. Solución de problemas de la prueba de solución de control	42

Capítulo 3: Prueba de su glucosa en sangre	45
1. Obtención de una gota de sangre	45
2. Realización de una prueba de glucosa en sangre	47
3. Prueba en zonas alternativas (AST)	52
4. Información sobre los resultados de la prueba	59

2	
---------	--

Capítulo 4: Utilización de la memoria del medidor 62

1. Búsqueda de los resultados de la prueba 63

Capítulo 5: Mantenimiento y solución de problemas 67

1. Realización de una prueba de tira de control SD 67
2. Limpieza del medidor 69
3. Mantenimiento, pruebas y transporte 70
4. Limpieza del lancetero 72
5. Mensajes de la pantalla y solución de problemas 73
6. Advertencias, precauciones y limitaciones 79

Capítulo 6: Información técnica del producto 81

1. Especificaciones del sistema 81

Anexo 1 : Información para profesionales médicos 84

Anexo 2 : Símbolo 86

Anexo 3 : Referencias 89

Anexo 4 : Suministros y accesorios 90

..... 3

CAPÍTULO 1: Información sobre su nuevo sistema

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™

1. Antes de comenzar la prueba

Acerca del medidor y las tiras reactivas

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de la guía de instrucciones del usuario y las instrucciones de uso de las tiras reactivas y la solución de control. Es muy importante seguir las instrucciones para evitar resultados incorrectos o tratamientos inapropiados.
- El medidor, las tiras reactivas y la solución de control sólo deben utilizarse fuera del cuerpo (in vitro).
- Su nuevo medidor está diseñado para probar muestras de sangre capilar entera fresca (por ejemplo, sangre de la yema del dedo, la palma, la parte superior del brazo o el antebrazo). Sólo utilice tiras reactivas SD CodeFree™. Otras tiras reactivas darán resultados inexactos.
- No utilice el sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™ para realizar pruebas de sangre entera venosa, de suero, plasma o arterial.
- Inspeccione el envase de las tiras reactivas antes de utilizarlas por primera vez. Si la tapa del envase está dañada o si no cierra correctamente, no utilice las tiras reactivas.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Contáctese con el Centro de Atención al Cliente SD. Las tiras reactivas dañadas pueden dar resultados inexactos, lo cual podría provocar un tratamiento inapropiado.

Acerca de su nuevo medidor

- Configure el pitido, la fecha y hora, advertencia de hipoglucemia, alarma después de las comidas y alarma antes de las comidas en su medidor antes de comenzar la prueba.
- Configure el signo para Antes de las comidas y Después de las comidas en su medidor, si quiere que se visualice.
- Este medidor cuenta con una unidad de configuración, mg/dL o mmol/L, para su país
- Se comprobó que el sistema SD CodeFree™ es exacto hasta en altitudes de 12.388 pies. (3.776 metros)



PRECAUCIÓN

- Mantenga el medidor y los suministros para las pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.
- La tapa de la batería, las tiras reactivas, las lancetas, los discos de protección y la tapa de la solución de control pueden causar asfixia.
- No ingiera las tiras reactivas.
- No ingiera ni se inyecte solución de control, ni utilice la solución de control para cualquier otro propósito que no sea realizar las pruebas con el sistema SD CodeFree™.

Información sobre su nuevo sistema

Información importante

- **Deshidratación:** La deshidratación intensa a causa de la pérdida excesiva de agua puede provocar resultados bajos falsos. Si cree que está sufriendo de una deshidratación intensa, consulte inmediatamente a su profesional médico.
- **Resultados de glucosa baja:** Si el resultado de su prueba es inferior a 70 mg/dL o si se muestra LO, puede significar hipoglucemia. (glucosa en sangre baja). Esto puede requerir un tratamiento inmediato según las recomendaciones de su profesional médico. A pesar de que este resultado puede ser causa de un error en la prueba, es más seguro tratarse primero y luego repetir la prueba.
- **Resultados de glucosa alta:** Si el resultado de su prueba es superior a 180 mg/dL o si se muestra HI, puede significar hiperglucemia. (glucosa en sangre alta) Si no tiene síntomas, primero repita la prueba. Su profesional médico puede trabajar con usted para decidir qué acciones debe tomar, de ser necesario, si continúa obteniendo resultados superiores a los 180 mg/dL o si presenta síntomas.
- **Resultados inesperados repetidos:** Si continúa obteniendo resultados inesperados, controle su sistema con la solución de control. Vea la Revisión del sistema con solución de control en las páginas 32-37. Si presenta síntomas que no coinciden con sus resultados de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones de esta guía de instrucciones del usuario, comuníquese con su profesional

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

médico. Nunca ignore los síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de diabetes sin comunicarse antes con su profesional médico.

- Consulte a su médico para determinar si es apropiado enseñarle a su hijo cómo utilizar el sistema del medidor o cualquier otro producto médico.

2. Información especial para los profesionales de salud

- No utilice este dispositivo para medir la glucosa en sangre de personas que estén sufriendo un colapso cardiovascular (shock severo) o que presenten un flujo de sangre periférica reducido.
- **Hematocrito:** Un nivel de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) demasiado alto (superior al 60%) o demasiado bajo (inferior al 20%) puede causar resultados falsos.

3. Indicaciones de uso (Propósito de los dispositivos)

Su nuevo medidor SD CodeFree™ y los accesorios trabajan juntos para medir la cantidad de glucosa en su sangre.

Su sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™ se utiliza para monitorear la glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca extraída de la yema del dedo, la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo. Su medidor SD CodeFree™ sólo debe utilizarse con tiras reactivas

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

para glucosa en sangre SD CodeFree™. La prueba se realiza fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro).

Este sistema está diseñado para que lo utilicen personas con diabetes en su casa (sin receta médica) o profesionales de salud en clínicas, como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. Este sistema no se debe utilizar para diagnosticar diabetes o para realizar pruebas en recién nacidos. Cuando coloca una gota de sangre en la tira reactiva, el medidor muestra el resultado de glucosa en sangre en cinco segundos. Examinar su glucosa en sangre regularmente puede marcar una gran diferencia en su control diario de la diabetes. Hablar sobre sus resultados con sus médicos y seguir sus recomendaciones con respecto a medicamentos, ejercicio y dietas pueden ayudarlo a controlar mejor su diabetes.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™ es apto para la autoevaluación

Información sobre su nuevo sistema

4. Descripción del producto y el principio del uso

La tira reactiva SD CodeFree™ está provista de un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo en la tira, lo que genera una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente que se genera, depende de la

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

cantidad de glucosa que haya en la sangre. El medidor SD CodeFree™ mide la corriente que se genera y convierte la medida a la cantidad de glucosa que haya en la sangre. El resultado de glucosa en sangre se muestra en la pantalla LCD del medidor.

Cuando se coloca una gota de sangre en la punta de la tira reactiva SD CodeFree™, la cámara de reacción de la tira automáticamente atrae la sangre hacia la tira mediante capilaridad. Cuando la cámara está llena, el medidor SD CodeFree™ comienza a medir el nivel de glucosa en sangre. Es un sistema sencillo y práctico para el control diario de su nivel de glucosa en sangre.

5. El sistema completo de monitoreo de glucosa en sangre SD CodeFree™

El sistema incluye:

- Medidor SD CodeFree™
- Tiras reactivas SD CodeFree™
- Tira de control SD
- Batería de 3V tipo CR2032
- Guía de instrucciones del usuario
- Guía rápida
- Agenda de la autoevaluación
- Instrucciones acerca de las tiras reactivas
- Estuche
- Lancetero (con una tapa blanca para las pruebas con sangre de la yema del dedo y una tapa transparente para las pruebas con sangre de zonas alternativas)
- Lanceta

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

<Opción>

- Solución de control SD
- Instrucciones acerca de la solución de control

Información sobre su nuevo sistema

6. El medidor SD CodeFree™



Pantalla

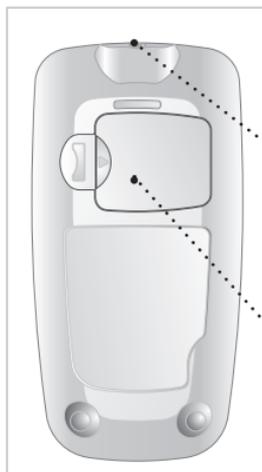
Muestra el resultado de glucosa en sangre, mensajes y los resultados de glucosa guardados en la memoria.

Botones de flecha

Se utilizan para configurar el medidor y revisar la memoria moviéndose hacia la derecha e izquierda.

Botón de ENCENDIDO/APAGADO

Se presiona para encender o apagar el medidor.



Ranura para la tira reactiva

Inserte la tira reactiva aquí.

Puerto de datos

Descargue los resultados de las pruebas a su computadora (si tiene el software necesario)

Tapa de la batería

Quite la tapa para cambiar la batería.

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Pantalla



Información sobre su nuevo sistema

	Indica la duración de la medición		Se indica durante la configuración del medidor
	Indica la configuración del pitido		Indica que la batería está baja o debe reemplazarse
	Indica si se excede la temperatura ambiental durante la prueba		Indica si es después de o antes de una comida
	Indica el resultado de una prueba guardado en la memoria		Indica la fecha de la prueba

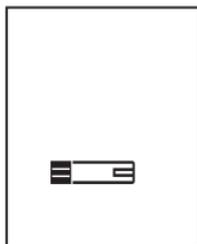
SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

mmol/L mg/dL	Unidad del resultado de la prueba		Resultado de la prueba
DAY	Indica el resultado promedio		Tira reactiva
	Indica cuándo aplicar la muestra y si seleccionó sangre entera para el tipo de sangre de referencia		Indica un resultado de prueba de solución de control
	Indica la configuración de la alarma		Indica una advertencia de hipoglucemia

Información sobre su nuevo sistema

1) Pantalla de espera de tira

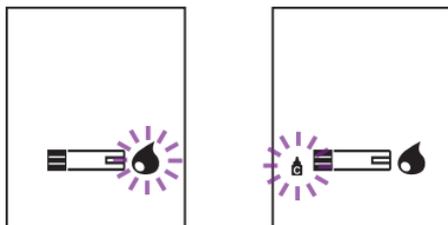
Después de encender el medidor, se mostrará automáticamente el ícono de la tira reactiva titilando. En esta Pantalla de espera de tira, se puede ingresar al modo de configuración del medidor o buscar los resultados de las pruebas.



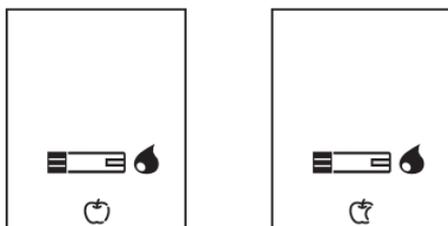
2) Pantalla de espera de sangre

Si se inserta una tira reactiva en el medidor tanto en la pantalla de espera de tira o cuando se está apagando, se mostrará automáticamente el resultado de la prueba apropiado después de aplicar la muestra de sangre. Y si usted quita la tira reactiva, volverá a la Pantalla de espera de tira. En esta Pantalla de espera de sangre, el botón de ENCENDIDO/APAGADO no funciona. Pero si necesita revisar el medidor o la tira reactiva, puede usar una solución de control. Entonces se mostrará el ícono de la solución de control en el lado izquierdo del ícono de la tira reactiva presionando el botón izquierdo durante 3 segundos.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™



También en la Pantalla de espera de sangre, si quiere mostrar la marca de antes o después de una comida, el ícono se mostrará presionando el botón derecho una o dos veces.



[Antes de una comida]

[Después de una comida]



AVISO

Si realiza una prueba antes de una comida mientras está activada la configuración de alarma para después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realiza la prueba dentro del siguiente período: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.

Información sobre su nuevo sistema

7. La tira reactiva SD CodeFree™

El sistema SD CodeFree™ mide la cantidad de glucosa en la sangre entera. La sangre se aplica en la ventana amarilla (Borde superior) de la tira reactiva SD CodeFree™ y es atraída automáticamente hacia la celda de reacción donde se produce la reacción.



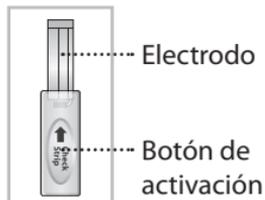
Información sobre su nuevo sistema

8. Accesorios SD CodeFree™

Lanceta

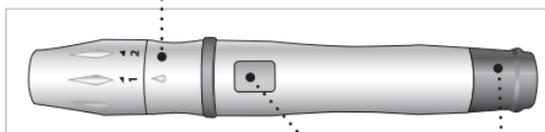


Tira de control SD



Lancetero

Tapa y dial de comodidad con selección de profundidad de punción



Tapa de AST



Tapa y dial de comodidad con selección de profundidad de punción

Botón de liberación Botón de activación

Solución de control SD



Información sobre su nuevo sistema

9. Cambio de la batería

Insertar y reemplazar la batería

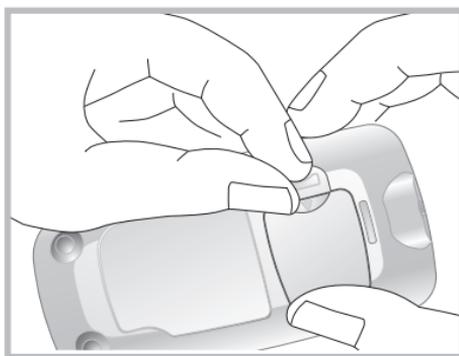
Su medidor está equipado de una batería de 3V tipo CR2032 que debe colocar antes de realizar una prueba.

La batería que se suministra con su medidor, se encuentra en el bolsillo de malla de su estuche.

La vida útil de la batería varía según el uso, por eso se recomienda tener una de reemplazo.

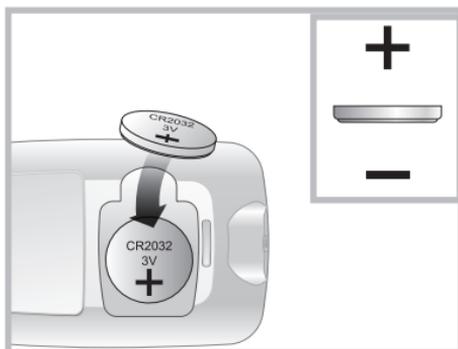
El medidor ahorra carga de la batería apagándose automáticamente si transcurre 1 minuto y no se inserta la tira reactiva o si transcurren 3 minutos sin que se utilice una tira reactiva colocada. Cuando el medidor se apaga automáticamente, todos los resultados de pruebas se guardan en la memoria.

PASO -1: Presione la lengüeta plástica empotrada del compartimiento de la batería para girar y abrir la tapa de la batería.

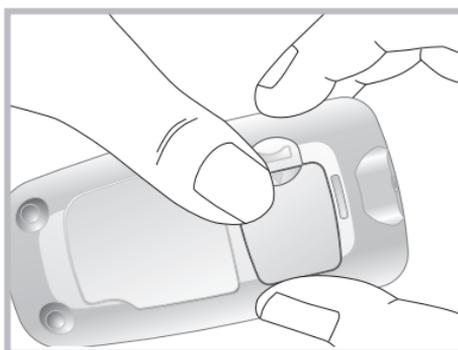


SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

PASO -2: Inserte la batería de 3V (tipo CR2032) en el compartimiento con el lado “+” hacia arriba.



PASO -3: Vuelva a colocar la tapa de la batería.



PASO -4: Presione el botón de ENCENDIDO/ APAGADO o inserte una tira reactiva para comenzar la prueba.

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™



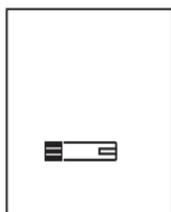
Después de colocar o reemplazar la batería, verifique que hora y fecha estén configuradas correctamente. Si no fuera así, utilice los botones de ENCENDIDO/APAGADO y de izquierda/derecha para reiniciar el medidor antes de realizar una prueba. Vea “10 Configuración del medidor”

Información sobre su nuevo sistema

10. Configuración del medidor

PASO -1: Configuración del pitido acústico

1. En la Pantalla de espera de tira, si presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante 3 segundos aparecerá la pantalla para configurar el pitido, el primer paso del modo de configuración.



[Durante 3 seg]



2. Apague o encienda el modo del pitido presionando el botón izquierdo o derecho y seleccionando luego la función preferida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO. Si selecciona la función de pitido encendido, se emitirá un sonido de pitido al mismo tiempo; de lo contrario, si selecciona la función de pitido apagado, no se emitirá ningún sonido.



[Botón izquierdo o derecho]



[Botón de ENCENDIDO/APAGADO]



Paso -2: Configuración de la advertencia de hipoglucemia

- Puede configurar el medidor para que le avise cuando el resultado indica una posibilidad de glucosa en sangre baja (hipoglucemia). También puede seleccionar qué nivel de glucosa en sangre quiere que tenga el indicador, 60, 70, 80 mg/dL (3,3 - 3,9 - 4, 4 mmol/L).
- Si sus resultados son inferiores al resultado de hipoglucemia seleccionado, aparecerá el símbolo de la golosina en la pantalla LCD con un sonido de pitido. Es muy importante controlar su hipoglucemia.



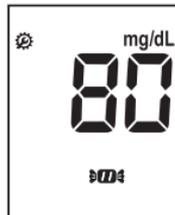
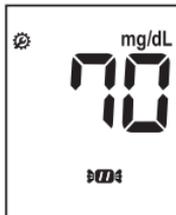
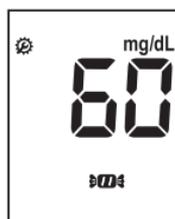
Información sobre su nuevo sistema

1. Después de configurar el pitido, aparecerá la pantalla para configurar la advertencia de hipoglucemia, el segundo paso del modo de configuración.



SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- Configure la alerta de hipoglucemia en el modo "apagado" o el resultado que quiera seleccionar entre 60, 70, 80mg/dL (3,3 - 3,9 - 4,4 mmol/L) presionando el botón izquierdo o derecho y seleccionando luego la función preferida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



AVISO

Su nuevo medidor tiene la fecha y hora preestablecidas. Es posible que necesite cambiar la hora según su zona horaria. Tener hora y fecha correctas en su medidor es importante, si utiliza la memoria del medidor. También ayuda a que su equipo médico interprete bien los resultados.

Información sobre su nuevo sistema

Paso -3: Configuración de la fecha y la hora

[Configuración de la fecha]

1. El tercer paso del modo de configuración es la configuración de la fecha y la hora. Después de configurar la alerta de hipoglucemia, aparecerá la pantalla para la configuración de fecha y hora, el tercer paso del modo de configuración. Configure el año correcto presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione el año correcto presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



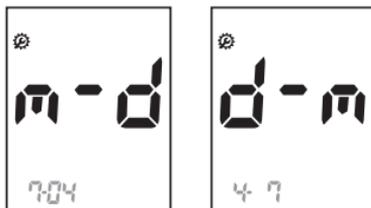
[Botón izquierdo o derecho]



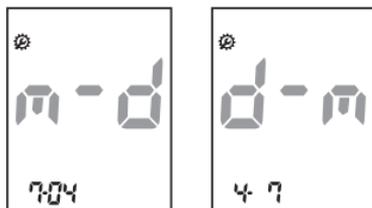
[Botón de ENCENDIDO/APAGADO]

2. A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato del día y del mes. El medidor puede mostrar el mes y el día tanto en un formato Mes - Día (m-d) como en un formato Día - Mes (d-m). Configure el formato preferido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™



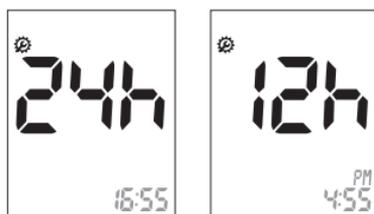
3. Configure mes y día correctos en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



Información sobre su nuevo sistema

[Configuración de la hora]

1. A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato de reloj de 12 o 24 horas. El medidor puede mostrar la hora tanto en formato de 12 horas como de 24 horas. Configure el formato elegido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



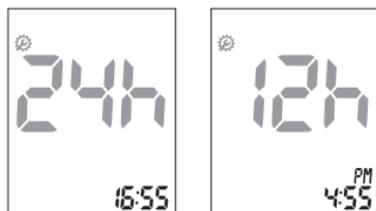
[Botón izquierdo o derecho]



[Botón de ENCENDIDO/APAGADO]

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

2. A continuación aparecerá la pantalla de configuración para el formado de la hora. Configure la hora y los minutos correctos en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione la hora correcta presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



Paso -4: Alarma después de una comida

Puede usar la función de alarma del medidor después de una comida para que le recuerde que debe hacerse una prueba de glucosa en sangre después de la comida.

1. Después de la configuración de día y hora, aparecerá la pantalla para configurar la alarma después de una comida, el cuarto paso del modo de configuración.



Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

2. Configure el modo de alarma después de una comida en "2h" o "off" (apagado) presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función elegida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.





AVISO

- Si selecciona la función de alarma después de una comida “2h” y hace una prueba con la marca antes de una comida, aparecerá el “símbolo del reloj” en la pantalla del resultado y el sonido de pitido se emitirá dentro de 2 horas durante 1 minuto para recordarle que debe realizarse una prueba de glucosa en sangre después de la comida.
- Si realiza una prueba antes de una comida, mientras está activada la configuración de alarma después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realice la prueba dentro del siguiente período: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.
- Si marca el resultado de la nueva prueba con una marca de antes de una comida, la configuración de alarma anterior será ignorada y sólo sonará la nueva configuración en 2 horas.

Información sobre su nuevo sistema

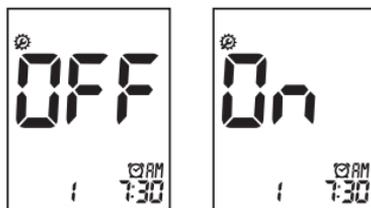
Paso -5: Configuración de la alarma

Puede usar la función de alarma del medidor para que le recuerde que debe hacerse una prueba de glucosa en sangre.

1. Después de la configuración de la alarma después de una comida, aparecerá la pantalla para configurar la alarma, el quinto paso del modo de configuración



2. Configure la primera alarma en encendido o apagado presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función elegida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



[Botón izquierdo o derecho]



[Botón de ENCENDIDO/APAGADO]



AVISO

- Si selecciona la función de alarma apagada, a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.
- Si selecciona la función de alarma encendida, puede configurar la alarma hasta cuatro veces por día en cualquier momento.

3. Si selecciona la función de alarma encendida en el modo primera alarma, el reloj parpadeará. Configure la hora y minutos correctos para configurar una alarma en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione la función correcta presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



[Botón izquierdo o derecho] [Botón de ENCENDIDO/APAGADO]



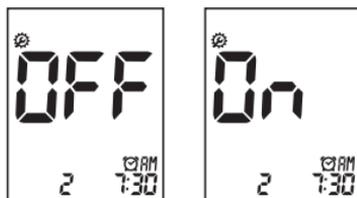
AVISO

Si selecciona la función de alarma apagada en el modo primera alarma (también la segunda, tercera y cuarta) a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- Cuando termine de configurar la primera alarma, a continuación aparecerá el modo de configuración de la segunda alarma. Configure la alarma de la misma manera que se indicó anteriormente. [2, 3]



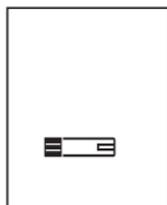
- Puede configurar la tercera y cuarta alarma de la misma manera que se indicó anteriormente. [2, 3]



Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

6. Cuando termine de configurar la última alarma, a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.



11. Utilización de las tiras reactivas SD CodeFree™

[Información importante acerca de las tiras reactivas]

- Sólo utilice tiras reactivas SD CodeFree™. Si utiliza otras tiras reactivas con este medidor, se pueden obtener resultados inexactos.
- Después de quitar una tira reactiva del envase, inmediatamente vuelva a colocar la tapa del envase y ciérrelo herméticamente.
- Utilice la tira reactiva dentro de los tres minutos después de haberla extraído del envase.
- Guarde los envases de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 2-32°C (36-90°F). Manténgalos alejados de la luz solar directa y del calor. No refrigere las tiras reactivas.
- No exponga las tiras al calor, al vapor ni a la humedad. Las temperaturas fuera del rango requerido, como también el vapor o la humedad (por ejemplo en baños, cocinas, lavaderos, autos o garajes) pueden dañar sus tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- Guarde las tiras reactivas solamente en su envase original para evitar daños o contaminación. No guarde las tiras reactivas en ningún envase distinto ni fuera de su envase original.
- No utilice las tiras reactivas de un envase que esté dañado o abierto.
- Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha en la etiqueta. Deseche las tiras reactivas SD CodeFree™ restantes después de caducadas (tres meses después

Información sobre su nuevo sistema

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- de abrir el envase por primera vez).
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento (impresa en el empaque) o la fecha de alta, la primera que llegue, ya que podrían causar resultados inexactos.
- Las tiras reactivas SD CodeFree™ deben usarse sólo una vez. Nunca vuelva a utilizar una tira reactiva a la que se le haya aplicado sangre o solución de control.
- Evite que la tira reactiva entre en contacto con suciedad, comida o líquidos. Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva.
- No doble, corte ni modifique de ningún modo la tira reactiva SD CodeFree™.
- Aplique únicamente solución de control SD o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- Consulte la información adicional en las instrucciones de la tira reactiva SD CodeFree™.
- Si no sigue estas precauciones, se podrían obtener resultados inexactos.



No ingiera las tiras reactivas. El envase de las tiras reactivas puede contener agentes secadores que son dañinos si se inhalan o ingieren y pueden irritar la piel o los ojos.

Información sobre su nuevo sistema

CAPÍTULO 2: Prueba de solución de control

Por qué debería hacer una prueba de solución de control:

- La solución de control SD se utiliza para controlar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando bien en su conjunto como un sistema y que usted esté realizando la prueba de manera correcta.
- Es muy importante que realice este simple control rutinariamente para asegurarse de obtener resultados exactos.

Cuándo debería hacer una prueba de solución de control:

- Cuando abre una nueva caja de tiras reactivas.
- Si dejó el envase de las tiras reactivas abierto o cree que sus tiras reactivas se han dañado.
- Si sus tiras reactivas estuvieron almacenadas a temperaturas extremas y/o en ambientes húmedos.
- Cuando quiera controlar el medidor y las tiras reactivas.
- Si el medidor se ha caído al suelo.
- Si el resultado de la prueba no coincide con como se encuentra.
- Si quiere corroborar que está realizando las pruebas de manera correcta.

Antes de comenzar;

- Utilice únicamente solución de control SD.
- Revise la fecha de vencimiento de la solución de control en el envase. Registre la fecha de apertura en la etiqueta del envase. No utilice la solución de control después de la fecha de vencimiento o la fecha de alta (tres meses después de haberla abierto), la que llegue primero.
- La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura ambiente, 18-30°C (64-86°F), antes de realizar la prueba con la solución de control.
- Agite el envase, deseche la primera gota de solución de control y limpie la punta para garantizar una muestra apropiada y un resultado exacto.
- Guarde la solución de control cerrada herméticamente a temperaturas entre 8-30°C (46-86°F). No refrigere.



- No ingiera la solución de control; no es para el consumo humano.
- No aplique solución de control en la piel o en los ojos porque puede causar irritación.

Prueba de solución de control

1. Realización de una prueba de solución de control

Necesitará el medidor, una tira reactiva y la solución de control nivel M o nivel H.

El nivel de control está impreso en la etiqueta de la tira reactiva.

Está disponible para la compra un conjunto de soluciones de control nivel M y H. Para pedir soluciones de control, comuníquese con su farmacéutico o proveedores de suministros médicos y quirúrgicos. Para más información de cómo conseguir SD solución de control, contacte por favor con nuestro distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc. Su medidor está diseñado para reconocer la diferencia entre la solución de control SD y la sangre. El medidor guarda automáticamente los resultados de las pruebas utilizando una solución de control, permitiendo que usted los revise. Pero el medidor no incluye estos resultados en promedios.



AVISO

Prueba de solución de control

Para mayor información acerca de cómo conseguir Solución de Control SD, por favor contacte con su distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

PASO-1:

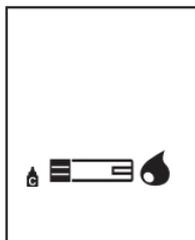
- 1) Saque una tira reactiva nueva del envase. Asegúrese de ajustar bien la tapa del envase después de sacar la tira reactiva.



- 2) Inserte una tira reactiva (ventana amarilla con símbolo de flecha impreso hacia arriba) en la ranura para la tira reactiva. El medidor se enciende automáticamente.

STEP-2:

- 1) Presione el botón izquierdo durante 3 segundos para revisar el sistema de prueba utilizando una solución de control en la Pantalla de espera de sangre. Si no desea comprobar la solución de control, vuelva a presionar el botón izquierdo.



[Botón izquierdo]

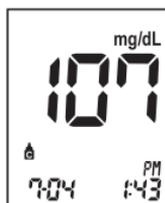
Prueba de solución de control

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- 2) Agite el envase de la solución de control y deseche la primera gota de solución. Presione levemente el envase para liberar una gota pequeña. Coloque la gota en el borde de la tira y espere que ésta atraiga automáticamente la solución de control dentro de la ventana amarilla. Cuando se aplica la solución de control en la tira reactiva, el medidor cuenta de forma regresiva de 5 a 1 segundos en la pantalla. Vuelva a colocar la tapa en la solución de control y ajústela bien.



- 3) El resultado de la solución de control aparece en la pantalla en sólo 5 segundos.
- 4) Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas. Si los resultados no están dentro del rango de control impreso en el envase de las tiras reactivas, entonces es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente.



SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™



El rango de la solución de control impreso en el envase de las tiras reactivas es para la solución de control SD únicamente. No es un rango recomendado para sus niveles de glucosa en sangre.

[Ejemplo]



Rango de control	
Nivel M	Nivel H
90-140 mg/dL	170-240 mg/dL
5.0-7.8 mmol/L	9.4-13.3 mmol/L

[Este es un ejemplo. Consulte los rangos en el envase de las tiras reactivas.]

- 5) Quite del medidor la tira reactiva utilizada para la solución de control y deséchela.

Prueba de solución de control

2. Solución de problemas de la solución de control

Verificar	Acción
¿Realizó la prueba en el modo de solución de control? ¿Vió el "ícono del envase de la solución de control" en la pantalla con el resultado?	De no ser así, realice la prueba nuevamente. Inserte una tira reactiva; presione el botón izquierdo durante 3 segundos en la Pantalla de espera de sangre para visualizar un icono del envase de la solución de control.
¿Ya ha pasado la fecha de vencimiento de las tiras reactivas o la solución de control?	Asegúrese de que las tiras reactivas y la solución de control no estén vencidas. Esta fecha se muestra en el envase/ botella. Asegúrese de que los envases no se hayan abierto hace más de tres meses.
¿Estaba la solución de control a temperatura ambiente (18-30°C, 64-86°F) cuando se utilizó?	De no ser así, realice la prueba nuevamente con una nueva botella de solución de control, o adapte a temperatura ambiente. (18-30°C, 64-86°F)

Prueba de solución de control

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Verificar	Acción
<p>¿Insertó la tira reactiva de manera firme en el medidor?</p>	<p>Asegúrese de que la tira reactiva esté insertada en la ranura para tiras reactivas hasta que llegue a un tope..</p>
<p>¿Siguió el procedimiento de manera correcta?</p>	<p>Lea nuevamente "Capítulo 2, : Prueba de solución de control" (páginas 32-37) y realice la prueba nuevamente.</p>
<p>¿Han estado guardadas correctamente las tiras reactivas?(entre 2-32°C, 36-90°F) ¿Se volvió a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de quitar una tira reactiva?</p>	<p>De no ser así, vuelva a realizar la prueba con un nuevo envase de tiras reactivas.</p>
<p>¿Está dañado el medidor? ¿Muestra un código de error?</p>	<p>De ser así, contacte su distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc.</p>

Prueba de solución de control

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

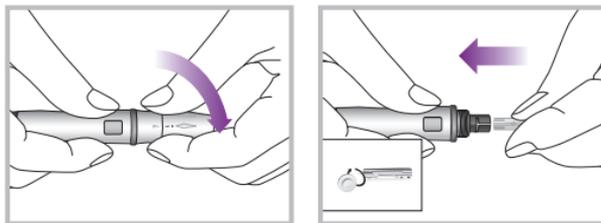
Verificar	Acción
¿El resultado del control está fuera del rango aceptable (impreso en su envase de tiras reactivas)?	Repita el análisis. Si vuelve a tener el mismo resultado, no siga usando su medidor ni sus tiras reactivas hasta resolver el problema. En caso de no solucionarse el problema contacte con su distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc.

Prueba de solución de control

CAPÍTULO 3: Prueba de su glucosa en sangre

1. Obtención de una gota de sangre

- 1) Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Si los dedos están tibios el flujo de sangre puede aumentar.
- 2) Gire la tapa de inserción de la lanceta en el sentido contrario a las agujas del reloj para extraerla, inserte la lanceta en el soporte del lancetero y presione firmemente hasta que quede completamente fija. Gire el disco protector de la lanceta hasta que se separe de la lanceta.

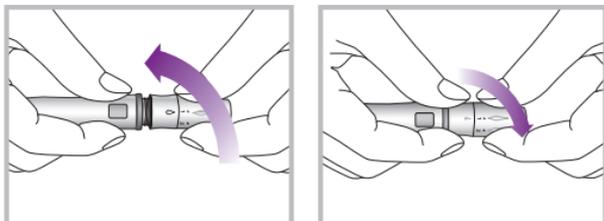


- 3) Vuelva a colocar la tapa y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que calce. Ajuste la profundidad de punción girando el dial de comodidad. El dial tiene 5 pasos, cuanto más alto sea el número de paso, mayor será la presión de la muestra de sangre en la zona de punción.

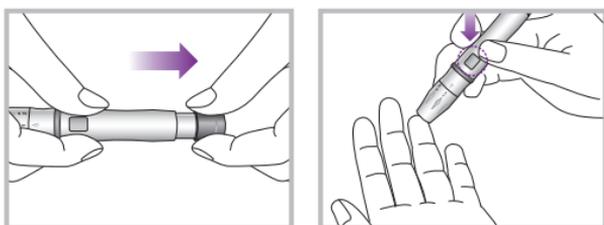
Prueba de su glucosa en sangre

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- 1-2: para piel suave o sensible
- 3: para piel normal
- 4-5: para piel gruesa o callosa



- 4) Después de inclinar el lancetero, sosténgalo con firmeza contra el costado del dedo y luego presione el botón de liberación.



Prueba de su glucosa en sangre



- Una lanceta sólo debe utilizarse una vez. NO comparta lancetas usadas con otra persona. Para evitar posibles infecciones, otra persona no debe tocar una lanceta usada.
- Deseche las lancetas utilizadas según las pautas reguladoras locales y de modo seguro, para no causar lesiones accidentales.

2. Realización de una prueba de glucosa en sangre



AVISO

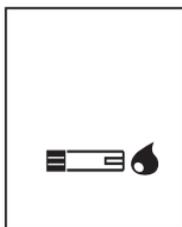
Siempre lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas antes de realizar la prueba.

- 1) Saque una tira reactiva nueva del envase. Asegúrese de ajustar bien la tapa del envase después de sacar la tira reactiva.
- 2) El medidor se enciende por dos métodos. El primer método es presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO y el segundo método es insertar la tira reactiva en la ranura para tiras reactivas en estado apagado, el medidor se encenderá automáticamente. En el segundo caso, no necesita presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO del medidor para encenderlo.

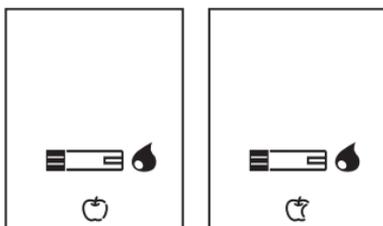


- 3) Cuando el símbolo de la gota de sangre titila (Pantalla de espera de sangre), usted está listo para realizar la prueba.

Prueba de su glucosa en sangre



- 4) Antes de realizar una prueba, puede visualizar los símbolos que indican la marca después de una comida o antes de una comida presionando el botón derecho una o dos veces.



[Antes de una comida] [Después de una comida]

Prueba de su glucosa en sangre



PRECAUCIÓN

Si realiza una prueba antes de una comida mientras está activada la configuración de alarma después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realice la prueba dentro del siguiente período: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.

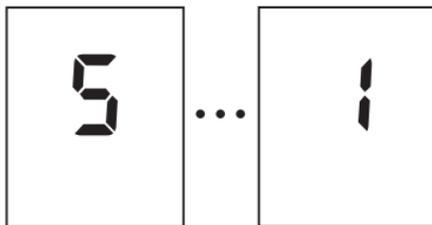
SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- Deje que su brazo caiga al costado del cuerpo para permitir que la sangre fluya hacia la yema de los dedos. Tome su dedo justo debajo de la articulación más cercana a la yema del dedo.
- Obtenga una gota de sangre de muestra utilizando la lanceta y el lancetero.
- Sostenga su dedo sobre la punta de la tira hasta que la ventana amarilla quede completamente llena de sangre. No coloque la gota de sangre en la parte superior de la tira.



●
—
0.9µl
[tamaño real]

- La sangre será atraída hacia la tira automáticamente. Si el pitido está encendido, el medidor emitirá un pitido para informarle que la prueba está comenzando.
- Cuando se aplica sangre a la tira, la pantalla cuenta de forma regresiva de 5 a 1 segundos y su resultado aparecerá en la pantalla luego de 5 segundos.



Prueba de su glucosa en sangre

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- 10) El resultado de glucosa en sangre se muestra en mg/dL o mmol/L.
- 11) Cuando la prueba está terminada, retire la tira reactiva usada. El medidor se apaga automáticamente a los 5 segundos después de quitar la tira reactiva.



AVISO

- Deseche la tira reactiva usada según las pautas locales.
- Quite la lanceta insertada del lancetero y deseche la lanceta usada según las pautas locales.
- Siempre utilice sangre capilar entera fresca para las pruebas con el medidor.

Prueba de su glucosa en sangre

PASO 1



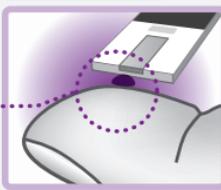
Alinee la gota de sangre con el canal de la ventana amarilla en la tira reactiva.



PASO 2



Canal angosto



AVISO

Coloque suavemente la tira reactiva sobre la gota de sangre.

No presione ni agite la tira reactiva con demasiada fuerza contra el dedo.



PASO 3



Apariencia correcta de la tira reactiva.

Prueba de su glucosa en sangre

3. Prueba en zonas alternativas (AST)

Información importante sobre AST

Es posible que otras zonas, que no sean la yema del dedo, tengan menos terminaciones nerviosas, por lo que obtener una muestra de sangre de estas zonas puede ser menos doloroso.

La técnica para la prueba con sangre de zonas alternativas es diferente a la prueba que se realiza con la sangre de la yema del dedo.

Los resultados de glucosa en sangre de otras zonas pueden ser muy diferentes debido a que los niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente después de una comida, insulina o ejercicio.

Consulte a su profesional médico de diabetes antes de realizarse una prueba con sangre de una zona que no sea la yema del dedo.

Los resultados obtenidos de otras zonas que no sean la yema de los dedos pueden variar significativamente, igual como sucede con todos los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre.

Es probable que se obtengan resultados que cambian rápidamente después de comer.

Las dosis de insulina y la actividad física se manifiestan en la yema de los dedos más rápidamente que en las zonas alternativas.

Considere la prueba con sangre de zonas alternativas cuando;

- Realiza la prueba antes de una comida
- Está en ayunas

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- Han pasado dos horas desde la última comida
- Han pasado dos horas desde la última dosis de insulina
- Han pasado dos horas desde que realizó actividad física

Realice la prueba con sangre de la yema del dedo:

- Dentro de las dos horas después de una comida
- Dentro de las dos horas después de una dosis de insulina
- Dentro de las dos horas después de haber realizado actividad física
- Si usted tiene un historial clínico de hipoglucemia, está experimentando glucosa en sangre baja o sufre de hipoglucemia asintomática (no puede notar cuando tiene la glucosa en sangre baja)
- Durante épocas de estrés o enfermedad

Consulte a su profesional médico de diabetes sobre los procedimientos de prueba recomendados:

Si opera maquinaria o conduce un automóvil, ya que la prueba con sangre de la yema del dedo por lo general es el método de prueba que se prefiere bajo estas circunstancias.

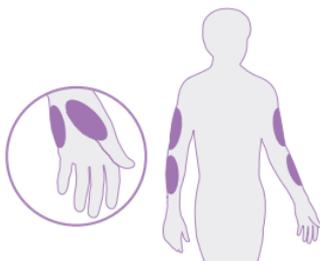
Si se producen heridas, puede elegir en cambio punzar la yema del dedo con la lanceta.

Prueba de su glucosa en sangre

Preparándose para su prueba de glucosa en sangre en una zona alternativa

Elegir una zona

Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo donde no se vean venas, lunares ni pelo y que esté alejada del hueso.



Prepare el lancetero

Recomendamos utilizar el lancetero SD con la tapa transparente cuando se realizan pruebas en zonas alternativas que no sean la yema de los dedos.

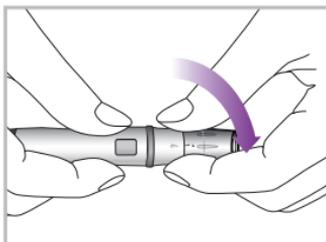
Para ordenar un kit de lancetero AST que contiene el lancetero, lancetas e instrucciones, comuníquese con su distribuidor local.

Realización de una prueba de glucosa en sangre en una zona alternativa

PASO-1

Coloque la tapa de AST en la parte superior del lancetero.

Luego inserte la lanceta e incline el lancetero.



PASO-2

El medidor se enciende por dos métodos.

El primer método es presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO y el segundo método es insertar la tira reactiva en la ranura para tiras reactivas en estado apagado, el medidor se encenderá automáticamente.

En el segundo caso, no necesita presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO del medidor para encenderlo.

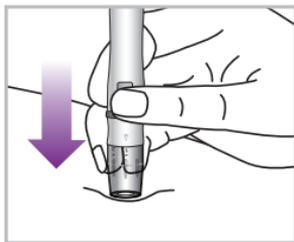


PASO-3

1. Presione y frote enérgicamente la zona seleccionada durante 10 segundos hasta que comience a calentarse.

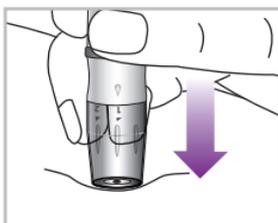


2. Lave la zona con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque por completo. Si utiliza alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la zona esté seca antes de usar la lanceta.
3. Sostenga con firmeza el lancetero inclinado sobre la piel limpia durante 5 o 10 segundos.

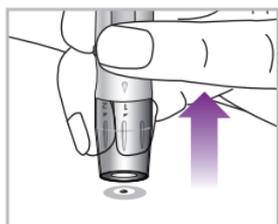


SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

4. Presione el botón de liberación en el lancetero para punzar la piel. Continúe sosteniendo el lancetero firmemente sobre la piel hasta que se forme una gota de sangre.



5. Una vez que se haya formado una gota de sangre lo suficientemente grande, quite el lancetero.



STEP-4

Levante el medidor y ponga el extremo de la tira reactiva en contacto con la muestra de sangre hasta que el lugar de reacción esté lleno. Quite inmediatamente el medidor y la tira reactiva de la gota de sangre.

IMPORTANTE :

Inserte la tira de manera vertical en la muestra de sangre y no de manera inclinada.



Prueba de su glucosa en sangre

PASO -5

El medidor comenzará la cuenta regresiva y mostrará el resultado en 5 segundos

Considere su resultado. Repita la prueba en la zona alternativa:

- Si la muestra de sangre parece estar diluida con fluido claro.
- Si no frotó enérgicamente la zona para la prueba.
- Si la gota de sangre no era lo suficientemente grande para llenar el lugar de reacción.
- Si la prueba se marcó accidentalmente como resultado de "Control".
- Si el resultado no coincidió con como se encuentra.
- Si transcurrieron más de 20 segundos desde la recolección de la muestra hasta la medición. (la evaporación de la muestra de sangre puede provocar un resultado superior al valor real).

Cualquiera de las situaciones anteriores puede llevar a un resultado inexacto de la prueba.

Si el resultado reiterado de la prueba con sangre de zonas alternativas no coincide con cómo se encuentra, confirme su nivel de glucosa en sangre con una prueba obteniendo la sangre de la yema del dedo.

PASO-6

Siempre registre sus resultados en su agenda de autoevaluación junto con otra información como dosis de insulina, dieta y ejercicio. El resultado se guarda automáticamente en la memoria con la hora y la fecha.

PASO-7

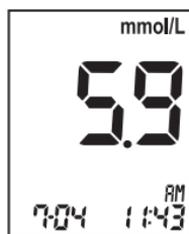
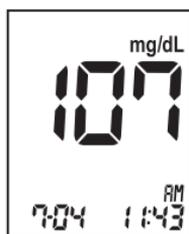
Quite la tira reactiva y deséchela según las normas locales o como le indique su profesional médico.

El medidor se apaga automáticamente cuando se quita la tira reactiva.

4. Información sobre los resultados de la prueba

Sus resultados de la prueba

1. Cinco segundos después de aplicar la sangre en la tira, usted recibirá un resultado normal, 10mg/dL a 600mg/dL.

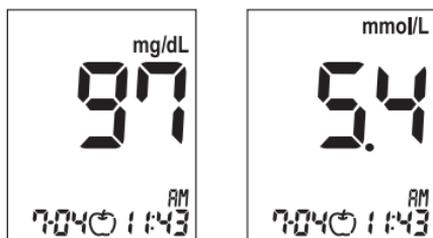


2. Si su glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL, usted recibirá un "HI" y si es inferior a 10 mg/dL, recibirá un "Lo". En estos casos, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si este mensaje aparece nuevamente, contáctese de inmediato con su profesional médico.

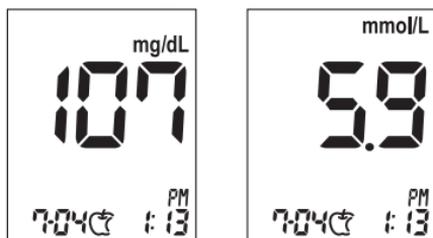


SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

3. Si configura la marca de antes de una comida antes de la prueba, recibirá un resultado con una marca de antes de una comida. (🍏)



4. Si configura la marca de después de una comida antes de la prueba, recibirá un resultado con una marca de después de una comida. (🍷)



Prueba de su glucosa en sangre



PRECAUCIÓN

Si realiza una prueba antes de una comida mientras está activada la configuración de alarma después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realiza la prueba dentro del siguiente período: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.

Lecturas normales de glucosa en sangre

El rango de glucosa en sangre normal en ayunas de un adulto sin diabetes es de 74 - 106 mg/dL.⁽¹⁾

Dos horas después de las comidas, el rango de la glucosa en sangre de un adulto sin diabetes es inferior a 140 mg/dL.⁽²⁾

- En ayunas: 74 a 106 mg/dL
- 2 horas después de las comidas: <140 mg/dL

Qué significa esto

Las pruebas frecuentes de glucosa en sangre son la mejor manera de controlar como está manejando su diabetes.

Le ayudan a seguir los efectos de las medicaciones, dietas, ejercicios y manejo de estrés. Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre también pueden informarle si su diabetes está cambiando.

Esto puede alertarlo para que ajuste su plan de tratamiento.

Siempre consulte a su profesional médico antes de hacer cualquier ajuste.

Frecuencia de las pruebas

Trabaje con su profesional médico para decidir cuándo y con qué frecuencia realizar las pruebas.

Esto dependerá de factores como la edad, el tipo de diabetes y la medicación.

Es importante que la realización de las pruebas forme parte de su rutina diaria.

CAPÍTULO 4: Utilización de la memoria del medidor

El medidor guarda automáticamente alrededor de 500 resultados de glucosa, permitiéndole revisarlos en orden desde el más reciente hasta el más viejo. Si usted configuró la función de hora/fecha, también se muestra la hora y fecha de los resultados. Si la memoria está llena y se añade un nuevo resultado, el medidor borra el resultado más antiguo.

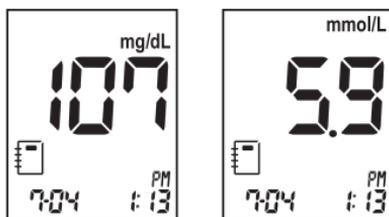
El medidor también calcula tres tipos de promedios de 7, 14 y 30 días de los resultados de las pruebas guardados en la memoria: promedios de estado 1) normal, 2) antes de las comidas y 3) después de las comidas. No necesita configurar la hora y la fecha para que el medidor le provea cálculos promedios. Los resultados HI/Lo (resultados fuera del rango de lectura del medidor) y los resultados con el símbolo de la solución de control no se incluyen en los promedios.

1. Búsqueda de los resultados de la prueba

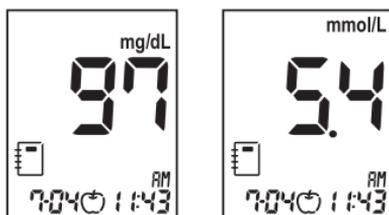
- 1) En la Pantalla de espera de tira, presione el botón de flecha izquierda para revisar en secuencia desde el resultado de prueba más reciente hasta el último resultado guardado en la memoria.



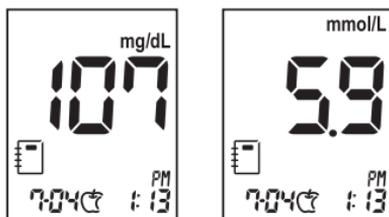
[Botón izquierdo]



[Resultado normal]

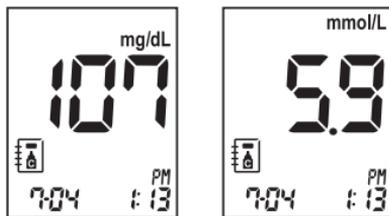


[Resultado antes de una comida]



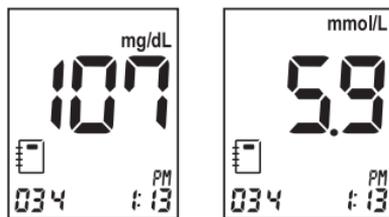
[Resultado después de una comida]

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

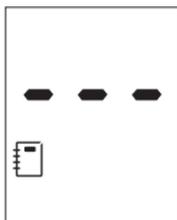


[Resultado de solución de control]

- 2) Después de que el resultado con fecha y hora se muestre por 1 segundo, la fecha cambiará al número de memoria apropiado automáticamente.



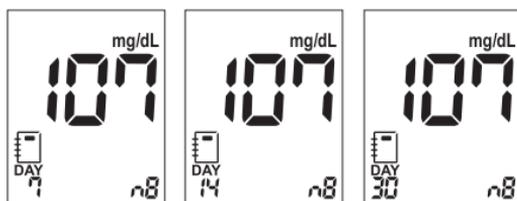
- 3) Si no hay resultados de pruebas guardados, aparecerá la siguiente pantalla por 1 segundo y luego el medidor mostrará la Pantalla de espera de tira automáticamente.



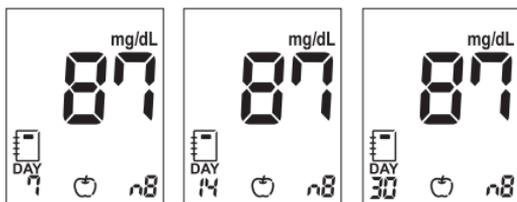
- 4) En la Pantalla de espera de tira presione el botón de flecha derecho para revisar los tres tipos de promedios de 7, 14 y 30

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

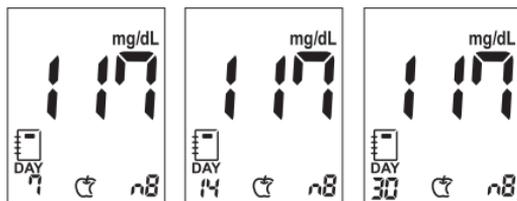
días de los resultados guardados en la memoria en secuencia. (estado normal, antes de una comida y después de una comida) También puede revisar el número de resultados en cada promedio en la parte inferior derecha de la ventana LCD. Si presiona el botón de flecha derecha una vez más después de visualizar el promedio de 30 días (con la marca después de una comida) el resultado promedio de 7 días volverá a aparecer.



[Promedio normal]



[Promedio antes de una comida]

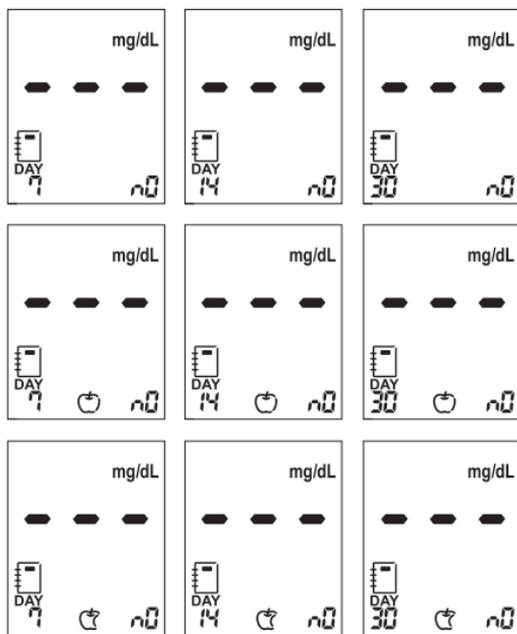


[Promedio después de una comida]

Utilización de la memoria del medidor

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- 5) Si ningún promedio de 7, 14 y 30 días de los resultados de las pruebas está guardado, aparecerá la siguiente pantalla en el LCD.



Utilización de la memoria del medidor



AVISO

No puede buscar los resultados de prueba guardados y el promedio de los resultados en el medidor, si se inserta una tira reactiva en el medidor, Pantalla de espera de sangre.

Después de quitar la tira reactiva del medidor, usted puede buscar los resultados de las pruebas y el promedio de los resultados guardados en la memoria presionando los botones izquierdo o derecho.

CAPÍTULO 5: Mantenimiento y solución de problemas

1. Realización de una prueba de tira de control SD

¿Cuándo debería revisar mi medidor utilizando una tira de control SD?

- Cuando quiera revisar de manera sencilla el rendimiento del medidor.
- Antes de utilizar el medidor por primera vez.
- Cada vez que el resultado no coincida con como se sienta.
- Si ha repetido una prueba y el resultado de glucosa en sangre permanece inferior o superior al previsto.



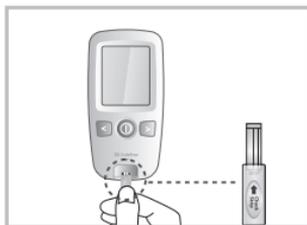
- La tira de control SD no reemplaza a una prueba de solución de control SD.

Cómo utilizar una tira de control SD

1. . Inserte una tira de control SD (con la "tira de control" impresa en el botón de activación hacia arriba) en la ranura de la tira reactiva. El medidor se enciende automáticamente.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

2. Si la tira de control SD se inserta correctamente, el medidor comenzará la revisión.



3. El resultado de la revisión aparece en la pantalla en sólo 5 segundos. Si no hay ningún problema con el medidor, el mensaje de "OK" aparecerá en la pantalla. De lo contrario, si hay algún problema con el medidor, aparecerá el mensaje de error "EEE" en la pantalla.



[Mensaje
'OK']



[Mensaje de
error 'EEE']

2. Limpieza del medidor

Cuidar el medidor SD CodeFree™ es sencillo.

Solo manténgalo limpio de polvo. Si

necesita limpiarlo, siga estas instrucciones cuidadosamente para que pueda obtener el mejor rendimiento posible;

Para evitar el funcionamiento defectuoso del medidor, mantenga el puerto de la tira reactiva libre de sangre, humedad, suciedad o polvo.

Utilice un paño sin pelusas humedecido con agua para limpiar el medidor.

Estruje completamente el paño antes de utilizarlo.

No utilice un paño abrasivo o una solución antiséptica, dado que pueden dañar la pantalla.

3. Mantenimiento, pruebas y transporte

El medidor necesita poco o ningún mantenimiento, si se le da un uso normal. Prueba automáticamente sus propios sistemas cada vez que se enciende y le informa si algo anda mal. Si el medidor se le cae o piensa que no está dando resultados exactos, asegúrese de que las tiras reactivas y la solución de control no estén vencidas, y luego realice una prueba de control.

Precauciones para el mantenimiento, pruebas y transporte

1) Medidor

- Mantenga la ranura de la tira reactiva libre de polvo.
- Proteja la parte interna del medidor de la humedad.
- El estuche está diseñado para permitirle guardar una variedad de elementos que puede necesitar y que lo ayudan a proteger el medidor.
- La temperatura y la humedad del medidor durante el transporte y el almacenamiento es de -20-60°C (-4-140°F) y 15%-95% RH, sin condensar.
- Si guarda el medidor con la batería insertada, entonces manténgalo en un lugar con baja humedad.

2) Tira reactiva

- La tira reactiva es sensible a la humedad, manténgala en un lugar fresco y seco, y no la guarde bajo la luz solar directa.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- Después de sacar la tira reactiva de su envase, cierre la tapa del envase de las tiras reactivas inmediatamente.
- El envase de las tiras reactivas se cierra herméticamente y puede proteger las tiras reactivas, de manera que debe mantener las tiras reactivas sin usar en su envase original.

3) Lanceta y lancetero

- La aguja de la lanceta es filosa, mantenga las lancetas fuera del alcance de los niños.
- Mantenga las lancetas y el lancetero secos y no los guarde bajo la luz solar directa o en lugares de mucha humedad o calor.
- La lanceta no debe utilizarse para propósitos que no sean la extracción de muestra de sangre.
- La lanceta debe usarse una sola vez. No vuelva a utilizarla.
- Una lanceta provista con el medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™ puede utilizarse con todos los lanceteros fabricados por otras compañías. Pero dentro lo posible, utilice el lancetero fabricado por SD Biosensor, Inc.
- Antes de utilizarla, revise la condición del empaque, si encuentra algún problema no debe de utilizarlo.
- Si el disco protector de una lanceta está flojo o la aguja de la lanceta está expuesta, no debe utilizarla.
- Para reducir las posibilidades de infección con la lanceta utilizada, deséchela.

4) Solución de control

- Mantenga la solución de control SD en ambientes entre 8-30°C (46-86°F).
- No refrigere ni congele.
- No utilice una solución de control SD después de su fecha de vencimiento.
- La solución de control SD puede utilizarse hasta 3 meses después de abrirse el envase. Escriba en el envase la fecha en la que abrió por primera vez la solución de control SD.
- No es necesaria la reconstitución ni la dilución.
- Limpie la punta del envase y tápelo herméticamente después de cada uso.

4. Limpieza del lancetero

Limpie la parte exterior del lancetero SD de manera regular con alcohol 70% isopropílico (desinfectante).

No coloque el dispositivo bajo agua.

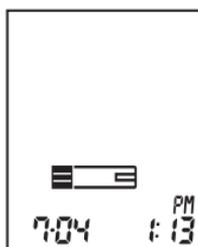
No utilice lavandina. Al menos una vez a la semana, desinfecte la tapa después de limpiar colocándola en 70% de alcohol desinfectante durante 10 minutos.

Deje que la tapa se seque después de desinfectarla.

5. Mensajes de la pantalla y solución de problemas

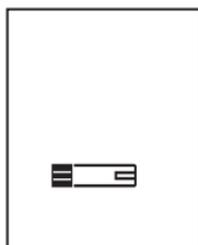
Descripción del mensaje

- El medidor se enciende con normalidad.



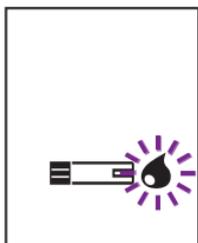
[Pantalla de espera de tira]

- El medidor está listo para que usted inserte una tira reactiva.

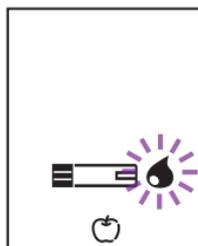


[Pantalla de espera de sangre]

- El medidor está listo para que coloque una gota de sangre.

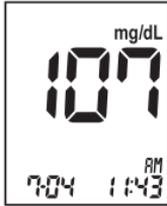
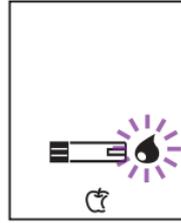


- El medidor está listo para una gota de sangre con la marca de antes de una comida.

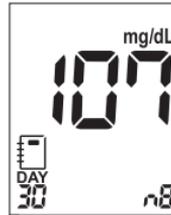
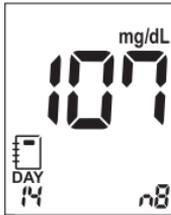
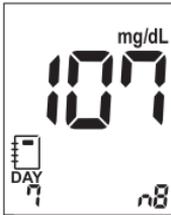


SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

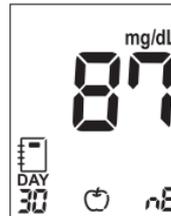
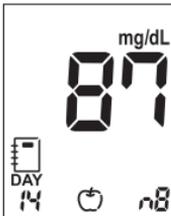
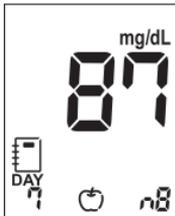
- El medidor está listo para una gota de sangre con la marca de después de una comida.



- El medidor muestra el resultado de la glucosa en sangre.

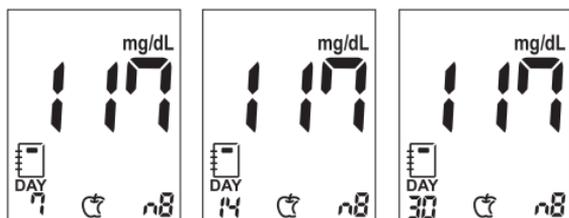


[Promedio de resultados normal]



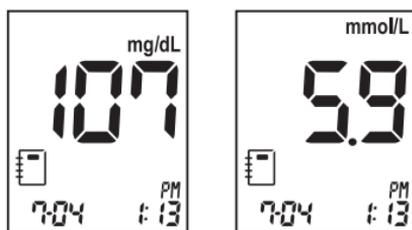
[Promedio de resultados antes de una comida]

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

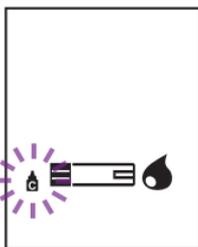


[Promedio de resultados después de una comida]

- El medidor muestra los resultados guardados de la glucosa en sangre.

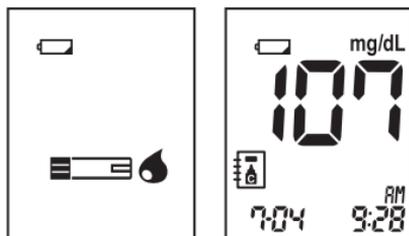


- El medidor está listo para que coloque una gota de solución de control.



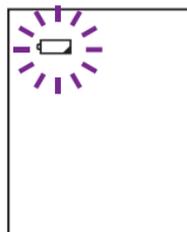
[Batería baja]

- En este momento, la batería se está acabando pero todavía puede realizar cerca de 50 pruebas. Reemplace pronto la batería. Consulte el capítulo 1 "9. Cambio de la batería".



[Reemplazo de la batería]

- La carga de la batería es baja. Reemplace la batería inmediatamente. Consulte el capítulo 9. "Cambio de la batería". Si presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO después de descargar la batería, el ícono de la batería titilará y después de diez segundos el medidor se apagará automáticamente.



[Mensaje HI]

- Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea superior al rango de medición del sistema. Vea el capítulo 3 "4. Información sobre los resultados de la prueba".



[Mensaje Lo]

- Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea inferior al rango de medición del sistema. Vea el capítulo 3“4. Información sobre los resultados de la prueba”



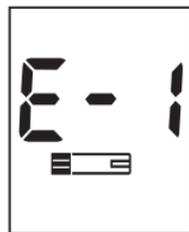
[Mensaje de error interno del medidor]

- Apague el medidor. Luego vuelva a encender el medidor. Si todavía aparece un mensaje de error, comuníquese con su distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc. al teléfono:+82-31-300-0400.



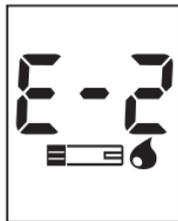
[Error de tira]

- Tira reactiva defectuosa o la tira reactiva está dañada o insertada de manera inapropiada. Deseche esta tira reactiva y vuelva a realizar la prueba utilizando una nueva tira reactiva. Vea el capítulo 3“2.Realización de una prueba de glucosa en sangre”



[Error en la muestra de sangre]

- Se ha aplicado una cantidad insuficiente de sangre. Deseche esta tira reactiva y vuelva a realizar la prueba utilizando una tira reactiva nueva y una muestra de sangre más grande, asegurándose de que la sangre se ubique en el canal angosto en el borde superior de la tira reactiva. Vea el capítulo 3 "2. Realización de una prueba de glucosa en sangre"



[Error de temperatura]

- Si la temperatura ambiente es superior o inferior al rango de funcionamiento del medidor, un ícono de termómetro aparecerá en la pantalla. Trasládese a un área entre los 50-113°F (10-45°C), espere 30 minutos y realice la prueba. No caliente ni enfríe de manera artificial el medidor. Consulte el capítulo 6. "Información técnica del producto".



6. Advertencias, precauciones y limitaciones

- Nunca realice cambios significativos en su programa de control de diabetes ni ignore los síntomas físicos sin consultar a su profesional médico.
- La deshidratación intensa (pérdida excesiva de agua) puede provocar resultados bajos falsos. Si cree que está sufriendo de deshidratación, consulte inmediatamente a su profesional médico.
- Los niveles extremos de hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 20% pueden provocar lecturas altas falsas. Los niveles de hematocrito superiores al 60% pueden provocar lecturas bajas falsas.
- Pueden presentarse resultados inexactos en personas con hipotensión grave o pacientes en shock. Pueden presentarse resultados bajos inexactos en los individuos que estén experimentando un estado hiperglucémico – hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con medidores de glucosa en sangre.
- Los niveles naturales de endógenos normales (dentro del cuerpo) de ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C), bilirrubina, triglicéridos y hemoglobina no interfieren con los resultados de glucosa en sangre obtenidos.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

- Interferencias: Los siguientes compuestos, niveles elevados de ácido ascórbico, ácido úrico, paracetamol, bilirrubina total y triglicéridos pueden afectar los resultados.

Compuesto	Limitación
Ácido ascórbico	> 4 mg/dL
Ácido úrico	> 9 mg/dL
Ácido úrico	> 6 mg/dL
Bilirrubina total	> 40 mg/dL
Bilirrubina total	> 1026 mg/dL

- Las drogas levodopa, dopamina, metildopa, paracetamol e ibuprofeno tomadas por vía tópica no interferirán con los resultados de glucosa en sangre SD CodeFree™ si se consumen en concentraciones terapéuticas.
- El sistema SD CodeFree™ no está diseñado para reemplazar el equipamiento de laboratorios de patologías y no se debe utilizar para diagnosticar la diabetes.
- Utilice únicamente sangre capilar fresca. No utilice suero, plasma o sangre entera venosa.
- No utilice el medidor SD CodeFree™ para evaluar neonatos. No ha sido validado para el uso neonatal.
- Siempre inserte la tira reactiva en el medidor primero y luego puncie el dedo.

CAPÍTULO 6: Información técnica del producto

1. Especificaciones del sistema

Rango del resultado	10 - 600 mg/dL, (0.6 - 33.3 mmol/L)
Calibración	Equivalente a plasma
Muestra	Sangre capilar entera fresca
Tamaño de la muestra	Mínimo de 0,9 microlitros
Duración de la prueba	5 segundos
Método de la prueba	Biosensor de oxidasa de glucosa
Fuente de ENCENDIDO/ APAGADO	Una batería de litio de 3 V tipo CR2032 recambiable
Vida útil de la batería	Alrededor de 1,000 pruebas bajo condiciones normales (77°F, 25°C)
Unidad de glucosa	mg/dL , mmol/L
Pantalla	LCD (Personalizada)
Controles	3 botones
Tamaño	47 mm × 95 mm × 17.5mm
Peso	47,5g (con batería)
Apagado automático	<ul style="list-style-type: none"> • 1 minuto después de la última acción del usuario sin insertar la tira reactiva en el medidor • 3 minutos después de la última acción del usuario habiendo insertado la tira reactiva en el medidor

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Memoria	500 pruebas de glucosa en sangre
Función	<ul style="list-style-type: none"> - Alerta de hipoglucemia: 60, 70, 80 mg/dL(3,3 - 3,9 - 4,4 mmol/L) - Marca antes de una comida y después de una comida - Configuración de alarma (hasta 4 veces) - Alarma después de una comida - Promedios de 7-, 14- y 30- días de los siguientes resultados <ol style="list-style-type: none"> 1) Resultados normales 2) Resultados antes de una comida 3) Resultados después de una comida - Apagado automático

Información técnica del producto

- Medidor

Funcionamiento	
Temperatura	10°C - 45°C (50°F - 113°F)
Humedad	15% RH - 90% RH
Hematocrito	20% - 60%
Altitud	Hasta 12.388 pies. (3.776 metros)
Transporte y almacenamiento (en envase de envío)	
Temperatura	-20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
Humedad	15% RH - 90% RH

- Tira reactiva

Almacenamiento	
Tira de prueba	2°C - 32°C (36°F - 90°F)

Compatibilidad electromagnética

Este medidor cumple los requisitos de inmunidad electromagnética según el Anexo A EN ISO 15197.

La base elegida para la prueba de inmunidad de descarga electroestática fue el estándar básico IEC 61000-4-2.

Además, cumple con los requisitos de emisiones electromagnéticas según EN 61326. Sus emisiones electromagnéticas por lo tanto son bajas.

No se espera que haya interferencias de otros equipamientos que utilizan energía eléctrica.

Anexo 1: Información para profesionales médicos

Profesionales médicos: Sigan los procedimientos de control de infecciones adecuados para su establecimiento.

Las decisiones acerca de si recomendar las pruebas en zonas alternativas (AST) deben tener en cuenta la motivación y el nivel de conocimiento del paciente y su habilidad para entender las consideraciones relativas a la diabetes y a AST.

Si está pensando en recomendarles AST a sus pacientes, debe entender que existe la posibilidad de que haya una diferencia importante entre los resultados de las pruebas de glucosa en sangre en la yema del dedo y en zonas alternativas.

La diferencia en la concentración del lecho capilar y la perfusión sanguínea por todo cuerpo puede provocar diferencias en los resultados de glucosa en las muestras de las distintas zonas. Estos efectos fisiológicos varían según los individuos y pueden variar dentro de un mismo individuo según su comportamiento y condición física relativa. Nuestros estudios que involucran AST de adultos con diabetes demuestran que la mayoría de las personas notan que sus niveles de glucosa cambian más rápidamente en la sangre de los dedos que en la sangre de zonas alternativas.

Esto es especialmente importante cuando los niveles de glucosa bajan o suben rápidamente.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Si su paciente está acostumbrado a tomar decisiones para tratamientos en base a lecturas de la yema del dedo, entonces este paciente debería considerar el retraso o la demora, afectando la lectura obtenida de una zona alternativa.

Anexo 2: Símbolo

La lista a continuación describe todos los símbolos que se utilizan en el sistema de monitoreo de glucosa en sangre (BGM, por sus siglas en inglés) SD CodeFree™.

1. Símbolos de la etiqueta del medidor

Símbolo	Descripción
	Precaución: consulte los documentos adjuntos.
	Tipo de batería utilizada en este medidor
	Bote de basura con ruedas tachado: Debe desechar separado de otros desechos del hogar.
	Consulte las instrucciones de uso
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Este sistema está diseñado para utilizarse fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro).
	Número de serie de este medidor.
	FECHA DE FABRICACIÓN: Indica la fecha de fabricación de este medidor

2. Símbolos del paquete del sistema de BGM

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso.
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Este sistema está diseñado para utilizarse fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro).
	CÓDIGO DE LOTE: Indica el número de lote de este sistema
	FECHA DE FABRICACIÓN: Indica la fecha de fabricación de este sistema
	UTILIZAR ANTES DE: Este sistema se debe utilizar antes de la fecha indicada.
	Indica las limitaciones de temperatura en las que debe mantenerse y manejarse el empaque de transporte.
	NÚMERO DE CATÁLOGO: Indica el número de catálogo de este sistema
	Indica el fabricante
	Contiene suficiente para <n> pruebas.
	Debe utilizarse antes de que transcurran 3 meses después de haber abierto el envase

3. Símbolos de la etiqueta del envase de las tiras reactivas

Símbolo	Descripción
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Este sistema está diseñado para utilizarse fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro).
	Consulte las instrucciones de uso
	UTILIZAR ANTES DE: Este sistema se debe utilizar antes de la fecha indicada.
	Indica las limitaciones de temperatura en las que debe mantenerse y manejarse el empaque de transporte.
	CÓDIGO DE LOTE: Indica el número de lote de este sistema
	NÚMERO DE CATÁLOGO: Indica el número de catálogo de este sistema
	NO REUTILIZAR: Advierte al usuario que esta pieza de equipamiento sólo debe utilizarse una vez y que por lo tanto no se debe reutilizar
	Contiene suficiente para <n> pruebas.
	Debe utilizarse antes de que transcurran 3 meses después de haber abierto el envase.

Anexo 3: Referencias

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Suplemento 1. p.22
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, Edición N° 27, 1999, p. 2082.
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5 : 749 -768

Anexo 4: Suministros y accesorios

Los siguientes dispositivos y accesorios están disponibles de SD Biosensor, Inc. o el distribuidor.

ELEMENTO	Número de catálogo
Sistema	01GC110
	Medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™/ Tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ (10T x 1 frasco) / Lanceta (10 ea) / Lancetero
	01GC111
	Medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™/ Tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ (10T x 1 frasco) / Lanceta (10 ea) / Lancetero/ Solución de control SD (Nivel M x 1 frasco)
	01GC112
	Medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™/ Lanceta (10ea) / Lancetero
	01GC113
Medidor	01GM11
	Medidor de glucosa en sangre SD CodeFree™
Tira	01GS11
	Tira reactiva de glucosa en sangre SD CodeFree™ (25T x 2 frascos)
Solución de control	01GCS10
	Solución de control SD (2 frascos: Nivel M y nivel H)
Lanceta	01GL10
	Lancetas (100ea x 1 caja)

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SD CodeFree™

Fabricado por _____

SD Biosensor, Inc.

C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3,
Yeongtong-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Kyonggi-do, Corea

Representante ante EC



Representante autorizado _____

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Información técnica del producto

MEMO

MEMO