

TRUE METRIX AIR

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE

**NO REQUIERE
CODIFICACIÓN**

 Fabricado por Trividia Health Inc.,
en 2400 N.W. 55th Court,
Fort Lauderdale, FL 33309 E.U.A.
© 02/2019 Trividia Health, Inc.
REA4LAT03 Rev. 51



TRUE METRIX AIR

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE

Manual del usuario

 **Bluetooth**
SMART

**NO REQUIERE
CODIFICACIÓN**



 **TRIVIDIA**
HEALTH

INTRODUCCIÓN:

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR

TRUE METRIX AIR es una manera simple y exacta de realizar pruebas del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre completa, en cualquier momento y en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un dedicado servicio al cliente.

Importancia del monitoreo de glucosa en la sangre

El médico o el profesional de atención de la salud determinarán con qué frecuencia deben hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de glucosa en la sangre. Si la mayoría de los resultados están dentro de las escalas objetivo, esto demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de su escala objetivo ayuda a disminuir o eliminar las complicaciones de la diabetes. **NUNCA** cambie su plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de atención de la salud.

SÍMBOLOS:



Riesgo biológico

STERILE R

Estéril



No volver a esterilizar



Para un solo uso

CONTROL

Control

① ② ③

Nivel de control

SN

Número de serie



¡Precaución!



Fecha de vencimiento



Mantener seco



¡Atención!

Lea las instrucciones de uso.



Valores de temperaturas de almacenamiento



Escala de humedad de almacenamiento

LOT

Número de lote

IVD

Únicamente para pruebas de diagnóstico *in vitro*

EC REP

Representante autorizado



Fabricado por



Fecha de fabricación



Para uso de un solo paciente

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Para obtener los resultados más exactos al utilizar TRUE METRIX AIR:

- Lea todas las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.
- No se recomienda el uso de TRUE METRIX AIR de un modo distinto del descrito en este Manual del usuario, ya que esto puede afectar a la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.
- TRUE METRIX AIR es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) **IVD** que se usa para pruebas autoadministradas de la glucosa en la sangre completa humana únicamente.
- No use el sistema TRUE METRIX AIR durante una prueba de absorción de xilosa. Esto puede elevar falsamente los resultados de la glucosa. Consulte con el médico antes de usar TRUE METRIX AIR.
- Las pruebas en lugares alternativos (antebrazo) no se deben realizar para calibrar medidores continuos de glucosa (CGM, por sus siglas en inglés).
- No se deben usar las pruebas en lugares alternativos (antebrazo) para calcular la dosis de insulina.
- Use únicamente tiras de prueba TRUE METRIX y solución de control TRUE METRIX con el medidor TRUE METRIX AIR.
- Retire solamente una tira de prueba por vez del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni limpiadores. NO intente eliminar la muestra de sangre o de solución de control de las tiras de prueba; no limpie las tiras de prueba para volver a usarlas. La reutilización de las tiras de prueba generará resultados inexactos.
- NUNCA agregue una segunda gota de muestra a la tira de prueba. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- Realice las pruebas de control **antes** de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Realice las pruebas de control con más de un nivel de solución de control TRUE METRIX. Hay tres niveles disponibles de solución de control para las pruebas de control. Para obtener la solución de control, póngase en contacto con el lugar en que la compró o llame para solicitar asistencia.
- No use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus ni para medir la glucosa en la sangre en neonatos (recién nacidos).

PARA PACIENTES:

- NO lo use en más de una persona. Una vez utilizado el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR, **TODAS** las piezas podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.²
- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es para uso de una SOLA persona. NO comparta su medidor ni su dispositivo de punción con nadie, ni siquiera con miembros de su familia.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, tanto el medidor como el dispositivo de punción deberán limpiarse y desinfectarse antes de que esta segunda persona los utilice.
- Es fundamental mantener el medidor y el dispositivo de punción bien limpios. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el medidor y el dispositivo de punción, consulte la sección *Cuidado y limpieza/desinfección del medidor* y *Cuidado y limpieza del dispositivo de punción*.

- Si tiene síntomas de bajo o alto nivel de glucosa en la sangre, verifique su nivel de glucosa de inmediato. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con el modo en que se siente, llame al médico o al profesional de atención de la salud.
- ~ Los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
- ~ Los síntomas de glucosa alta en la sangre (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación): PARA PROFESIONALES DE ATENCIÓN DE LA SALUD:

- El medidor de glucosa en la sangre TRUE METRIX AIR puede ser usado en varios pacientes. Los profesionales de atención de la salud siempre deben usar guantes y seguir la sección de Limpieza/Desinfección y/o adherir a las políticas y procedimientos para el control de infecciones aprobados por su centro de salud. Las tiras de prueba y las lancetas son para un solo uso. El dispositivo de punción debe ser usado en un solo paciente.
- Debe usarse sangre completa venosa recolectada únicamente en tubos con heparina de sodio para las pruebas. Mezcle bien antes de utilizar.
- NO utilice sangre venosa completa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas, ya que este producto podría generar resultados inexactos.
- La reutilización de instrumentos etiquetados para un solo uso puede resultar en la contaminación del producto y la infección del paciente.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, el medidor y el dispositivo de punción deberán ser desinfectados antes del uso por parte de esa persona.
- **NO REALICE pruebas de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado de salud crítico.** Los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado de salud crítico con flujo de sangre periférica reducido pueden no ser un fiel reflejo del estado fisiológico real. El flujo de sangre periférica reducido puede ser el resultado de las siguientes enfermedades (a modo de ejemplo):³
 - ~ estado de shock • hipotensión grave • deshidratación grave
 - ~ hiperglucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis.

ÍNDICE

Información de contacto, Guía rápida de prueba, Resultados esperados	Consulte la portada
Introducción e información importante	1
Descripción del sistema	
Medidor.....	8
Tira de prueba	11
Solución de control.....	13
Cómo empezar	14
Pruebas de control de calidad	16
Prueba de verificación automática	16
Prueba de control.....	17
Cómo realizar la prueba de la solución de control.....	18
Pruebas de sangre	
Cómo obtener una muestra de sangre	22
Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre.....	25
Pruebas con el sistema y de laboratorio	29
Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala	30
Configuración del medidor	
Configurar hora y fecha.....	31
Configurar Bluetooth® Smart, marcadores de eventos, alertas de prueba de cetona y recordatorios de prueba	33

Memoria del medidor

Ver los promedios.....	37
Ver la memoria.....	38
Apareamiento (Conexión) del medidor con un dispositivo móvil.....	39

Cuidado del sistema

Cuidado y limpieza/desinfección del medidor	43
Cuidado de la solución de control.....	45
Cuidado de las tiras de prueba.....	45
Cuidado y limpieza del dispositivo de punción.....	46
Cambio de la batería.....	48
Solución de problemas	50
Mensajes.....	52

Características de rendimiento55

Especificaciones del sistema/composición química.....	59
Compatibilidad electromagnética	60

Referencias	61
-------------------	----

Garantía	62
----------------	----

Notas	63
-------------	----

Descripción del sistema

Medidor

Parte superior del medidor



① Botón “ ◀ ”

Reduce los números de la configuración del medidor, elimina el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y promedios guardados en la memoria, recorre los marcadores de eventos para marcar los resultados (si la función está activada).

② Botón “ • ”

Activa el medidor para ver los valores promedio, ver los resultados guardados en la memoria, obtener acceso a la configuración del medidor, activa los marcadores de eventos en la configuración del medidor y enciende/apaga el Bluetooth Smart.

③ Botón “ ▶ ”

Aumenta los números de la configuración del medidor, agrega el símbolo ALT, avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y promedios guardados en la memoria, recorre los marcadores de eventos para marcar los resultados (si la función está activada).

Parte frontal del medidor Parte posterior del medidor



① Pantalla del visor

Muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario e información.

② Puerto de prueba

Inserte aquí la tira de prueba, con los bloques de contacto hacia arriba.

③ Botón de liberación de la tira

Una vez terminada la prueba, libera la tira de prueba para desecharla.

④ Compartimiento para la batería

Use una batería de litio de 3V no recargable (#CR2032), con el lado positivo (“+”) hacia arriba (consulte la sección *Cambio de la batería*).

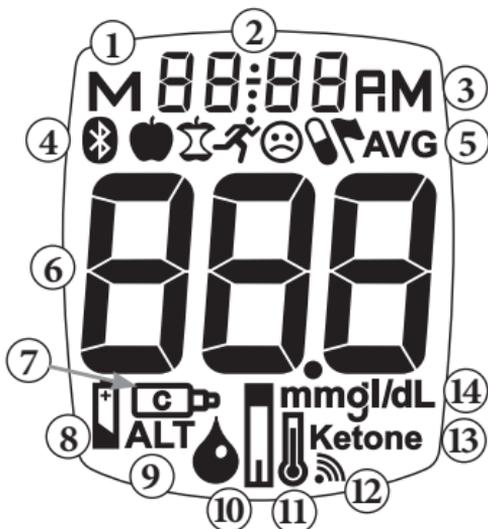
⑤ Etiqueta del medidor

Contiene el número de serie del medidor.

⑥ Contactos de la base de acoplamiento

Conecta el medidor con la estación de acoplamiento para cargar los datos en una computadora.

Pantalla completa



1. El resultado está en la memoria
2. Hora, fecha
3. La hora indica AM/PM
4. Símbolo de Bluetooth y símbolos de marcadores de eventos
5. El resultado es un promedio de 7, 14, 30, 60 o 90 días
6. Resultado de la prueba
7. Símbolo de control
8. Símbolo de batería
9. Símbolo de lugar alternativo (ALT)
10. Símbolo de gota: aplicar la sangre o solución de control
11. Símbolo de temperatura
12. Símbolo de recordatorio de prueba
13. Símbolo de alerta de prueba de cetona
14. Unidad de medida

(Nota: el usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica.)

Tira de prueba

Parte superior de la tira de prueba



- ① **Extremo de contacto:** insértelo en el puerto de prueba con los bloques (contactos) hacia arriba.
- ② **Punta para la muestra:** *después* que el símbolo de gota aparezca en la pantalla, apoye suavemente la punta de la tira sobre la gota de muestra (sangre fresca o solución de control).

Nota: inserte la tira de prueba en el medidor antes de que la punta para la muestra toque la gota de sangre o solución control.

Colocación de la muestra



Correcto

Incorrecto

- Deje que la gota de muestra penetre en la punta para la muestra hasta que comience la prueba (el medidor emite un pitido y los guiones se mueven por la pantalla).
- No frote ni raspe la gota con la tira de prueba.
- No aplique más muestra a la tira de prueba después de que haya comenzado la prueba.
- No aplique sangre ni solución de control en la parte superior de la tira de prueba.
- No inserte la punta para la muestra con muestra en el puerto de prueba del medidor. Puede dañar el medidor.

Etiqueta del envase de tiras de prueba

①	LOT	L-003	
		2018/10/31	②
	1	31-61	mg/dL
③	2	87-117	mg/dL
	3	247-335	mg/dL
②	30 de mayo de 2018		

- ① **Número de lote (**LOT**)**: se usa como identificación en caso de solicitar asistencia.
- ② **Fechas de vencimiento ()**: escriba en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a  en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero. Consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para saber la fecha de vencimiento luego de la apertura del envase.



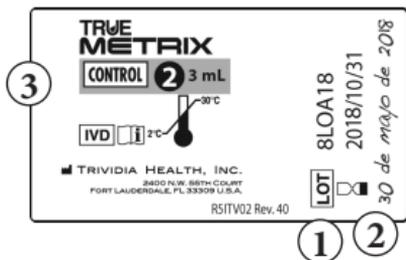
El uso de tiras de prueba o de solución de control después de la fecha de vencimiento puede dar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.

- ③ **Escala de la prueba de control**: intervalo dentro del que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar que el sistema funciona correctamente.

Nota: solo ejemplos. No representan escalas reales de la prueba de control.

Solución de control **CONTROL**

Etiqueta del frasco de solución de control



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación en caso de solicitar asistencia.
- ② **Fechas de vencimiento (🕒):** escriba en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o pasó la fecha impresa junto a 🕒 en la etiqueta, de ambas la que ocurra primero.
- ③ **Nivel de solución de control (1, 2 o 3):** recomendamos hacer la prueba con al menos dos niveles de solución de control. Llame al número que aparece en la portada del manual para informarse sobre cómo obtener los diferentes niveles de solución de control.

Cómo empezar

El medidor viene con la fecha y la hora preconfiguradas y el Bluetooth Smart activado. Los marcadores de eventos, alertas de pruebas de cetona y todos los recordatorios de prueba están desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la batería, verifique la hora, la fecha, el Bluetooth Smart, los marcadores de eventos, las alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección *Configuración del medidor*).

El medidor se activa cuando se introduce una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón “ • ” (consulte las secciones *Memoria y Configuración del medidor*).

El medidor se desactiva cuando se libera y quita la tira de prueba del medidor, cuando se presiona el botón “ • ” o después de 2 minutos de inactividad.

La función Bluetooth Smart se activa cuando se inserta una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando el medidor se coloca en la estación de acoplamiento.

Al activar la alerta de prueba de cetona se define un recordatorio para comprobar las cetonas según su plan de tratamiento cuando un resultado de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl.

Los recordatorios funcionan como la alarma de un reloj que suena durante 10 segundos para recordarle que debe realizarse la prueba. Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de prueba por día.

Cómo empezar (continuación)

Los marcadores de eventos le permiten marcar sus resultados de glucosa en la sangre para vincularlos con los siguientes eventos:

- 🍎 Antes de las comidas: la prueba se tomó justo antes de una comida.
- 🕒 Después de las comidas: la prueba se tomó después de una comida.
- 🏃 Ejercicio: la prueba se tomó durante o después de hacer ejercicio.
- 💊 Medicación: los medicamentos tomados pueden haber afectado al resultado de la prueba.
- 😷 Enfermedad: la prueba se tomó cuando estaba enfermo.
- 🚩 Otro: cualquier otro motivo que hace que la prueba sea única o diferente de alguna forma (por ejemplo: estrés, beber alcohol). En su registro diario, anote el motivo por el que se etiquetó el resultado. Ver un resultado con este marcador de evento en la memoria del medidor le recordará que hay algo más sobre este resultado consignado en el registro.

Marcar los resultados le ayuda a hacer un seguimiento del efecto que ciertos eventos pueden tener sobre los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre. Marcar los eventos puede ayudarle a usted y a su médico o profesional de la salud a controlar su diabetes.

Pruebas de control de calidad

Para asegurar que usted obtenga resultados exactos y confiables, el sistema le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que el sistema funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

Autoverificación automática

El medidor realiza una prueba de verificación automática cada vez que se inserta correctamente una tira en el puerto de prueba.

Introduzca una tira de prueba en el puerto de prueba.

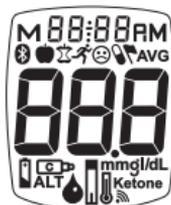
El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- ~ aparece la pantalla completa;
- ~ aparece la hora en la parte superior de la pantalla; y
- ~ el símbolo de la gota empieza a parpadear.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba. Consulte la sección *Solución de problemas* o llame para solicitar asistencia (en la portada encontrará la información de contacto).



Bloques de contacto hacia arriba



Pantalla completa



Símbolo de gota



Mensaje de error



Si faltan segmentos en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame para solicitar asistencia.

Prueba de control

Le recomendamos realizar pruebas de control para verificar el funcionamiento del sistema.

Se deberán realizar pruebas de control:

- A modo de práctica, antes de usar el sistema por primera vez.
- A modo de práctica, para asegurarse de que se domina la técnica de prueba correctamente.
- Ocasionalmente, cuando se usa un envase de tiras de prueba.
- Cuando se abre un nuevo envase de tiras de prueba.
- Cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos.
- Si se dejó abierto un envase de tiras de prueba o fue expuesto a condiciones extremas de calor, frío o humedad.
- Siempre que sea necesario realizar una verificación del funcionamiento del sistema.
- Si se sospecha que el medidor está dañado (porque se cayó, fue aplastado, o se humedeció, etc.).

Nota: es importante que realice las pruebas de control con más de un nivel de solución de control TRUE METRIX. Hay tres niveles disponibles de solución de control para las pruebas de control. Use el contacto que aparece en la portada para tener más información sobre cómo obtener la solución de control.



Las escalas impresas en la etiqueta del envase de tiras de prueba corresponden a los resultados de la prueba de control únicamente y no son los niveles sugeridos para la glucosa en la sangre. No beba la solución de control.

Cómo realizar la prueba de la solución de control

Use **SOLO** solución de control TRUE METRIX con el medidor TRUE METRIX AIR y las tiras de prueba TRUE METRIX.

1. Verifique las fechas en la etiqueta del frasco de solución de control y del envase de tiras de prueba. No use la solución de control ni las tiras de prueba después de su fecha de vencimiento. (Solución de control: 3 meses luego de la primera apertura o la fecha que se encuentra junto a  en la etiqueta del frasco; tiras de prueba: fecha de vencimiento luego de la apertura (ver Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o la fecha que se encuentra junto a  en la etiqueta del envase.) Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.

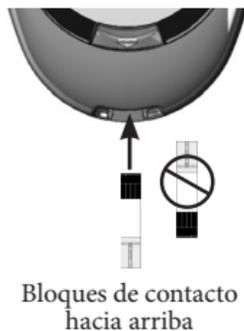
LOT	8LOA18
	2018/10/31

LOT	L-003
	2018/10/31
1	31-61 mg/dL
2	87-117 mg/dL
3	247-335 mg/dL
10 de mayo de 2018	

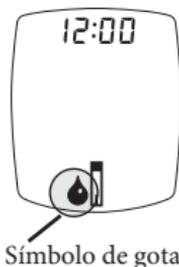
2. Deje que la solución de control, el envase de tiras de prueba y el medidor se adapten a la temperatura ambiente. Escriba en las respectivas etiquetas la fecha en que abrió por primera vez tanto el frasco de la solución de control como el envase de tiras de prueba.
3. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar bien la solución de control.
¡NO LO AGITE!
4. Retire una tira de prueba del envase. Tape el envase de tiras de prueba inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.

5. Introduzca la tira en el puerto de prueba. El medidor se enciende.

Nota: si se dejó la tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparecerá un mensaje de error al insertarla en el medidor. Saque la tira de prueba vieja y deséchela. Use una nueva tira de prueba para realizar la prueba.



6. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

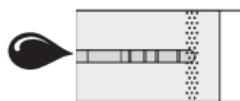


Nota: si se retira la tira de prueba antes de que finalice la prueba, aparecerá un mensaje de error. Saque la tira de prueba vieja y deséchela. Use una nueva tira de prueba para realizar la prueba.

7. Después de sacarle la tapa, invierta el frasco de solución de control. Deje caer una gota de solución de control en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco y deseche la toallita.
8. Suavemente deje caer otra gota de solución de control sobre un pequeño trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico transparente sin usar. Deséchelo después de usar.



9. Con la tira de prueba en el medidor, toque la gota de solución de control con la punta para la muestra de la tira de prueba. Deje que la gota penetre en la tira de prueba. Aparte la tira de prueba de la gota cuando el medidor emita un pitido y comience la prueba.



10. Aparecen guiones a través de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.



Prueba del medidor

Nota: si el medidor no emite ningún sonido ni comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira de prueba y deséchela. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Solución de problemas.

11. Compare el resultado del medidor con la escala de valores de control impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba para el nivel de solución de control que está usando. Si el resultado está dentro de la escala, se puede utilizar el sistema para realizar una prueba de sangre. Si el resultado no se encuentra dentro de la escala, repita la prueba con una tira de prueba nueva.



Etiqueta del frasco de la solución de control

①	31-61 mg/dL
②	87-117 mg/dL
③	247-335 mg/dL

Etiqueta del envase de tiras de prueba



Símbolo de control (Solo de ejemplo; no representa escalas reales de la prueba de control)

Nota: el resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla.



Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, realice la prueba nuevamente. Si el resultado sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame para solicitar asistencia (en la portada del Manual del usuario encontrará el número telefónico).

12. Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo. Presione el botón de liberación para liberar la tira de prueba y desecharla en un recipiente apropiado. El medidor se apaga.



Nota: *si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva y no la retire del medidor hasta que se vea el resultado.*

PRUEBAS DE SANGRE

Cómo obtener una muestra de sangre

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas.

 *El dispositivo de punción es para el uso de un SOLO paciente. Para la limpieza del dispositivo de punción, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección.*

- Nunca comparta la lanceta ni el dispositivo de punción. Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.
- Para ayudar a evitar que se produzcan falsos resultados altos, lávese las manos antes de usar el sistema para realizar pruebas de sangre, en especial después de manipular frutas.

De la yema del dedo

1. Prepare la yema del dedo lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas bien. Séquelas bien.
2. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta contra la punta del dedo. Puncie la yema del dedo con la lanceta.  Punción en el dedo
3. Deje a un lado el dispositivo de punción. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dedo desde la palma hacia la yema. Espere hasta que se forme una gota de sangre para la prueba. Acerque la punta para la muestra de la tira de prueba a la gota.
4. Después de la prueba, vuelva a tapar el dispositivo de punción y retire la lanceta usada. Deséchela en un contenedor apropiado.

 *Manipule las lancetas usadas como material con riesgo biológico. Deseche las lancetas usadas en un recipiente apropiado.*

Consejos para muestras obtenidas del antebrazo

Notas importantes sobre las pruebas con sangre del antebrazo⁴

- Consulte al médico o al profesional de atención de la salud para saber si es conveniente realizar la prueba en el antebrazo del paciente.
 - Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos del dedo.
 - Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos en las siguientes condiciones:
 - ~ Dentro de las 2 horas de haber consumido alimentos, realizado ejercicios o recibido insulina.
 - ~ Si su nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
 - ~ Si el paciente está enfermo o estresado.
 - ~ Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - ~ Si su nivel de azúcar puede estar bajo o alto.
 - ~ Si no advierte síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
1. Elija el área. Limpie el área con jabón y agua tibia y enjuague, o utilice un desinfectante aprobado. Séquela bien.
 2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para aumentar el flujo de sangre.
 3. Aplique la lanceta en el antebrazo. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.
 4. Después de la prueba, vuelva a tapar el dispositivo de punción y retire la lanceta usada. Deseche todo el material con riesgo biológico en contenedores adecuados.

 *Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y lancetas usadas en un recipiente aprobado para materiales con riesgo biológico.*

De la vena

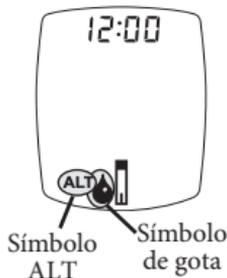
Debe usarse sangre completa venosa recolectada únicamente en tubos con heparina de sodio para las pruebas. Mezcle bien antes de utilizar.

NO use sangre completa venosa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas. Este producto podría generar resultados inexactos.

 *Las lancetas y tiras de prueba usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Para desecharlas, siga las instrucciones del profesional de atención de la salud.*

Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre

1. Controle las fechas en el envase de tiras de prueba que está utilizando. No use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento (ver instrucciones de las tiras de prueba) luego de la apertura o la fecha impresa junto a  en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero.
2. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un lugar alternativo). Enjuáguelas y séquelas bien.
3. Retire una tira de prueba del envase. Tape el envase inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.
4. Con el medidor apagado, inserte el extremo de contacto de la tira de prueba (con los bloques orientados hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se enciende. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.



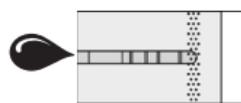
Para marcar la prueba como resultado de un lugar alternativo (antebrazo), presione el botón “▶”. El símbolo ALT aparece en la pantalla. Presione el botón “◀” para eliminar el símbolo ALT. Espere hasta que aparezca el símbolo de la gota en la pantalla.

Nota: si se dejó la tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparecerá un mensaje de error al insertarla en el medidor. Saque la tira de prueba vieja y deséchela. Use una nueva tira de prueba para realizar la prueba.

5. Puncce con la lanceta en la yema del dedo o el antebrazo. Deje que se forme una gota (consulte la sección *Cómo obtener una gota de sangre*).



6. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la parte superior de la gota de sangre con la punta para la muestra de la tira de prueba y deje que la gota penetre en la tira de prueba. Retire la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un sonido y aparezcan guiones en la pantalla del medidor.



Nota: si el medidor no inicia la prueba inmediatamente después de tocar la gota con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba y una gota de sangre nuevas. Si el problema persiste, consulte la sección Solución de problemas.

7. Aparecen guiones a través de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.



8. Cuando la prueba ha finalizado, se muestra el resultado. El botón de liberación de la tira de prueba parpadea.



Resultado de la prueba

Para marcar el resultado con un marcador de evento, asegúrese de que la función de marcadores de evento esté activada (consulte la sección *Configuración de marcadores de eventos, alertas de cetona y recordatorios para realizar las pruebas*). Los iconos de marcadores de evento parpadean.



Marcador de evento

(Icono antes de las comidas - ilustrado)

Nota: *el marcador de evento debe estar marcado antes de retirar la tira de prueba del medidor.*

Presione el botón “▶” o “◀” para dirigirse al marcador de evento apropiado. Presione el botón “•” para marcar el resultado de la prueba con un evento (el icono deja de parpadear).



Parte superior del medidor

Los marcadores de evento son los siguientes:

- 🍏 Antes de las comidas: la prueba se tomó justo antes de una comida.
- 🕒 Después de las comidas: la prueba se tomó después de una comida.
- 🏃 Ejercicio: la prueba se tomó durante o después de hacer ejercicio.
- 💊 Medicación: los medicamentos tomados pueden haber afectado al resultado de la prueba.
- 😞 Enfermedad: la prueba se tomó cuando estaba enfermo.
- 🚩 Otro: cualquier otro motivo que hace que la prueba sea única o diferente de alguna forma (por ejemplo: estrés, beber alcohol). En su registro diario, anote el motivo por el que se marcó el resultado. Ver un resultado con un marcador de evento en la memoria del medidor le recordará que hay algo más sobre este resultado consignado en el registro. Anote el resultado en el registro.

9. Sostenga el medidor con la tira de prueba hacia abajo. Presione el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria con la fecha y la hora.



Nota: si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva y no la retire del medidor hasta que se vea el resultado.



Las lancetas y tiras de prueba usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Para desecharlas, siga las instrucciones del profesional de atención de la salud.

Pruebas con el sistema y de laboratorio

Los resultados más exactos de glucosa se obtienen cuando se utiliza sangre completa capilar recientemente extraída de la yema del dedo. Debe usarse sangre completa capilar extraída del antebrazo o sangre completa venosa recolectada en tubos con heparina de sodio para las pruebas de sangre.

NO utilice sangre venosa completa recolectada en tubos con fluoruro de sodio para las pruebas, ya que este producto podría generar resultados inexactos.

Al comparar los resultados de TRUE METRIX AIR con los de un sistema de laboratorio, realice el análisis de sangre con TRUE METRIX AIR antes de que transcurran 30 minutos de la prueba de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados obtenidos de la punción de la yema del dedo con el sistema TRUE METRIX AIR pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados del laboratorio.⁵ Los especialistas en diabetes han sugerido que el 95 % de los resultados obtenidos con medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15 mg/dl con los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dl y dentro del 15 % cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dl o superior.⁶

Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala



El medidor lee niveles de glucosa en la sangre desde 20 hasta 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba de sangre es menor que 20 mg/dl, la pantalla del medidor indicará “Lo”.

Si el resultado de la prueba en la sangre es mayor que 600 mg/dl, la pantalla del medidor indicará “Hi”.

SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajos (“Lo”) y altos (“Hi”). Si los resultados continúan siendo “Lo” o “Hi”, llame al médico o profesional de atención de la salud **inmediatamente**.



Nota: los resultados “Lo” se incluyen en el Promedio como 20 mg/dl. Los resultados altos “Hi” se incluyen como 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl y la alerta de cetona está activada, aparece la palabra “Ketone” en la pantalla del medidor con el resultado de glucosa (consulte la sección *Alerta de prueba de cetona*).



Alerta de prueba de cetona

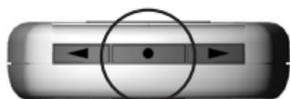


Si aparece el símbolo de alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre. Realice una prueba de cetona según su plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de atención de la salud.

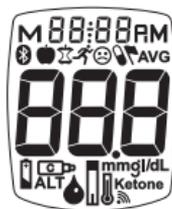
Nota: se puede activar o desactivar la alerta de prueba de cetona durante la configuración del medidor.

Configuración del medidor

Nota: si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.



1. Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón “•” hasta que aparezca la pantalla completa y se emitan varios pitidos (después de unos 10 segundos). Suelte el botón “•”. En el medidor se activa la función de configuración.



Pantalla completa

Configurar hora y fecha

2. La hora parpadea. Para cambiarla, presione los botones “▶” o “◀” en la parte superior del medidor para seleccionar la hora. Presione el botón “•” para confirmar.
3. Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones “▶” o “◀” para seleccionar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar.



Configuración de la hora



Configuración de los minutos

4. El mes (número) parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones “▶” o “◀” para seleccionar el mes.
Presione el botón “•” para confirmar.



Configuración
del mes

5. El día (número) parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones “▶” o “◀” para seleccionar el día.
Presione el botón “•” para confirmar.



Configuración
del día

6. El año parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones “▶” o “◀” para seleccionar el año.
Presione el botón “•” para confirmar.



Configuración
del año

Nota: *el medidor emite un sonido cada vez que se confirma algún ajuste de la configuración (cuando se presiona el botón “•”).*

Configurar Bluetooth Smart, marcadores de eventos, alertas de prueba de cetona y recordatorios de prueba

El medidor viene con la función Bluetooth Smart activada. Los marcadores de eventos, alertas de pruebas de cetona y todos los recordatorios de prueba están desactivados.

Nota: si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.

Bluetooth Smart

Cargar los resultados usando la función Bluetooth Smart permite enviarlos a una aplicación (App) en un dispositivo móvil apareado. Consulte la sección *Apareamiento (conexión) del medidor con un dispositivo móvil* en la página 39 para obtener más información.

Después de configurar el año, presione los botones “▶” o “◀” para activar o desactivar la función Bluetooth Smart. Presione el botón “•” para confirmar. El medidor pasa entonces a marcadores de eventos.



Bluetooth Smart activado



Bluetooth Smart desactivado

Marcadores de evento

Los marcadores de evento se usan para marcar un resultado de prueba obtenido durante un evento específico.

1. Después de activar o desactivar el Bluetooth Smart, presione los botones “▶” o “◀” para activar o desactivar los marcadores de evento. Presione el botón “•” para confirmar, luego el medidor pasa a la alerta de prueba de cetona.



Parte superior del medidor

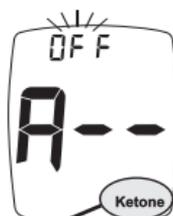


Marcadores de evento

Alerta de prueba de cetona

Cuando el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl, la alerta de prueba de cetona es un recordatorio para controlar las cetonas según su plan de tratamiento.

2. Presione los botones “▶” o “◀” para activar o desactivar la alerta. Presione el botón “•” para confirmar, luego el medidor pasa al recordatorio de prueba.



Alerta de prueba de cetona



Si suena una alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre. Realice una prueba de cetona según su plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de la salud.

Recordatorio de prueba

Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de prueba por día. El recordatorio suena a una hora establecida durante 10 segundos. El medidor viene con los recordatorios desactivados.

Para configurar los recordatorios de prueba:

1. Después de presionar el botón “•” para fijar la alerta de prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Para activar el recordatorio presione el botón “▶”. Presione el botón “◀” para volver a desactivar el recordatorio. Presione el botón “•” para confirmar.
2. Cuando “on” esté seleccionado, presione el botón “•”. La hora parpadea. Presione los botones “▶” o “◀” para fijar la hora. Para fijar AM/PM, recorra los números (presione los botones “▶” o “◀”) hasta que quede “AM” o “PM” junto a la hora correcta. Presione el botón “•” para confirmar.
3. Los minutos parpadean. Presione los botones “▶” o “◀” para fijar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar. El medidor pasa entonces al siguiente recordatorio de prueba.



Recordatorio de prueba



Configuración de la hora



Configuración de los minutos

Active los recordatorios y repita el ajuste de hora para los siguientes 3 recordatorios (si es necesario).



Cómo salir de la configuración

Mantenga presionado el botón “ • ” hasta que se apague el medidor. El medidor también se apaga después de 2 minutos de inactividad. Las opciones de configuración quedan guardadas.

Nota: si se activa un recordatorio de prueba, el símbolo de alerta aparece en todas las pantallas. Si la pila se agota o se sustituye, es posible que deba volver a configurar la alerta de cetona y los recordatorios de prueba.



Símbolo de recordatorio de prueba

Memoria del medidor

Ver los promedios

La función de promedios le permite ver el promedio de todos los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre en un período de 7, 14, 30, 60 o 90 días. Los resultados de la prueba de control no se incluyen en los promedios.

Puede revisar el promedio de sus resultados de glucosa de los últimos 7, 14, 30, 60 o 90 días.

1. Con el medidor apagado, presione y suelte el botón “•”. La pantalla se desplaza por los valores promedio de 7, 14, 30, 60 y 90 días.
2. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga luego de 2 minutos.

Nota: si no hay valores promedio, se visualizan tres guiones para los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días.



Promedio de
7 días



Sin promedio

Cómo ver la memoria

La memoria del medidor guarda 1000 resultados. Cuando la memoria se llena, los resultados más antiguos se reemplazan por los nuevos.

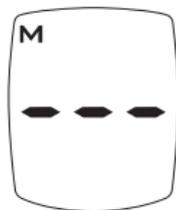
1. Presione y suelte el botón “•”. El medidor muestra los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días. Presione y suelte el botón “•” nuevamente para ver el resultado de la prueba más reciente en la memoria. Si no hay resultados en la memoria aparecen guiones con el símbolo de memoria.
2. Presione el botón “▶” para desplazarse hacia adelante por los resultados o “◀” para desplazarse hacia atrás.

Los resultados de las pruebas marcados como resultados de lugares alternativos muestran el símbolo **ALT**.

Los resultados de las pruebas de control muestran el símbolo de control. Si no se ha realizado ninguna prueba de control, la pantalla muestra guiones y el símbolo de control.

Los resultados de pruebas por encima de 240 mg/dl muestran el símbolo de alerta de prueba de cetona, en caso de que la alerta de prueba de cetona se haya activado durante la configuración.

Las pruebas marcadas con un marcador de evento muestran el icono de marcador de evento en la pantalla.



Símbolo de memoria



Símbolo de lugar alternativo



Símbolo de control



Símbolo de alerta de prueba de cetona



Marcador de evento
(Icono antes de las comidas - ilustrado)

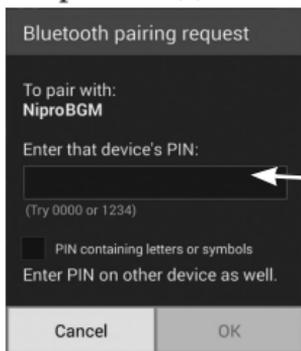
Apareamiento (Conexión) del medidor con un dispositivo móvil

El apareamiento permite que el medidor cargue los resultados de las pruebas cuando se lo solicita una App (aplicación) en un dispositivo móvil. El medidor debe tener la función Bluetooth Smart activada y el dispositivo móvil debe tener una App que pueda recibir los resultados. El medidor y el dispositivo móvil deben estar a una distancia de 10 pies (3,05 m) uno del otro para que se carguen los resultados. El medidor puede aparearse con hasta cuatro (4) dispositivos móviles.



1. Asegúrese de que la función Bluetooth Smart esté activada en el medidor (consulte la sección *Bluetooth Smart* en la página 33).
2. Presione el botón “ • ” en el medidor.
3. Siga las instrucciones del dispositivo para ubicar el medidor TRUE METRIX AIR (busque un dispositivo llamado NiproBGM). Introduzca en el dispositivo móvil los últimos 6 dígitos del número de serie del medidor (se encuentran en la etiqueta negra del medidor). Este es el número de PIN del medidor. Espere que el(los) dispositivo(s) móvil(es) confirme(n) la conectividad. Una vez que ambos dispositivos están conectados, puede hacer que la App del dispositivo móvil cargue los resultados de la prueba almacenados en la memoria del medidor.

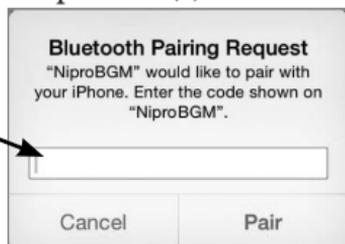
Dispositivo(s) Android



Número de pin
de la etiqueta
negra del
medidor
(en la caja)



Dispositivo(s) iOS



(Solo de ejemplo. No representa un número de serie real de un medidor).



- *Si hace algún cambio durante la configuración del medidor, apague el medidor y comience en el paso 2 a fin de poder conectarlo.*
 - *Busque el icono de Bluetooth  en la pantalla del medidor para confirmar que está activado. Primero debe conectar el(los) dispositivo(s) móvil(es) para que se carguen los resultados.*
 - *Este medidor opera con Bluetooth Smart. Asegúrese de que el dispositivo móvil que va a conectar funcione con Bluetooth Smart.*
 - *No conecte más de un dispositivo móvil al medidor a la vez. Si su medidor ya ha sido conectado con cuatro (4) y está intentando conectar un nuevo dispositivo móvil, el dispositivo móvil que conectó primero es reemplazado por el nuevo dispositivo móvil.*
 - *Si se inserta una tira de prueba en el medidor durante la carga de los resultados a la App los resultados dejan de cargarse. Debe reiniciar la carga desde la App instalada en el dispositivo móvil.*
-

¡ADVERTENCIA! • *Para asegurarse de que los resultados sean seguros, solo deje que personas confiables (doctor, familiar, etc.) descarguen los resultados a un programa de computación o hagan la conexión a una App móvil.*

• *Mantenga en privado el número de serie.*

• *Permitir que otras personas descarguen los resultados del medidor a una computadora o App móvil que no es suya podría dar como resultado la pérdida de la privacidad de sus datos.*

Cuidado del sistema

- Guarde el sistema (medidor, solución de control, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de líquidos, polvo y suciedad. No guarde el sistema en un sitio en el que pueda quedar aplastado (p. ej., un bolsillo trasero, un cajón, el fondo de una bolsa, etc.).
- Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente (4 a 30 °C) con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación).



NO CONGELAR.

- Deje que el sistema se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de realizar la prueba.

Cuidado y limpieza/desinfección del medidor

La **limpieza** elimina la sangre y la suciedad del medidor.

La **desinfección** elimina la mayoría, pero no todos, los agentes infecciosos (bacterias o virus) del medidor, incluso los patógenos de la sangre.

- Limpie el medidor de inmediato si ve que hay sangre en él o si está sucio. Repita el procedimiento hasta que la superficie del medidor quede visiblemente limpia.
- Limpie y desinfecte el medidor antes de permitir que otra persona lo manipule.
- Limpie y desinfecte el medidor al menos una vez a la semana. El medidor puede limpiarse y desinfectarse una vez a la semana durante hasta 5 años.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el medidor, tanto el medidor como el dispositivo de punción deberán limpiarse y desinfectarse antes de que esta segunda persona los utilice.
- No limpie el medidor durante una prueba.
- El paso 2 de la limpieza debe realizarse antes de los pasos 3 y 4.

Para limpiar el medidor:

1. Lávese bien las manos con agua y jabón.
2. Asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya ninguna tira de prueba insertada. Frote la parte exterior del medidor con una toallita con agente de limpieza/desinfección con los siguientes ingredientes activos: cloruro de amonio y hasta un 0,25 % de compuesto de amonio cuaternario y alcohol isopropílico (hasta el 55 %). No use lejía. Frote la parte exterior completa del medidor con 3 movimientos circulares y presión moderada en las partes frontal, posterior, superior, inferior, el costado derecho y el costado izquierdo. Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el puerto de prueba ni en ninguna otra abertura del medidor. Deseche las toallitas usadas.



Para desinfectar el medidor:

3. Con toallitas nuevas, asegúrese de que toda la superficie externa del medidor permanezca húmeda por dos minutos.
4. Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.
5. Vuelva a lavarse bien las manos después de manipular el medidor.
6. Compruebe que el medidor funcione correctamente antes de realizar una prueba de verificación automática. Consulte la sección *Prueba de verificación automática* para saber cómo realizarla.

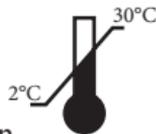


Deje de utilizar el medidor y use la información de contacto que aparece en la portada para solicitar asistencia si sucede lo siguiente:

- La pantalla del medidor se ve borrosa o no se ven algunos segmentos.
- Las marcas del medidor, incluida la etiqueta de la parte posterior, se están borrando o desaparecieron.
- Es difícil presionar los botones del medidor o estos no funcionan.
- No es posible insertar una tira de prueba en el puerto.
- La prueba de verificación automática arroja un mensaje de error.

Cuidado de la solución de control

- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses de la fecha de apertura o de la fecha impresa junto a  en la etiqueta, lo que ocurra primero.
- Guárdelo a temperatura ambiente (2 a 30 °C). **NO CONGELAR.**
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y ciérrelo bien.
- Deseche los frascos de solución de control que aparenten estar dañados o tengan fugas.



Cuidado de las tiras de prueba

- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las tiras de prueba viejas a un envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- Escriba en la etiqueta del envase de las tiras de prueba la fecha en que lo abrió. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento luego de la apertura o la fecha impresa junto a  en la etiqueta del envase, lo que ocurra primero.
- Deseche cualquier envase de tiras de prueba que aparente estar dañado o roto.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba.
- Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente (4 a 30 °C) con una humedad relativa entre el 10 y el 80 % (sin condensación). **NO CONGELAR.**
- No vuelva a utilizar las tiras de prueba.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.



Cuidado y limpieza del dispositivo de punción

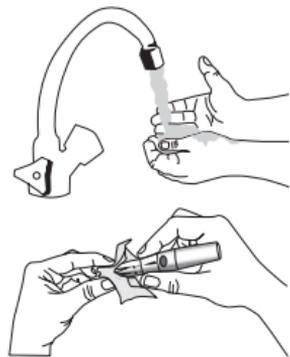
La **limpieza** elimina la sangre y la suciedad del dispositivo de punción.

La **desinfección** elimina la mayoría, pero no todos, los agentes infecciosos (bacterias o virus) del dispositivo de punción, incluso los patógenos de la sangre.

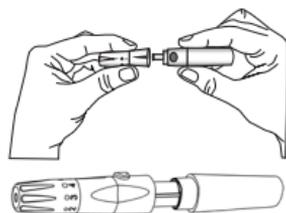
- Limpie y desinfecte el dispositivo de punción de inmediato si ve que hay sangre en él o si está sucio.
- Limpie y desinfecte el dispositivo de punción al menos una vez a la semana. El dispositivo de punción puede limpiarse y desinfectarse una vez al día durante un período de 3 años.
- Si otra persona que asiste al paciente para las pruebas utiliza el dispositivo de punción, el dispositivo de punción deberá limpiarse y desinfectarse antes de que esta segunda persona los utilice.
- No limpie el dispositivo de punción si hay una lanceta colocada en él. Retire la lanceta del dispositivo de punción antes de limpiarlo.
- El paso 2 de la limpieza debe realizarse antes de los pasos 3 y 4.

Para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción:

1. Lávese bien las manos con agua y jabón.
2. **Para limpiar:** quite el capuchón. Límpielo con agente limpiador. Repita el procedimiento hasta comprobar que la superficie esté bien limpia.
3. **Para desinfectarlo:** con toallitas nuevas, asegúrese de que toda la superficie externa del dispositivo de punción permanezca húmeda por dos minutos.



4. Deje que el dispositivo de punción se seque al aire completamente antes de usarlo para las pruebas. Vuelva a colocar el capuchón. Tire suavemente hacia atrás el cuerpo del instrumento y presione el botón disparador. Se oirá un clic si el dispositivo de punción funciona correctamente.
5. Vuelva a lavarse bien las manos después de manipular el dispositivo de punción.



Deje de utilizar el dispositivo de punción y use la información de contacto que aparece en la portada para solicitar asistencia si sucede lo siguiente:

- Las marcas del dispositivo de punción están desapareciendo.
- Es difícil presionar el botón disparador.
- El capuchón no se puede volver a colocar.
- El cuerpo del dispositivo no hace clic cuando se lo tira suavemente hacia atrás.

Cambio de la batería

Cuando la batería tiene poca carga, aparece el símbolo de batería, aunque el medidor seguirá funcionando. Cuando la batería se agota, aparece el símbolo de la batería, se emite un pitido y luego se apaga el medidor. Para cambiar la batería:



Nota: use una batería de litio de 3V no recargable (#CR2032).

1. Levante la traba del compartimiento para la batería.
2. Dé vuelta el medidor. Mientras sostiene el medidor en una mano con el compartimiento para la batería hacia abajo, golpéelo suavemente contra la palma de su otra mano para liberar y quitar la batería.



3. Deseche la batería usada en un recipiente apropiado.
4. Inserte una batería nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa del compartimiento para la batería.
5. Presione el botón “•” para encender el medidor. Compruebe la hora, la fecha y los recordatorios de prueba (consulte la sección *Configuración del medidor*). Si el medidor no se activa, verifique que la batería haya sido instalada correctamente. Si no está bien colocada, retírela y vuelva a colocarla. Encienda el medidor presionando el botón “•”. Si el problema continúa, llame para solicitar asistencia técnica.

Nota: si la batería está agotada o fuera del medidor por mucho tiempo, el medidor podría restablecerse a la configuración de fábrica original. Para verificar que la configuración sea correcta después de cambiar la batería, vaya a la configuración del medidor y controle la hora, la fecha, la alerta de prueba de cetona y los recordatorios de prueba. Si es necesario, modifíquela. Independientemente del tiempo que la batería esté agotada o fuera del medidor, no se eliminarán los resultados guardados en la memoria ni se modificarán la hora y la fecha de los resultados.



La batería no es recargable. Si tiene un cable o soporte para descargar los resultados a una computadora, NO conecte el extremo del cable USB a un adaptador para toma eléctrica ni use ningún otro tipo de cargador. Intentar recargar la batería o enchufar el medidor a un adaptador para toma eléctrica podría causar el incendio del medidor o una explosión de la batería.

La batería puede explotar si no se usa de manera adecuada o se la reemplaza incorrectamente. No arroje la batería al fuego. No desarme ni intente recargar la batería. Deséchela según las reglamentaciones locales correspondientes.

Solución de problemas

1. *Al introducir la tira de prueba, el medidor no se enciende.*

Razón	Acción
La tira de prueba se insertó al revés o de atrás para adelante	Retire la tira de prueba. Vuelva a colocarla correctamente.
La tira de prueba no se introdujo por completo	Retire la tira de prueba. Vuelva a colocar la tira de prueba completamente en el medidor.
Error de la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Batería agotada o sin batería	Cambie la batería.
Batería colocada al revés	El lado positivo (“+”) de la batería debe quedar hacia arriba.
Error del medidor	Llame para solicitar asistencia.

2. *Después de aplicar la muestra, el medidor no se enciende (no emite ningún pitido o no comienza la prueba).*

Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Aplique la muestra antes de que transcurran 2 minutos de insertar la tira de prueba.
Problema con la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Problema con el medidor	Llame para solicitar asistencia.

Use la información de contacto de la portada para solicitar asistencia.

Solución de problemas (cont.)

3. La función Bluetooth Smart del medidor está activada pero el dispositivo móvil no recibió el resultado.

Razón	Acción
El dispositivo móvil que contiene la App vinculada con el medidor no está encendido.	Encienda el dispositivo móvil.
Bluetooth Smart en el dispositivo móvil está desactivado.	Encienda Bluetooth Smart en el dispositivo móvil.
El medidor no está vinculado con ningún dispositivo móvil específico.	Vincule (aparee) el medidor con el dispositivo móvil.
El medidor y el dispositivo móvil están muy lejos uno de otro.	Coloque el dispositivo móvil y el medidor a una distancia de 10 pies (3,05 m) uno de otro.
El dispositivo móvil no admite Bluetooth Smart	No se puede usar con el dispositivo móvil.
App no compatible con el perfil de glucosa d Bluetooth ⁷	Descargue una App móvil compatible.

***Nota:** cualquier interrupción en la transmisión puede cancelar la transferencia de los resultados de la prueba desde el medidor al dispositivo móvil. Los resultados son retransmitidos la próxima vez que se inicia una transmisión de datos.*

Use la información de contacto que aparece en la portada para solicitar asistencia.

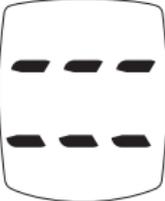
Mensajes

Pantalla	Razón	Acción
	Hematocrito no válido	Repita con una tira de prueba nueva y utilice una muestra de sangre completa del dedo o del antebrazo o de sangre completa venosa utilizando un tubo de recolección con heparina de sodio. Si el error continúa, llame para solicitar asistencia.
	Error de temperatura • Demasiado frío/demasiado caliente	Antes de realizar la prueba, lleve el medidor y las tiras de prueba a una zona con temperatura de 5 °C a 40 °C; espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente.
	No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba equivocada	Repita la prueba, utilice esta vez una nueva tira de prueba y una muestra más grande.
	Tira de prueba usada; tira fuera del envase por mucho tiempo; muestra en parte superior de la tira de prueba.	Repita con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba haya tocado la gota de sangre. Si el error continúa, llame para solicitar asistencia.

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no lo resuelve, llame para solicitar asistencia.

Pantalla	Razón	Acción
	Error del medidor	Llame para solicitar asistencia.
	Error de la tira de prueba, resultado de glucosa en la sangre muy alto (mayor que 600 mg/dl)	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el error continúa, llame para solicitar asistencia. Si se presentan síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, siga las indicaciones de un médico o profesional de la salud para un nivel alto de glucosa en la sangre.
	Se retiró la tira durante la prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que los resultados aparezcan en pantalla <u>antes</u> de retirar la tira de prueba.
	Error de comunicación	Llame para solicitar asistencia.
	Batería con carga baja o agotada	Baja: se pueden realizar unas 50 pruebas antes de que se agote la batería. Agotada: aparece el símbolo de la batería y suena un pitido antes de que se apague el medidor.

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no lo resuelve, llame para solicitar asistencia.

Pantalla	Razón	Acción
	Pantalla rota	No use el medidor para realizar pruebas. Llame para solicitar asistencia.
	 <p> Fuera de escala - Resultados altos > 600 mg/dl - Resultados bajos < 20 mg/dl </p>	 <p> Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado sigue siendo “Hi” (alto) o “Lo” (bajo), póngase en contacto con su médico o profesional de atención de la salud inmediatamente. </p>

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no lo resuelve, llame para solicitar asistencia.

Características de rendimiento⁸

Precisión: la precisión describe la variación entre resultados. Hay dos tipos de resultados de precisión medidos: la precisión de repetición (utilizando sangre) y la precisión intermedia (utilizando solución de control).

Repetición: N=100

Media (mg/dl)	44	86	144	203	321
SD (mg/dl)	1,7	2,9	4,4	7,0	8,8
%CV	3,9	3,3	3,0	3,4	2,7

Precisión intermedia: N=100

Media (mg/dl)	37	116	332
SD (mg/dl)	1,6	3,8	11,2
%CV	4,3	3,2	3,4

Exactitud del sistema: los especialistas en diabetes han sugerido que el 95 % de los resultados obtenidos con medidores de glucosa deben coincidir dentro de los ± 15 mg/dl con los valores obtenidos con un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dl y dentro del ± 15 % cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dl o superior. Las tablas siguientes muestran con qué frecuencia los profesionales de atención de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) y los usuarios alcanzan esos objetivos utilizando muestras de sangre capilar de la yema del dedo y del antebrazo cuando los resultados de glucosa no fluctúan. El instrumento de laboratorio utilizado como referencia es el Yellow Springs Instrument (YSI).

Para los profesionales de atención de la salud

El 99,3 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de atención de la salud (HCP, por sus siglas en inglés) con TRUE METRIX AIR en muestras de sangre de la yema del dedo estuvieron dentro del margen de 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango de 15 % con valores de glucosa \geq 100 mg/dl.

Muestras tomadas de la yema del dedo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 mg/dl	Dentro de \pm 10 mg/dl	Dentro de \pm 15 mg/dl
99/156 (63,5%)	135/156 (86,5%)	155/156 (99,4%)

Muestras tomadas de la yema del dedo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa \geq 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 %	Dentro de \pm 10 %	Dentro de \pm 15 %
207/444 (46,6 %)	364/444 (82 %)	441/444 (99,3 %)

Muestras tomadas de la yema del dedo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de \pm 15 mg/dl y \pm 15 %
596/600 (99,3 %)

Cuadrícula de error de Parkes: el 100% de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud en muestras tomadas de la yema del dedo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG, por sus siglas en inglés).

El 100 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de la salud (HCP) con TRUE METRIX AIR en muestras tomadas del antebrazo estuvieron dentro del margen de 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango del 15 % con valores de glucosa \geq 100 mg/dl.

Muestras tomadas del antebrazo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 mg/dl	Dentro de \pm 10 mg/dl	Dentro de \pm 15 mg/dl
13/41 (31,7 %)	26/41 (63,4 %)	41/41 (100 %)

Muestras tomadas del antebrazo (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa \geq 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 %	Dentro de \pm 10 %	Dentro de \pm 15 %
17/59 (28,8 %)	38/59 (64,4 %)	59/59 (100 %)

Muestras tomadas del antebrazo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de \pm 15 mg/dl y \pm 15 %
100/100 (100 %)

Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud en muestras tomadas del antebrazo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG).

Sangre venosa

El 96,4 % de los resultados de las pruebas realizadas por profesionales de la salud (HCP) con TRUE METRIX AIR en muestras de sangre venosa estuvieron dentro del margen de 15 mg/dl con respecto a los resultados obtenidos con el método YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del rango del 15 % con valores de glucosa \geq 100 mg/dl.

Muestras de sangre venosa (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 mg/dl	Dentro de \pm 10 mg/dl	Dentro de \pm 15 mg/dl
16/50 (32 %)	39/50 (78 %)	50/50 (100 %)

Muestras de sangre venosa (HCP frente a YSI) para concentraciones de glucosa \geq 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 %	Dentro de \pm 10 %	Dentro de \pm 15 %
33/174 (19 %)	100/174 (57,5 %)	166/174 (95,4 %)

Muestras de sangre venosa para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de \pm 15 mg/dl y \pm 15 %
216/224 (96,4 %)

Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de las pruebas de glucosa realizadas por profesionales de atención de la salud con sangre venosa se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG).

Para los consumidores

El 99 % de los valores de punción en la yema del dedo obtenidos con TRUE METRIX AIR por los usuarios estuvieron dentro de los 15 mg/dl de los resultados obtenidos con YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del 15 % con valores de glucosa \geq 100 mg/dl.

Muestras tomadas de la yema del dedo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 mg/dl	Dentro de \pm 10 mg/dl	Dentro de \pm 15 mg/dl
9/18 (50 %)	17/18 (94,4 %)	18/18 (100 %)

Muestras tomadas de la yema del dedo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa \geq 100 mg/dl

Dentro de \pm 5 %	Dentro de \pm 10 %	Dentro de \pm 15 %
39/82 (47,6 %)	65/82 (79,3 %)	81/82 (98,8 %)

Muestras tomadas de la yema del dedo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de \pm 15 mg/dl y \pm 15 %
99/100 (99 %)

Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de pruebas de glucosa realizadas por los usuarios en muestras tomadas de la yema del dedo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG).

El 98 % de los valores de punción en el antebrazo obtenidos con TRUE METRIX AIR por los usuarios estuvieron dentro de los 15 mg/dl de los resultados obtenidos con YSI con niveles de glucosa < 100 mg/dl y dentro del 15 % con valores de glucosa \geq 100 mg/dl.

Muestras tomadas del antebrazo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
21/41 (51,2 %)	32/41 (78 %)	41/41 (100 %)

Muestras tomadas del antebrazo (Usuario frente a YSI) para concentraciones de glucosa \geq 100 mg/dl

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
21/59 (35,6 %)	39/59 (66,1 %)	57/59 (96,6 %)

Muestras tomadas del antebrazo para concentraciones de glucosa entre 20 y 600 mg/dl

Dentro de ± 15 mg/dl y ± 15 %
98/100 (98 %)

Cuadrícula de error de Parkes: el 100 % de los resultados de las pruebas de glucosa realizadas por los usuarios en muestras tomadas del antebrazo se encuentra dentro de la Zona A de la Cuadrícula de error de Parkes (PEG).

Evaluación del rendimiento del usuario: un estudio que evaluó los resultados de glucosa de muestras de sangre capilar tomadas de la yema del dedo por 100 usuarios no profesionales arrojó los siguientes resultados:

el 100 % estuvo dentro de ± 15 mg/dl de los valores obtenidos con un método de laboratorio con concentraciones de glucosa menores que 100 mg/dl y el 98,8 % dentro de ± 15 % con concentraciones de glucosa de 100 mg/dl o superiores.

Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 - 600 mg/dl

Tamaño de la muestra: 0,5 microlitro (0,5 µl)

Muestra: sangre capilar completa recién extraída, sangre venosa completa recolectada en tubos con heparina de sodio o solución de control

Tiempo de la prueba: resultados en tan solo como en 4 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: amperométrico

Suministro eléctrico: una batería de litio de 3V #CR2032 (no recargable)

Duración de la batería: aproximadamente 1.000 pruebas o 1 año

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 47 gramos

Tamaño: 8,7 x 5,5 x 1,7 cm

Tamaño de la memoria: 1000 resultados de glucosa y 1 resultado de solución de control

Escala operativa (medidor y tiras de prueba para pruebas de sangre):

Humedad relativa: 10 a 90 % (sin condensación)

Temperatura: 5 a 40 °C

Hematocrito: 20 a 70%

Altitud: hasta 3109 metros inclusive

Nota: *usar únicamente en las condiciones ambientales especificadas.*

Frecuencia inalámbrica: banda de 2,4 GHz

Máxima potencia de radiofrecuencia transmitida: 4dBm (2,5 mW)

Compatibilidad del dispositivo: dispositivos móviles que ejecutan aplicaciones compatibles con Perfil de glucosa de Bluetooth⁷

Composición química

Tiras de prueba: glucosa deshidrogenasa - FAD (*Aspergillus sp.*), mediadores, amortiguadores y estabilizadores.

Solución de control: agua, d-glucosa, amortiguadores, agente de viscosidad, sales, anilina y conservantes.

Información de seguridad del sistema

Compatibilidad electromagnética

Este medidor cumple con los requisitos de inmunidad electromagnética de conformidad con las normas EN ISO 15197:2015 y EN 300 328. Cumple con los requisitos de emisiones electromagnéticas de conformidad con la serie EN 61326, EN 301 489-1 y EN 301 489-17.

No se prevé interferencia del medidor con otros equipos electrónicos. El entorno electromagnético debería evaluarse antes de utilizar el dispositivo.



- *No usar el medidor en un entorno muy seco, en especial, en presencia de materiales sintéticos.*
 - *No usar el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que puede interferir con su correcto funcionamiento.*
-

Referencias

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Versión electrónica]. Obtenido el 8 de junio de 2015 de <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication Update 11/29/2010* [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de febrero de 2012 de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. Atkin, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., *Fingerstick Glucose Determination in Shock*. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024, 1991.
4. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 6 de julio de 2009 de www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.
5. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
6. European Committee for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number EN ISO 15197:2015 (E). Brussels: European Committee for Standardization 2015.
7. Bluetooth Special Interest Group, Adopted Bluetooth Profiles, Glucose Profile <https://www.bluetooth.org/en-us/specification/adopted-specifications>.
8. Datos en archivo.

Garantía

