

 **iGlucose[®]Essential**

Manual de usuario



Medidor de glucosa en la sangre



SMARTMETER
Engaging Health Data

Fabricado para:
Smart Meter, LLC
6206 Benjamin Rd.
Ste. 314 Tampa, FL 33634

Contacte Atención al cliente de Smart Meter
Lunes-Viernes 9:00AM-5:00PM EST
844-445-8267

Comuníquese con su proveedor de atención
médica para obtener ayuda después del
horario comercial normal.
Hecho en China

Numero:
Fecha:

iGlucose® Essential

Modelo: SMBGM-TMB-2282-G

REF: TeleBGM 2282-G

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Querido usuario del sistema iGlucose® Essential,

¡Gracias por elegir el sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose® Essential! El sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose® Essential está diseñado para realizar pruebas sencillas de glucosa en sangre y le ayuda a mantenerla bajo control.

Lea atentamente este Manual del usuario antes de utilizar su sistema de medidor. Este manual lo ayudará a sentirse cómodo usando el sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose® Essential y a obtener resultados confiables de las pruebas. Guarde su Manual de usuario en un lugar seguro; es posible que desee consultarlo en el futuro.

Gracias nuevamente por elegir el sistema iGlucose® Essential.

Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose® Essential se compone de el medidor de glucosa en sangre iGlucose® Essential y las tiras reactivas de glucosa en sangre iGlucose® Essential. El sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose® Essential está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de las yemas de los dedos. Está destinado a personas con diabetes en casa como ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes. No está destinado para uso neonatal ni para el diagnóstico o detección de diabetes. Este sistema está diseñado para autodiagnóstico fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro), y solo debe ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse.

Principio de funcionamiento

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose® Essential está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre entera capilar fresca. La medición de glucosa se logra utilizando el método de detección amperométrico. La prueba se basa en la medición de corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre se introduce en la punta de la tira reactiva mediante acción capilar. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa oxidasa y el mediador. Se generan electrones que producen una corriente que tiene una correlación positiva con la concentración de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, la concentración de glucosa en la muestra es demostrada.

TABLA DE CONTENIDO

1 .Comprendiendo sus herramientas de prueba	1
Descripción general de su sistema	1
La pantalla de su medidor	2
Uso y precauciones del medidor	3
Información de Seguridad Importante	4
Limitaciones	4
2. Configurando su sistema	6
Establecer la fecha y la hora	6
Establecer la función de audio	8
Establecer el marcador de comida	8
Establecer la advertencia de hipoglucemia (hipo)	8
Establecer la advertencia de cetonas	9
3. Realizar una prueba	10
Preparar la tira reactiva	10
Preparación del dispositivo de punción	11
Obtener una gota de sangre para realizar pruebas	12
Desechar la tira reactiva usada	13
Quitar la lanceta usada	13
Rango de glucosa esperado para personas sin diabetes	14
Resultados cuestionables o inconsistentes	15
Síntomas de glucosa en sangre alta o baja	15
Precisión y exactitud	16
Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio	17
Prueba con solución de control	18
Comprender el resultado de la prueba de control	20
Uso de la memoria del medidor	20
Ver los resultados de su prueba	21
4. Mantenimiento y solución de problemas	22
Cargando la batería	22
Cuidando su sistema de monitoreo de glucosa	23
Limpieza y Desinfección	23
Guía para resolver problemas	25
5. Información técnica	27
Especificaciones del Sistema	27
Especificaciones 4G	28
Garantía	28
Guía EMC	28
Requisito de la FCC	31

SECCIÓN 1: COMPRENDIENDO SUS HERRAMIENTAS DE PRUEBA

Descripción general de su sistema

Punta de Muestra:
Donde se extrae la sangre.



extremo del electrodo:
Este extremo se inserta en el puerto de tira del medidor, mirando hacia arriba, en la dirección de las flechas.



Medidor de glucosa en sangre



Puerto de la tira reactiva

Micro USB:
Puerto de carga.

Pantalla:
Muestra los resultados de las pruebas e información relacionada

Botón:
Presione para encender/apagar el medidor
Cambiar función diferente



Eyector de tiras
Pulsar el botón hacia arriba para expulsar la tira reactiva del medidor.



Lancetas



Dispositivo de punción



Tira reactiva de glucosa en sangre




Solución de control

Nota: Las tiras reactivas de glucosa en sangre iGlucose®Essential, la solución de control iGlucose®Essential, el dispositivo de punción iGlucose®Essential y las lancetas iGlucose®Essential no están incluidas en la caja del medidor, pero son necesarias para su uso. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes 9:00 a.m. a 5:00 p.m. EST 844-445-8267. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.






La pantalla de su medidor



La siguiente imagen muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla de su medidor.

Asegúrese de que la pantalla funcione correctamente antes de realizar la prueba. Cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado  para ver la pantalla completa. Aparecerán todos los segmentos de la pantalla. Si necesita más tiempo para comprobar la pantalla, repita los pasos anteriores.

Todos los segmentos de la pantalla deben ser claros y exactamente como en la imagen a continuación. De lo contrario, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes. 9:00 a.m. a 5:00 p.m. EST 844-445-8267 para obtener ayuda. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.



Icono	Lo que significa
	El área superior izquierda de la pantalla indica la fecha.
	El área superior derecha de la pantalla indica el año o la hora.
AM PM	El área central superior de la pantalla indica la hora de la mañana o de la tarde.
d/m/d	Indica la forma de visualización de día y mes (d/m) o mes y día (m/d).
	Datos transmitidos exitosamente.
	Datos no transmitidos.
M	Indica el historial de resultados de la prueba.
A	Indica valor promedio.
	Indica el nivel de la batería.
Ketone?	Se recomienda realizar una medición de cetonas basada en el resultado de la prueba de glucosa alta (≥ 300 mg/dL) obtenido de este medidor.

Hypo	El resultado bajo de la prueba de glucosa puede indicar hipoglucemia.
	Intensidad de señal.
	Área central de la pantalla que muestra resultados de pruebas o códigos de error.
	Indica que la temperatura no es adecuada para la prueba.
mg/dL	Los resultados de la prueba se muestran como mg/dL.
	Cuando se inserta la tira, la gota parpadeará, lo que indica que el sistema está listo para realizar la prueba.
	Marcador antes de las comidas.
	Marcador después de las comidas.
	Resultado de la prueba de control.

Notas:

Su medidor iGlucose®Essential está preestablecido con la función de sonido de pitido, el medidor emitirá un pitido cuando:

- Encendiendo el medidor.
- Al configurar la fecha y la hora (en modo de configuración).
- Cuando la tira reactiva esté insertada y lista para la aplicación de sangre o solución de control.
- Cuando se introduce suficiente sangre o solución de control en la tira reactiva.
- Cuando finalice la prueba.
- Si ocurre algún error durante la operación.

Uso y precauciones del medidor

- El medidor muestra la concentración de glucosa en sangre únicamente en miligramos por decilitro (mg/dL).
- El medidor se apagará solo después de 2 minutos de inactividad.
- Consulte la sección Limpieza y desinfección para mantener limpio todo el medidor. Mantenga su medidor en un rango de temperatura de 41 a 113 °F y un rango de humedad relativa de 10 a 90 %. No lo dejes en tu coche.
- No deje caer el medidor ni lo moje. Si se le cae el medidor o se moja, revíselo realizando una prueba de control de calidad. Consulte pruebas con solución de control para obtener instrucciones.
- No utilice el medidor si cae al agua u otros líquidos o si le ha salpicado agua.
- Debe utilizar el medidor únicamente como se describe en este manual del usuario. Cualquier uso del medidor más allá del alcance de las instrucciones de este manual del usuario puede afectar el funcionamiento normal del medidor y la batería.
- No transfiera las tiras reactivas a un vial nuevo ni a ningún otro recipiente.
- No deje caer la sangre sobre la tira reactiva. La sangre llega a la punta de la tira reactiva mediante acción capilar:



- Verifique las fechas de vencimiento y las fechas de descarte en la etiqueta del vial de las tiras reactivas y en la etiqueta del vial de la solución de control.
- Utilice únicamente la tira reactiva de glucosa en sangre iGlucose®Essential con su medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential.
- Utilice únicamente la solución de control iGlucose®Essential con su medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential y su tira reactiva de glucosa en sangre iGlucose®Essential.
- Mantenga el medidor y todas las partes asociadas fuera del alcance de los niños.
- Lávese y séquese bien las manos antes y después de la prueba.

Información de Seguridad Importante

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso de un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, incluidos otros miembros de la familia! No utilizar en varios pacientes.
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección.
- Para obtener más información, consulte la Notificación de salud pública de la FDA: "El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona plantea riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre: comunicación inicial" (2010) en: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> También puede consultar el "Recordatorio clínico de los CDC: el uso de dispositivos de punción digital en más de una persona presenta riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre" (2010) en: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
- No altere su control o tratamiento de glucosa en sangre sin consultar primero a su médico o profesional de la salud.
- Consulte la sección Limpieza y desinfección para obtener detalles sobre la limpieza y desinfección del medidor.
- Siga las precauciones adecuadas y todas las regulaciones locales al desechar el medidor.

Limitaciones

- No debe usarse en pacientes críticamente enfermos, personas con hipotensión grave, pacientes en shock, pacientes deshidratados o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar con o sin cetosis.
- No mida su nivel de glucosa en sangre durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre puede dar resultados inexactos con este medidor.
- No apto para uso neonatal.




- No para la detección ni el diagnóstico de diabetes mellitus.
- No utilice el sistema a más de 10,413 pies (3,174 metros) de altitud.
- Este medidor no está diseñado para su uso en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, porque la FDA no ha autorizado su uso en estos entornos, incluidas pruebas asistidas de rutina o como parte de Procedimientos de control glucémico. El uso de este medidor en varios pacientes puede provocar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.

SECCIÓN 2: CONFIGURANDO SU SISTEMA

Antes de usar su medidor por primera vez, asegúrese de configurarlo correctamente.



Establecer la fecha y la hora

1. Ingrese al modo de configuración y configure el reloj.

Cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para ingresar al modo de configuración. Luego configure el reloj en modo de 24 o 12 horas. Presione  para ajustarlo, luego presione y mantenga presionado  para guardar su elección. Comience a configurar el año, mes y día.





2. Establece la fecha

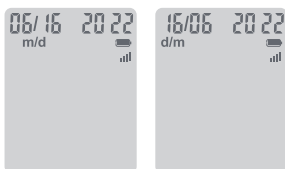
El año ahora parpadeará. Presione  para ajustarlo, luego mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para configurar, luego cambiará al siguiente dígito para configurar.



Repita la acción anterior hasta completar la configuración del año.




La forma de visualización del día y el mes ahora parpadeará, presione  para configurar el formulario de visualización en modo m/d o d/m, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para configurar.

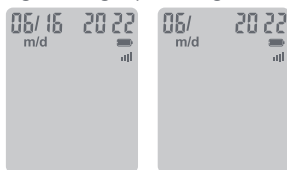
El medidor le pedirá que configure el mes.





El mes ahora parpadeará, presione  para ajustar el mes, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para configurar.

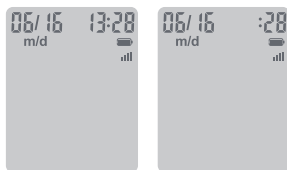



El día ahora parpadeará. Presione  para ajustar el día, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para configurar, luego cambiará al siguiente dígito para configurar.

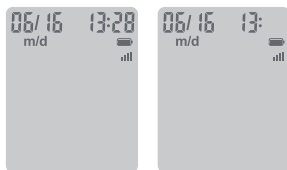


3. Establece la hora.

Una vez completada la configuración de la fecha. Presione  para ajustar la hora actual, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para configurar, luego cambiará al siguiente dígito para configurar.




Los minutos ahora parpadearán. Presione  para ajustar los minutos, mantenga presionado  para configurar.



Nota:




- Antes de utilizar el medidor por primera vez para realizar pruebas, ajuste la configuración del medidor para establecer la fecha y hora correcta, asegurándose de que los resultados almacenados en la memoria se muestren con la fecha y hora correcta.

Establecer la función de audio

Después de configurar la hora, presione  para seleccionar "Activado" o "Desactivado". Mantenga presionado  para configurar.






Establecer el marcador de comida

Después de configurar la función de audio, los símbolos de  Ahora parpadeará, junto con la palabra "On" o "OFF" en la pantalla. Presione  para ajustar y activar o desactivar la función de marcador de comida, mantenga presionado  para configurar.



Establecer la advertencia de hipoglucemia (hipo)

Después de haber confirmado la configuración del marcador de comida, el **Hypo** parpadea en la pantalla junto con "On" u "OFF" en la pantalla.

Presione  para activar o desactivar la función de alarma de hipo, luego mantenga presionado  botón para configurar. Si selecciona que la alarma de hipo esté "activada", la pantalla muestra 70 mg/dL de forma predeterminada. Presione  una vez para ajustar el nivel de glucosa en sangre (el nivel aumenta en 1 mg/dL). Puede ajustar el rango de 60 a 80 mg/dL.

Mantenga presionado el botón  para confirmar.





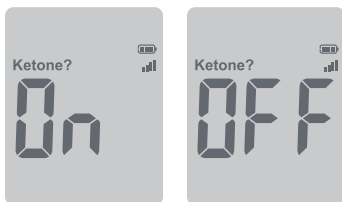
Notas:


- La alarma de hipo (advertencia) es un recordatorio que se muestra en el medidor para el usuario de que el nivel de glucosa medido es igual o menor que un valor de glucosa configurable recomendado por su Profesional de asistencia médica.
- Puede configurar la alarma de hipo para que le avise cuando su nivel de glucosa en sangre esté posiblemente demasiado bajo. Si selecciona "Activar" la alarma de hipo, aparecerá la advertencia "Hipo" cuando el resultado de su prueba de glucosa en sangre esté por debajo del nivel de glucosa en sangre establecido. Por favor habla con tu Profesional de asistencia médica para que te ayude a decidir y establecer el nivel de glucosa en sangre que se adapte a tu condición física.

Establecer la advertencia de cetonas


El ícono proporciona una alarma de "glucosa alta" que recomienda realizar una medición de cetonas. Sin embargo, el ícono no significa que este medidor mida cetonas.

Una vez completada la configuración de advertencia de hipo, el símbolo **Ketone?** ahora parpadeará, junto con la palabra "Encendido" o "Apagado" en la pantalla. Presione  botón para activar o desactivar la advertencia de cetonas; Mantenga presionado  para configurar.



Ahora ha completado la configuración de su medidor. Mantenga presionado  durante 5 segundos cuando aparezca un símbolo de una tira parpadeante que le permitirá saber que el medidor está listo para realizar la prueba.



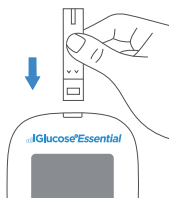
Una vez que se hayan completado todas las configuraciones, si desea cambiar la configuración, mantenga presionado el botón de encender  durante 5 segundos cuando el medidor está apagado y luego para regresar al modo de configuración.

SECCIÓN 3: REALIZAR UNA PRUEBA

Configure su medidor correctamente y tenga listos todos los materiales que necesitará antes de comenzar las pruebas. Esto incluye su medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential, las tiras reactivas de glucosa en sangre iGlucose®Essential, y el dispositivo de punción y lancetas iGlucose®Essential.

Preparar la tira reactiva

1. Lávese y séquese bien las manos y el lugar de la prueba.
2. Retire una tira reactiva del vial de tiras reactivas. Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de haber retirado la tira reactiva.
3. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se encenderá después del pitido.



4. Aparecerá un símbolo con una gota de sangre parpadeante para informarle que el medidor está listo para realizar la prueba.



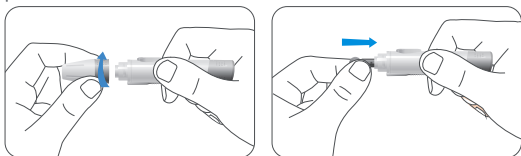
Nota:

Verifique las fechas de vencimiento y descarte en el vial de tiras reactivas. Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato Año-Mes-Día. 2023-01-01 indica el 1 de enero de 2023. Sus tiras reactivas iGlucose®Essential tienen una vida útil de 6 meses después de abrir el frasco de tiras reactivas por primera vez. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Asegúrese de que la tira reactiva no parezca dañada. Antes de realizar la prueba, limpie el sitio de la prueba con un hisopo con alcohol o agua con jabón. Use agua tibia para lavarse las manos para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. Luego séquese bien las manos y el lugar de la prueba. Asegúrese de que no haya crema ni loción en el lugar de la prueba.

Preparación del dispositivo de punción

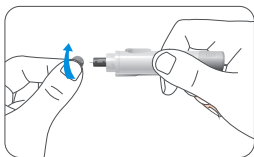
Para tomar muestras con la yema del dedo, ajuste la profundidad de penetración para reducir la incomodidad. No necesita la tapa transparente para tomar muestras con la yema del dedo.

1. Desenrosque la cubierta del cuerpo del dispositivo de punción. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción y empújela hasta que la lanceta se detenga por completo en el dispositivo de punción.

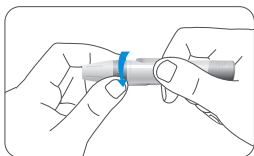


Nota: El dispositivo de punción iGlucose®Essential utiliza ÚNICAMENTE Lancetas estériles iGlucose®Essential.

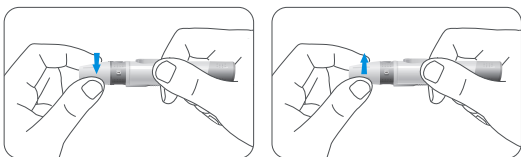
2. Sujete la lanceta firmemente en el dispositivo de punción y gire la pestaña de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, luego retire la pestaña de seguridad de la lanceta. Guarde la pestaña de seguridad para desechar la lanceta usada.



3. Vuelva a atornillar con cuidado la tapa al dispositivo de punción. Evite el contacto con la lanceta expuesta. Asegúrese de que la cubierta esté completamente sellada en el dispositivo de punción.



4. Ajuste la profundidad de la punción girando la cubierta del dispositivo de punción. Hay 5 configuraciones de profundidad de punción. Para reducir las molestias, utilice la configuración más baja que aún produzca una gota de sangre adecuada.



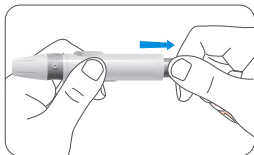
Ajustamiento:

- | | |
|-------|--------------------------------|
| 1 | para pieles delicadas |
| 2 y 3 | para pieles normales |
| 4 y 5 | para pieles callosas o gruesas |

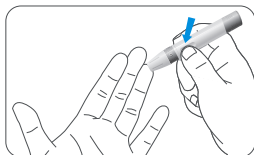
Nota: Una mayor presión del dispositivo de punción contra el sitio de punción también aumentará la profundidad de la punción.

Obtener una gota de sangre para realizar pruebas

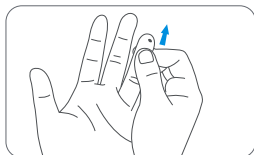
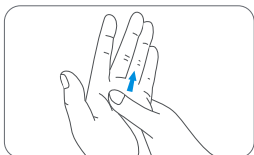
1. Tire del cilindro de armado hacia atrás para configurar el dispositivo de punción. Es posible que escuche un clic para indicar que el dispositivo de punción ya está cargado y listo para obtener una gota de sangre.



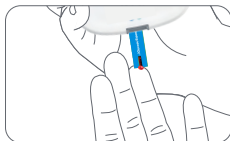
2. Presione el dispositivo de punción contra el lado del dedo que se va a pinchar con la cubierta apoyada sobre el dedo. Presione el botón de liberación para pincharse la yema del dedo. Debería escuchar un clic cuando se activa el dispositivo de punción.



3. Retire la primera gota de sangre con una toalla de papel limpia para garantizar un resultado más preciso. Masajee suavemente desde la base del dedo hasta la punta del dedo para obtener el volumen de sangre requerido (la mitad del tamaño de la cabeza de una cerilla). Evite manchar la gota de sangre. Para una mayor reducción del dolor, haga una punción en el costado de la yema del dedo. Pruebe inmediatamente después de que se haya formado una buena gota de sangre.



4. Toque inmediatamente la gota de sangre con la punta de la tira reactiva. La sangre pasará a la tira reactiva a través de la punta. Asegúrese de que la muestra de sangre haya llenado completamente la ventana de verificación de la punta de la tira. Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.



Nota: Si la muestra de sangre no llena la ventana de verificación, no agregue una segunda gota. Deseche la tira reactiva y comience de nuevo con una tira reactiva nueva.

5. El medidor cuenta atrás 5 segundos y el resultado aparece en la pantalla después de un pitido. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás, ya que esto puede provocar un error.



6. Una vez completadas las pruebas, se transmitirán los datos de medición.

Desechar la tira reactiva usada

Puede expulsar y desechar la tira reactiva usada utilizando el eyector de tiras..



Possible riesgo biológico

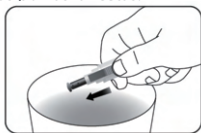
Deseche las tiras reactivas usadas como posible desperdicio médico y de acuerdo con las pautas estatales.

Quitar la lanceta usada

Desenrosque la tapa del dispositivo de punción. Coloque la pestaña de seguridad de la lanceta sobre una superficie dura y inserte cuidadosamente la aguja de la lanceta en la pestaña de seguridad.



Presione el botón de liberación para asegurarse de que la lanceta esté en la posición extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para liberar la lanceta usada o contaminada en un recipiente apropiado con una identificación de posible riesgo biológico. No utilice los dedos para sacar la lanceta usada para evitar lesiones. Deseche las lancetas usadas y siga las regulaciones locales para su eliminación adecuada y evitar lesiones causadas por las lancetas.



Vuelva a colocar la cubierta del dispositivo de punción en el dispositivo de punción.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.



Posible riesgo biológico

Deseche siempre correctamente la lanceta usada o contaminada para evitar posibles lesiones o infecciones a otras personas.



Precaución:

- El dispositivo de punción está destinado únicamente a un único usuario y no debe ser compartido.
- Compruebe y no utilice la lanceta si falta la pestaña de seguridad o está suelta cuando la saque del paquete.
- No utilice la lanceta contaminada o que se haya caído si se ha quitado la pestaña de seguridad.
- Tenga cuidado cuando la aguja de la lanceta quede expuesta.
- No reutilice la lanceta ni la comparta con nadie, incluidos miembros de la familia.

Rango de glucosa esperado para personas sin diabetes:

Tiempo	Rango normal de glucosa en plasma para adultos sin diabetes, mg/dL
Antes del desayuno (en ayunas)	< 100
2 horas después de una comida	< 140

Referencia: Asociación Americana de Diabetes; Estándares de atención en diabetes: 2023 abreviado para proveedores de atención primaria. Clin Diabetes 2 de enero de 2023; 41 (1): 4–31.

Nota: Trabaje con su Profesional de asistencia médica para determinar el rango objetivo que funcione mejor para usted.

Resultados cuestionables o inconsistentes: Síntomas de glucosa en sangre alta o baja:

Puede comprender mejor los resultados de su prueba si conoce los síntomas de niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Según la Asociación Estadounidense de Diabetes, algunos de los síntomas más comunes son:

Nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia):

- Temblores
- Sudor
- latidos cardíacos acelerados
- visión borrosa
- confusión
- desmayarse
- irritabilidad
- convulsión
- hambre extrema
- mareo

Nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia):

- micción frecuente
- sed excesiva
- visión borrosa
- aumento de la fatiga
- hambre

Cetonas (cetoacidosis):

- falta de aire
- náuseas o vómitos
- boca muy seca

Si su resultado de glucosa en sangre no coincide con cómo se siente, por favor:

- Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de descarte de la tira reactiva. Asegúrese de que el vial de tiras reactivas no haya estado abierto durante más de 6 meses.
- Confirme que la temperatura a la que está realizando la prueba esté entre 41 y 113 °F.
- Asegúrese de que el vial de tiras reactivas esté bien tapado.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya almacenado a 36-86°F, 10-90% RH. Asegúrese de que la tira reactiva se haya utilizado inmediatamente después de sacarla del vial de tiras reactivas. Asegúrese de haber seguido el procedimiento de prueba correctamente.
- Realice una prueba con solución de control (consulte Pruebas con solución de control para obtener instrucciones).
- Después de verificar todas las condiciones enumeradas anteriormente, repita la prueba con una tira reactiva nueva. Comuníquese con Atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST al 844-445-8267 para obtener soporte técnico o si tiene preguntas. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.

Como los rangos de niveles de glucosa para el autocontrol pueden variar de persona a persona, consulte con su profesional de la salud para determinar el rango de niveles que necesita monitorear, y

- Comuníquese con su profesional de asistencia médica si el resultado de su prueba está por debajo del límite inferior de su rango de nivel o si ve LO (menos de 20 mg/dL). Comuníquese con su profesional de atención médica si el resultado de su
- prueba está por encima del límite superior de su rango de nivel o ve HI (más de 600 mg/dL). Comuníquese con su profesional de asistencia médica si obtiene
- resultados que no son consistentes con su forma de sentir y no cambie su medicación o régimen alimentario sin la aprobación de un profesional de asistencia médica.

Precisión y exactitud

Resultados de linealidad:

Lote 1: $y = 0.9982x - 1.2760$; $R^2 = 0.9975$.

Lote 2: $y = 0.9945x - 1.1411$; $R^2 = 0.9982$.

Lote 3: $y = 0.9949x + 0.1534$; $R^2 = 0.9973$.

Todos los 3 lotes de tiras: $y = 0.9959x - 0.7546$; $R^2 = 0.9976$.

Los resultados respaldan el rango de medición declarado de 20-600 mg/dL.

Se probó la precisión interna del sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose®Essential (300 mediciones por concentración de glucosa para repetibilidad) usando muestras de sangre entera venosa y precisión intermedia (30 mediciones por concentración de glucosa por día durante 10 días) usando controles de glucosa. Consulte las tablas a continuación para obtener resultados.

Precisión interna			
Intervalo	Concentración de glucosa	Desviación estándar (DE)	Coefficiente de variación (CV)
1	39.8 mg/dL	1.8 mg/dL	4.5%
2	70.5 mg/dL	2.3 mg/dL	3.2%
3	127.9 mg/dL	3.6 mg/dL	2.8%
4	199.0 mg/dL	5.9 mg/dL	3.0%
5	349.6 mg/dL	10.2 mg/dL	2.9%

Precisión intermedia			
Intervalo	Concentración de glucosa	Desviación estándar (DE)	Coefficiente de variación (CV)
1	40.0 mg/dL	1.8 mg/dL	4.6%
2	70.1 mg/dL	2.0 mg/dL	2.9%
3	129.8 mg/dL	3.1 mg/dL	2.4%
4	199.5 mg/dL	4.6 mg/dL	2.3%
5	349.9 mg/dL	7.9 mg/dL	2.3%

Evaluación del usuario:

El sistema de monitorización de glucosa en sangre iGlucose®Essential fue probado por 352 usuarios no expertos utilizando muestras de sangre capilar y tres lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre iGlucose®Essential. Los resultados se compararon con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS, un instrumento de laboratorio. Consulte la tabla a continuación con los resultados del estudio de rendimiento de precisión que muestra que el sistema de monitoreo de glucosa en sangre iGlucose®Essential logró el 100 % de los resultados dentro de ± 15 % del instrumento de laboratorio. Los resultados que se muestran aquí tienen como objetivo informarle sobre su medidor y en qué medida los resultados son consistentes con sus valores reales de glucosa en sangre.

Tabla 1- Resultados de la regresión lineal

Pendiente	0.9933mg/dL
Interceptar	0.3766
Coefficiente de correlación (R)	0.9941
Número de muestra	352
Gama probada	46.1 to 450.5mg/dL

Tabla 2-Precisión de los resultados de los consumidores

Precisión para uso doméstico por parte de usuarios no expertos

El resultado del medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential puede variar ligeramente de su valor real de glucosa en sangre. Esto puede deberse a ligeras diferencias en la técnica y a la variación natural en la tecnología de prueba. El siguiente cuadro muestra los resultados de un estudio en el que 352 usuarios típicos utilizaron el medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential para medir su nivel de glucosa en sangre. En este estudio, el medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential dio resultados dentro del 5 % de su nivel real de glucosa en sangre 352 de 352 veces.

Rango de diferencia entre el verdadero nivel de glucosa en sangre y el resultado del medidor de glucosa en sangre iGlucose®Essential	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
El porcentaje (y número) de metro resultados que coinciden con la glucosa en sangre real nivel dentro de x%	68.5% (241/352)	96.0% (338/352)	100% (352/352)	100% (352/352)

Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de control para asegurarse de que el medidor esté funcionando correctamente
- Si tu médico te pidió que vayas en ayunas, entonces este sería un buen momento para hacer esta comparación.
- Traiga su medidor y tiras reactivas.

Mientras permanece en el laboratorio:

- Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre..
- Obtenga y analice las muestras de sangre inmediatamente para sus análisis.
- Siga el Manual del usuario para realizar una prueba de glucosa en sangre.

Nota:

Los usuarios deben revisar periódicamente su técnica y comparar un resultado obtenido con su medidor con un resultado obtenido mediante un método de laboratorio o un sistema monitoreado y bien mantenido utilizado por su proveedor de atención médica.

Prueba con solución de control

¿Por qué realizar pruebas de control?

Realizar una prueba de control le permite saber que su medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente para brindar resultados confiables. Debes realizar una prueba de control cuando:

- Una vez por semana.
- Al usar o al abrir un nuevo vial de tiras reactivas.
- Cuando sospecha que el medidor y las tiras reactivas no funcionan juntos correctamente.
- Después de limpiar y desinfectar su medidor.
- Se te cayó el medidor.
- Realice siempre una prueba de control de calidad si sospecha que los resultados son inexactos o no coinciden con cómo se siente

Acerca de las soluciones de control

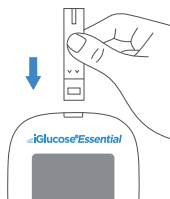
- Utilice únicamente la solución de control iGlucose®Essential (1, 2 o 3) para practicar en el sistema..
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se incluyen en el cálculo del valor promedio..
- Guarde la solución de control a 36-86°F, 10-90% RH.
- Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato Año-Mes-Día, 2023-01-01 indica 1 de enero de 2023.
- No utilice solución de control que esté fuera de la fecha de vencimiento o la fecha de descarte (la solución de control se vencerá 6 meses después de que se abra el vial por primera vez).
- Agite bien el vial antes de usarlo.
- Cierre bien el vial después de su uso.

Realizar una prueba de control

1. Retire una tira reactiva del vial de tiras reactivas. Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de haber retirado la tira reactiva.

Nota: Verifique las fechas de vencimiento y descarte de las tiras reactivas. No utilice la tira reactiva vencida.

2. Inserte una tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas.



3. El medidor se enciende después de un pitido. Aparecerá una imagen de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeante para informarle que el medidor está listo para realizar la prueba.



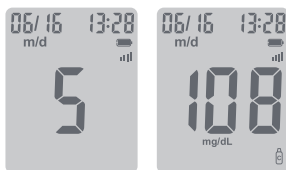
4. Agite bien el vial de la solución de control. Apriete suavemente el vial de la solución de control y deseche la primera gota. Exprima una segunda gota pequeña en la parte superior de la superficie del vial de la solución de control.

Nota: No aplique la solución de control a la tira reactiva directamente desde el vial.

5. Toque inmediatamente la gota de solución de control con la punta de la tira reactiva. La solución de control se introduce en la tira reactiva a través de la punta de la tira.

Nota: Si la muestra de solución de control no llena la ventana de verificación, no agregue una segunda gota. Deseche la tira reactiva y comience de nuevo con una nueva tira reactiva.

6. Mantengalo en la gota hasta que el medidor emita un pitido y luego verá la cuenta regresiva del medidor en la pantalla, seguida del resultado de la prueba de control.



Nota: El medidor reconocerá y marcará automáticamente el resultado del control. Los resultados de control no se incluyen en el cálculo promedio de 7, 14 y 30 días.

7. Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Comprender el resultado de su prueba de control

Compare el resultado de su prueba de control con los rangos impresos en la etiqueta del vial de tiras reactivas.



Los rangos en la imagen de arriba son solo ejemplos y se deben hacer referencia a los rangos del vial en uso.

Nota:

Si el resultado de su prueba de control está fuera de rango:

- Verifique las fechas de vencimiento y de descarte de la tira reactiva y la solución de control. Asegúrese de que el vial de la tira reactiva y el vial de la solución de control no se hayan abierto durante más de 6 meses. Deseche las tiras reactivas o la solución de control vencidas.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando la prueba esté entre 50 y 104 °F.
- Asegúrese de almacenar la tira y la solución de control a una temperatura entre 36 y 86 °F, entre 10 y 90 % de humedad relativa.
- Asegúrese de que el vial de la tira reactiva y el vial de la solución de control estén bien tapados.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya utilizado inmediatamente después de sacarla del vial de tiras reactivas.
- Asegúrese de que la solución de control se haya mezclado bien.
- Confirme que está utilizando la solución de control de marca iGlucose®Essential.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de prueba correctamente.

Después de verificar todas las condiciones enumeradas anteriormente, repita la prueba de la solución de control con una tira reactiva nueva. Si sus resultados aún están fuera del rango indicado en la etiqueta del vial de tiras reactivas, es posible que su medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente. NO utilice el sistema para analizar sangre. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST al 844-445-8267.

Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.

Para apagar su medidor, simplemente retire la tira reactiva. Deseche las tiras reactivas usadas como desechos médicos. El resultado se marcará y almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados de control no se incluirán en sus promedios de glucosa en sangre.





Uso de la memoria del medidor

Su medidor almacena automáticamente hasta 500 resultados con hora, fecha y marcador de comida. Los resultados de las pruebas se almacenan desde el más nuevo hasta el más antiguo. El medidor también calculará el promedio de los valores de los registros de Glucosa en sangre de los últimos 7, 14 y 30 días.



Notas:

- Si ya hay 500 registros en la memoria, el registro más antiguo se borrará para dejar espacio para uno nuevo.
- Los resultados del control de glucosa en sangre no se incluyen en el cálculo promedio de 7 días, 14 días y 30 días.

Ver los resultados de su prueba

Cuando su medidor esté apagado, presione  Botón para encender el medidor. Después de un pitido, el símbolo de una tira reactiva parpadea en la pantalla. Presione  para revisar los resultados anteriores en orden. Los resultados se mostrarán comenzando por el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y hora en que se realizó la prueba. Continúe presionando  durante 2 segundos hasta que aparezca el promedio de 7 días de glucosa en sangre en el centro de la pantalla. Si desea revisar la memoria después de realizar una prueba inmediatamente, cuando aparezca el resultado de la prueba en la pantalla, presione  para ver el el promedio de 7 días de glucosa en sangre.



Continúe presionando  para ver el promedio de 14 días de glucosa en sangre y luego presione  nuevamente para revisar el promedio de 30 días de glucosa en sangre.




Cuando aparece FIN en la pantalla, ha visto todos los resultados en la memoria.




SECCIÓN 4: MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Se recomienda un mantenimiento adecuado.

Cargando la batería

Cuando el medidor necesita ser cargado, el símbolo  de batería vacía aparecerá.

Cuando aparece el símbolo de batería vacía  y 'E11' aparecen en la pantalla, el medidor no se puede utilizar. Debe cargar la batería antes de usar su medidor.

La batería del medidor se puede cargar usando una de las siguientes opciones:

- Cable micro USB (carga de computadora)
- Cable micro USB con adaptador de CA (carga de pared)

Si necesita el adaptador de CA que no está incluido en su kit, comuníquese con su distribuidor local.



Precaución:


- No cargue el medidor al aire libre o en un área húmeda.
- No utilice el cable Micro USB, el adaptador de CA o el medidor si está dañado, descolorido, anormalmente caliente o tiene un olor inusual. Póngase en contacto con su distribuidor local.
- No enchufe el adaptador de CA a una toma de pared ni lo deje desatendido.
- Verifique que el voltaje del enchufe de pared coincida con el voltaje del adaptador de CA.
- No permita que niños sin supervisión carguen la batería del medidor.



Precaución:

No inserte una tira reactiva cuando el medidor esté conectado a una computadora o a un tomacorriente de pared para cargarlo, ya que el medidor está diseñado para que no se permitan pruebas de glucosa en sangre durante la carga.

NOTA:

- El uso del cable Micro USB o el adaptador de CA carga la batería en aproximadamente 3 horas.
- Cuando utilice el puerto USB de su computadora para cargar la batería, asegúrese de que la computadora esté encendida y no en modo de espera. Si el medidor no se carga, intente usar otro puerto USB en su computadora.
- Para optimizar la duración de la batería, es mejor cargarla cuando aparezca el símbolo de batería vacía  .



Precaución:

- Comuníquese con el vendedor para confirmar si el adaptador de CA cumple con las siguientes especificaciones antes de comprarlo:
 - Entrada: 100-240 V~, 50/60 Hz, 0,2 A máx.;
 - Salida: 5,0 V, 1,0 A;
 - Norma ANSI/AAMI ES 60601-1 o IEC 60601-1.



Advertencia

Tenga en cuenta que la batería no es extraíble. Si es necesario separar la batería para clasificarla y desecharla debido a un desperdicio del producto, manténgala fuera del alcance de los niños. Una batería de litio es venenosa. Si se ingiere, comuníquese inmediatamente con su médico o con el centro de control de intoxicaciones. Deseche la batería de acuerdo con las normas medioambientales locales.

Cuidando su sistema de monitoreo de glucosa

- Lávese y séquese bien las manos antes de manipularlo para mantener el medidor y las tiras reactivas libres de agua y otros contaminantes.
- El medidor de glucosa en sangre iGlucose® Essential es un instrumento electrónico de precisión. Manéjelo con cuidado.
- Evite exponer el medidor, las tiras reactivas y la solución de control a humedad, calor, frío, polvo o suciedad excesivos. Las condiciones de funcionamiento para el medidor y las tiras reactivas son 41-113°F, humedad relativa 10-90%. Las condiciones de funcionamiento para la solución de control son 50-104°F, humedad relativa 10-90%. Evite el calor y la luz solar directa.

Limpieza y Desinfección

El propósito del paso de limpieza es eliminar posibles partículas de suciedad y polvo y dejar una superficie limpia para el siguiente paso de desinfección. El objetivo del paso de desinfección es desinfectar los microorganismos en toda la superficie del medidor.

Utilice únicamente toallitas germicidas con blanqueador Clorox™ Healthcare, cuyo uso ha demostrado ser seguro con el medidor de glucosa en sangre iGlucose® Essential. Las toallitas germicidas con blanqueador Clorox™ Healthcare están disponibles visitando y comprando en <http://www.walmart.com>, <http://www.sta-ples.com/> y <https://www.amazon.com/>.

El medidor debe limpiarse y desinfectarse como mínimo una vez por semana. Este proceso ha sido validado para 608 ciclos, lo que equivale a limpiar y desinfectar tu medidor cada 3 días durante 5 años. Esto es para garantizar que su medidor funcione correctamente durante los 5 años de vida útil del medidor.

Advertencia: Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que le brinda asistencia en las pruebas, el medidor debe limpiarse y desinfectarse antes de que lo use la segunda persona.

Nota:

- No utilice alcohol ni ningún otro disolvente cuyo uso con el dispositivo no haya demostrado ser seguro y eficaz.
- No permita que líquido, suciedad, polvo, sangre o solución de control entren en el puerto de la tira reactiva o en el puerto USB
- No apriete la toallita o la gasa en el puerto para tiras reactivas.
- No rocíe solución de limpieza sobre el medidor.
- No sumerja el medidor en ningún líquido.
- Consulte las instrucciones de seguridad en el etiquetado de Clorox Healthcare Blanquee las toallitas germicidas antes de usarlas.

Limpieza de su medidor

Paso 1:

Saque una pieza de toallitas germicidas con blanqueador Clorox™ Healthcare (n.º de registro de la EPA 67619-12) del recipiente.

Paso 2: Limpie toda la superficie del medidor, incluidos los lados frontal, posterior, izquierdo, derecho, superior e inferior del medidor y, específicamente, también el puerto de la tira reactiva, el eyector de la tira reactiva, el botón, las costuras del material y el puerto USB por un minuto. Esta limpieza es para preparar una superficie limpia del medidor para un proceso de desinfección.



Desinfección de su medidor

Paso 1: Después de limpiar su medidor, saque otra pieza nueva de toallitas germicidas con blanqueador Clorox™ Healthcare.

Paso 2: Limpie toda la superficie del medidor con un movimiento de ida y vuelta, incluidos los lados frontal, posterior, izquierdo, derecho, superior e inferior del medidor. Se deben limpiar las partes del medidor que son particularmente susceptibles a la contaminación con sangre, que incluyen el puerto de la tira reactiva, el eyector de la tira reactiva, el botón, las costuras del material y el puerto USB.



Paso 3: No toque el medidor y espere al menos un minuto para que la superficie del medidor esté seca después de realizar el paso 2 anterior.

Paso 4: Lávese bien las manos con agua y jabón después de completar el procedimiento de desinfección.

Notas:

Aunque no se haya observado, pueden aparecer algunas alteraciones en su medidor debido al procedimiento de limpieza y desinfección. Tales como: ventana de visualización nublada, carcasa de plástico agrietada, botón del medidor no funciona, visualización parcial en pantalla completa, imposibilidad de ejecutar la configuración inicial del medidor, etc. Si nota alguno de estos cambios externos en su medidor o cualquier cambio en el rendimiento de su medidor, deje de usarlo y comuníquese con Atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST al 844-445-8267 para obtener ayuda. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.

Si tiene preguntas sobre limpieza o desinfección, comuníquese con Atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST 844-445-8267. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.


Guía para resolver problemas

lo que ves	Lo que significa	Lo que debes hacer
	<p>El resultado de la prueba está por encima de 600 mg/dL.</p>	<p>Lávese y séquese bien las manos y el lugar de la prueba. Repita la prueba usando una tira reactiva nueva. Si su resultado aún parpadea "HI", comuníquese con su profesional de asistencia médica lo antes posible.</p>
	<p>El resultado de la prueba está por debajo de 20 mg/dL.</p>	<p>Lávese y séquese bien las manos y el lugar de la prueba. Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si su resultado aún parpadea "LO", comuníquese con su profesional de asistencia médica lo antes posible.</p>
	<p>Se aplicó sangre o solución de control a la tira reactiva antes de que apareciera la gota de sangre parpadeante en la pantalla.</p>	<p>Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeante en la pantalla antes de realizar la prueba.</p>
	<p>El medidor detecta una tira reactiva usada o contaminada.</p>	<p>Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeando en la pantalla antes de realizar la prueba.</p>
	<p>Tira reactiva incorrecta.</p>	<p>Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Asegúrese de estar utilizando una tira reactiva iGlucose® Essential.</p>
	<p>Muestra incorrecta.</p>	<p>Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Asegúrese de que solo se utilice sangre capilar humana y la solución de control iGlucose® Essential para la prueba.</p>

	<p>temperatura fuera de rango.</p>	<p>Muévase a un área que esté dentro del rango operativo del medidor. Deje que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos antes de realizar una prueba.</p>
	<p>Posible error de hardware.</p>	<p>Reinicie el medidor. Si el problema continúa, comuníquese con Atención al cliente de Smart Meter Lunes a Viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST 844-445-8267. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.</p>
	<p>Se insertó una tira reactiva mientras el medidor estaba conectado a una computadora o a un tomacorriente de pared.</p>	<p>Cuando se complete la carga (aproximadamente 3 horas para cargar una batería vacía), retire el cable Micro USB del medidor y luego realice una prueba.</p>
	<p>Muestra insuficiente.</p>	<p>Repita la prueba y aplique suficiente muestra para llenar la ventana de verificación de la tira reactiva.</p>
	<p>Batería agotándose.</p>	<p>Cargue la batería.</p>
	<p>Datos no transmitidos</p>	<p>Por favor verifique la conexión de red. Luego deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema continúa, comuníquese con Atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes. 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST 844-445-8267. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después del horario comercial normal.</p>
	<p>Sin señal</p>	<p>Reinicie el medidor. Si el problema continúa, comuníquese con Atención al cliente de Smart Meter de Lunes a Viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. EST al 844-445-8267. Comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda después Horario comercial normal.</p>

SECCIÓN 5: INFORMACIÓN TÉCNICA

Especificaciones del Sistema:

Característica	Especificación
Rango de medicion	20 - 600 mg/dL
Resultado de medida	Glucosa plasmática
Muestra	Sangre entera capilar fresca
Volumen de la muestra	0.8 µL
Tiempo de prueba	5 segundos
Fuente de alimentación	Batería recargable de litio de 3.7 voltios
Tiempo de carga	≤ 3h,  Corriente continua
Tipo de Batería	Batería de polímero de litio recargable, 800 mAh, 3,7 V CC nominal (voltaje de carga de entrada de 5 V)
Unidades de medida	mg/dL
Memoria	500 registros
Apagado automático	2 minutos después de la última acción
Dimensiones	95.5 mm x 59.1 mm x 20.5 mm
tamaño de la pantalla	47 mm x 37.5 mm
Peso	Aproximadamente 70 g
Temperatura de funcionamiento	5 - 45°C
Humedad relativa de funcionamiento	10-90% (sin condensación)
Rango de hematocrito	20 - 70%
Puerto de carga	Micro USB
Transmisión de datos	4G

Especificaciones 4G:

Nombre del artículo	Especificación de diseño
Rendimiento	Enlace descendente $\geq 500\text{Kbps}$, Enlace ascendente $\geq 1000\text{Kbps}$
Latencia	$\leq 25\text{ms}$
Integridad de los datos	Los datos se transmitirán correcta y completamente
Accesibilidad	La accesibilidad es alta ya que el 4G es banda ancha
Prioridad de señal	Prioridad de rutina utilizando el estándar de acceso 4G

Garantía

Por favor llene la tarjeta de garantía que viene con este producto y envíela por correo.

Smart Meter, LLC

6206 Benjamin Rd.

Ste. 314 Tampa, FL 33634

Si el medidor no funciona por cualquier motivo que no sea un abuso obvio dentro de los primeros cinco (5) años desde la compra, lo reemplazaremos con un medidor nuevo sin cargo. Para su registro, escriba también aquí la de su producto fecha de compra. Fecha de compra:

Nota:

Esta garantía se aplica únicamente al medidor en la compra original y no se aplica a la batería suministrada con el medidor.

Guía EMC

Advertencia:

No utilice cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni de la sala protegida contra RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.

Advertencia:

Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.

Advertencia:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

Advertencia:

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1
RF emisiones CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

Orientación y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV Contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclo Monofásico: en 0° 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclo Monofásico: en 0° 0% UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Realizado RF IEC 61000-4-6	3 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS en las bandas ISM y de aficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz 6 V RMS en las bandas ISM y de aficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz
Irradiada RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTA: UT es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Orientación y declaración del fabricante - INMUNIDAD
a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Poder maximo	Nivel de prueba de inmunidad	
Irradiada RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 kHz desviación: 1kHz sine	2W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz	** Modulación de pulso: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
	745 MHz				
	780 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	810 MHz				
	870 MHz				
	930 MHz				
Irradiada RF IEC 61000-4-3	1720 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	1845 MHz				
	1970 MHz				
	2450 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz	**Modulación de pulso: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
	5500 MHz				
	5785 MHz				

Nota* - Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.
Nota** - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

Requisito de frecuencia

Banda de frecuencia	Transmitir (MHz)	Recibir (MHz)
Banda 2	1850 - 1910	1930 - 1990
Banda 4	1710 -1755	2110 - 2155
Banda 12	699 - 716	729 - 746
Banda 13	777 - 787	746 - 756

TX Potencia

Banda de frecuencia	Potencia máxima	Potencia mínima
Banda 2/4/12/13	21 dBm +1.7/-3 dB	< -39 dBm

Requisito de la FCC

Cumplimiento de la exposición a RF

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. El usuario final debe seguir las instrucciones de funcionamiento específicas para cumplir con el cumplimiento de la exposición a RF. Este transmisor no debe ubicarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

El dispositivo portátil está diseñado para cumplir con los requisitos de exposición a ondas de radio establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones (EE. UU.). Estos requisitos establecen un límite de SAR de 1,6 W/kg como promedio en un gramo de tejido. El valor SAR más alto informado según esta norma durante la certificación del producto para su uso cuando se usa correctamente en la extremidad, con una separación de 00 mm.