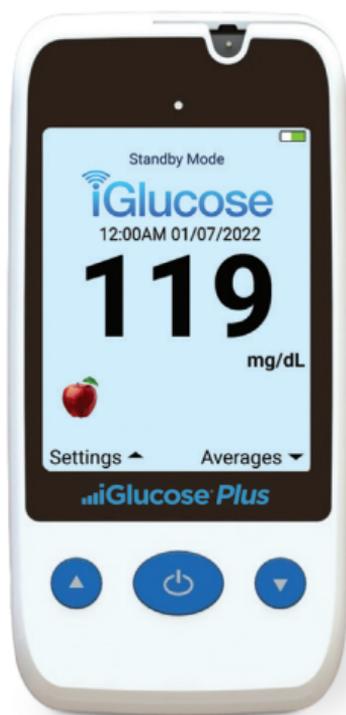


# iGlucose<sup>®</sup> Plus

Simplify your health  
Simplifique su salud



Owner's Manual  
Manual del propietario

## **Manual del propietario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus**

---

iGlucose es una marca registrada de Smart Meter LLC.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus se fabrica para Smart Meter LLC por Bionime Corporation, No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Ciudad de Taichung 40242, Taiwán (R.O.C)

## PRÓLOGO

---

Le agradecemos que haya escogido el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus. Este manual le proporcionará toda la información necesaria para utilizar este producto y obtener resultados precisos de las pruebas.

Lea todo este manual antes de comenzar a realizar las pruebas.

Para las personas con diabetes, es importante controlar regularmente los niveles de glucosa en sangre para reducir eficazmente las complicaciones de la enfermedad. El Sistema de Monitoreo iGlucose Plus es fácil de usar y proporciona resultados de prueba precisos y fiables. Se puede conectar a portales web mediante la tecnología GSM para ayudar a controlar mejor la diabetes.

El Sistema iGlucose Plus fue diseñado para ser utilizado en la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras capilares frescas de sangre entera extraídas de la yema de los dedos. El Sistema iGlucose Plus fue diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse.

El Sistema iGlucose Plus fue diseñado para el autodiagnóstico extracorpóreo (uso diagnóstico *in vitro*) por personas con diabetes en el hogar como ayuda para supervisar la efectividad del control de la diabetes.

El Sistema iGlucose no deberá usarse para el diagnóstico o detección de la diabetes o para uso neonatal.

Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose se usan con el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en muestras capilares frescas de sangre entera tomadas de la yema de los dedos.

### ADVERTENCIA:

El dispositivo no fue diseñado para usarse en instalaciones con múltiples pacientes, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo.

No fue aprobado por la FDA para su uso en estos entornos,

incluso para pruebas asistidas de rutina o como parte de los procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en varios pacientes podría 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. Smart Meter, LLC proporciona y mantiene el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus. Haremos todo lo posible por ayudarle. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de iGlucose de lunes a viernes, de 9 a.m. a 5 p.m. hora del este en el 1-844-IGLUCOSE (1-844-445-8267) o envíenos un correo electrónico a [support@iglucose.com](mailto:support@iglucose.com). Póngase en contacto con su proveedor de atención médica después del horario comercial normal.

El Sistema de Monitoreo iGlucose Plus fue fabricado por Bionime Corporation, No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Ciudad de Taichung 40242, Taiwán (R.O.C).

## PRECAUCIÓN

---

- El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus es para uso en un solo paciente. No lo use en varios pacientes. No comparta el medidor con nadie, incluidos otros miembros de la familia.
- No utilice el dispositivo de punción para extracciones de sangre asistidas por proveedores de atención médica o en sitios de prestación de atención médica y no lo comparta con nadie más, ni siquiera con un familiar.
- Antes de usar el Sistema iGlucose Plus para analizar su glucosa en sangre, lea todas las instrucciones.
- Realice una prueba de control de calidad con solución de control con regularidad para asegurarse de que los resultados de la prueba sean precisos. (Consulte “Realización de una prueba de control de calidad”).
- El Medidor iGlucose Plus solamente se puede usar con las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose. No se deben usar otras tiras reactivas bajo ninguna circunstancia. El uso de otras tiras reactivas puede dar resultados inexactos.

- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus fue diseñado para el diagnóstico *in vitro* solamente. Los resultados de la prueba de glucosa en sangre usando muestras capilares frescas de sangre entera de la yema de los dedos se calibran para que sean equivalentes a las muestras de plasma.
- El Sistema de Monitoreo iGlucose Plus no debe usarse para detectar o diagnosticar la diabetes mellitus.
- Si el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus y las Tiras Reactivas iGlucose están expuestos a un cambio sustancial de temperatura, espere 45 minutos antes de la medición.
- El Sistema iGlucose Plus no es adecuado para uso en neonatos.
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y potencialmente podrían transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección. Consulte la sección "Procedimientos de limpieza y desinfección".
- Los usuarios deberán lavarse bien las manos con agua y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

## LIMITACIONES

---

- Este dispositivo no debe usarse en personas en estado hiperglucémico o hiperosmolar, con o sin cetosis.
- No debe usarse con pacientes críticamente enfermos.
- Las manos y los dedos contaminados con azúcar de alimentos o bebidas podrían causar resultados falsamente elevados.
- Se podrían obtener resultados inexactos de las pruebas a altitudes superiores a 10,000 pies (3,048 metros) sobre el nivel del mar.
- Los niveles de hematocrito fuera del margen del 20-60% podrían producir resultados inexactos.
- Las concentraciones altas de ácido úrico > 9 mg/dL, colesterol > 600 mg/dL y ácido ascórbico (vitamina C) > 5 mg/dL podrían afectar a la prueba de glucosa y provocar resultados inexactos en la prueba. Ciertas afecciones podrían hacer que aumente el nivel de ácido úrico en sangre. Estas afecciones incluyen gota o enfermedad renal. Significa que cuando la concentración de ácido úrico en la sangre es superior a 9 mg/dL, es posible obtener resultados de glucosa inexactos y poco fiables. Consulte con su médico antes de usar el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus.
- No realice la prueba de glucosa en sangre a temperaturas inferiores a 50°F (10°C) o superiores a 104°F (40°C), ni a una humedad relativa inferior al 10% o superior al 90%.
- Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose fueron diseñadas para usarse con muestras capilares de sangre entera. No use muestras de suero o plasma.
- No es adecuado para detección o diagnóstico de la diabetes mellitus.
- Para uso sin receta médica. Uso exclusivo de un solo paciente. Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- No debe usarse en recién nacidos o enfermos críticos.

Consulte las referencias a continuación para obtener información adicional.

1. Notificación de salud pública de la FDA: “El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona presenta un riesgo de transmisión de patógenos por la sangre: Comunicación inicial” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

2. Recordatorio clínico de los CDC: “El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona representa un riesgo de transmisión de patógenos por la sangre” (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-Devices-BGM.html>

## ÍNDICE

---

PRÓLOGO	3
PRECAUCIÓN	4
LIMITACIONES	6
EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS	11
EL MEDIDOR DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS	13
LOS ICONOS DEL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS	14
LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE	15
ENCENDER / APAGAR EL MEDIDOR	16
CARGA DE LA BATERÍA	17
INTERRUPTOR DE REINICIO	18
CONFIGURAR EL IDIOMA PREFERIDO	19
CONFIGURACIÓN MANUAL DE LA FECHA Y LA HORA	20
CONFIGURACIÓN DEL FORMATO DE LA FECHA Y LA HORA	22
CONFIGURACIÓN DEL VOLUMEN DE SONIDO PREFERIDO DEL MEDIDOR	23
MODO AVIÓN	24
RECORDATORIOS EN PANTALLA	25
CALIDAD DE LA SEÑAL	26
ELECCIÓN DE UN MODO DE ANÁLISIS DE SANGRE	27
PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA	28
PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN	29

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE	30
INSERCIÓN DE LA TIRA REACTIVA	30
APLICACIÓN DE UNA MUESTRA DE SANGRE	32
EXTRACCIÓN DE LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE	34
RESULTADOS DEL ESTUDIO DE USUARIOS TÍPICOS DE IGLUCOSE PLUS	35
APARIENCIA DE LA VENTANA DE VISUALIZACIÓN	37
ENTENDER LOS RESULTADOS Y MENSAJES DE LAS PRUEBAS	37
ACERCA DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	38
¿CUÁNDO SE DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD?	39
ELEMENTOS NECESARIOS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	40
REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD	41
INSERCIÓN DE LA TIRA REACTIVA	41
ENTENDER LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL	46
RECUPERACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS	47
OBTENCIÓN DE LOS PROMEDIOS DE LAS LECTURAS	47
OBTENCIÓN DEL HISTORIAL DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS	48
MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR	49
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	54
MOSTRAR MENSAJES Y GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	55

ESPECIFICACIONES	58
GARANTÍA	59
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	60
VALORES ESPERADOS DE GLUCOSA DE LAS PERSONAS NO DIABÉTICAS	60
INFORMACIÓN DEL FABRICANTE DE COMPONENTES	60
CUADERNO DE REGISTRO	61
TARJETA DE EMERGENCIA	62

## EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS

---

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus consta de varios elementos. Identifique cada artículo, aprenda su nombre y cómo se usa.

1



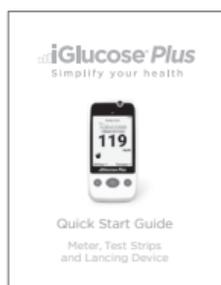
2



3



4



5



---

## 1. Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus

---

## 2. Cargador del medidor

---

## 3. Manual del propietario

---

## 4. Guía de referencia rápida: medidor, tira reactiva y dispositivo de punción

---

## 5. Estuche de transporte

---

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus consta del Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus, las Tiras Reactivas iGlucose y la Solución de Control RIGHTEST. Compre las tiras y la solución de control por separado poniéndose en contacto con nuestro equipo de atención al cliente.

El medidor iGlucose Plus es un dispositivo celular. Cuando se usa con sus correspondientes Tiras Reactivas iGlucose, mide la glucosa de una pequeña gota de sangre capilar entera fresca (mínimo 0,75  $\mu$ L). La gota de sangre se coloca en la tira reactiva donde interactúa con productos químicos para producir una corriente eléctrica que puede ser leída por el medidor que es el nivel de glucosa correspondiente de la muestra. El resultado de glucosa se muestra en el medidor transcurridos 5 segundos.

## EL MEDIDOR DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS

---



## LOS ICONOS DEL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS

---



- Indica un resultado de prueba de solución de control

mg/dL

- Unidad de resultado de la prueba

109 mg/dL

- Resultado de la prueba



- Batería completamente cargada



- La batería está baja y debe recargarse



- Indica un marcador de comida. Una manzana llena para "Before Meal" (Antes de comer) y una manzana mordida para "After Meal" (Después de comer)



- Indica que la red celular tiene conexión

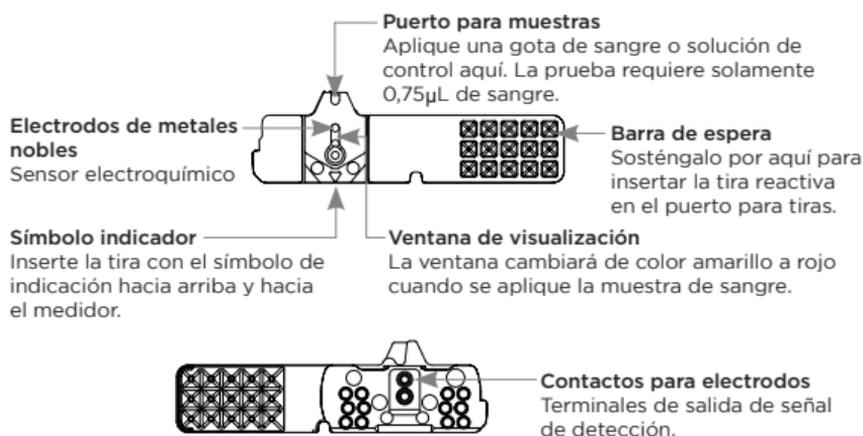


- Indica cuándo aplicar una gota de sangre



- Indica cuándo aplicar una gota de solución de control

## LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE



## PRECAUCIÓN

• El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus solamente se puede usar con las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose y la Solución de Control GC550 de RIGHTEST. El uso de otras tiras reactivas o soluciones de control podría dar lugar a resultados incorrectos.

**NOTA: la Tira Reactiva iGlucose y la Solución de Control RIGHTEST no están incluidos en el kit del Sistema iGlucose Plus. Compre las tiras reactivas y la solución de control por separado poniéndose en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de iGlucose al 1-844-445-8267.**

- Cierre el vial de Tiras Reactivas iGlucose inmediatamente después de retirar una tira reactiva.
- Las tiras reactivas no deben mantenerse fuera del vial tapado. Las tiras retiradas del vial para practicar no deberán usarse para pruebas y tendrán que desecharse.
- No reutilice las Tiras Reactivas iGlucose.
- No use Tiras Reactivas iGlucose caducadas (consulte la fecha de caducidad en el vial de tiras reactivas).

- Cuando abra un nuevo vial de Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose, anote la fecha en el vial. Deseche el vial de tiras reactivas transcurridos 3 meses de la apertura.
- Guarde las Tiras Reactivas iGlucose, entre 39-86°F (o 4-30°C) y en un lugar con una humedad relativa del 10-90%. No las exponga a la luz solar directa ni al calor.
- El almacenamiento de las tiras cerca de lejía, así como de productos que contengan lejía, afectará los resultados de las Tiras Reactivas iGlucose.
- No realice la prueba inmediatamente después de pasar de una temperatura ambiente a otra (por ejemplo, después de entrar al interior desde el exterior). Espere 45 minutos para que la temperatura del medidor y las tiras reactivas se equilibren. Será necesario esperar unos 45 minutos cuando, por ejemplo, el medidor haya permanecido durante un tiempo en un automóvil durante una tarde calurosa para luego llevarlo a una habitación con aire acondicionado para realizar pruebas o cuando un medidor se haya mantenido afuera en un día nevado y, a continuación, llevado a una habitación cálida.
- Para obtener más información, consulte el folleto de las Tiras Reactivas iGlucose.
- El uso de otro tipo de tiras reactivas podría causar un error en la tira.

## CÓDIGO AUTOMÁTICO

---

El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus detectará automáticamente el número de código en la tira. No tendrá que indicar manualmente un número de código.

## ENCENDER / APAGAR EL MEDIDOR

---

- Para encender el Medidor iGlucose Plus, mantenga presionado el botón "Home" (Inicio) hasta que se encienda el medidor. La pantalla se iluminará. En los segundos siguientes, el medidor mostrará "Searching" (Buscando) mientras la fecha y la hora se sincronizan automáticamente. Una vez finalizado, aparecerá el mensaje "Date & Time Synchronized" (Fecha y hora sincronizadas) y el medidor entrará en "Standby Mode" (Modo de espera).

- Después de encender el medidor, el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus permanecerá encendido durante 30 segundos. Transcurridos 30 segundos, se oscurecerá y entrará en "Standby Mode" (Modo de espera). El medidor se puede activar presionando cualquier botón o insertando una tira reactiva.
- Para apagar el medidor iGlucose Plus, asegúrese de que la pantalla esté encendida presionando cualquier botón y, a continuación, presione y mantenga presionado el botón "Home" (Inicio) durante 3 segundos.

## CARGA DE LA BATERÍA DEL MEDIDOR

---

El medidor iGlucose Plus viene con una batería recargable de litio instalada. Cuando esté completamente cargada, esta batería proporcionará energía para realizar aproximadamente 500 pruebas en uso normal.

## CARGA DE LA BATERÍA

---

- Conecte el cargador del medidor al puerto Micro USB en la parte inferior del medidor.
- Enchufe el cargador a una toma de corriente. Cuando la unidad comience a cargarse, la pantalla se iluminará, aparecerá una luz azul sobre la pantalla y un icono de carga de la batería en la pantalla junto con el mensaje "Charging. Cannot Perform Glucose Test" (Cargando. No se puede realizar la prueba de glucosa). La luz azul permanecerá encendida mientras continúe la carga. Puede tardar entre 2 y 3 horas en cargarse por completo.
- Cuando se complete la carga, el icono de la batería en la pantalla del dispositivo aparecerá de color verde fijo. 
- Antes de usarla, desenchufe el cargador del toma de corriente y del medidor.

## INTERRUPTOR DE REINICIO

---

El Medidor iGlucose Plus viene con un interruptor de reinicio. Si alguna vez necesita reiniciar o encender el dispositivo, hay un pequeño orificio en el panel lateral izquierdo. Al presionarlo, el iGlucose Plus se reiniciará, lo que debería resolver cualquier problema. Para presionar el interruptor de reinicio, use un alfiler o el extremo de un clip pequeño e insértelo en el orificio. Presione el interruptor de reinicio hasta que el dispositivo se reinicie.



## PRECAUCIÓN

---

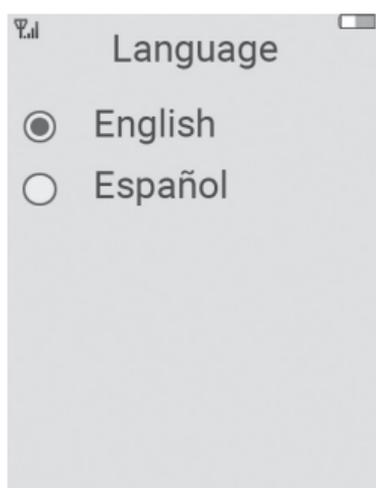
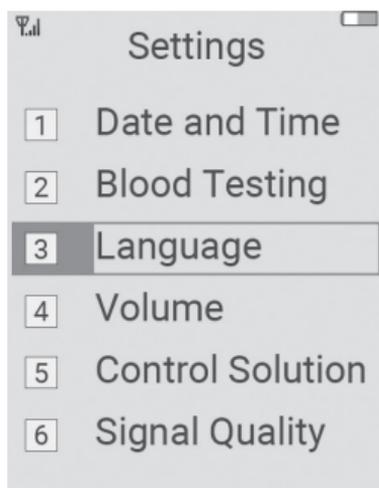
Siga las regulaciones locales para reciclar adecuadamente la batería recargable.

- Existe riesgo de explosión si se reemplaza la batería por un tipo incorrecto.

## CONFIGURAR EL IDIOMA PREFERIDO

---

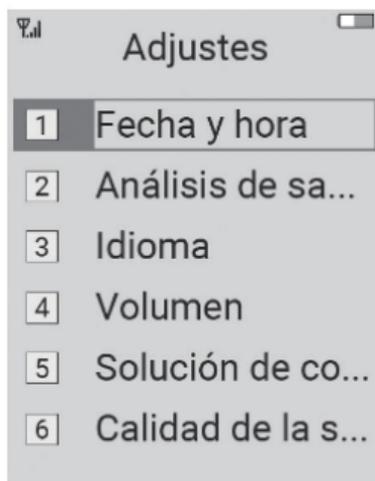
1. Presione brevemente el botón “ $\Delta$ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de Configuración.
2. Desplácese hasta la opción “Idioma” utilizando el botón “ $\nabla$ ” o “ $\Delta$ ” y presione el botón “Inicio” para seleccionar.
3. Usando el botón “ $\nabla$ ” o “ $\Delta$ ”, desplácese hasta la opción “Inglés” o “Español” y presione el botón “Inicio” para seleccionar. Aparecerá un mensaje de confirmación “Hecho”.
4. Para salir del menú de Configuración, presione el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para desplazarse a la opción “Atrás” y presione el botón “Inicio” para seleccionar y salir del menú.



## CONFIGURACIÓN MANUAL DE LA FECHA Y LA HORA

---

1. Presione el botón “ $\Delta$ ” en el dispositivo.
2. Desplácese hasta la opción “Date and time” (Fecha y hora) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el menú “Date and Time” (Fecha y hora).



3. Desplácese hasta la opción "Date and time" (Fecha y hora) usando el botón "△" o "▽" y presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el año. Utilice el botón "△" o "▽" para cambiar el año según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y pasar al mes.
4. Utilice el botón "△" o "▽" para cambiar el mes según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y pasar al día.
5. Utilice el botón "△" o "▽" para cambiar el día según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio). Aparecerá el mensaje de confirmación "Done" (Listo).
6. Para ajustar la hora, en el menú "Date and Time" (Fecha y hora) desplácese hasta "Set Time" (Establecer hora) usando el botón "△" o "▽" y presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar. Aparecerá la hora. Utilice el botón de ajuste "△" o "▽" para cambiar la hora según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y pasar al minuto.
7. Utilice el botón "△" o "▽" para cambiar el minuto según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio). Aparecerá el mensaje de confirmación "Done" (Listo).
8. Para salir del menú de configuración, presione el botón "△" o "▽" para desplazarse a la opción "Back" (Atrás) y presionar el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y salir del menú.

## CONFIGURACIÓN DEL FORMATO DE LA FECHA Y LA HORA

---

1. Presione brevemente el botón “ $\Delta$ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de configuración.
2. Desplácese a la opción “Date and time” (Fecha y hora) mediante el uso de la “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el menú “Date and Time” (Fecha y hora).
3. Desplácese hasta la opción “Date and time” (Fecha y hora) presionado el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.
4. Presione el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para desplazarse al formato de fecha deseado. Presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el mensaje de confirmación “Done” (Listo).
5. Desplácese hasta la opción “Time Format” (Formato de fecha) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.
6. Presione el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para desplazarse al formato de hora deseado. Presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el mensaje de confirmación “Done” (Listo).
7. Para salir del menú de configuración, presione el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para desplazarse a la opción “Back” (Atrás) y presionar el botón “Home” (Inicio) para seleccionar y salir del menú.

## CONFIGURACIÓN DEL VOLUMEN DE SONIDO PREFERIDO DEL MEDIDOR

---

1. Presione brevemente el botón “ $\Delta$ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de configuración.
2. Desplácese hasta la opción “Volume” (Volumen) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el menú “Volume” (Volumen).
3. Seleccione el nivel de volumen de sonido que prefiera entre “Silent” (Silencio) y “Level 5” (Nivel 5) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ”. El nivel 5 proporciona el volumen más alto. Presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el mensaje de confirmación “Done” (Listo).
4. Para salir del menú de configuración, presione el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para desplazarse a la opción “Back” (Atrás) y presionar el botón “Home” (Inicio) para seleccionar y salir del menú.

## MODO AVIÓN

---

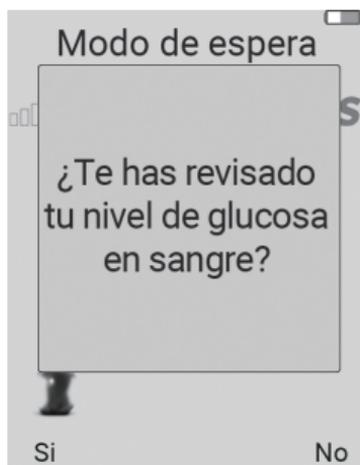
Al igual que otros dispositivos celulares, el iGlucose Plus tiene una función de modo avión. Habilitar el modo avión desconectará iGlucose Plus de la conexión de red celular. No se volverá a establecer una conexión celular hasta que se haya desactivado el modo avión. Para habilitar/deshabilitar el modo avión en iGlucose Plus, siga los pasos siguientes:

1. Desde la pantalla de inicio, presione el botón “ $\Delta$ ”. Aparecerá el menú de configuración.
2. Utilice el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para navegar a la opción de menú del modo avión. Presione el botón de inicio para seleccionar.
3. Una vez que esté en el menú de configuración del modo avión, use el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para activar o desactivar el modo avión. Presione el botón de inicio para seleccionar.

## RECORDATORIOS EN PANTALLA

---

Tu medidor iGlucose Plus tiene la funcionalidad para que tu proveedor de atención médica configure recordatorios que se muestran en la pantalla de tu dispositivo. El horario, la frecuencia, los tonos audibles y la pantalla de luz de los recordatorios se configuran según tu plan de atención médica por parte de tu proveedor o un miembro de tu equipo de atención. Un recordatorio estándar mostrará un mensaje en el momento(s) en que se espera que tomes una medición de glucosa en sangre (ver ejemplo a continuación) según las instrucciones de tu médico. Si tienes alguna pregunta sobre la configuración de tus recordatorios, comunícate con tu proveedor de atención médica.



## CALIDAD DE LA SEÑAL

---

*El medidor iGlucose Plus es un dispositivo celular. Cada vez que realice una prueba de glucosa en sangre, el medidor se conectará automáticamente a la red celular y transmitirá su resultado de la prueba a su proveedor de atención médica o equipo de atención. La tarjeta SIM del iGlucose Plus está equipada con la capacidad de escanear y conectarse a múltiples redes de operadores celulares, lo que permitirá que el dispositivo funcione en la red más fuerte disponible en el área geográfica del dispositivo. En caso de que haya una interrupción del servicio, la tarjeta SIM cambiará a otra red disponible, manteniendo una conexión ininterrumpida. En el raro caso de que su medidor no se conecte a una red celular, puede llamar al Soporte al Cliente de Smart Meter iGlucose al 1-844-445-8267, y ellos lo asistirán en el uso de la función de calidad de la señal.*

## ELECCIÓN DE UN MODO DE ANÁLISIS DE SANGRE

---

Para comprender mejor los resultados de glucosa en sangre, el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus puede asistir a registrar los resultados como “Before Meal” (Antes de comer) representados por un ícono de manzana llena 🍏 o “After Meal” (Después de comer) representado por un icono de manzana mordida 🍏.



Seleccione este icono para una prueba de glucosa en sangre que se realiza antes de una comida.



Seleccione este icono para una prueba de glucosa en sangre que se realiza después de una comida.

El Medidor iGlucose Plus proporciona dos formas de configurarlo:

- Desde la pantalla de inicio: Encienda el medidor presionando y manteniendo presionado el botón “Home” (Inicio). Aparecerá uno de los dos iconos de manzana en la pantalla, ya sea el icono “Before Meal” (Antes de comer) o el icono “After Meal” (Después de comer). Si el icono que se muestra no es el deseado, presione el botón “Home” (Inicio) nuevamente para cambiar y seleccionar el otro icono.
- En el menú de configuración: Presione el botón “ $\Delta$ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de configuración. Desplácese hasta la opción “Blood Testing” (Análisis de sangre) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el menú “Blood Testing” (Análisis de sangre) y podrá seleccionar entre “Before Meal” (Antes de comer) y “After Meal” (Después de comer) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ”. Presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar. La pantalla de inicio aparecerá con el icono elegido de “Before Meal” (Antes de comer) o “After Meal” (Después de comer).

## PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

---

Antes de realizar una prueba de glucosa en sangre, prepare los elementos siguientes:

- Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus
- Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose (compruebe la fecha de caducidad en el vial de tiras reactivas. No use tiras reactivas caducadas).
- Dispositivo de punción y lanceta.



## **PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN**

---

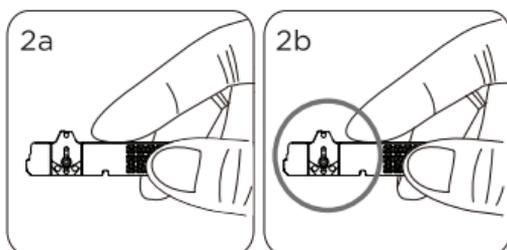
Siga las instrucciones del fabricante para usar el dispositivo de punción.

## REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

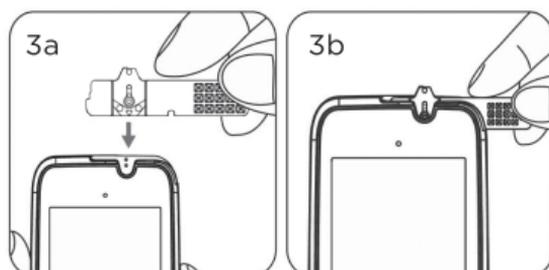
- Lávese bien las manos con agua y jabón y séquelas bien.
- Configure el modo de prueba de su medidor en “Before Meal” (Antes de comer) 🍏 o “After Meal” (Después de comer) 🍷 encendiendo el medidor (presione y mantenga presionado el botón “Home” (Inicio)). Presione el botón “Home” (Inicio) para acceder al icono deseado “Before Meal” (Antes de comer) o “After Meal” (Después de comer) en la pantalla.
- Extraiga una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose Plus del vial. Cierre la tapa del vial inmediatamente.

## INSERCIÓN DE LA TIRA REACTIVA

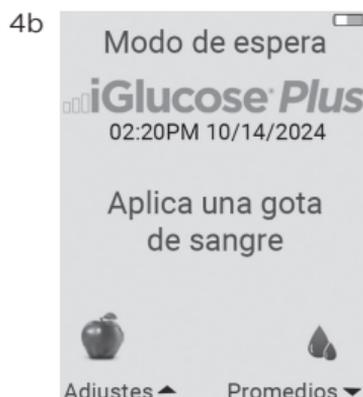
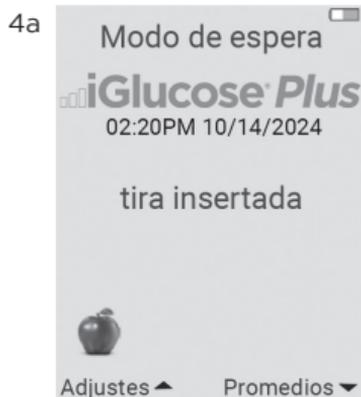
1. Sostenga la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre entre el pulgar y el dedo medio con la ventana de visualización 🖥️ frente a usted (lado oscuro del puerto para muestras frente a usted).
2. Coloque el dedo índice en el lado de la tira como se muestra.



3. Inserte la tira iGlucose en el puerto para tiras reactivas directamente hacia abajo con la ventana de visualización de la tira hacia usted hasta que haga clic y se detenga firmemente. En el modo de espera, el medidor se encenderá automáticamente una vez insertada la tira y se mostrará el mensaje “Strip Inserted” (Tira insertada).



4. El medidor ahora pasará por una verificación interna que tardará 3 segundos. Espere hasta que aparezca el icono de gota de sangre y el mensaje “Apply a drop of blood” (Aplicar una gota de sangre) en la ventana de visualización. Una vez que aparezca el mensaje, aplique la muestra de sangre durante los 120 segundos siguientes.

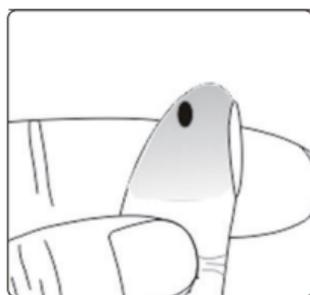


## APLICACIÓN DE UNA MUESTRA DE SANGRE

1. Siga las instrucciones del fabricante al usar el dispositivo de punción para elegir la herramienta adecuada que ayude a obtener suficiente sangre para la prueba.



Nota: la muestra de sangre debe salir apretando suavemente.



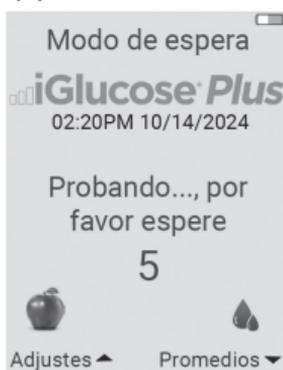
Ejemplo de tamaño de muestra



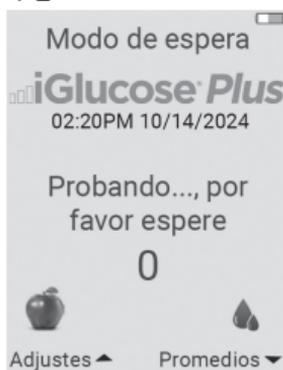
Un tamaño de la muestra de sangre superior a 3,0  $\mu\text{L}$  podría contaminar el puerto para tiras reactivas y el medidor, mientras que un tamaño de la muestra de sangre sea inferior a 0,75  $\mu\text{L}$  podría causar un resultado inexacto o impedir una lectura del medidor. Se mostrará un código de error si el tamaño de la muestra es demasiado pequeño. Si este fuera el caso, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

2. Toque y mantenga la gota de sangre hasta el borde del puerto de muestras hasta que la ventana de visualización se llene de sangre. Por favor, consulte el dibujo anterior.
3. Si la ventana de visualización no está completamente llena de sangre, la prueba no se iniciará. Deseche la tira reactiva usada y repita con una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose nueva. Consulte la sección siguiente sobre “Ver la apariencia de la sangre en la tira”.
4. El medidor ahora hará una cuenta regresiva de 5 a 0 y mostrará el resultado de glucosa en sangre. Podría aparecer un mensaje de “No Service” (Sin servicio) que no afectará al funcionamiento del medidor. Significa que el servicio celular no ha establecido una conexión. El resultado de glucosa en sangre seguirá mostrándose y se registrará en la memoria del sistema.

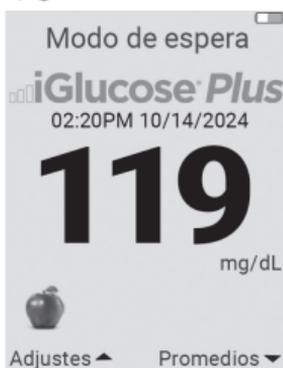
4-1



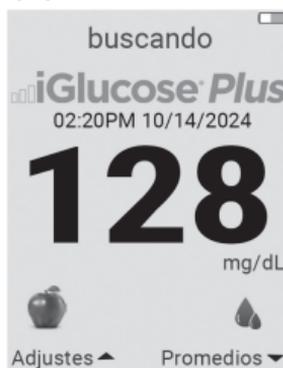
4-2



4-3

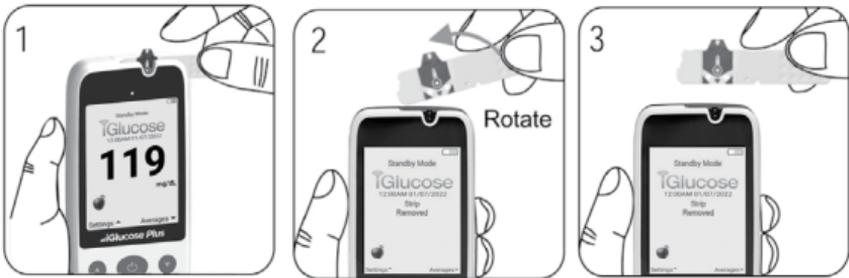


4-4



## EXTRACCIÓN DE LA TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE IGLUCOSE PLUS

1. Sujete la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose por su borde derecho de la manera que se muestra.
2. Gire la Tira Reactiva iGlucose hacia arriba (contrarreloj) y tire hacia arriba simultáneamente.
3. Saque la Tira Reactiva iGlucose del puerto para tiras reactivas.



Siga las instrucciones de su profesional de la salud y deseche las tiras usadas correctamente.

- Los profesionales de la salud deberán evaluar la técnica de sus pacientes con respecto al uso del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus regularmente. Para lograrlo, se recomienda que los resultados de monitoreo de glucosa en sangre se comparen con una medición de laboratorio obtenida simultáneamente con la misma muestra de sangre. Se deberá usar un método de laboratorio clínico probado que emplee hexoquinasa o glucosa oxidasa como método comparativo.

## RESULTADOS DEL ESTUDIO DE USUARIOS TÍPICOS DE IGLUCOSE PLUS

• Al igual que todos los medidores de glucosa en sangre disponibles comercialmente, el resultado del Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus puede variar ligeramente del 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. La tabla siguiente muestra los resultados de un estudio en el que 153 usuarios típicos usaron el Medidor iGlucose para medir su nivel de glucosa en sangre. Durante el estudio, cuando los resultados de glucosa fueron inferiores a 75 mg/dL, el Medidor iGlucose produjo resultados dentro de los 15 mg/dL de su verdadero nivel de glucosa en sangre 6 de 6 veces.

Margen de diferencia entre el nivel verdadero de glucosa en sangre y el resultado del Medidor iGlucose	Dentro de 5 mg/dL	Dentro de 10 mg/dL	Dentro de 15 mg/dL
El porcentaje (y el número) de resultados del medidor que coinciden con el nivel verdadero de glucosa en sangre dentro de x mg/dL	33,3% 2/6	83,3% 5/6	100% 6/6

• Cuando los resultados de los usuarios fueron iguales o superiores a 75 mg/dL en este estudio, el Medidor iGlucose Plus dio resultados dentro del 15% del verdadero nivel de glucosa en sangre 140 de 147 veces.

Margen de diferencia entre el nivel verdadero de glucosa en sangre y el resultado del Medidor iGlucose	Dentro del 5%	Dentro del 10%	Dentro del 15%
El porcentaje (y el número) de resultados del medidor que coinciden con el nivel verdadero de glucosa en sangre dentro de x%	43,5% 64/147	81,6% 120/147	95,2% 140/147

## PRECAUCIÓN

---

- Compruebe la fecha de caducidad impresa en el vial de tiras cada vez que use una tira reactiva. No use Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose caducadas.
- La Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose deberá almacenarse en el vial tapado. Use cada Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose inmediatamente después de sacarla del vial para evitar la exposición a la luz y la humedad. Las tiras que queden fuera del vial no deberán usarse para las pruebas.
- No reutilice las Tiras Reactivas iGlucose.
- Aplique la muestra de sangre solamente en el puerto para muestras de la tira reactiva.
- SOLAMENTE se deberá aplicar una muestra de sangre a la tira reactiva después de que la tira reactiva se haya insertado correctamente y la pantalla del medidor muestre tanto un icono de gota de sangre como el mensaje “Apply a drop of blood” (Aplicar una gota de sangre). Esto tardará 3 segundos una vez insertada una tira reactiva. Durante este tiempo, el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus realizará una verificación interna. Si el ícono de la gota de sangre y el mensaje NO se muestran en la pantalla, no aplique una muestra a la tira reactiva, ya que aparecerá un mensaje de error.
- Registre la fecha de apertura de un nuevo vial de tiras reactivas. Deseche el vial de tiras reactivas transcurridos 3 meses de la apertura.
- Mantenga siempre limpios los contactos metálicos del puerto para tiras reactivas. Si hay polvo o impurezas presentes, límpielos con un cepillo pequeño y suave.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus fue diseñado a un solo usuario. No comparta el medidor con nadie, incluidos otros miembros de la familia.
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y potencialmente podrían transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Los usuarios deberán lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Para la limpieza y desinfección, consulte la sección “Procedimientos de limpieza y desinfección”.

## APARIENCIA DE LA VENTANA DE VISUALIZACIÓN

---

Asegúrese de que la muestra de sangre cubra toda el área de la ventana de visualización para obtener un resultado preciso de la prueba. Una muestra de sangre insuficiente dará como resultado un mensaje de error. Si esto ocurriera, deseche la tira usada y repita la prueba con una tira reactiva nueva.



Muestra de sangre  
insuficiente



Muestra de  
sangre suficiente

## ENTENDER LOS RESULTADOS Y MENSAJES DE LAS PRUEBAS

---

Los resultados de la prueba de glucosa en sangre se muestran en el Medidor iGlucose Plus como mg/dL.

Si el resultado de glucosa en sangre es inusualmente alto o bajo, o si tiene alguna duda sobre los resultados de su prueba, repita la prueba con una Tira Reactiva iGlucose nueva.

Se recomienda precaución cuando los valores de glucosa sean inferiores a 50 mg/dL o superiores a 250 mg/dL. Consulte a un médico lo antes posible, si se obtienen valores en estos márgenes.

También puede realizar una prueba de control de calidad con la Solución de Control GC550 de RIGHTEST para comprobar el Medidor iGlucose Plus y la Tira Reactiva iGlucose (consulte "Realización de una prueba de control de calidad").

Si el resultado de la prueba sigue siendo muy alto o bajo, póngase en contacto con un profesional de la salud inmediatamente.

Si experimenta síntomas que no coincidan con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y se ha asegurado de seguir todas las instrucciones de este manual, póngase en contacto con su profesional de la salud inmediatamente.

Consulte a su proveedor de atención médica para desechar adecuadamente las tiras reactivas y lancetas usadas.

El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus muestra resultados entre 20 y 600 mg/dL. Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, aparecerá “Low” (Bajo) en la pantalla. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Si aún obtiene un resultado “Low” (Bajo), póngase en contacto con su profesional de la salud.

Si el resultado de su prueba es superior a 600 mg/dL, aparecerá “High” (Alto) en la pantalla. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Si aún obtiene un resultado “High” (Alto), póngase en contacto con su profesional de la salud.



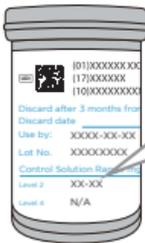
## ACERCA DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

---

Para garantizar el correcto funcionamiento del medidor, es necesario realizar regularmente una prueba de control de calidad.

Use la Solución de Control GC550 de RIGHTEST cuando pruebe el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus en el modo de solución de control. **Importante: La Solución de Control RIGHTEST no está incluida en el kit del Sistema iGlucose Plus. Para obtener un frasco de la Solución de Control RIGHTEST, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de iGlucose en el 1-844-445-8267.** Si el resultado de la prueba está dentro del margen de la Solución de Control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas, el Sistema de Monitoreo iGlucose Plus pasará la prueba de control de calidad y el Sistema iGlucose Plus funciona correctamente. Margen de la solución de control:

Ejemplo de margen de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas.



Margen de la Solución de Control		mg/dL
Nivel 2:	93-125	
Nivel 4:	N/A	

## ¿CUÁNDO SE DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD?

- Para asegurarse de que el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus y la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose funcionan correctamente.
- Para confirmar que está siguiendo los procedimientos de prueba correctos.
- Para prepararse para una prueba inicial de glucosa en sangre.
- Para revisar la Tira Reactiva iGlucose o al abrir un nuevo vial de tiras reactivas.
- Para revisar el medidor iGlucose después de que se haya caído, dañado o expuesto a líquidos.
- Si sospecha que los resultados de la prueba son inexactos o si los resultados de la prueba no concuerdan con la forma en que se siente.
- Para practicar con pruebas de glucosa.

## ELEMENTOS NECESARIOS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

---

Para realizar una prueba de control de calidad, prepare los elementos siguientes:

- Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus
- Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose
- Solución de Control GC550 de RIGHTEST

## PRECAUCIÓN

---

- Cada vez que abra un nuevo frasco de solución de control, escriba la fecha de caducidad en la etiqueta. La Solución de Control GC550 de RIGHTEST será válida durante 3 meses después de abrir el frasco, o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la solución de control; lo que ocurra primero.

Ejemplo



Usar antes de: AAAA-MM-DD

- Después de su uso, limpie la parte superior de la tapa del frasco con un pañuelo húmedo limpio y, a continuación, con uno seco para eliminar cualquier residuo de la solución de control.
- Cierre bien el frasco de solución de control inmediatamente después de usarlo.
- Mantenga los frascos de la solución de control fuera del alcance de los niños.

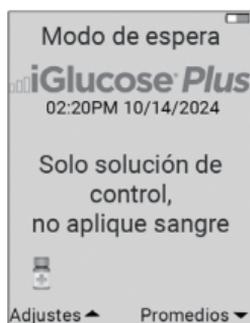
### ADVERTENCIA

**No aplique sangre** al realizar pruebas en el modo “Solución de Control” y cuando este icono  se muestre. La prueba de sangre en este modo de prueba producirá resultados de sangre inexactos.

## REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

---

1. Presione brevemente el botón “ $\Delta$ ” en el dispositivo y aparecerá el menú de configuración.
2. Desplácese hasta la opción “Control Solution” (Solución de Control) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.



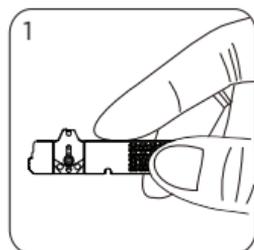
La pantalla de la Solución de Control aparecerá con el mensaje “Control solution only, do not test blood” (Solamente la Solución de Control, no analice sangre).

3. Tome una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose Plus del vial y cierre la tapa del vial inmediatamente.

## INSERCIÓN DE LA TIRA REACTIVA

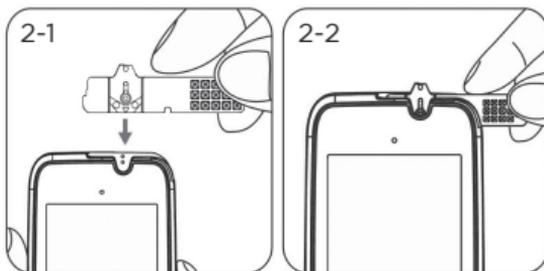
---

1.  Sostenga la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose entre el pulgar y el dedo medio con la ventana de visualización frente a usted (lado oscuro del puerto para muestras frente a usted).
2. Inserte la tira iGlucose en el puerto para tiras reactivas directamente hacia abajo con la ventana de visualización de la tira hacia usted hasta que haga clic y se detenga firmemente.

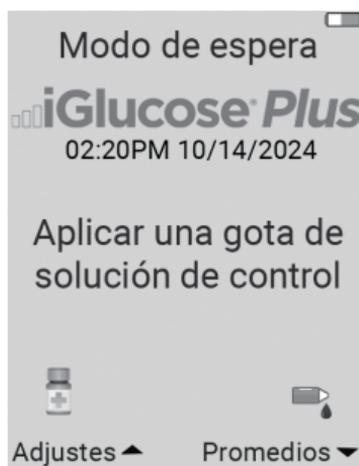


Si aún no está encendido, el medidor se encenderá automáticamente una vez que se inserte la tira mostrando el mensaje “Strip Inserted” (Tira insertada).

3. El medidor ahora pasará por una verificación interna que tardará 3 segundos. Espere hasta que aparezca el icono de gota de sangre  y el mensaje “Apply a drop of control solution” (Aplicar una gota de solución de control) en la ventana de visualización.

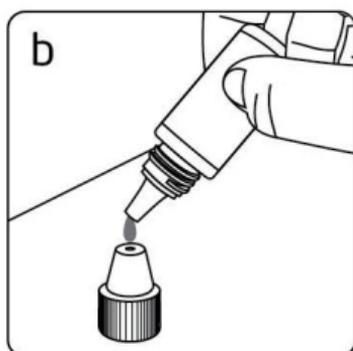
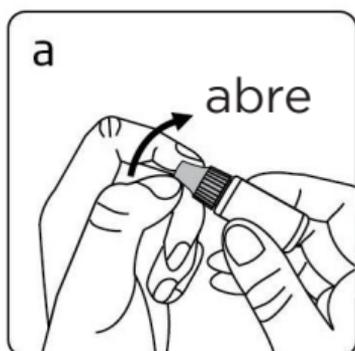


Una vez que aparezca el mensaje, aplique la muestra de solución de control durante los 120 segundos siguientes.

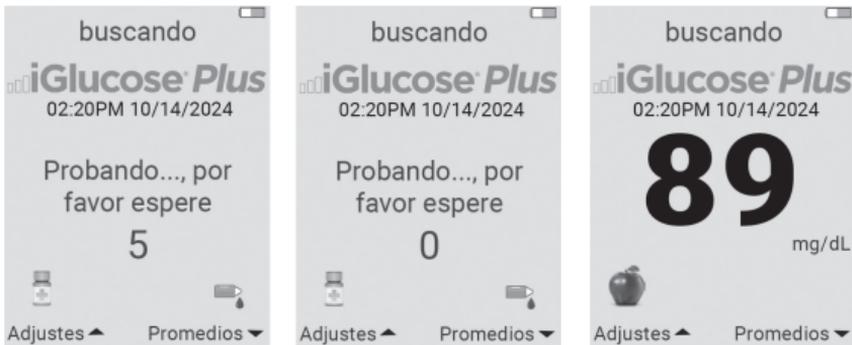


Nota: Cuando se establezca un modo de prueba para una Solución de Control, el resultado no se calculará en promedios.

- a. Agite bien el frasco de la Solución de Control GC550 de RIGHTEST antes de abrir la tapa. Retire la tapa del frasco y colóquela sobre una superficie plana.
- b. Coloque una gota de solución de control en la parte superior de la tapa. Consulte el dibujo siguiente.
- c. Toque suavemente el puerto para muestras de la tira con la solución de control en la parte superior de la tapa. Consulte el dibujo siguiente.



d. El medidor ahora hará una cuenta regresiva de 5 a 0 y mostrará el resultado de glucosa en sangre.



e. El resultado de la solución de control aparecerá en la pantalla durante unos segundos y el medidor volverá a la pantalla de inicio. Puede recuperar y ver los resultados de la prueba de la Solución de Control presionando el botón “ ▾ ” para seleccionar el menú “Averages” (Promedios). Desplácese con la tecla “ ▲ ” o “ ▾ ” a las “Prior Readings” (Lecturas anteriores) y selecciónelas con el botón “Home” (Inicio). El resultado de la prueba de la Solución de Control se mostrará con  al lado.

Compare el resultado de la prueba de control de calidad con el margen de solución de control impreso en la etiqueta del vial de Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose.

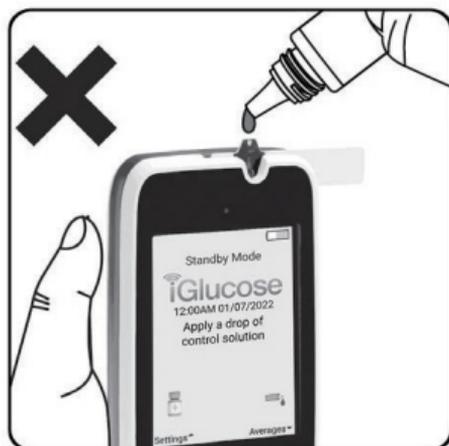
f. Limpie cualquier residuo de la solución de control de la parte superior de la tapa con un pañuelo húmedo y luego con uno seco. Vuelva a colocar firmemente la tapa del frasco de la Solución de Control GC550 de RIGHTEST.

g. Retire la tira reactiva del medidor. Consulte Extracción de la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose.

## PRECAUCIÓN

---

- La prueba de la solución de control debe realizarse entre 59-104°F (15-40°C) y en un lugar con una humedad relativa del 10-90%.
- No toque la solución de control en el puerto para muestras de la tira antes de ver el mensaje “Apply a drop of control solution” (Aplique una gota de solución de control). El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus realizará una comprobación interna durante 3 segundos. Si toca la solución de control en el puerto para muestra antes de que le sea solicitado, aparecerá un mensaje de error.
- No deje gotear la solución de control directamente en el puerto para muestras de la tira reactiva, ya que esto podría inundar y contaminar el medidor a través del puerto para tiras reactivas.



- Mantenga el puerto para tiras reactivas limpio y seco. Limpie inmediatamente si el puerto para tiras reactivas está manchado o está demasiado expuesto a la humedad.
- No toque la punta del frasco de la solución de control. Si toca la punta, límpiela con un pañuelo húmedo, luego con uno seco y vierta 2 gotas de solución de control.

## ENTENDER LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL

Los resultados de la prueba de la solución de control deberán estar dentro del margen de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas.

Si los resultados están dentro del margen, el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus estará funcionando correctamente.

Ejemplo de margen de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas. Estos márgenes pueden variar según el lote de tiras reactivas que esté utilizando.

Margen de la solución de control	Nivel 2	Nivel 4
	88-120 mg/dL	N/A

Posibles razones por las que los resultados de la Solución de Control están fuera de margen:

- La Solución de Control GC550 de RIGHTEST ha caducado o se abrió por primera vez hace más de 3 meses.
- La Tira Reactiva de Glucosa en Sangre iGlucose ha caducado.
- Ha dejado el vial de Tiras Reactivas iGlucose o la solución de control destapada durante un período de tiempo prolongado.
- No realizó el procedimiento de prueba correctamente.
- El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus o la Tira Reactiva iGlucose han funcionado mal.

Si los resultados de la Solución de Control GC550 de RIGHTEST están fuera del margen, es posible que el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus no funcione correctamente. Repita la prueba de control de calidad. Si los resultados de la solución de control aún están fuera del margen, no use el Medidor de Glucosa en Sangre para analizar su glucosa en sangre. Póngase en contacto en el 1-844-445-8267.

## RECUPERACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

---

El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus puede almacenar automáticamente un máximo de 500 resultados de pruebas con hora y fecha. Si el medidor ha almacenado 500 resultados (máximo permitido), el resultado de la prueba más reciente reemplazará al más antiguo.

## OBTENCIÓN DE LOS PROMEDIOS DE LAS LECTURAS

---

El Sistema de Glucosa en Sangre iGlucose Plus mantiene en la memoria del dispositivo los promedios de sus lecturas de glucosa en sangre de los últimos 7, 14, 30, 60 y 90 días.

Para obtener promedios de lecturas de glucosa:

- Presione el botón “ $\nabla$ ” en el lado derecho del dispositivo. Aparece el menú “Averages” (Promedios).
- Desplácese hasta la opción “deseada usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar:
  - Últimos 7 días
  - Últimos 14 días
  - Últimos 30 días
  - Últimos 60 días
  - Últimos 90 días

- Aparecerá la lectura promedio de glucosa en sangre del período seleccionado. Presione el botón “Home” (Inicio) para volver al menú “Averages” (Promedios). Seleccione otro elemento del menú que desee ver, o desplácese hasta el botón “Back” (Atrás) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar y salir del menú “Averages” (Promedios). Tenga en cuenta que las lecturas de la solución de control no cuentan para calcular los promedios.

## OBTENCIÓN DEL HISTORIAL DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

---

El Sistema de Glucosa en Sangre iGlucose Plus mantiene un registro en la memoria del dispositivo de cada lectura de glucosa en sangre de hasta 500 lecturas. Para obtener la lista de lecturas anteriores de glucosa en sangre:

- Presione el botón “ $\nabla$ ” en el lado derecho del dispositivo. Aparece el menú “Averages” (Promedios). Desplácese hasta “Prior Readings” (Lecturas anteriores) usando el botón “ $\nabla$ ” o “ $\Delta$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.

Aparecerá la lista “History” (Historial) que muestra lecturas anteriores.

Presione el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” para desplazarse por la lista. Los resultados de las pruebas de la solución de control también se almacenan e identifican mediante el icono de la solución de control  junto a ellos. Presione el botón “Home” (Inicio) para salir de la lista.

Para salir del menú “Averages” (Promedios), desplácese hasta el botón “Back” (Atrás) usando el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar y salir del menú.

## MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR

---

### Mantenimiento

Mantenga el medidor y la tira reactiva sin polvo, agua o cualquier otro líquido. Guarde el medidor en el estuche de transporte cuando no lo esté usando. Si su medidor se cae o se daña, realice una prueba de control de calidad con la solución de control antes de realizar una prueba de glucosa en sangre.

### ADVERTENCIA

**Si ocurriera alguna grieta, hinchazón o disolución, deje de usar el medidor y póngase en contacto con nuestro equipo de servicio al cliente.**

### Limpieza del medidor

Limpie el exterior del medidor con un paño húmedo limpio o toallitas desinfectantes. No moje el puerto para tiras reactivas.

### Limpieza del puerto para tiras reactivas

Si el puerto para tiras reactivas está manchado con sangre, solución de control o cualquier líquido, use un paño limpio y húmedo como indica a continuación para limpiarlo de inmediato. No lo sumerja en agua. Realice una prueba de control de calidad para asegurarse de que el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus funciona correctamente.

### Procedimientos de limpieza y desinfección

Cada vez más se viene informando sobre la transmisión indirecta del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Hepatitis C (VHC) durante la prestación de servicios de salud.

Las personas que usan sistemas de Monitoreo de glucosa en sangre han sido identificadas como un grupo de riesgo debido al uso compartido de dispositivos de punción digital y dispositivos de análisis de sangre en centros de atención.

El procedimiento de limpieza pretende eliminar el polvo, la sangre y los fluidos corporales de la superficie y debe realizarse siempre que el medidor o el dispositivo de punción estén visiblemente sucios. El procedimiento de desinfección es necesario para eliminar patógenos como el VHB en los materiales de la carcasa del dispositivo. El procedimiento de limpieza y desinfección deberá realizarse al menos una vez a la semana. El medidor y el dispositivo de punción deberán limpiarse antes de ser desinfectados.

Si el medidor está siendo utilizado por una segunda persona que está brindando asistencia para la prueba al usuario, el medidor y el dispositivo de punción deberán limpiarse y desinfectarse antes de que la segunda persona los use. NOTA: El procedimiento de limpieza solamente puede eliminar los contaminantes de las superficies. Solo el procedimiento de desinfección podrá eliminar los patógenos invisibles.

Se pueden usar Toallitas Desinfectantes CaviWipes™ para limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción. Los usuarios pueden comprar las toallitas desinfectantes del fabricante (Metrex), sus distribuidores o los principales sitios minoristas en línea, como [www.amazon.com](http://www.amazon.com).

Para comprar toallitas desinfectantes Metrex, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente en el 1-800-841-1428 o envíe un correo electrónico a [info@metrex.com](mailto:info@metrex.com).

Consulte las referencias siguientes para obtener más información:

- Notificación de salud pública de la FDA: “El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona presenta un riesgo de transmisión de patógenos por la sangre: Comunicación inicial” (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

- Recordatorio clínico de los CDC: “El uso de dispositivos de punción digital en más de una persona presenta un riesgo de transmisión de patógenos por la sangre” (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

**Nota:** Limpie y desinfecte solamente el exterior del dispositivo. No retire la tapa de las baterías al limpiar y desinfectar.

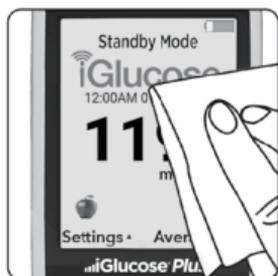
### Para limpiar el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus:

Limpie a fondo toda la superficie del medidor, especialmente el puerto para tiras, la cara/pantalla, la carcasa y los botones con las toallitas desinfectantes mencionadas anteriormente para limpiar cualquier posible suciedad, polvo, sangre y demás fluidos corporales.

### Para desinfectar el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus:

1. Tome otra toallita desinfectante y limpie bien el medidor. (Nota: Toda la sangre y los fluidos corporales deberán limpiarse de la superficie antes de realizar el procedimiento de desinfección).
2. Deje que la superficie permanezca húmeda durante 2 minutos.
3. Dejar secar al aire.

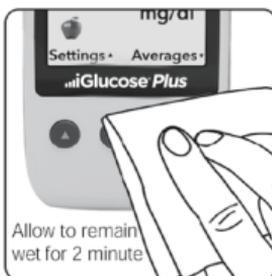
1-1



1-2



2



**Nota:** El Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus fue probado para garantizar que no haya cambios en el rendimiento o los materiales externos del dispositivo después de 550 ciclos de limpieza y 550 ciclos de desinfección. La prueba simula 2 ciclo de limpieza y desinfección a la semana durante la vida útil típica del medidor (5 años).

## PRECAUCIÓN

---

- Los usuarios deberán lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Examine la pantalla LCD, el puerto para tiras reactivas, los botones y la superficie de su medidor y dispositivo de punción después de los ciclos de limpieza y desinfección. Deje de usar el medidor si ocurriera cualquiera de las situaciones siguientes:
  - Aparecen finas rayas plateadas en la pantalla.
  - La pantalla se agrieta, se ablanda, se disuelve, se vuelve quebradiza o se hincha.
  - No puede encender o apagar el medidor, utilizar el botón “ $\Delta$ ” o “ $\nabla$ ”.
  - No puede indicar la configuración del medidor, los modos de función ni recuperar los resultados de las pruebas.

Si tiene alguna pregunta o duda, llame al Servicio de Atención al Cliente de iGlucose, 1-844-445-8267.

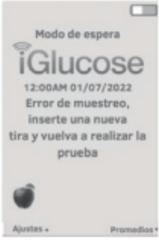
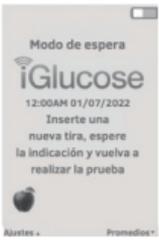
## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si persistieran los problemas, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de iGlucose en el 1-844-445-8267, o envíenos un correo electrónico a [support@iglucose.com](mailto:support@iglucose.com).

Problema	Posible motivo	Soluciones
No se puede encender el dispositivo	Batería no cargada.	Recargar la batería o presionar el interruptor de reinicio.
Parte de la pantalla no funciona	El dispositivo está dañado.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
No se puede apagar el dispositivo presionando el botón central	Error de software.	Mantenga presionado "  ", seleccione "Shutdown" (Apagar).
No se pueden insertar tiras	Tira insertada incorrectamente. Tira dañada. Marca de la tira incorrecta. Puerto de muestra de tira dañado.	Insertar la tira de la manera correcta. Usa una tira diferente. Usar la marca de tira correcta. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
El medidor no produce sonidos	El volumen del sonido está ajustado en "silent" (silencio).	Siga las instrucciones para ajustar el volumen del sonido.
Sin respuesta al cargar el medidor	No hay batería suficiente para mostrar la luz de carga.	Espere varios minutos y una luz azul deberá aparecer sobre la pantalla.
No hay respuesta cuando se inserta la tira en el dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema de batería.</li> <li>• Tira insertada incorrectamente.</li> <li>• Marca de la tira incorrecta.</li> <li>• El dispositivo está dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recargar la batería o presionar el interruptor de reinicio.</li> <li>• Insertar la tira reactiva de la manera correcta.</li> <li>• Usar la marca de tira correcta.</li> </ul>
No hay respuesta cuando se aplica una muestra de sangre a la tira	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La muestra de sangre es insuficiente.</li> <li>• La tira se ha usado o está dañada.</li> <li>• El dispositivo está dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre que sea suficiente.</li> <li>• Repetir la prueba con una tira nueva.</li> <li>• Comprobar el dispositivo con una prueba de solución de control.</li> </ul>
No se pueden enviar datos	Señal débil o error de red.	Vuelva a intentarlo más tarde o en una ubicación diferente. Todos los datos no enviados se enviarán junto con los datos durante la próxima prueba.
No se puede sincronizar la hora	Error de red	Establecer manualmente desde el menú de configuración del dispositivo: Fecha y hora. Consulte la sección sobre Configuración de fecha y hora.

## MOSTRAR MENSAJES Y GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando aparezca alguno de los mensajes siguientes, habrá un problema que requiere su atención.

Mensaje	Posible motivo	Soluciones
Alto	El resultado de glucosa en sangre puede ser superior a 600 mg/dL.	Revisar el procedimiento de prueba adecuado y realizar un control de calidad con la solución de control. Repetir el análisis de sangre; si aún aparece "High" (Alto), llame a su médico o busque atención médica de inmediato.
Bajo	El resultado de glucosa en sangre puede ser inferior a 20 mg/dL.	Revisar el procedimiento de prueba adecuado y realizar un control de calidad con la solución de control. Repetir el análisis de sangre; si aún aparece "Low" (Bajo), llame a su médico o busque atención médica de inmediato.
Low battery shutdown (Apagado por batería baja)	La batería está baja.	Cargar la batería.
	La temperatura está por encima o por debajo del margen de funcionamiento del dispositivo.	El resultado de la prueba de glucosa obtenido puede ser inexacto. Ir a una zona con temperatura entre 50°F y 104°F (10°C y 40°C) y esperar 45 minutos. No calentar ni enfriar artificialmente el dispositivo. Repetir la prueba con una tira reactiva nueva.
	Se aplicó una muestra de sangre a la tira reactiva antes de que el medidor mostrara: "Apply a drop of blood" (Aplicar una gota de sangre). O, al probar una solución de control, se ha aplicado una gota de solución de control a la tira reactiva antes de que se el medidor mostrara: "Apply a drop of control solution" (Aplicar una gota de solución de control).	Deseche la tira reactiva usada y repita con una tira nueva.
	La tira reactiva insertada está usada o dañada.	Utilice una tira reactiva nueva.

	<p>El medidor ha funcionado incorrectamente.</p>	<p>Realizar una prueba de control de calidad o presione el interruptor de reinicio para comprobar si el medidor funciona correctamente.</p>
	<p>El medidor detecta una señal anormal durante la prueba.</p>	<p>Repita la prueba con una tira reactiva nueva.</p>
	<p>Medidor detecta ese código de tira</p>	<p>Retirar la tira, revisarla y volver a insertarla. Si no funciona, desechar la tira y usar una nueva.</p>
	<p>El volumen de muestra de sangre aplicado es insuficiente.</p>	<p>Desechar la tira usada y repetir la prueba con una tira reactiva nueva.</p>  <p>Muestra de sangre insuficiente      Muestra de sangre insuficiente</p>
	<p>Se ha producido un problema al calibrar el medidor.</p>	<p>Retirar la tira reactiva del medidor. Encender el medidor (mantener presionado el botón "Home" (Inicio) durante 3 segundos). Mantener presionado el botón "Home" (Inicio) nuevamente para encender el medidor e insertar la tira reactiva. Si no vuelve a ver el mensaje de error, su medidor funciona correctamente y puede realizar una prueba.</p>
	<p>El medidor ha funcionado incorrectamente.</p>	<p>Reiniciar el medidor y hacer la prueba.</p>

Si siguiera apareciendo uno de los mensajes de error anteriores, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de iGlucose al 1-844-445-8267 o envíe un correo electrónico a [support@iglucose.com](mailto:support@iglucose.com).

## DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, por sus siglas en inglés)

---

Se le advierte que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

### 15.105(b)

Este equipo fue probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites han sido diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causara interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que esté conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de la normativa de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

## ESPECIFICACIONES

Tecnología de medición	Sensor electroquímico de oxidasa
Muestra	Sangre entera capilar
Volumen de muestra	0,75 µL mínimo
Margen de medida	20-600 mg/dL
Hora de la prueba	5 segundos
Capacidad de memoria	500 resultados de glucosa en sangre con fecha y hora
Ahorro energético	Pasa automáticamente al modo de espera
Temperatura de funcionamiento	50-104°F (10-40°C)
Humedad relativa de funcionamiento	10-90%
Altitud de funcionamiento	Hasta 10,000 pies
Alimentación eléctrica	Batería recargable (3,7V, 1,000 mAh de iones de litio)
Duración de la batería	Alrededor de 500 pruebas por carga de batería sin uso de transmisión de datos. El número de usos es reducido y varía cuando se transmiten datos.
Dimensiones del medidor	104 mm X 49,8 mm X 16,5 mm
Peso del medidor	85,0 ± 5 g con batería
Monitor	LCD en color
Área de visualización del monitor	36,6 mm X 49 mm
Almacenamiento del medidor/ Condiciones de transporte	14-140°F (-10-60°C)
Almacenamiento de tiras reactivas/ Condiciones de transporte	39-86°F (4-30°C), 10-90% de humedad relativa
Interferencias	Ácido ascórbico > 5 mg/dL Colesterol > 600 mg/dL Ácido úrico > 9 mg/dL
Margen de hematocrito	20-60%
Vida útil después de abrir el vial de tiras reactivas	3 meses
Codificación	Codificación automática
Solución de control	Solución de control GC550 de RIGHTEST
Transmisión de datos	4G LTE CAT-M1
Retroiluminación	El medidor cuenta con una luz de fondo
Mensajes de error	Explicados en la pantalla del medidor

## GARANTÍA

---

Smart Meter LLC garantiza que este producto estará libre de defectos en materiales y mano de obra durante cinco años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía no se aplicará al rendimiento de un Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus que haya sido alterado, mal utilizado, manipulado o maltratado de alguna manera.

Esta garantía se aplicará solamente al comprador original del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus.

Los diferentes modelos tienen diferentes especificaciones. Esta garantía se aplicará solamente al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus.

**Nota:** Durante la medición de glucosa en sangre, el medidor iGlucose Plus podría entrar en contacto con la sangre. Todas las piezas del Sistema de Monitoreo iGlucose Plus se consideran biopeligrosas y potencialmente podrían transmitir enfermedades infecciosas. Siga las instrucciones de su profesional de la salud para desechar adecuadamente el Sistema iGlucose Plus usado después de quitar las baterías.

## SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

---

Revise todas las instrucciones para asegurarse de que está realizando los pasos correctamente. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de iGlucose de lunes a viernes, de 9 a.m. a 5 p.m. hora del este al 1-844-445-8267, o envíenos un correo electrónico a support@iglucose.com. Si tiene preguntas o necesita asistencia de emergencia fuera del horario comercial normal, póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

## VALORES ESPERADOS DE GLUCOSA PARA PERSONAS NO DIABÉTICAS<sup>1</sup>

---

Estado	Margen (mg/dL)
En ayunas	< 100 mg/dL
Dos horas después de comer	< 140 mg/dL

### Bibliografía

1) American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016. 2016;39 (suppl. 1 diabetes Care):S16.

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE DE COMPONENTES

---

Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus, Tira Reactiva iGlucose, solución de control RIGHTEST  
 Fabricante: Bionime Corporation. No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Ciudad de Taichung 40242, Taiwán.

## CUADERNO DE REGISTRO

Nombre:

Dirección postal:

Teléfono de casa:

Teléfono del trabajo:

Médico:

Teléfono del médico:

Farmacia:

Teléfono de la farmacia:

Insulina/pastillas:

Fecha del cuaderno  
de registro de: hasta:

Contacto en caso de emergencia:

FECHA		L	M	M	J	V	S	D
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina/ medicación							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina/ medicación							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina/ medicación							
Hora de acostarse	Glucosa en sangre							
	Insulina/ Medicación							
Otros	Glucosa en sangre							
	Insulina/ Medicación							
Comentarios								

## TARJETA DE EMERGENCIA

---

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre iGlucose Plus

- Nombre del usuario:
- N.º de teléfono de contacto en caso de emergencia:
- Tipo de sangre:
- Médico/Hospital:

---

Soy una persona que padece diabetes. Si me encuentra en coma o semiconsciente, póngase en contacto con los servicios de emergencia más cercanos inmediatamente.

O bien, llame a:

Complete esta tarjeta y llévela con usted en todo momento.

Manufactured for:  
SMART METER LLC  
6206 Benjamin Rd  
Ste 314  
Tampa, FL 33634

101-3GM291-0A2  
I-O-IGSYS2.5-U-1022  
EN+ES(US)  
Rev 2024.10