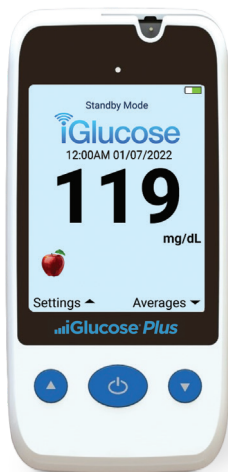


iGlucose[®] Plus

Simplify your health
Simplifique su salud



Owner's Manual
Manual del propietario

iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System Owner Manual

iGlucose is a trademark of Smart Meter LLC.

iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System is manufactured for Smart Meter LLC by Bionime Corporation, No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C)

PREFACE

Thank you for selecting the iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System. This manual provides all the information you need to operate this product for accurate test results. Please read this entire manual before you start testing.

For people living with diabetes, it is important to regularly monitor blood glucose levels to effectively reduce complications from the disease. The easy-to-use iGlucose Plus Monitoring System provides accurate, reliable test results. It can be connected to web portals by GSM technology to help you better manage your diabetes.

The iGlucose Plus System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. The iGlucose Plus System is intended to be used by a single person and should not be shared.

The iGlucose Plus System is intended for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The iGlucose System should not be used for the diagnosis of, or screening for diabetes or for neonatal use.

The iGlucose Blood Glucose Test Strips are for use with the iGlucose Plus Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips.

WARNING:

The device is not intended for use in multi-patient facilities such as hospitals, physicians offices or long term care facilities. It has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus(HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other blood

borne pathogens. The iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System is supported by Smart Meter, LLC. We will make every effort to assist you. If you have any questions or concerns, please contact the iGlucose Customer Support Mon - Fri, 9am - 5pm EST at 1-844-IGLUPOSE (1-844-445-8267) or email us at support@iglucose.com. Please contact your healthcare provider after normal business hours.

The iGlucose Plus Monitoring System is manufactured by Bionime Corporation, No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C).

CAUTION

- The iGlucose Plus Blood Glucose Meter is for single patient use. Do not use on multiple patients. Do not share meter with anyone including other family members.
- Do not use the lancing device for assisted blood draws by healthcare providers or at healthcare provision sites and do not share it with anyone else, even a family member.
- Before using the iGlucose Plus System to test your blood glucose, please read all of the instructions.
- Please perform a quality control test with control solution regularly to make sure the test results are accurate. (See "Performing a Quality Control Test").
- The iGlucose Plus Meter can only be used with the iGlucose Blood Glucose Test Strips. Other test strips should not be used under any circumstances. The use of other test strips may give inaccurate results.

- The iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System is intended for *in vitro* diagnostic use only. The blood glucose test results using fresh capillary whole blood samples from the fingertip are calibrated to be equivalent to plasma samples.
- The iGlucose Plus Monitoring System should not be used to screen for or diagnose diabetes mellitus.
- If the iGlucose Plus Blood Glucose Meter and iGlucose Test Strips are exposed to a substantial change in temperature, please wait 45 minutes before measurement.
- The iGlucose Plus System is not for use on neonates.
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after following the cleaning and disinfecting procedures. Please refer to the section "Cleaning and Disinfecting Procedures."
- Users should wash their hands thoroughly with soap and water before and after handling the meter, lancing device, or test strips.

LIMITATIONS

- This device is not for use on anyone in a hyperglycemic hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Not for use with critically ill patients.
- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause falsely elevated results.
- Inaccurate test results may be obtained at altitudes greater than 10,000 feet (3,048 meters) above sea level.
- Hematocrit levels outside the 20-60% range may yield inaccurate results.
- High concentrations of Uric acid >9 mg/dL, Cholesterol >600 mg/dL, and Ascorbic acid (Vitamin C) >5 mg/dL may interfere with the glucose test causing inaccurate test results. Certain conditions may cause your blood level of uric acid to rise. These conditions include gout or kidney disease. This means that when the uric acid concentration in your blood is greater than 9 mg/dL you may get inaccurate and unreliable glucose results. Please check with your doctor before using the iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System.
- Do not perform the blood glucose test at temperatures below 50°F (10°C) or above 104°F (40°C), nor below 10% or above 90% relative humidity.
- iGlucose Blood Glucose Test Strips are designed for use with capillary whole blood samples. Do not use serum or plasma samples.
- Not for screening or diagnosis of diabetes mellitus.
- For over-the-counter use. Single patient use only. For *in vitro* diagnostic use only.
- Not for use on neonates or the critically ill.

Please see the following references for further information.

1. FDA Public Health Notification: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. CDC Clinical Reminder: "Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk of Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-Devices-BGM.html>

TABLE OF CONTENTS

PREFACE	3
CAUTION	4
LIMITATIONS	6
THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	11
THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING METER	13
THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE METER ICONS	14
THE IGLUCOSE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	15
TURNING THE METER ON / OFF	16
CHARGING THE BATTERY	17
RESET SWITCH	18
SETTING PREFERRED LANGUAGE	19
SETTING THE DATE AND TIME MANUALLY	20
SETTING THE FORMAT FOR THE DATE OR TIME	22
SETTING PREFERRED METER SOUND VOLUME	23
AIRPLANE MODE	24
ON-SCREEN REMINDERS	25
SIGNAL QUALITY	26
CHOOSING A BLOOD TESTING MODE	27
GETTING READY FOR TESTING	28
PREPARING THE LANCING DEVICE	29

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST	30
INSERTING THE TEST STRIP	30
APPLYING A BLOOD SAMPLE	32
REMOVING THE IGLUCOSE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	34
STUDY RESULTS OF TYPICAL IGLUCOSE PLUS USERS	35
VIEW WINDOW APPEARANCE	37
UNDERSTANDING TEST RESULTS AND MESSAGES	37
ABOUT QUALITY CONTROL TESTING	38
WHEN SHOULD A QUALITY CONTROL TEST BE PERFORMED?	39
REQUIRED ITEMS FOR QUALITY CONTROL TESTS	40
PERFORMING A QUALITY CONTROL TEST	41
INSERTING THE TEST STRIP	41
UNDERSTANDING CONTROL TEST RESULTS	46
RECALLING TEST RESULTS	47
OBTAINING READINGS AVERAGES	47
OBTAINING TEST RESULTS HISTORY	48
CARING FOR YOUR METER	49
TROUBLESHOOTING	54
DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE	55
SPECIFICATIONS	58

WARRANTY	59
CUSTOMER SERVICE	60
EXPECTED GLUCOSE VALUES FOR PERSONS WITHOUT DIABETES	60
COMPONENT MANUFACTURER INFORMATION	60
LOGBOOK	61
EMERGENCY CARD	62

THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Your iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System consists of several items. Please identify each item, learn its name and how it is used.

1



2



3



4



5



1. iGlucose Plus Blood Glucose Meter

2. Meter Charger

3. Owner's Booklet

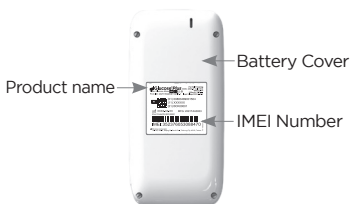
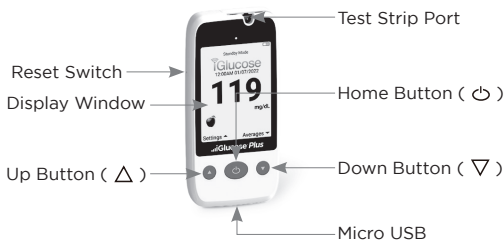
4. Quick Reference Guide - Meter, Test Strip and Lancing Device

5. Carrying Case

The iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System consists of the iGlucose Plus Blood Glucose Meter, the iGlucose Test Strips as well as RIGHTEST Control Solution. Please buy the strips and control solution separately by contacting our customer service team.

The iGlucose Plus Meter is a cellular device. When used with its corresponding iGlucose Test Strips, it measures glucose in a small drop of fresh capillary whole blood (minimum 0.75 μL). The blood drop is placed on the test strip where it interacts with chemicals to produce an electrical current which is read by the meter and is converted to the corresponding glucose level in the sample. The glucose result is then displayed on the meter within 5 seconds.

THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING METER



THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE METER ICONS



- Indicates a control solution test result

mg/dL

- Unit of test result

109 mg/dL

- Test result



- Battery fully charged



- Battery is low and must be recharged



- Indicates a meal marker. A full apple for "Before Meal" and an eaten apple for "After Meal"



- Indicates that the cellular network has connection

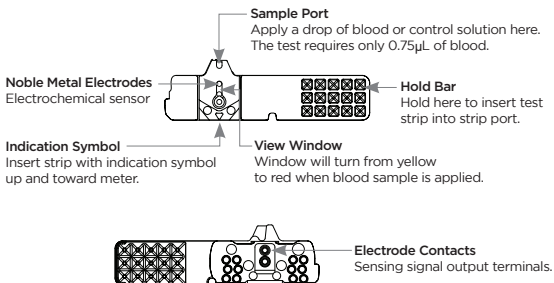


- Indicates when to apply a blood drop



- Indicates when to apply a control solution drop

THE IGLUCOSE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP



CAUTION

- The iGlucose Plus Blood Glucose Meter can only be used with the iGlucose Blood Glucose Test Strips and the RIGHTEST Control Solution GC550. The use of other test strips or control solutions can lead to incorrect results.

NOTE: iGlucose Test strip and RIGHTEST Control Solution are not included in your iGlucose Plus system kit. Please buy test strips and control solution separately by contacting iGlucose Customer Support at 1-844-445-8267.

- Close the iGlucose Test Strips vial immediately after removing a test strip.
- Test strips should not be kept outside the capped vial. Strips removed from the vial for practice purposes should not be used for testing and should be discarded.
- Do not reuse iGlucose Test Strips.
- Do not use expired iGlucose Test Strips (See expiration date on Test Strip vial.).

- When you open a new vial of iGlucose Blood Glucose Test Strips, record the date on the vial. Discard the vial of test strips after 3 months from opening.
- Store the iGlucose Test Strips, between 39-86°F (or 4-30°C) and in a location 10-90% relative humidity. Do not expose to direct sunlight or heat.
- Storage of strips near bleach as well as bleach containing products will affect the results of the iGlucose Test Strips.
- Do not perform testing immediately after moving from one ambient temperature to another (e.g. after coming indoors from the outside). Allow 45 minutes for the temperature of the meter and the test strips to equilibrate. The need to wait 45 minutes is required when for example, a meter is kept for a while in a car on a hot afternoon and then brought into an air conditioned room for testing or when a meter is kept outside on a snowy day and then brought into a warm room.
- For more information, please refer to the iGlucose Test Strips Package Insert.
- The use of other test strips may cause strip error.

AUTO CODE

The iGlucose Plus Blood Glucose Meter will automatically detect the code number on the strip. You do not have to manually enter a code number.

TURNING THE METER ON / OFF

- To power on the iGlucose Plus Meter, press and hold the “Home” button until the meter turns on. The display will light up. In the next few seconds the meter will display “Searching” while the date and time automatically synchronize. When done, a message “Date & Time Synchronized” will appear and the meter will enter “Standby Mode.”

- After turning the meter on, the iGlucose Plus Blood Glucose Meter will remain lit for 30 seconds. After 30 seconds, it will go dark and into “Standby Mode”. The meter can be awakened by pressing any button or inserting a test strip.
- To power off the iGlucose Plus Meter, make sure the screen is lit by pressing any button and then press and hold the “Home” button for 3 seconds.

METER BATTERY CHARGE

Your iGlucose Plus Meter comes with an installed lithium rechargeable battery. When fully charged this battery will provide power to perform approximately 500 tests under normal use.

CHARGING THE BATTERY

- Connect the meter charger to the Micro USB port on the bottom of the meter.
- Plug the charger into a power outlet. When the unit begins to charge, the screen illuminates, a blue light appears above the screen, a charging battery icon appears on the screen along with the message “Charging. Cannot Perform Glucose Test”. The blue light remains on while charging continues. It may take 2-3 hours to fully charge.
- When charging is complete, the battery icon on the device screen appears solid green. 
- Before using, unplug the charger from the power outlet and from the meter.

RESET SWITCH

The iGlucose Plus comes with a Reset Switch. If you ever need to reset or power cycle the device, there is a small hole on the left side panel. When pressed, the iGlucose Plus will reset, which should resolve any issues. To press the reset switch, use a pin or the end of a small paperclip and inset it into the hole. Push in against the reset switch until the device resets.



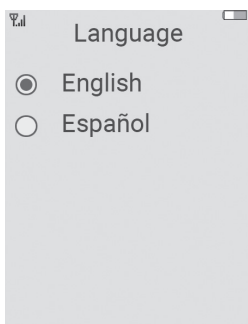
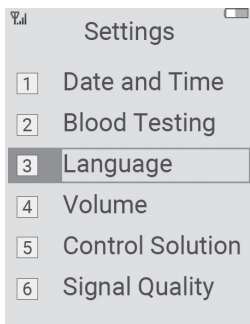
CAUTION

Please follow the local regulations to properly recycle the rechargeable battery.

- There is risk of explosion if the battery is replaced by an incorrect type.

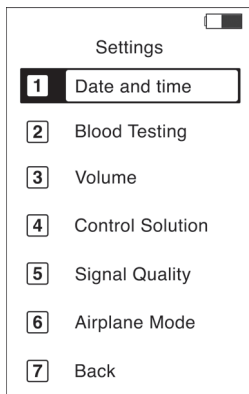
SETTING PREFERRED LANGUAGE

1. Press the “ $\triangle$ ” button briefly on the device. The Settings menu appears.
2. Scroll to the “Language” option by using the “ $\triangle$ ” or “ ∇ ” option button and press the “Home” button to select.
3. Using the “ $\triangle$ ” or “ ∇ ” button, scroll to either the “English” or “Espanol” option and press the “Home” button to select. A “Done” confirmation message appears.
4. To exit the Settings menu, press the “ $\triangle$ ” or “ ∇ ” button to scroll to the “Back” option and press the “Home” button to select and exit the menu.



SETTING THE DATE AND TIME MANUALLY

1. Press the “ $\triangle$ ” button on the device.
2. Scroll to the “Date and time” option by using the “ $\triangle$ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select. The “Date and Time” menu appears.



3. Scroll to the "Set Date" option by using the " Δ " or " ∇ " button and press the "Home" button to select. The year appears. Use the " Δ " or " ∇ " button to change the year as needed. Press the "Home" button to select and move on to the month.
4. Scroll using the " Δ " or " ∇ " button to change the month as needed. Press the "Home" button to select and move to the day.
5. Scroll using the " Δ " or " ∇ " button to change the day as needed. Press the "Home" button. A "Done" confirmation message appears.
6. To set the time, in the "Date and Time" menu scroll to "Set Time" by using the " Δ " or " ∇ " button and press the "Home" button to select. The hour appears. Use the Settings " Δ " or " ∇ " button to change the hour as needed. Press the "Home" button to select and move on to the minute.
7. Scroll using the " Δ " or " ∇ " button to change the minute as needed. Press the "Home" button. A "Done" confirmation message appears.
8. To exit the Settings menu, press the " Δ " or " ∇ " button to scroll to the "Back" option and press the "Home" button to select and exit the menu.

SETTING THE FORMAT FOR THE DATE OR TIME

1. Press briefly the “ Δ ” button on the device. The Settings menu appears.
2. Scroll to the “Date and time” option by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select. The “Date and Time” menu appears.
3. Scroll to the “Date Format” option by pressing the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select.
4. Press the “ Δ ” or “ ∇ ” button to scroll to the desired date format. Press the “Home” button to select. A “Done” confirmation message appears.
5. Scroll to the “Time Format” option by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select.
6. Press the “ Δ ” or “ ∇ ” button to scroll to the desired time format. Press the “Home” button to select. A “Done” confirmation message appears.
7. To exit the Settings menu, press the “ Δ ” or “ ∇ ” button to scroll to the “Back” option and press the “Home” button to select and exit the menu.

SETTING PREFERRED METER SOUND VOLUME

1. Press briefly the “ Δ ” button on the device. The Settings menu appears.
2. Scroll to the “Volume” option using the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select. The “Volume” menu appears.
3. Select the level of sound volume you prefer between “Silent” and “Level 5” by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button. Level 5 provides the highest volume. Press the “Home” button to select. A “Done” confirmation message appears.
4. To exit the Settings menu, press the “ Δ ” or “ ∇ ” button to scroll to the “Back” option and press the “Home” button to select and exit the menu.

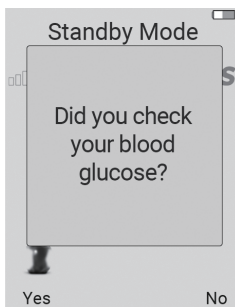
AIRPLANE MODE

Just like other cellular devices, the iGlucose Plus has an Airplane Mode feature. Enabling Airplane Mode will disconnect the iGlucose Plus from a cellular network connection. A cellular connection will not be made again until Airplane Mode has been disabled. To enable/disable Airplane mode on your iGlucose Plus, follow the below steps:

1. From the home screen, press the “” button. The settings menu will appear.
2. Use the “” or “” button to navigate to the Airplane Mode menu option. Press the home button to select.
3. Once you are in the Airplane Mode setting menu, use the “” or “” button to enable or disable Airplane Mode. Press the home button to select.

ON-SCREEN REMINDERS

Your iGlucose Plus meter has the functionality for your healthcare provider to set up reminders that are displayed on your device screen. The schedule, frequency, audible tones, and light display for the reminders are set up based on your healthcare plan by your healthcare provider or a member of your care team. A standard reminder will display a message at the time(s) you are expected to take a blood glucose measurement (see example below) based on your doctor's instructions. If you have any questions regarding your reminder set up, please contact your healthcare provider.



SIGNAL QUALITY

The iGlucose Plus meter is a cellular device. Each time you perform a blood glucose test, the meter will automatically connect to the cellular network and transmit your test result back to your healthcare provider or care team. The SIM card in the iGlucose Plus is equipped with the capability to scan and connect to multiple cellular carrier networks and will allow the device to operate on the strongest available network in the device's geographic area. In the event there is a service interruption, the SIM card will switch to another available network, maintaining an uninterrupted connection. In the rare instance where your meter is not connecting to a cell network, you can call the Smart Meter iGlucose Customer Support at 1-844-445-8267, and they will assist you in the use of the signal quality function.

CHOOSING A BLOOD TESTING MODE

To provide a better understanding of your blood glucose results the iGlucose Plus Blood Glucose Meter can help you record your results as “Before Meal” represented by a full apple icon  or “After Meal” represented by an eaten apple icon .



You select this icon for a blood glucose test done before a meal.



You select this icon for a blood glucose test done after a meal.

The iGlucose Plus Meter provides two ways to set this up:

- From the home screen: Turn the meter on by pressing and holding the “Home” button. One of the two apple icons will appear on the screen, either the “Before Meal” or the “After Meal” icon. If the icon shown is not what you desire, press the “Home” button again to switch and select the other icon.
- From the Settings menu: Press the “ $\triangle$ ” button on the device. The Settings menu appears. Scroll to the “Blood Testing” option using the “ $\triangle$ ” or “ ∇ ” button and then press the “Home” button to select. The “Blood Testing” menu appears and you can select between “Before Meal” and “After Meal” using the “ $\triangle$ ” or “ ∇ ” button. Press the “Home” button to select. The home screen will appear with the chosen icon of either “Before Meal” or “After Meal”.

GETTING READY FOR TESTING

Before performing a blood glucose test, prepare the items below:

- iGlucose Plus Blood Glucose Meter
- iGlucose Blood Glucose Test Strips (Please check the expiration date on the test strip vial. Do not use expired test strips) .
- Lancing device and lancet.



PREPARING THE LANCING DEVICE

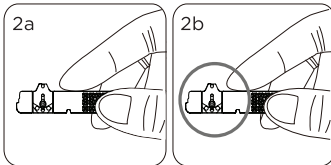
Please follow the manufacturer's instructions for using the lancing device.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

- Wash your hands thoroughly with soap and water and dry well.
- Set your meter test mode to “Before Meal” 🍏 or “After Meal” 🍏 by turning the meter on (pressing and holding the “Home” button). Press the “Home” button to get to the desired “Before Meal” or “After Meal” icon on the screen.
- Take one iGlucose Plus Blood Glucose Test Strip from the vial. Close the vial cap immediately.

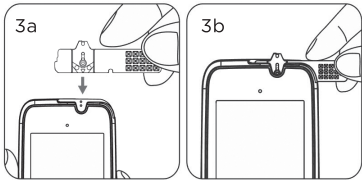
INSERTING THE TEST STRIP

1. Hold the iGlucose Test Strip between your thumb and middle finger with the view window 🏠 facing you (dark side of the sample port facing you).
2. Put your forefinger on the side of the strip as shown.

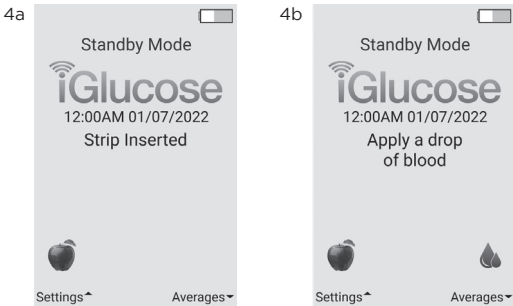


3. Insert the iGlucose Test Strip into the test strip port straight downwards with the strip view window facing you until it clicks and firmly stops.

If in Standby Mode, your meter will automatically turn on once the strip is inserted and the message “Strip Inserted” will be displayed.



4. The meter goes through an internal check that takes 3 seconds. Wait until a blood drop icon and “Apply a drop of blood” message appears on the display window. Once the message appears, apply the blood sample within 120 seconds.

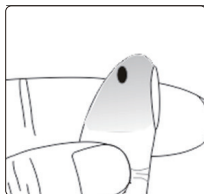


APPLYING A BLOOD SAMPLE

1. Please follow the manufacturer's instructions for using the lancing device to choose the proper tool to help you get sufficient blood for the test.



Note: The blood sample should come out by gently squeezing.



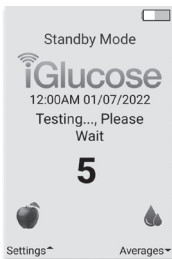
Sample Size Example



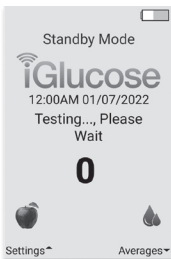
Blood sample size above 3.0 μL might contaminate the test strip port and the meter while blood sample size below 0.75 μL may cause an inaccurate result or may prevent a meter reading. An error code will be displayed if the sample size is too small. In this case, repeat the test with a new test strip.

2. Touch and hold the blood drop to the edge of sample port until the view window is filled with blood. Please see above drawing.
3. If the view window is not completely filled with blood the test will not start. Discard the used test strip and repeat with a new iGlucose Blood Glucose Test Strip. Please see section below on "View Appearance of Blood on the Strip".
4. The meter will now count down from 5 to 0 and will display your blood glucose result. A "No Service" message may appear which does not impact the meter's function. It means that the cellular service has not made a connection. The blood glucose result will still be displayed and will still get recorded in the system's memory.

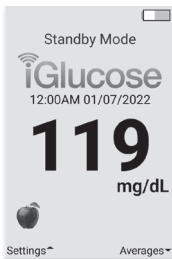
4-1



4-2



4-3

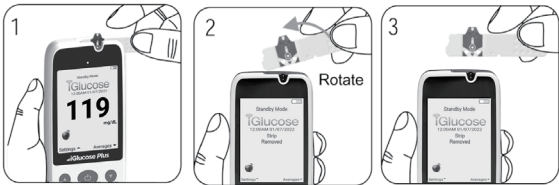


4-4



REMOVING THE IGLUCOSE PLUS BLOOD GLUCOSE TEST STRIP

1. Hold the iGlucose Blood Glucose Test Strip by its right edge as shown.
2. Rotate the iGlucose Test Strip upwards (counterclockwise) and pull up simultaneously.
3. Take the iGlucose Test Strip out of the test strip port.



Please follow your healthcare professional's instructions and discard used strips properly.

- Healthcare professionals should evaluate their patients' technique regarding the use of the iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System regularly. To accomplish this, it is recommended that blood glucose monitoring results be compared with a concurrently obtained laboratory measurement on the same blood sample. A proven clinical laboratory method employing hexokinase or glucose oxidase should be used as the comparative method.

STUDY RESULTS OF TYPICAL IGLUCOSE PLUS USERS

• Like all commercially available blood glucose meters, your iGlucose Plus Blood Glucose Meter result may vary slightly from your actual blood glucose value. This may be due to slight differences in technique and the natural variation in the test technology. The table below shows the results of a study where 153 typical users used the iGlucose Meter to test their blood glucose level. When glucose results were below 75 mg/dL the iGlucose Meter gave results within 15 mg/ dL of their true blood glucose level 6 out of 6 times.

Difference range between the true blood glucose level and the iGlucose Meter result	Within 5 mg/dL	Within 10 mg/dL	Within 15 mg/dL
The percent (and number) of meter results that match true blood glucose level within x mg/dL	33.3% 2/6	83.3% 5/6	100% 6/6

• When the users' results were equal or greater than 75 mg/dL in this study, the iGlucose Plus Meter gave results within 15% of their true blood glucose level 140 out of 147 times.

Difference range between the true blood glucose level and the iGlucose Meter result	Within 5%	Within 10%	Within 15%
The percent (and number) of meter results that match true blood glucose level within x %	43.5% 64/147	81.6% 120/147	95.2% 140/147

CAUTION

- Check the expiration date printed on the strip vial every time you use a test strip. Do not use expired iGlucose Blood Glucose Test Strips.
- The iGlucose Test Strip should be stored capped in their vial. Use each iGlucose Test Strip immediately after removing it from the vial to avoid exposure to light and humidity. Test strips that are left out of the vial should not be used for testing.
- Do not reuse iGlucose Test Strips.
- Apply the blood sample to the sample port of the test strip only.
- A blood sample should ONLY be applied to the test strip after the test strip has been inserted correctly and the meter's screen shows both a blood drop icon and the message "Apply a drop of blood". This takes 3 seconds from the time a test strip is inserted. During this time the iGlucose Plus Blood Glucose Meter performs an internal check. If the blood drop icon and the message are NOT showing on the screen, do not apply a sample to the test strip as it will result in an error message.
- Record the opening date of a new test strip vial. Discard the vial of test strips 3 months after opening.
- Always keep the metal contacts of the test strip port clean. If any dust or impurities are present, please clean with a small, soft brush.
- The iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System is intended for a single user only. Do not share these devices with anyone, including other family members.
- All parts of this kit are considered biohazards and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed the cleaning and disinfecting procedure.
- Users should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, and test strips.
- For cleaning and disinfecting please refer to section "Cleaning and Disinfecting Procedures."

VIEW WINDOW APPEARANCE

Make sure your blood sample covers the whole area of the view window to get an accurate test result. An insufficient blood sample will result in an error message. If this occurs, discard the used strip and repeat the test with a new test strip.



Insufficient
blood sample



Sufficient
blood sample

UNDERSTANDING TEST RESULTS AND MESSAGES

Blood glucose test results are shown on the iGlucose Plus Blood Glucose Meter as mg/dL.

If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your test results, repeat the test with a new iGlucose Blood Glucose Test Strip.

Caution is advised when glucose values are below 50 mg/dL or above 250 mg/dL. Consult a Physician as soon as possible, if values in this range are obtained.

You can also run a quality control test with the RIGHTEST Control Solution GC550 to check your iGlucose Plus Meter and iGlucose Test Strip (Refer to “Performing a Quality Control Test”).

If the test result still remains unusually high or low, contact your healthcare professional immediately.

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have made sure to follow all instructions in this manual, contact your healthcare professional immediately.

Consult your healthcare provider for appropriate disposal of used test strips and lancets.

The iGlucose Plus Blood Glucose Meter displays results between 20 and 600mg/dL. If the test result is below 20 mg/dL, “Low” will appear on the screen. Please repeat your test with a new test strip.

If you still get a “Low” result, contact your healthcare professional.

If the test result is above 600 mg/dL, “High” will appear on the screen. Please repeat your test again with a new test strip.

If you still get a “High” result, contact your healthcare professional.



ABOUT QUALITY CONTROL TESTING

To ensure proper meter function, it is necessary to regularly perform a quality control test.

Use RIGHTEST Control Solution GC550 when testing your iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System in the Control solution mode. **Important: RIGHTEST Control Solution is not included in your iGlucose Plus system kit. For a bottle of RIGHTEST Control Solution, contact iGlucose Customer Support at 1-844-445-8267.** If the test result is within the Control Solution Range printed on the test strip vial label, the iGlucose Plus Monitoring System passes the quality control test and your iGlucose Plus System is working properly. Control Solution Range:

Example of Control Solution Range printed on your test strip vial label.



Control Solution Range mg/dL

Level 2: 93-125

Level 4: N/A

WHEN SHOULD A QUALITY CONTROL TEST BE PERFORMED?

- To ensure that your iGlucose Plus Blood Glucose Meter and iGlucose Blood Glucose Test Strip are working properly.
- To confirm that you are following the correct testing procedures.
- To prepare for your initial blood glucose test.
- To check the iGlucose Test Strip or when opening a new vial of test strips.
- To check your iGlucose Meter after it has been dropped, damaged or exposed to liquids.
- If you suspect that your test results are inaccurate, or if your test results are not consistent with the way you feel.
- To practice glucose testing.

REQUIRED ITEMS FOR QUALITY CONTROL TESTS

To perform a quality control test, prepare the items below:

- iGlucose Plus Blood Glucose Meter
- iGlucose Blood Glucose Test Strips
- RIGHTEST Control Solution GC550

CAUTION

- Each time you open a new bottle of control solution, write the expiration date on the label. The RIGHTEST Control Solution GC550 is good for 3 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label of the control solution, whichever comes first.

Example



Use by: YYYY-MM-DD

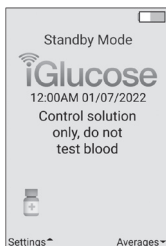
- After use, wipe the top of the bottle cap with a clean wet tissue and then with a dry one to remove any residue of the control solution.
- Close the bottle of control solution tightly immediately after using.
- Keep control solution bottles out of reach of children.

WARNING

Do not apply blood when testing in the “Control Solution” mode and when this icon  is displayed. Testing blood in this test mode will produce inaccurate blood results.

PERFORMING A QUALITY CONTROL TEST

1. Press briefly the “ Δ ” button on the device and the Settings menu will appear.
2. Scroll to the “Control Solution” by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select.

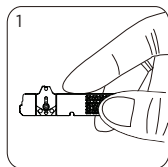


The Control solution screen appears with the message “Control solution only, do not test blood”.

3. Take one iGlucose Plus Blood Glucose Test Strip from the vial and close the vial cap immediately.

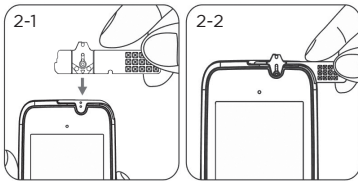
INSERTING THE TEST STRIP

1.  Hold the iGlucose Test Strip between your thumb and middle finger with the view window facing you (colored side of the sample port facing you).
2. Insert the iGlucose Test Strip into the test strip port straight



downwards with the strip view window facing you until it clicks and firmly stops. If not on yet, your meter will automatically turn on once the strip is inserted and the message “Strip Inserted” will be displayed.

3. The meter goes through an internal check that takes 3 seconds. Wait until a Control Solution drop icon  and

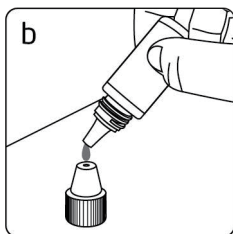
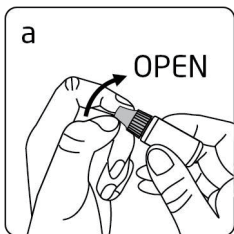


“Apply a drop of control solution” message appears on the display window. Once the message appears, apply the control solution sample within 120 seconds.

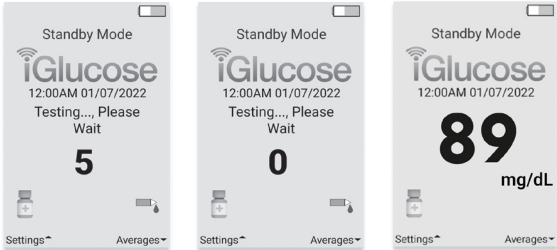


Note: When a test mode is set for a Control Solution, the result will not be calculated into averages.

- a. Shake the bottle of RIGHTEST Control Solution GC550 well before opening the cap. Remove the bottle cap and place it on a flat surface.
- b. Place a drop of control solution onto the top of the cap. See drawing below.
- c. Gently touch the sample port of the strip to the control solution on top of the cap. See drawing below.



d. The meter will now count down from 5 to 0 and will display the control solution test result.



e. The control solution result will appear on the display for a few seconds and the meter will then revert to the home screen. You can recall and view your Control Solution test results by pressing the “▽” button to select the “Averages” menu. Scroll with the “△” or “▽” key to the “Prior Readings” and select it with the “Home” button. The Control Solution test result will be shown with the  next to it.

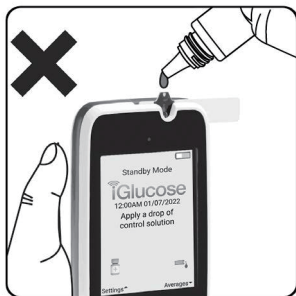
Compare your quality control test result to the control solution range printed on the iGlucose Blood Glucose Test Strip vial label.

f. Wipe any residue of the control solution from the top of the cap with a wet tissue and then with a dry one. Tightly replace the cap on the RIGHTEST Control Solution GC550 bottle.

g. Remove test strip from meter. See removing the iGlucose Test Strip.

CAUTION

- The control solution test should be conducted between 59-104°F (15-40°C) and in a location with a relative humidity of 10-90%.
- Do not touch the control solution to the sample port on the strip before seeing the message “Apply a drop of control solution”. The iGlucose Plus Blood Glucose Meter performs an internal check that takes 3 seconds. Touching the control solution to the sample port before prompted will result in an error message.
- Do not drip the control solution on to the sample port of the test strip directly as this could flood and contaminate the meter via the test strip port.



- Keep the test strip port clean and dry. Clean immediately if the test strip port is stained or is overly exposed to moisture.
- Do not touch the tip of the control solution bottle. If the tip is touched, clean with a wet tissue, then with a dry one and pour out 2 drops of control solution.

UNDERSTANDING CONTROL TEST RESULTS

Your control solution test results should fall within the control solution range printed on the test strip vial label. If the results are within the range, the iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System is working correctly.

Example of control solution range printed on your test strip vial label. These ranges may vary depending on the test strip lot that is in use.

Control Solution Range	Level 2	Level 4
	88-120 mg/dL	N/A

Possible reasons why your Control Solution results are out of range:

- Your RIGHTEST Control Solution GC550 is expired or was first opened more than 3 months ago.
- Your iGlucose Blood Glucose Test Strip has expired.
- You left the cap of the iGlucose Test Strip vial or the control solution off for a period of time.
- You did not perform the test procedure correctly.
- The iGlucose Plus Blood Glucose Meter or iGlucose Test Strip have malfunctioned.

If RIGHTEST Control Solution GC550 results are out of range, your iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System may not be working properly. Repeat the quality control test. If your control solution results are still out of range, do not use the blood glucose meter to test your blood glucose. Please contact 1-844-445-8267.

RECALLING TEST RESULTS

The iGlucose Plus Blood Glucose Meter is able to automatically store a maximum of 500 test results with time and date. If your meter has stored 500 results, the newest test result will replace the oldest one.

OBTAINING READINGS AVERAGES

The iGlucose Plus Blood Glucose System maintains in the device memory the averages of your blood glucose readings for the last 7, 14, 30, 60 and 90 days.

To obtain glucose readings averages:

- Press the “ ∇ ” button on the right side of the device.

The “Averages” menu appears.

- Scroll to the desired option by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button then press the “Home” button to select:

- Last 7 Days
- Last 14 Days
- Last 30 Days
- Last 60 Days
- Last 90 Days

- The average blood glucose reading for the selected period appears. Press the “Home” button to return to the “Averages” menu. Select another item from the menu that you wish to view, or scroll to the “Back” button by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select and exit the “Averages” menu. Please note control solution readings do not count in calculating the averages.

OBTAINING TEST RESULTS HISTORY

The iGlucose Plus Blood Glucose System maintains a record in the device memory of each blood glucose reading for up to 500 readings. To obtain the list of previous blood glucose readings:

Press the “ ∇ ” button on the right side of the device. The “Averages” menu appears. Scroll to the “Prior Readings” by using the “ ∇ ” or “ Δ ” button and press the “Home” button to select.

The “History” list appears showing previous readings. Press the “ Δ ” or “ ∇ ” button to scroll through the list. Results of control solution testing are also stored and identified by the control solution icon  next to them. Press the “Home” button to exit the list.

To exit the “Averages” menu, scroll to the “Back” button by using the “ Δ ” or “ ∇ ” button and press the “Home” button to select and exit the menu.

CARING FOR YOUR METER

Maintenance

Keep your meter and test strip free of dust, water or any other liquid. Store the meter in the carrying case when not in use. If your meter is dropped or damaged, perform a quality control test with the control solution before performing a blood glucose test.

WARNING

If there is any cracking, swelling or dissolving happened, please stop using the meter and contact with our customer service team.

Cleaning Meter

Clean the outside of the meter with the clean damp cloth or disinfecting towelettes. Do not get the test strip port wet.

Cleaning Test Strip Port

If your test strip port is stained with blood, control solution or any liquid, please use a clean damp cloth listed below to clean it immediately. Do not immerse in water. Perform a quality control test to ensure the iGlucose Plus Blood Glucose Meter is working properly.

Cleaning and Disinfecting Procedures

Indirect transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV, Hepatitis B Virus (HBV and Hepatitis C Virus (HCV during the delivery of healthcare services has been increasingly reported.

Persons using blood glucose monitoring systems have been identified as one risk group due to the shared use of fingerstick (lancing) devices and point of care blood testing devices.

The cleaning procedure is to remove dust, blood and body fluid from the surface and should be performed whenever the meter or lancing device is visibly dirty. The disinfecting procedure is necessary to kill pathogens such as HBV on the housing materials of the device. The cleaning and disinfecting procedure should be performed at least once per week. The meter and lancing device should be cleaned before being disinfected.

If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person. NOTE: the cleaning procedure can only remove visible contaminants from surfaces. Only the disinfecting procedure can eliminate non-visible pathogens.

CaviWipes™ Disinfecting Towelettes may be used to clean and disinfect the meter and lancing device. Users may purchase the disinfecting wipes from the manufacturer (Metrex), distributors or major online retail sites such as www.amazon.com.

To purchase the disinfecting wipes from Metrex, please contact their customer service department at 1-800-841-1428 or email at info@metrex.com.

Please see the following references for further information:

- FDA Public Health Notification: “Use of Finger stick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

- CDC Clinical Reminder: “Use of Finger stick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010).

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

Note: Clean and disinfect the outside of the device only. Do not remove battery cover when cleaning and disinfecting.

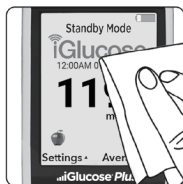
To clean the iGlucose Plus Blood Glucose Meter:

Thoroughly wipe the entire surface of the meter, especially the strip port, face/display, housing and buttons with the disinfecting wipes listed above to clean any possible dirt, dust, blood and other body fluids.

To disinfect the iGlucose Plus Blood Glucose Meter:

1. Take another disinfecting wipe and wipe the meter thoroughly. (Note: All blood and body fluids should be cleaned from surface before performing the disinfecting procedure).
2. Allow the surface to remain wet for 2 minutes.
3. Allow to air dry.

1-1



1-2



2



Note: Your iGlucose Plus Blood Glucose Meter has been tested to ensure that there is no change in the performance or external materials of the device after 550 cleaning cycles and 550 disinfecting cycles. The testing simulates 2 cleaning and disinfecting cycle per week over the typical life of the meter (5 years).

CAUTION

- Users should wash their hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- Please examine your LCD screen, test strip port, buttons and surface of your meter and lancing device after cleaning and disinfecting cycles. Stop using the meter if any of the following occur:
 - Thin, silver streaks appear on the screen.
 - The screen becomes cracked, soft, dissolved, brittle or swollen.
 - You are unable to turn on/off your meter, operate the “ Δ ” or “ ∇ ” button.
 - You are unable to enter meter settings, function modes or recall your testing results.

If you have any questions or concerns, please call the iGlucose Customer Support, 1-844-445-8267.

TROUBLESHOOTING

If problems remain, please contact the iGlucose Customer Support at 1-844-445-8267, or email us at support@iglucose.com.

Problem	Possible reason	Solution(s)
Cannot turn on device	Battery not charged.	Recharge battery, or press reset switch.
Part of the display is not working	Device is damaged.	Contact customer support.
Cannot turn of de vice by pressing middle button	Software error.	Press and hold "  " button, select "Shutdown".
Cannot insert strips	Strip inserted incorrectly. Damaged strip. Incorrect brand of strip. Damaged strip sample port.	Insert the strip in the correct way. Use a different strip. Use correct brand of strip. Contact customer support.
Meter does not produce sounds	Sound Volume is set to "silent".	Follow instructions for setting sound volume.
No response when charging meter	Battery is insufficient to show charging light.	Wait several minutes and a blue light should appear above the screen.
No response when strip is inserted into the device	• Battery problem. • Strip inserted incorrectly. • Incorrect brand of strip. • Device is damaged.	• Recharge battery, or press reset switch. • Insert the test strip in the correct way. • Use correct brand of strip.
No response when blood sample is applied to the strip	• Blood sample is insufficient. • Strip has been used or is damaged. • Device is damaged.	• Test with a new test strip and a sufficient blood sample. • Repeat the test with a new strip. • Check the device with a Control Solution test.
Cannot send data	Weak signal or network error.	Retry later or in different location. All unsent data will be sent together with data for next test.
Cannot synchronize time	Network error	Set manually from device Settings menu: Date and time. See section on Date and Time Settings.

DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE

When any of the following messages appear, there is a problem that requires your attention.

Message	Possible reason	Solution(s)
High	Blood glucose result may be higher than 600 mg/dL.	Review proper testing procedure and perform a quality check with control solution. Repeat blood test; if "High" still appears, call your doctor or seek medical attention immediately.
Low	Blood glucose result may be lower than 20 mg/dL.	Review proper testing procedure and perform a quality check with control solution. Repeat test; if "Low" still appears, call your doctor or seek medical attention immediately.
Low battery shutdown	Battery is low.	Charge the battery.
	Temperature is above or below the operating range for the device.	The glucose test result you may have obtained may be inaccurate. Move to an area with temperature between 50°F to 104°F (10°C to 40°C) and wait 45 minutes. Do not artificially heat or cool the device. Repeat the test with a new test strip.
	A blood sample was applied to the test strip before the meter displayed: "Apply a drop of blood". Or, when testing a control solution, a drop of control solution was applied to the test strip before the meter displayed: "Apply a drop of control solution".	Please discard the used test strip and retest using a new strip.
	The inserted test strip has been used or damaged.	Please use a new test strip.

	The meter has malfunctioned.	Do a Quality Control Test or press reset switch to check if the meter works properly.
	Meter detects an abnormal signal while testing.	Repeat the test using a new test strip.
	Meter senses that strip code	Remove strip, check it and reinsert. If unsuccessful, discard the strip and use a new one.
	The applied blood sample volume is insufficient.	Discard the used strip and repeat the test using a new test strip.  Insufficient blood sample  Sufficient blood sample
	An issue calibrating the Meter has occurred.	Remove the test strip from the meter. Turn on the meter (press and hold the "Home" button for 3 seconds). Press and hold the "Home" button again to turn the meter on and insert the test strip. If you do not see the error message again your meter is functioning properly and able to perform a test.
	The meter has malfunctioned.	Restart the meter and test.

If one of the above error messages still appears, please contact the iGlucose Customer Support at 1-844-445-8267 or email support@iglucose.com.

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the part responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

- 1) this device may not cause harmful interference and
- 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

SPECIFICATIONS

Measurement Technology	Oxidase Electrochemical Sensor
Sample	Capillary Whole Blood
Sample Volume	0.75 µL minimum
Measuring Range	20-600 mg/dL
Test Time	5 seconds
Memory Capacity	500 blood glucose results with date and time
Power Saving	Automatically turns to Standby mode
Operating Temperature	50-104°F (10-40°C)
Operating Relative Humidity	10-90%
Operating Altitude	Up to 10,000 ft
Power Supply	Rechargeable battery (3.7V, 1,000mAh Li-Ion)
Battery Life	About 500 tests per battery charge without use of data transmission. Number of uses is reduced and varies when data is transmitted.
Meter Dimensions	104 mm X 49.8 mm X 16.5 mm
Meter Weight	85.0 ± 5 g with battery
Monitor	Color LCD
Monitor Display area	36.6 mm X 49 mm
Meter Storage/ Transportation Conditions	14-140°F (-10-60°C)
Test Strip Storage/ Transportation Conditions	39-86°F (4-30°C), 10-90% relative humidity
Interferences	Ascorbic acid > 5 mg/dL Cholesterol > 600 mg/dL Uric acid > 9 mg/dL
Hematocrit Range	20-60%
Shelf Life After Opening the Test Strip Vial	3 months
Coding	Auto Coding
Control Solution	RIGHTEST Control Solution GC550
Data Transmission	4G LTE CAT-M1
Backlight	Meter features a backlight
Error Messages	Spelled out on meter display

WARRANTY

Smart Meter LLC warrants that this product will be free from defects in materials and workmanship for five years from the date of purchase.

This warranty does not apply to the performance of an iGlucose Plus Blood Glucose Meter that has been altered, misused, tampered with or abused in any way.

This warranty applies only to the original purchaser of the iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System.

Different models have different specifications. This warranty applies only to the iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System.

Note: During blood glucose measurement, the iGlucose Plus Meter itself may come into contact with blood. All parts of the iGlucose Plus Monitoring System are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases. Please follow your healthcare professional's direction to properly dispose of the used iGlucose Plus System after removing the batteries.

CUSTOMER SERVICE

Please review all of the instructions to make sure you are performing the steps correctly. If you have any questions or concerns, please contact the iGlucose Customer Support Mon - Fri, 9am - 5pm EST at 1-844-445-8267, or email us at support@iglucose.com. If you have questions or need emergency assistance outside normal business hours, please contact your healthcare provider.

EXPECTED GLUCOSE VALUES FOR PERSONS WITHOUT DIABETES¹

Status	Range (mg/dL)
Fasting	< 100 mg/dL
Two hours after meals	< 140 mg/dL

References

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

COMPONENT MANUFACTURER INFORMATION

iGlucose Plus Blood Glucose Meter, iGlucose Test Strip, RIGHTEST Control Solution
Manufacturer: Bionime Corporation. No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan.

LOG BOOK

Name:

Address:

Home Phone:

Work Phone:

Doctor:

Doctor's Phone:

Pharmacy:

Pharmacy Phone:

Insulin/Pills:

Log book date From: To:

In case of emergency contact:

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

EMERGENCY CARD

iGlucose Plus Blood Glucose Monitoring System

- User Name:
- Emergency Contact Phone No.:
- Blood Type:
- Doctor/Hospital:

I am a person with diabetes. If you find me in a coma or stupor, please contact nearest emergency services immediately.

Or call:

Please fill out this card and carry with you at all times.

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. 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 μ 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

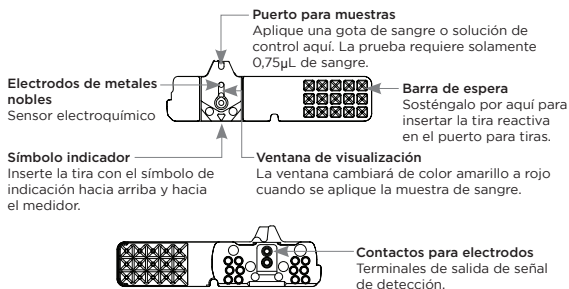


- Indica cuándo aplicar una gota de sangre



- 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

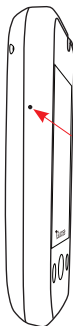
El medidor iGlucose Plus viene con una batería recargable de litio instalada. Cuando esté completamente cargada, esta batería proporcionará energía para realizar aproximadamente 500 pruebas en uso normal.

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.



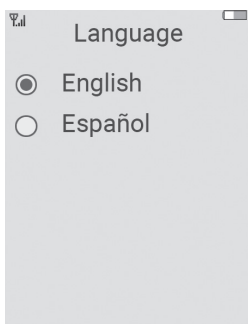
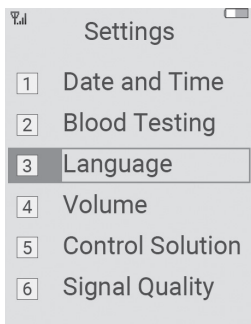
PRECAUCIÓN

Siga las regulaciones locales para reciclar adecuadamente la batería recargable.

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

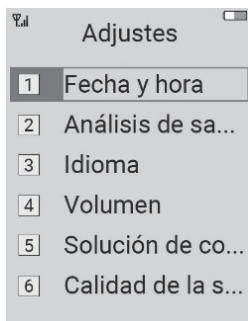
CONFIGURAR EL IDIOMA PREFERIDO

1. Presione brevemente el botón “ Δ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de Configuración.
2. Desplácese hasta la opción “Idioma” utilizando el botón “ ∇ ” o “ Δ ” y presione el botón “Inicio” para seleccionar.
3. Usando el botón “ ∇ ” o “ Δ ”, 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 “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ $\triangle$ ” en el dispositivo.
2. Desplácese hasta la opción “Date and time” (Fecha y hora) usando el botón “ $\triangle$ ” o “ ∇ ” 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 " Δ " o " ∇ " y presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar. Aparecerá el año. Utilice el botón " Δ " o " ∇ " para cambiar el año según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y pasar al mes.
4. Utilice el botón " Δ " o " ∇ " para cambiar el mes según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y pasar al día.
5. Utilice el botón " Δ " 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 " Δ " o " ∇ " y presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar. Aparecerá la hora. Utilice el botón de ajuste " Δ " o " ∇ " para cambiar la hora según sea necesario. Presione el botón "Home" (Inicio) para seleccionar y pasar al minuto.
7. Utilice el botón " Δ " 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 " Δ " 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 “ Δ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de configuración.
2. Desplácese a la opción “Date and time” (Fecha y hora) mediante el uso de la “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.
4. Presione el botón “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.
6. Presione el botón “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de configuración.
2. Desplácese hasta la opción “Volume” (Volumen) usando el botón “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ”. 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 “ Δ ” o “ ∇ ” para desplazarse a la opción “Back” (Atrás) y presionar el botón “Home” (Inicio) para seleccionar y salir del menú.

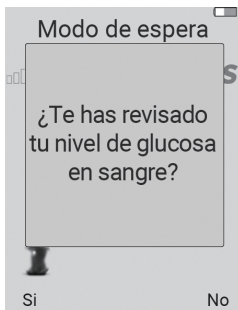
MODO AVIÓN

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 “ $\triangle$ ”. Aparecerá el menú de configuración.
2. Utilice el botón “ $\triangle$ ” o “ ∇ ” 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 “ $\triangle$ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” en el dispositivo. Aparecerá el menú de configuración. Desplácese hasta la opción “Blood Testing” (Análisis de sangre) usando el botón “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ”. 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

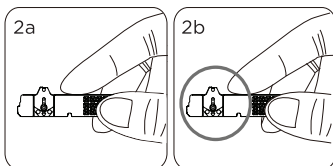
Siga las instrucciones del fabricante para usar el dispositivo de punción.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

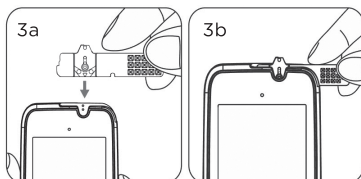
- Lávese bien las manos con agua y jabón y séquelas bien.
- Configure el modo de prueba de su medidor en “Before Meal” (Antes de comer) 🍏 o “After Meal” (Después de comer) 🍷 encendiendo el medidor (presione y mantenga presionado el botón “Home” (Inicio)). Presione el botón “Home” (Inicio) para acceder 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

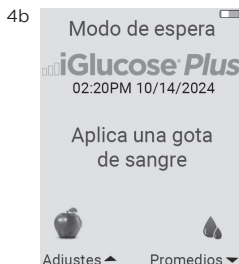
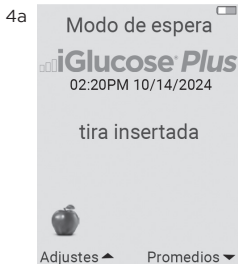
1. Sostenga la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre entre el pulgar y el dedo medio con la ventana de visualización 🖼️ frente a usted (lado oscuro del puerto para muestras frente a usted).
2. Coloque el dedo índice en el lado de la tira como se muestra.



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.

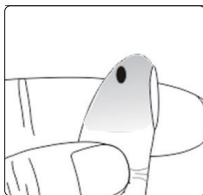


APLICACIÓN DE UNA MUESTRA DE SANGRE

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.



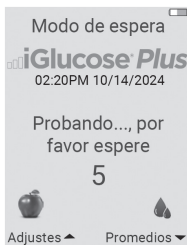
Ejemplo de tamaño
de muestra



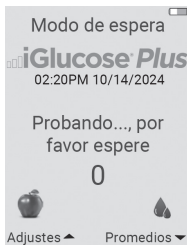
Un tamaño de la muestra de sangre superior a 3,0 μL podría contaminar el puerto para tiras reactivas y el medidor, mientras que un tamaño de la muestra de sangre sea inferior a 0,75 μL podría causar un resultado inexacto o impedir una lectura del medidor. Se mostrará un código de error si el tamaño de 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.

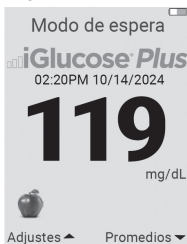
4-1



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.

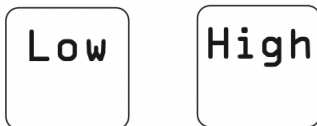
Consulte a su proveedor de atención médica para desechar adecuadamente las tiras reactivas y lancetas usadas.

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

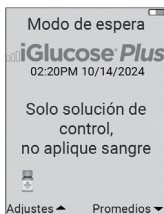
- Después de su uso, limpie la parte superior de la tapa del frasco con un pañuelo húmedo limpio y, a continuación, con uno seco para eliminar cualquier residuo de la solución de control.
- Cierre bien el frasco de solución de control inmediatamente después de usarlo.
- Mantenga los frascos de la solución 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 “ Δ ” en el dispositivo y aparecerá el menú de configuración.
2. Desplácese hasta la opción “Control Solution” (Solución de Control) usando el botón “ Δ ” o “ ∇ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.

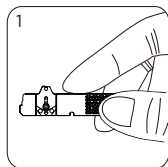


La pantalla de la Solución de Control aparecerá con el mensaje “Control solution only, do not test blood” (Solamente la Solución de Control, no analice sangre).

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

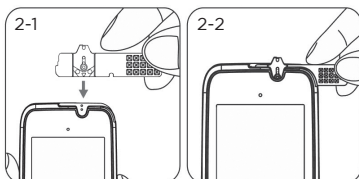
INSERCIÓN DE LA TIRA REACTIVA

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.

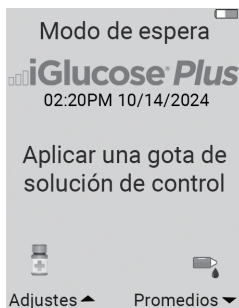


Si aún no está encendido, el medidor se encenderá automáticamente una vez que se inserte la tira mostrando el mensaje “Strip Inserted” (Tira insertada).

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.

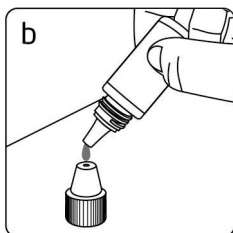
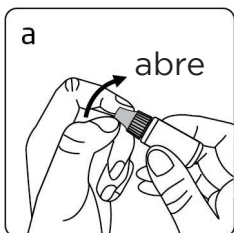


Una vez que aparezca el mensaje, aplique la muestra de solución de control durante los 120 segundos siguientes.

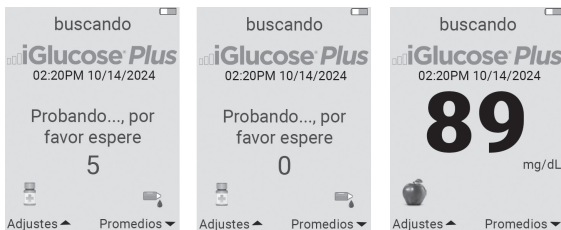


Nota: Cuando se establezca un modo de prueba para una Solución de Control, el resultado no se calculará en promedios.

- 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.
- Coloque una gota de solución de control en la parte superior de la tapa. Consulte el dibujo siguiente.
- 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.

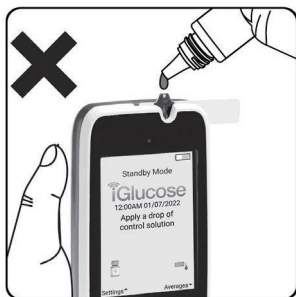
Compare el resultado de la prueba de control de calidad con el margen de solución de control impreso en la etiqueta del vial de Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre iGlucose.

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 “ ∇ ” en el lado derecho del dispositivo.

Aparece el menú “Averages” (Promedios).

- Desplácese hasta la opción “deseada usando el botón “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ ∇ ” en el lado derecho del dispositivo. Aparece el menú “Averages” (Promedios). Desplácese hasta “Prior Readings” (Lecturas anteriores) usando el botón “ ∇ ” o “ Δ ” y presione el botón “Home” (Inicio) para seleccionar.

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

Presione el botón “ Δ ” o “ ∇ ” 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 “ Δ ” o “ ∇ ” 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.

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.

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.

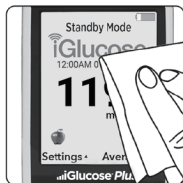
Para limpiar el Medidor de Glucosa en Sangre iGlucose Plus:

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.

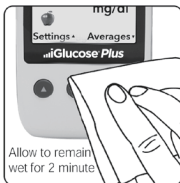
1-1



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 “ $\triangle$ ” o “ ∇ ”.
 - 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.

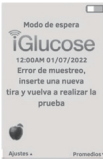
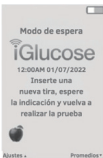
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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.

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	• Problema de batería. • Tira insertada incorrectamente. • Marca de la tira incorrecta. • El dispositivo está dañado.	• Recargar la batería o presionar el interruptor de reinicio. • Insertar la tira reactiva de la manera correcta. • Usar la marca de tira correcta.
No hay respuesta cuando se aplica una muestra de sangre a la tira	• La muestra de sangre es insuficiente. • La tira se ha usado o está dañada. • El dispositivo está dañado.	• Realice la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre que sea suficiente. • Repetir la prueba con una tira nueva. • Comprobar el dispositivo con una prueba de solución de control.
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.

	El medidor ha funcionado incorrectamente.	Realizar una prueba de control de calidad o presione el interruptor de reinicio para comprobar si el medidor funciona correctamente.
	El medidor detecta una señal anormal durante la prueba.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
	Medidor detecta ese código de tira	Retirar la tira, revisarla y volver a insertarla. Si no funciona, desechar la tira y usar una nueva.
	El volumen de muestra de sangre aplicado es insuficiente.	Desechar la tira usada y repetir la prueba con una tira reactiva nueva. 
	Se ha producido un problema al calibrar el medidor.	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.
	El medidor ha funcionado incorrectamente.	Reiniciar el medidor y hacer la prueba.

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.

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 DIABÉTICAS¹

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