

TRUE METRIX®

SISTEMA DE AUTOMONITOREO DE GLUCOSA
EN LA SANGRE

Manual del propietario

Usar solo con tiras TRUE METRIX®
Automonitoreo de glucosa
en la sangre tiras de prueba

Llame para recibir ayuda
Lunes-Viernes, 8AM-8PM EST
Inglés o español
1-800-803-6025
trividiahealth.com

Fabricado por:



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2024 Trividia Health, Inc.

TRUE METRIX y el logotipo de Trividia Health son
marcas comerciales de Trividia Health, Inc.

RE4TVH35S Rev. 51



INTRODUCCIÓN:

Sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX®

TRUE METRIX es una manera simple y exacta de realizar pruebas del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre total, en cualquier momento y en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un dedicado servicio al cliente. Si tiene preguntas sobre los productos TRUE METRIX, visite nuestra página web en: www.trividiahealth.com.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está previsto para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre fresca capilar total extraídas de la yema del dedo o del antebrazo. El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está previsto para el uso por una sola persona y esta no debe compartirlo.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX está previsto para la realización de autopruebas externas (uso en diagnóstico *in vitro*) en el hogar, por personas con diabetes, como una ayuda para monitorear la eficacia del control de diabetes.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX no debe utilizarse para el diagnóstico o la evaluación de diabetes o para uso neonatal. Los lugares de prueba alternativos deben utilizarse solo durante condiciones estables (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

Las tiras de pruebas de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX deben utilizarse con el medidor de automonitoreo TRUE METRIX para medir la glucosa (azúcar) en pruebas de sangre fresca capilar total extraídas de la yema del dedo o del antebrazo. El medidor de automonitoreo TRUE METRIX mide la corriente, detecta, analiza y corrige el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de la glucosa.

La solución de control TRUE METRIX se utiliza con el medidor para automonitoreo y las tiras de prueba TRUE METRIX para verificar que el medidor y las tiras de prueba funcionen de forma adecuada juntos y que la prueba se realice correctamente.

Importancia del control de la glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, tanto mejor podrá cuidarse por sí solo. El médico o al profesional de la salud determinarán con qué frecuencia debe hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de la glucosa en la sangre.

Si la mayoría de los resultados de la glucosa en la sangre están dentro de su escala objetivo, esto demuestra que tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o detener las complicaciones de la diabetes.

NUNCA cambie el plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de la salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Para obtener los resultados más exactos al utilizar el sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX:

- Antes de realizar la prueba, lea todas las instrucciones de uso del producto.
- No se recomienda el uso del sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX de un modo distinto del descrito en este Manual del propietario, ya que esto puede afectar la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.
- El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) que se usa para pruebas autoadministradas de glucosa en la sangre humana total únicamente.
- No deben usarse lugares de prueba alternativos (antebrazo) para calibrar los monitores continuos de glucosa en la sangre (CGM).
- No deben usarse lugares de prueba alternativos (antebrazo) para cálculos de dosis de insulina.
- Use únicamente las tiras de prueba de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX y la solución de control TRUE METRIX con el medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX.
- Retire solamente una tira de prueba por vez del envase de las tiras de prueba. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- No reutilice NUNCA las tiras de prueba. No limpie NUNCA las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o la solución de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- No agregue NUNCA una segunda gota de muestra a la tira de prueba. El agregado de más muestra genera un mensaje de error.
- Realice pruebas de control antes de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Realice pruebas de control con más de un nivel de solución de control. La solución de control TRUE METRIX ofrece tres niveles para las pruebas de control. Si necesita asistencia para obtener la solución de control, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es para el uso de una persona **SOLAMENTE**. **NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No lo use para varios pacientes.
- **TODAS** las piezas del sistema de monitoreo de la glucosa en la sangre podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.^{2,3}
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si el medidor es operado por otra persona que proporciona asistencia con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso por la persona que ofrece asistencia.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Cuidado, limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Si tiene síntomas de glucosa elevada o baja en la sangre, verifique el nivel de glucosa en la sangre de inmediato. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con la manera en que se siente, llame al médico o al profesional de la salud, inmediatamente.
- ~ Los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
- ~ Los síntomas de glucosa elevada en la sangre (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.
- No utilice para el diagnóstico o la evaluación de diabetes ni para uso neonatal.
- En pacientes severamente hipotensos, deshidratados o en shock pueden producirse resultados inexactos. También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

ADVERTENCIA: Al abrir el envase de las tiras reactivas, examine el producto en busca de piezas faltantes, dañadas o rotas. Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté bien cerrada. Si el producto está dañado o la tapa del frasco no está cerrada, **NO** use las tiras reactivas para la prueba; el producto puede dar resultados inexactos. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de Trividia Health al 1-800-803-6025 para obtener reemplazo y asistencia.

Número de teléfono, Guía rápida de prueba, Resultados esperados	Cubierta
Introducción e información importante	1
Conozca el sistema	
Medidor	7
Tira de prueba	10
Solución de control	12
Cómo empezar	
Prueba de control de calidad.....	15
Verificación automática	15
Prueba de control	16
Cómo evaluar la solución de control	17
Pruebas de sangre	
Cómo obtener una muestra de sangre.....	21
Cómo analizar la sangre	25
El sistema TRUE METRIX y las pruebas de laboratorio.....	29
Mensajes de advertencia del sistema fuera de la escala	30
Configuración del medidor	
Configuración de la fecha y la hora	31
Configuración etiquetas de evento, alerta de la prueba de cetonas y recordatorios de la prueba.....	33
Memoria del medidor	
Ver los promedios (a los 7, 14 y 30 días)	36
Ver memoria	37
Cuidado, limpieza/desinfección y resolución de problemas	
Cuidado de TRUE METRIX	38
Cambio de pila	44
Resolución de problemas.....	45
Mensajes	46
Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema	49
Especificaciones del sistema/composición química	51
Garantía del medidor	52
Referencias	52

Conozca el sistema

Medidor

Parte superior
del medidor



① **Botón “ ◀ ”**

Disminuye los números de la configuración del medidor, quita el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y los promedios guardados en la memoria; recorre las etiquetas de evento para marcar los resultados (si tiene la opción).

② **Botón “ • ”**

Enciende el medidor para ver los valores promedio, los resultados en la memoria, para acceder a la configuración del medidor; enciende las etiquetas de evento en la configuración del medidor.

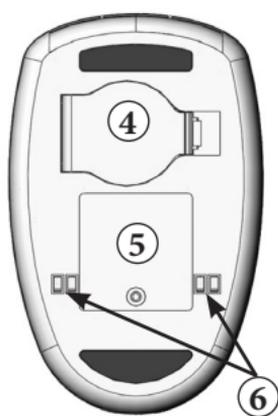
③ **Botón “ ▶ ”**

Aumenta los números de la configuración del medidor; agrega el símbolo ALT; avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y los promedios guardados en la memoria; recorre las etiquetas de evento para marcar los resultados (si tiene la opción).

**Parte frontal
del medidor**



**Parte posterior
del medidor**



① Pantalla del visor

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

② Puerto de prueba

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

③ Botón de liberación de la tira

Libera la tira después de la prueba para su eliminación.

④ Compartimento para la pila

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

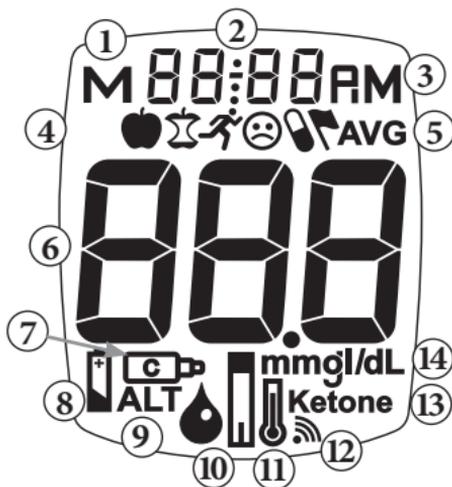
⑤ Etiqueta del medidor

Contiene el número de serie del medidor.

⑥ Contactos para datos

Conecta el medidor con la computadora para la carga de datos.

Pantalla del visor completo



1. El resultado está en la memoria
2. Fecha y hora
3. La hora indica AM/PM
4. Símbolos de etiqueta de evento
5. El resultado es un promedio a los 7, 14 o 30 días
6. Resultado de la prueba
7. Símbolo de control
8. Símbolo de pila
9. Símbolo de lugar alternativo (ALT)
10. Símbolo de gota: aplique sangre o solución de control
11. Símbolo de temperatura
12. Símbolo de recordatorio de la prueba
13. Símbolo de alerta de la prueba de cetona
14. Unidad de medida (**Nota:** El usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica, mg/dL.)

Tira de prueba

Parte superior de la tira de prueba



- ① **Extremo de contacto:** introdúzcalo en el puerto de prueba con los bloques de contacto hacia arriba.
- ② **Punta para la muestra:** lleve la punta de la tira de prueba hacia la parte superior de la gota de muestra (sangre o solución de control) **después de que** aparezca el símbolo de gota en la pantalla.

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

Colocación de la muestra



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

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

①	LOT - ABC1234	30 de mayo de 2024	②
②	EXP - 2024-10-30		
③	1 22 – 52 mg/dL		
	2 95 – 129 mg/dL		
	3 261 – 353 mg/dL		

- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** anote en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento del envase abierto o de la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta del envase, lo que suceda primero. Consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer la fecha de vencimiento del envase abierto.

¡Precaución! *El uso de las tiras de prueba o la solución de control después de la fecha de vencimiento indicada puede generar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.*

- ③ **Escala de prueba de control:** escala de números en la que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar de que el sistema funcione correctamente.

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

Solución de control (control)

Etiqueta del frasco de solución de control



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** anote en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.
- ③ **Nivel de solución de control (1, 2 o 3):** recomendamos evaluar al menos 2 niveles de solución de control. Si necesita asistencia para obtener los diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Cómo empezar

El medidor viene con la fecha y la hora preestablecidas. La característica de etiqueta de evento, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba están desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la fecha, la hora, las etiquetas de evento, los alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección *Configuración del medidor*).

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

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

La activación del alerta de la prueba de cetona establece un recordatorio para controlar los niveles de cetona según el plan de tratamiento cuando hay un resultado de glucosa en la sangre superior a 240 mg/dl.

Los recordatorios de la prueba se establecen como un despertador para emitir un tono audible durante 10 segundos y recordarle que debe hacerse una prueba. Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de la prueba por día.

Cómo empezar (continuación)

Las etiquetas de evento le permiten etiquetar los resultados de la glucosa en la sangre para vincularlos con los siguientes eventos:

-  Antes de comer: la prueba se realizó justo antes de una comida.
-  Después de comer: la prueba se realizó 2 horas después de una comida.
-  Ejercicio: la prueba se realizó antes o después de hacer ejercicio.
-  Medicamentos: los medicamentos tomados pueden haber afectado los resultados de la prueba.
-  Enfermo: la prueba se realizó cuando la persona estaba enferma.
-  Otro: cualquier otra razón por la cual la prueba es única o diferente en cierto modo (ejemplo: estrés, beber alcohol). En el diario de registro, anote la razón por la cual se etiquetó el resultado. El hecho de ver un resultado con una etiqueta de evento en la memoria del medidor ayudará a recordarle que hay más información sobre esta prueba en su diario de registro.

Los resultados de etiquetado ayudan a seguir el efecto que los eventos específicos pueden tener en los resultados de prueba de glucosa en la sangre. El etiquetado de eventos le ofrece asistencia a su médico o al profesional de la salud y a usted en el control de la diabetes.

Prueba de control de calidad

Para asegurarse de que obtendrá resultados exactos y confiables, TRUE METRIX le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que el sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria.

Prueba de verificación automática

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

Introduzca una tira de prueba en el puerto de prueba.

El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

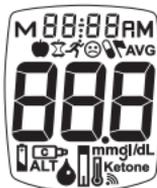
- ~ aparece el visor completo;
- ~ aparece la hora en la parte superior de la pantalla; y
- ~ el símbolo de gota empieza a parpadear.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba.

Vea *Resolución de problemas* o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.



Bloques de contacto hacia arriba



Visor completo



Símbolo de gota



Mensaje de error

¡Precaución! Si falta algún segmento en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Prueba de control

Recomendamos hacer algunas pruebas de control de práctica antes de usar el medidor por primera vez para realizar una prueba de sangre.

Se deberán realizar pruebas de control:

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

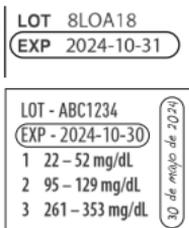
Nota: Es importante realizar pruebas de control con más de un nivel de solución de control. La solución de control TRUE METRIX ofrece tres niveles para las pruebas de control. Si necesita asistencia para obtener los diferentes niveles de solución de control, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución! Las escalas de control impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba solo son para los resultados de la prueba de control y no son niveles sugeridos para el nivel de glucosa en la sangre. No beba la solución de control.

Cómo evaluar la solución de control

Use **ÚNICAMENTE** la solución de control TRUE METRIX con el medidor de automonitoreo TRUE METRIX y las tiras de prueba.

1. Verifique las fechas en la etiqueta de la solución de control y la del envase de las tiras de prueba. No use la solución de control ni las tiras de prueba después de las fechas de vencimiento (Solución de control: 3 meses después de abierta o de la fecha junto a **EXP** en la etiqueta del frasco; tiras de prueba: después de la fecha de vencimiento del envase abierto (consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o de la fecha junto a **EXP** en la etiqueta del envase. Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.
2. Deje que la solución de control, el envase de las tiras de prueba y el medidor alcancen la temperatura ambiente. Anote la fecha en que abrió el envase por primera vez en la etiqueta del frasco de solución de control y en la etiqueta del envase de las tiras de prueba cuando use los productos por primera vez.
3. Mueva suavemente o dé vuelta la solución de control para mezclarla.
NO LA AGITE.
4. Retire una tira de prueba del envase. y tápelo inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.



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

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



Bloques de contacto hacia arriba

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

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



Símbolo de gota

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



Deseche la gota de solución de control en una toallita de papel.

9. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la punta para la muestra de la tira de control en la parte superior de la gota de solución de control. Deje que la gota penetre en la tira de prueba. Separe la tira de prueba de la gota cuando el medidor emita un pitido.



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



Pruebas del medidor

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

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



Etiqueta del frasco de solución de control

- 1 22 – 52 mg/dL
- 2 95 – 129 mg/dL
- 3 261 – 353 mg/dL

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

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



Símbolo de control

(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control).

¡Precaución! Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, vuelva a realizar la prueba. Si sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

- 12.** Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga.



Nota: Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

Pruebas de sangre

Cómo obtener una muestra de sangre

¡ADVERTENCIA!

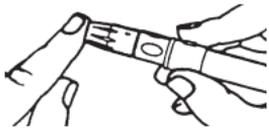
- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX es para el uso de una persona **SOLAMENTE**. **NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No lo use para varios pacientes.
- Una vez utilizado el sistema de monitoreo de la glucosa en la sangre, **TODAS** las piezas podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.²
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruye la mayoría de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si el medidor es operado por otra persona que proporciona asistencia con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso por la persona que ofrece asistencia.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Cuidado, limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*.

Cómo obtener una muestra de sangre (continuación)

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

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción. Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.
- No use sangre venosa para las pruebas.
- Para ayudar a prevenir resultados altos falsos, lávese las manos antes de usar el sistema para evaluar la sangre, especialmente después de haber manipulado fruta.

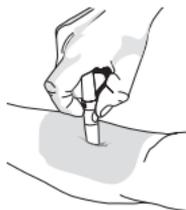
De la yema del dedo

1. Prepare la yema del dedo lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas bien. Desinfecte la piel limpia con un antiséptico (p. ej., alcohol al 70%).
 2. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta contra la punta del dedo. Haga una punción en la yema del dedo con la lanceta.
- 
3. Deje el dispositivo de punción a un lado. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dedo desde la palma hacia la yema del dedo. Espere a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.
 4. Vuelva a colocar la tapa y retire la lanceta usada del dispositivo de punción. La lanceta usada puede ser un material con riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones del médico o al profesional de la salud.

Del antebrazo

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo⁴

- Consulte al médico o al profesional de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo.
 - Los resultados con esta sangre no siempre son los mismos que con sangre de la yema del dedo.
 - Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - ~ Dentro de las 2 horas de comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
 - ~ Si el azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o los resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes.
 - ~ Si está enfermo o con estrés.
 - ~ Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - ~ Si el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
 - ~ Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien. Desinfecte la piel limpia con un antiséptico (p. ej., alcohol al 70%).
 2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para aumentar el flujo de sangre.
 3. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta firmemente contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el dispositivo de punción durante 10 segundos. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.



4. Vuelva a colocar la tapa y retire la lanceta del dispositivo de punción.

¡Precaución! *La lanceta usada puede ser un material con riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones del proveedor de atención médica.*

Cómo analizar la sangre

1. VERIFIQUE LA FECHA Y LA HORA DEL MEDIDOR ANTES DE CADA PRUEBA DE GLUCOSA.

Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón “•” hasta que aparezca la pantalla completa y se emitan varios pitidos. Suelte el botón “•”. Si la fecha y la hora son incorrectas, consulte la sección Configuración del medidor en el manual de usuario para configurarlas correctamente.

2. Controle las fechas en el envase de las tiras de prueba que está utilizando. No utilizar si el frasco abierto fecha de caducidad (consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.

3. Limpiar y desinfectar la yema del dedo (o el antebrazo en caso de pruebas en lugares alternativos) (consulte la sección *Cómo obtener una muestra de sangre*).

4. Retire una tira de prueba del envase. Y tápelo inmediatamente. Utilice las tiras de prueba rápidamente después de sacarlas del envase.

5. Cuando el medidor está desactivado, introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba (bloques hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se activará. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

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



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

6. Realice la punción en la yema del dedo o el antebrazo. Deje que se forme una gota (consulte *Cómo obtener una muestra de sangre*).
7. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la punta para la muestra de la tira de prueba con la parte superior de la gota de sangre, para permitir que la sangre penetre en la tira de prueba. Retire la tira de prueba de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla.



Nota: Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Resolución de problemas.

Aparecen guiones a lo largo del visor para indicar que el medidor está realizando la prueba.



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

Para marcar el resultado con una etiqueta de evento, asegúrese de que las etiquetas de evento estén activadas (ver *Etiquetas de evento, Alerta de cetona y Recordatorios de la prueba*). Los iconos de la Etiqueta de evento destellan.

Presione el botón “▶” o “◀” para ir a la etiqueta de evento correcta. Presione el botón “•” para marcar el resultado de la prueba con un evento (el icono deja de destellar).

Las etiquetas de eventos son las siguientes:

- 🍏 Antes de comer: la prueba se realizó justo antes de una comida.
- 🕒 Después de comer: la prueba se realizó 2 horas después de una comida.
- 🏃 Ejercicio: la prueba se realizó antes o después de hacer ejercicio.
- 💊 Medicamentos: los medicamentos tomados pueden haber afectado los resultados de la prueba.
- 😷 Enfermo: la prueba se realizó cuando la persona estaba enferma.
- 🚩 Otro: cualquier otra razón por la cual la prueba es única o diferente en cierto modo (ejemplo: estrés, beber alcohol). En el diario de registro, anote la razón por la cual se etiquetó el resultado. El hecho de ver un resultado con una etiqueta de evento en la memoria del medidor ayudará a recordarle que hay más información sobre esta prueba en el diario de registro.

Anote el resultado en el diario de registro.



Resultado de la prueba



Etiqueta de evento
(Se muestra el icono -
Antes de comer)



Parte superior del medidor

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



Nota: Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

¡Precaución! La lanceta y la tira de prueba usadas pueden ser materiales con riesgo biológico. Deséchelas cuidadosamente según las instrucciones del médico o al profesional de la salud.

Sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX y prueba de laboratorio

Al comparar los resultados del sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX y un sistema de laboratorio, las pruebas de sangre con el sistema TRUE METRIX deben realizarse dentro de los 30 minutos posteriores a un análisis de sangre de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados de la yema del dedo con el sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados de laboratorio con muestras de sangre venosa.⁵

Mensajes de advertencia del sistema fuera de la escala

¡ADVERTENCIA!

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

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

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

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



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

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



Alerta de prueba de cetona

¡Precaución! Si se muestra una alerta de prueba de cetona en la pantalla del medidor, esto no significa que se hayan detectado cetonas en su sangre. Realice una prueba de cetona según el plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o al profesional de la salud.

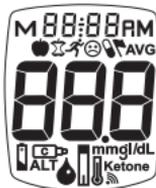
Nota: Se puede activar o desactivar el alerta de la prueba de cetona durante la configuración del medidor.

Configuración del medidor

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



1. Con el medidor desactivado, mantenga presionado el botón “•” hasta que aparezca la pantalla completa y se escuche una serie de pitidos (después de aproximadamente 10 segundos). Libere el botón “•”. En el medidor se activa la función de configuración.



Configuración de la fecha y la hora

2. La hora parpadea. Para cambiarla, presione los botones “▶” o “◀” en la parte superior del medidor para seleccionar la hora. Al igual que con muchos despertadores, para fijar “AM” o “PM”, recorra las horas hasta que aparezca “AM” o “PM” en la pantalla. Presione el botón “•” para confirmar.
3. Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones “▶” o “◀” para seleccionar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar.



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



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



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



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

Configuración etiquetas de evento, alerta de cetonas y recordatorios de la prueba

El medidor viene con las etiquetas de evento, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba desactivados.

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

Etiquetas de evento

Las etiquetas de evento se usan para marcar un resultado de prueba que fue obtenido durante un evento específico.

1. Después de configurar el año, presione los botones “▶” o “◀” para encender o apagar las etiquetas de evento. Presione el botón “•” para confirmar, el medidor sigue a la siguiente configuración de alerta de la prueba de cetona.

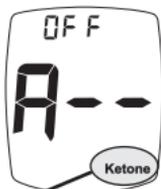


Parte superior del medidor

Alerta de la prueba de cetona

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

2. Presione los botones “▶” o “◀” para activar o desactivar el alerta. Presione el botón “•” para confirmar, el medidor sigue a la siguiente configuración de recordatorio de la prueba.



Alerta de prueba de cetona

¡Precaución! Si se muestra una alerta de prueba de cetona en la pantalla del medidor, esto no significa que se hayan detectado cetonas en su sangre. Realice una prueba de cetona según el plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o al profesional de la salud.

Recordatorio de la prueba

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

Para configurar los recordatorios de la prueba:

1. Después de presionar el botón “•” para fijar el alerta de la prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Para activar el recordatorio, presione el botón “▶”. Para desactivar nuevamente el recordatorio, presione el botón “◀”. Presione el botón “•” para confirmar.



Recordatorio de la prueba

2. Cuando se elige “on”, presione el botón “•”. La hora parpadea. Presione los botones “▶” o “◀” para fijar la hora. Para fijar AM/PM, desplácese por los números (presione los botones “▶” o “◀”) hasta que quede “AM” o “PM” junto a la hora correcta. Presione el botón “•” para confirmar.



3. Los minutos parpadean. Presione los botones “▶” o “◀” para fijar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar. El medidor pasa al siguiente recordatorio de la prueba.



4. Active los recordatorios y repita la configuración de la hora para los 3 alertas siguientes (si es necesario).



Cómo salir de la configuración

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

Nota: Si se configura un recordatorio de prueba, el símbolo de alerta aparece en todas las pantallas.

Si la pila se agota o se sustituye, es posible que deba volver a configurar el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba.



Símbolo de recordatorio de prueba

Memoria del medidor

Ver los promedios (a los 7, 14 y 30 días)

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

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

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

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



Promedio de
7 días



Promedio de
14 días



Promedio de
30 días



Sin promedio

Cómo ver la memoria

La memoria del medidor guarda 500 resultados. Cuando la memoria está llena, los resultados más antiguos se reemplazan por los nuevos.

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

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

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

Los resultados de las pruebas por encima de 240 mg/dl muestran el símbolo de alerta de la prueba de cetona, cuando el alerta de prueba de cetona se activa durante la configuración.

Las pruebas marcadas con una etiqueta de evento muestran el icono de etiqueta de evento en la pantalla.



Símbolo de lugar alternativo



Símbolo de control



Símbolo de alerta de prueba de cetona



Etiqueta de evento
(Se muestra el icono -
Antes de comer)

Cuidado, limpieza/desinfección y resolución de problemas

- Guarde el sistema (medidor, control de glucosa, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de los líquidos, el polvo y la suciedad.
- Guarde el sistema en un lugar seco a temperaturas ambiente (40 °F y 86 °F) a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO CONGELAR.**
- No comparta su medidor, ni siquiera con miembros de su familia.
- Deje que el sistema se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de usarlo.
- No deje el medidor en una zona donde podría ser aplastado (por ejemplo, el bolsillo trasero, un cajón, el fondo de un bolso, etc.).

Cuidado, limpieza y desinfección del medidor

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

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

- Limpie y desinfecte inmediatamente si ha quedado sangre en el medidor o si este está sucio.
- Limpie y desinfecte el medidor al menos una vez a la semana. El medidor se puede limpiar y desinfectar una vez por semana durante 5 años.
- Si el medidor es operado por otra persona que proporciona asistencia con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso por la persona que ofrece asistencia. No limpie el medidor durante la prueba.
- Limpieza (paso 2) debe ocurrir antes de la desinfección (los pasos #3 y #4).

Para limpiar y desinfectar el medidor:

1. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
2. **Limpieza:** asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya tiras de prueba insertadas. Use **SOLAMENTE** toallitas Super Sani-Cloth® (N.º de registro 9480-4 de la EPA*); frote la parte externa completa del medidor aplicando 3 movimientos de limpieza circulares con presión moderada en la parte frontal, la parte posterior, el lado derecho, el lado izquierdo y la parte inferior y superior del medidor. Deseche las toallitas usadas. (*Agencia de Protección Ambiental.)
3. **Desinfección:** con toallitas nuevas, asegúrese de que todas las superficies externas del medidor permanezcan húmedas durante 2 minutos. Asegúrese de que no ingrese ningún líquido en el puerto de prueba ni en ninguna otra abertura del medidor.



Las toallitas Super Sani-Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com);
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com)
o visite su tienda local de Office Depot,
 - [Walmart.com](https://www.walmart.com).
4. Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.

5. Lávese las manos cuidadosamente de nuevo después de manipular el medidor.
6. Verifique que el sistema funcione adecuadamente mediante una prueba de verificación automática (ver *Cómo empezar*).



Deje de utilizar el medidor y llame al Departamento de Atención al Cliente al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, para obtener asistencia si:

- La pantalla del medidor se ve opaca o falta algún segmento en la pantalla.
- Las marcas en el medidor, incluida la etiqueta posterior del medidor, se están desprendiendo o están ausentes.
- Es difícil presionar los botones en el medidor o estos no funcionan.
- No es posible insertar una tira de prueba en el puerto de prueba.
- La prueba de verificación automática da un mensaje de error.

Nota: *No se han evaluado otros desinfectantes. No se ha evaluado el efecto de otros desinfectantes usados de forma intercambiable con el medidor. El uso de desinfectantes que no sean las toallitas Super Sani-Cloth puede dañar el medidor.*

Nota: *Se han evaluado las toallitas Super Sani-Cloth Wipes en el durante un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el medidor una vez por semana durante un período de 5 años. La vida útil del medidor es de 5 años.*

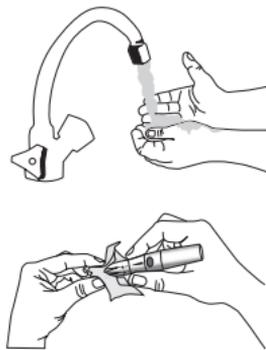
Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

*El proceso de limpieza y desinfección del dispositivo de punción consta de dos pasos. El primer paso es la **limpieza**. La limpieza elimina la sangre, los líquidos, el polvo o la suciedad. El segundo paso es la **desinfección**. La desinfección elimina la mayoría de los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus), aunque no todos, incluidos los patógenos contenidos en la sangre.*

La limpieza se debe llevar a cabo antes de la desinfección.

***¡Precaución!** Limpie y desinfecte el dispositivo de punción al menos una vez a la semana. El dispositivo de punción se puede limpiar y desinfectar una vez al día durante hasta 3 años. Si hay sangre en el dispositivo de punción, límpielo y desinfectelo antes de que cualquier otra persona lo toque. Si alguien le brinda ayuda o le hace pruebas de sangre, ocúpese de la limpieza y desinfección antes de permitir que otra persona manipule el dispositivo.*

1. Lávese bien las manos con agua y jabón o use guantes desechables.
2. **Para limpiar:** Limpie bien toda la superficie externa del dispositivo de punción **ÚNICAMENTE** con un paño de limpieza Super Sani-Cloth (n.º de reg. 9480-4 de la EPA*) haciendo 3 movimientos circulares. Deseche el paño usado.
3. Repita el paso 2 si el dispositivo de punción no se ve limpio o deséchelo de manera segura según las normas estatales/locales.



(*Agencia de Protección Ambiental.)

4. **Para desinfectar:** Saque un paño de limpieza Super Sani-Cloth nuevo y limpie bien toda la superficie externa del dispositivo de punción haciendo 3 movimientos circulares. Asegúrese de repasar toda la superficie del dispositivo de punción.
5. Con paños nuevos, si fuera necesario, dé golpes suaves en toda la superficie externa del dispositivo de punción para asegurarse de que permanezca húmeda durante 2 minutos. Deseche los paños usados. Deje secar bien el dispositivo de punción al aire antes de usarlo.
6. Tire suavemente hacia atrás el cuerpo del dispositivo y presione el botón disparador. Oirá un clic si el dispositivo de punción funciona correctamente.
7. Lávese bien las manos una vez más.

¡Precaución! *No se han probado otros desinfectantes. El efecto de otros desinfectantes usados de manera intercambiable no se ha probado con el dispositivo de punción. El uso de desinfectantes distintos de los paños Super Sani-Cloth puede dañar el dispositivo de punción. No utilice el dispositivo de punción y llame al servicio de atención al cliente al 1-800-803-6025, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., EST, si:*

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

Los paños de limpieza Super Sani-Cloth pueden adquirirse en los siguientes sitios: Amazon.com, Officedepot.com (o la tienda Office Depot de su zona), Walmart.com. Los paños de limpieza Super Sani-Cloth se probaron con el dispositivo de punción durante un total de 1095 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el dispositivo de punción una vez al día durante 3 años. El dispositivo de punción se puede limpiar y desinfectar hasta 7 ciclos por semana durante 3 años.

Cuidado de la solución de control TRUE METRIX

- Anote la fecha de apertura del envase de solución de control en la etiqueta. Deséchelo 3 meses de abierto o después de la fecha impresa junto a EXP en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y ciérrelo bien.
- Deseche cualquier frasco de solución de control que aparentemente estar dañados o tengan fugas.
- Conserve a temperaturas entre 36 °F y 86 °F.
NO CONGELAR.

Cuidado de las tiras de prueba de automonitoreo TRUE METRIX

- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las tiras de prueba viejas al envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el envase por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba que no haya utilizado si pasó la fecha de vencimiento desde que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a EXP en el envase, lo que suceda primero. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para ver la fecha de vencimiento desde que abrió el envase por primera vez. Utilizar tiras de prueba después de su fecha de vencimiento puede dar resultados incorrectos.
- Deseche cualquier envase de las tiras de prueba que aparente estar dañado o tenga fugas.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba. Conserve en un lugar seco a temperaturas entre 4.44 °C y 30 °C (40 °F y 86 °F) a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO CONGELAR.**
- No vuelva a utilizar la tira de prueba.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

Cambio de pila

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

1. Levante la traba del compartimento para la pila.
2. Dé vuelta el medidor, golpéelo suavemente contra la palma de la otra mano para aflojar y quitar la pila.
3. Deseche la pila vieja en un recipiente apropiado.
4. Introduzca una pila nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa del compartimento para la pila.



Baja



Nota: Use una pila de litio de 3V no recargable (#CR2032).

5. Presione el botón “•” para activar el medidor. Verifique la fecha, la hora, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba (ver *Configuración del medidor*). Si el medidor no se activa, verifique si instaló correctamente la pila. De lo contrario, extraiga la pila y vuelva a colocarla. Encienda el medidor presionando el botón “•”. Si el problema persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Advertencia! La pila no es recargable. Si tiene un cable o un soporte para descargar los resultados en la computadora, **NO** enchufe el extremo del cable USB en un tomacorriente de suministro eléctrico. Intentar recargar las pilas o suministrar energía al medidor enchufándolo al suministro eléctrico provocará que el medidor se prenda fuego o se derrita.

¡Precaución! Las pilas pueden explotar si no se usan de manera adecuada o se las reemplaza incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme ni intente recargar la pila. Deséchela según las reglamentaciones locales.

Resolución de problemas

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

Razón	Acción
La tira de prueba se insertó al revés, o de atrás para adelante	Saque la tira. Vuelva a insertarla correctamente.
La tira no se introdujo por completo	Retire la tira de prueba. Vuelva a colocar la tira completamente en el medidor.
Error de la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Pila agotada o sin pila	Cambie la pila.
Pila colocada al revés	El lado positivo (“+”) de la pila debe quedar hacia arriba.
Error del medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

2. *Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza/el medidor no emite un pitido o comienza a realizar la prueba.*

Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Aplique la muestra dentro de los 2 minutos de introducir la tira de prueba.
Problema con la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Problema con el medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Para recibir ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Mensajes

Visor	Razón	Acción
	<p>Hematocrito no válido</p>	<p>Repita con una tira de prueba nueva usando la sangre total capilar del dedo o el antebrazo. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error de temperatura • Demasiado frío/ demasiado calor</p>	<p>Antes de realizar la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con una temperatura de entre 41 °F y 104 °F; espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente.</p>
	<p>No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba incorrecta</p>	<p>Realice la prueba con una tira de prueba nueva y una muestra más grande.</p>
	<p>Tira de prueba usada o fuera del envase durante mucho tiempo, la muestra toca la parte superior de la tira de prueba</p>	<p>Repita con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba haya tocado la parte superior de la gota de muestra. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error del medidor</p>	<p>Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>

Visor	Razón	Acción
	Error de la tira de prueba o resultado de la glucosa en sangre muy alto (superior a 600 mg/dl)	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST. Si tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, siga las indicaciones del médico o al profesional de la salud en caso de nivel alto de la glucosa en sangre.
	Se retiró la tira de prueba durante la prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que se muestre el resultado <u>antes</u> de quitar la tira de prueba.
	Error de comunicación	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Pila baja o agotada	Baja: se pueden realizar unas 50 pruebas antes de que se agote la pila. Agotada: el símbolo de la pila aparece y suena un pitido antes de que se desactive el medidor.

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la resolución de problemas no lo resuelve, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Razón	Acción
	<p>Visor roto</p>	<p>No utilice el medidor para realizar pruebas. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
 	<p>¡ADVERTENCIA! Resultados fuera de la escala - Resultados altos > 600 mg/dl - Resultados bajos < 20 mg/dl</p>	<p>¡ADVERTENCIA! Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado sigue siendo “Hi” (alto) o “Lo” (bajo) comuníquese con el médico o al profesional de la salud de inmediato.</p>

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la resolución de problemas no lo resuelve, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema

El medidor TRUE METRIX se sometió a prueba y cumple con los requisitos de emisión electromagnética e inmunidad según se especifica en la norma 60601-1-2 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés), edición 4.0. La emisión electromagnética del medidor es baja.

TRUE METRIX cumple con los siguientes requisitos de la norma 60601-1-2, edición 4:

Prueba de compatibilidad electromagnética	Información de cumplimiento
Emisiones radiadas	Límites de Clase B del CISPR 11
Voltaje de emisiones conducidas	No corresponde
Campos electromagnéticos de RF radiada	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	Según la Tabla 8.10
Campos magnéticos de la frecuencia eléctrica	30 A/m, 50 Hz y 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	No corresponde
Picos	No corresponde
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	No corresponde
Caídas de tensión e interrupciones de tensión	No corresponde
Descarga electrostática	+/-8 kV de descarga de contacto; +/-15 kV de descarga de aire

No se prevé interferencia del medidor en otros equipos electrónicos. Debería evaluarse el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.

No use el medidor TRUE METRIX en un entorno muy seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos.

No use el medidor TRUE METRIX cerca de fuentes de radiación electromagnética potentes, ya que estas pueden interferir en su correcto funcionamiento.

No use equipos eléctricos, incluidas antenas, a una distancia inferior a 12 pulgadas (30 cm) de cualquier pieza del medidor TRUE METRIX, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Componentes del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

- Medidor para el automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX
- Tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX
- Solución de control TRUE METRIX
- Dispositivo de punción • Lanceta de un solo uso

El kit puede contener uno o más de los componentes anteriores.

Para obtener los componentes, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Otros accesorios pueden afectar negativamente el rendimiento de compatibilidad electromagnética (CEM).

No se anticipan eventos adversos para el paciente o el operador a causa de perturbaciones electromagnéticas, ya que todos los componentes eléctricos del medidor TRUE METRIX están completamente cerrados.

Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 a 600 mg/dl

Tamaño de la muestra: 0,5 microlitros (0,5 μ l)

Muestra: sangre capilar fresca total del dedo o del antebrazo o solución de control

Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: amperométrico

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

Duración de la pila: aproximadamente 1000 pruebas o 1 año

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 47 gramos (1,66 onzas)

Tamaño: 3,44 x 2,16 x 0,69 pulgadas

Tamaño de la memoria: 500 resultados de glucosa

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: del 10 % al 90 %
(sin condensación)

Temperatura: 41 °F a 104 °F

Hematocrito: 20 % a 70 %

Altitud: hasta 10 200 pies inclusive

Nota: Usar únicamente en las condiciones ambientales especificadas.

Composición química

Tiras de prueba TRUE METRIX: glucosa deshidrogenasa-FAD (*especies de Aspergillus*), mediadores, excipientes y estabilizadores.

Solución de control TRUE METRIX: agua, d-glucosa, excipientes, agente que mejora la viscosidad, sales, anilina y conservantes.

Garantía limitada para toda la vida del sistema de automonitoreo TRUE METRIX
Trividia Health, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original del medidor de glucosa en la sangre de automonitoreo TRUE METRIX:

1. Trividia Health, Inc. garantiza que este medidor no posee defectos de materiales o de fabricación en el momento de la compra. Si el medidor alguna vez deja de funcionar, Trividia Health, Inc. lo reemplazará por un medidor igual, si es posible, sin costo para el comprador. Esta garantía no cubrirá las fallas del medidor debidas al maltrato o por no haberse utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
2. Esta garantía no cubre la pila suministrada con el medidor.
3. No desarme el medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
4. La duración de la garantía implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a su vida útil para uso del usuario original de conformidad con cualquier ley estatal en contrario.
5. Trividia Health, Inc. desconoce toda responsabilidad por daños accidentales o emergentes derivados del incumplimiento de las garantías expresas o implícitas, incluida la garantía de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado del medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que las limitaciones o la exclusión antes mencionadas no rijan en su caso.
6. Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos, y el usuario también puede tener otros derechos que varían según el estado.

Si es necesario, el representante del Departamento de Atención al Cliente de Trividia Health, Inc. podrá brindarle información detallada sobre los procedimientos para devolver el medidor.

Referencias

1. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, Enero de 2014.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication*. Disponible en <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. *Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration*. Disponible en <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
4. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 del sitio <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.
5. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.