

TRUE METRIX[®] GO

SISTEMA DE AUTOMONITOREO DE LA
GLUCOSA EN LA SANGRE

Libreta del propietario

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

Fabricado de:



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2024 Trividia Health, Inc. TRUE METRIX el logotipo de
Trividia Health son marcas comerciales de Trividia Health, Inc.
RF4TVH35S Rev. 51



TRUE METRIX[®] GO

SISTEMA DE AUTOMONITOREO DE LA
GLUCOSA EN LA SANGRE

Guía de prueba rápida

Se usa únicamente como referencia. No reemplaza a las instrucciones completas.

Lea el Manual del usuario y las instrucciones de uso del producto antes de usar el dispositivo.

Resultados esperados en personas sin diabetes:

Resultados de glucosa en plasma/sangre¹

Antes de comer < 100 mg/dL

2 horas después de una comida < 140 mg/dL

2 pasos
simples

1 INSERTE UNA
TIRA DE PRUEBA



2 APLIQUE UNA
MUESTRA DE SANGRE





Sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX® GO

El sistema TRUE METRIX GO es una manera simple y exacta de probar su nivel total de glucosa (azúcar) en la sangre, en cualquier momento, en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionar productos de alta calidad para la atención de la salud y un dedicado servicio al cliente. Si desea consultar acerca de los productos TRUE METRIX, visite nuestra página web: www.trividiahealth.com.

Componentes del sistema y accesorios

El medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO; las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX; la solución de control TRUE METRIX; el pequeño dispositivo de punción; las lancetas estériles. El kit puede contener uno o más de los componentes y accesorios mencionados anteriormente. Si desea obtener componentes o accesorios, llame de manera gratuita al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Uso previsto

El sistema de automonitoreo de glucosa en sangre TRUE METRIX GO es un dispositivo de venta sin prescripción médica previsto para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) a partir de muestras de sangre total capilar fresca, extraída de la yema de dedos. El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO está previsto para que lo use una sola persona y no lo comparta.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO está previsto para que las personas con diabetes puedan realizar sus propias mediciones fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) en el hogar y apunten a medir la efectividad del control de la diabetes.

El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO no se debe utilizar para el diagnóstico o examen de diabetes, en recién nacidos o para pruebas en lugares alternativos.

Las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX se utilizan con el medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) a partir de muestras de sangre total capilar fresca, extraída de la yema del dedo.

La solución de control TRUE METRIX se utiliza con el medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO y las tiras de prueba para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX para probar que el medidor y las tiras funcionan apropiadamente y que la prueba se desarrolla de manera correcta.

El medidor de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO mide la corriente, detecta, analiza y corrige los hematocritos y la temperatura, y calcula el resultado de glucosa.

Códigos de los colores:

Rosa - **Precaución:**

Brinda información importante para la protección del usuario y acerca de los riesgos de los resultados inexactos.

Amarillo - **Importante:**

Brinda información importante sobre las pruebas y otros problemas relacionados a estas.

Azul - **Notas:**

Consejos útiles

Importancia del monitoreo de la glucosa en la sangre

Mientras más sepa acerca de la diabetes, mejor puede cuidarse. Un médico o al profesional de la salud determinan la frecuencia con la que debe realizarse la prueba de glucosa y cuál es su escala objetivo para los resultados de glucosa.

Tener la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre dentro de la escala objetivo muestra lo bien que funciona su plan de tratamiento al controlar sus niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o eliminar las complicaciones de la diabetes.

¡Precaución!

NUNCA cambie su plan de tratamiento sin consultar antes con su médico o al profesional de la salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- No se recomienda el uso del sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO de un modo no especificado en este Manual del usuario, ya que podría afectar sus posibilidades de determinar el nivel de glucosa en la sangre.
- El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO es únicamente para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Para uso sin prescripción médica.
- No utilizar con recién nacidos.
- No indicado para pruebas en lugares alternativos.
- Para uso de un solo paciente.
- El sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO es para uso de una SOLA persona. NO comparta con nadie su medidor o el dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No reutilice las lancetas. ¡No lo utilice en múltiples pacientes!
- 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.
- Para prevenir falsos resultados altos, lávese las manos antes de utilizar el sistema de prueba de sangre, en especial después de haber manipulado frutas.

- TODAS las piezas del sistema podrían traer agentes patógenos transmitidos por sangre después de utilizarlo, incluso después de haberlo limpiado y desinfectado.^{2,3} La limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción destruyen la mayoría de dichos agentes patógenos, pero no necesariamente todos.
- Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, vea *Limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*, en las páginas 46 a 54.
- Si una segunda persona le brinda asistencia para realizar la prueba y manipula el medidor, este y el dispositivo de punción se deben limpiar y desinfectar antes de que lo utilice la segunda persona. La segunda persona debe usar guantes descartables cuando realice la prueba. Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados.
- Si algún líquido entra al envase de las tiras de prueba, deseche el envase y utilice uno nuevo para realizar la prueba. Utilizar tiras de prueba que se hayan contaminado puede ocasionar resultados incorrectos o mensajes erróneos.
- Si tiene algún tipo de líquido en las manos, en especial sangre, asegúrese de limpiarlas y secarlas completamente antes de abrir el envase de las tiras de prueba.
- El sistema no se probó en animales. No utilice para medir la glucosa en la sangre de las mascotas.

- Si tiene algún síntoma de glucosa elevada o baja en la sangre, pruebe sus niveles de glucosa en la sangre inmediatamente. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si el resultado no concuerda con el modo en que se siente, llame a su médico o al profesional de la salud inmediatamente.
 - ~ Entre los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) se incluyen temblores, sudor, hambre intensa, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
 - ~ Entre los síntomas de glucosa alta (hiperglucemia) se incluyen sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.
- Siempre debe tener un medidor de repuesto, ya que cualquier medidor puede fallar, romperse o perderse.
- Los resultados inexactos se pueden dar en individuos hipotensos o en pacientes deshidratados o en estado de shock. Estos también pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetosis.
- No utilice en pacientes gravemente enfermos, en estado de shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.

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.

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

- Lea **todas** las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.
- Realice una prueba de control **antes** de hacer una prueba de glucosa en la sangre por primera vez. Para obtener información acerca de cómo obtener diferentes niveles de soluciones de control, comuníquese con el lugar donde realizó la compra o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
- Para realizar la prueba con el sistema de automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO únicamente debe usar sangre total capilar, extraída de la yema del dedo.
- Utilice las tiras de prueba para 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 GO.
- Quite solo una tira de prueba a la vez del envase de las tiras de prueba. Vuelva a tapar el envase inmediatamente después de quitar la tira de prueba.

¡Precaución!

NUNCA reutilice las tiras de prueba.

NUNCA trate de limpiar las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador para quitar la sangre o la solución de control para reutilizar la tira de prueba. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.

NUNCA agregue una segunda gota de muestra (sangre o solución de control) a la tira de prueba. Agregar más muestra a la tira después de que haya comenzado la prueba generará un mensaje de error.

NO doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

TABLA DE CONTENIDO

Número de teléfono, Guía de prueba rápida, Resultados esperados	Tapa
Introducción e información importante	1
Conozca su sistema	10
Medidor	10
Tira de prueba	12
Solución de control	14
Colocar/quitar el medidor del envase de las tiras de prueba	15
Comenzar	16
Lista de verificación de prueba	17
Prueba de control de calidad	18
Prueba de verificación automática	18
Prueba de control	19
Cómo probar la solución de control	20
Pruebas de sangre	24
Obtener una muestra de sangre	24
Cómo realizar la prueba de sangre	28
Resolución de problemas	32
Mensajes	34
Mensaje de advertencia de resultado fuera de la escala del sistema	38
Sistema TRUE METRIX GO y pruebas de laboratorio	39

Configuración de hora y fecha	40
Memoria del medidor	42
Ver promedios (período de 7, 14 y 30 días)	42
Ver memoria	43
Cuidado del sistema	45
Cuidado de la solución de control	45
Cuidado de la tira de prueba	45
Limpieza y desinfección del medidor	46
Limpieza y desinfección del dispositivo de punción.....	52
Cambio de la pila.....	55
Especificaciones del sistema.....	57
Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema.....	58
Garantía del medidor	60
Referencias.....	60

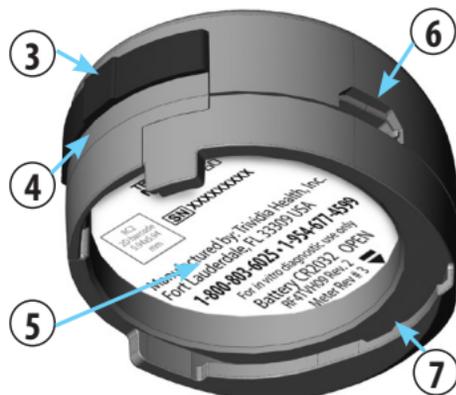
CONOZCA SU SISTEMA

Medidor

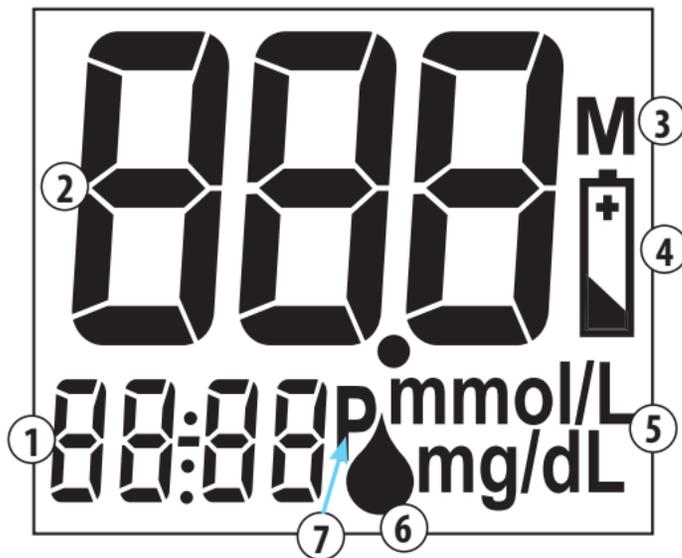
- ① **Visor:** muestra los resultados de la prueba, mensajes e indicaciones para el usuario.
- ② **Puerto de prueba:** inserte aquí la tira de prueba TRUE METRIX, con los bloques de contacto hacia arriba.
- ③ **Botón Set:** enciende el medidor para ver los valores promedio y desplazarse por la memoria; configura la hora y fecha; y apaga el medidor.
- ④ **Compartimento para la pila:** sostiene la pila (una pila no recargable de litio de 3V #CR2032).
- ⑤ **Etiqueta del medidor:** contiene el número de serie que se utiliza para identificar el medidor cuando usted llama para obtener ayuda.
- ⑥ **Puerto micro USB:** se utiliza con un cable para cargar los resultados en una computadora.
- ⑦ **Cubierta del borde del envase:** asegura el medidor al envase de las tiras de prueba.



Frente del medidor



Reverso del medidor



Pantalla de visor completa del medidor

- ① Hora, fecha, símbolo de control (-C-), símbolo de promedio (7, 14 o 30 días)
- ② Resultado de la prueba
- ③ Resultado de la memoria
- ④ Símbolo de la pila
- ⑤ Unidad de medida:
establecido de fábrica en mg/dl,
el usuario no puede cambiarlo.
- ⑥ Símbolo de la gota
- ⑦ La hora es en p. m.

No se muestra en a. m.

Tira de prueba

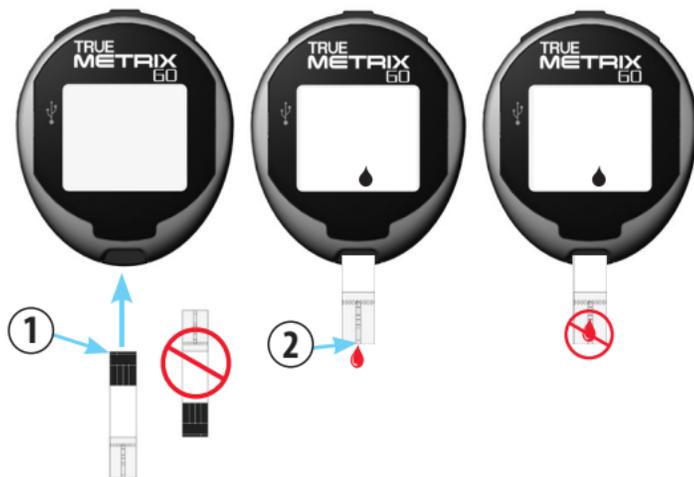
Inserte la tira de prueba en el medidor antes de tocar la punta para la muestra de la gota de sangre o solución de control. Deje que una gota penetre en la punta para la muestra hasta que aparezcan guiones en el visor.

- ~ No aplique la gota sobre la parte superior de la tira de prueba.
- ~ No frote ni raspe la gota con la tira de prueba.

¡Precaución!

NO inserte la punta para la muestra en el medidor. Puede dañarlo.

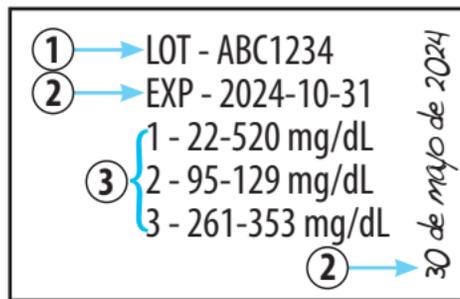
No aplique más muestra a la tira de prueba una vez que la prueba haya comenzado.



- 1. Extremo de contacto:** inserte la tira de prueba en el medidor con el contacto (bloques) hacia arriba.
- 2. Punta para la muestra:** con la punta de la tira de prueba toque la parte superior de la gota de muestra (sangre o solución de control) **después** de que aparezca el símbolo de la gota en el visor.

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

- 1. Número de lote (LOT):** se utiliza para identificación cuando usted llama para obtener ayuda.
- 2. Fechas de vencimiento (EXP)**
- 3. Escala de control de prueba:** escala de números dentro del resultado de prueba de control que muestra que el sistema funciona de manera correcta.



Etiqueta del envase de las tiras de prueba
(Solo es un ejemplo y no refleja valores reales de las escalas de pruebas de control)

¡Precaución!

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 en las pruebas. Deseche los productos vencidos y realice las pruebas con productos nuevos.

Las escalas impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba son solo resultados para pruebas de control y no son los niveles sugeridos para su glucosa en sangre.

Solución de control (Control)

1. **Número de lote (LOT):** se utiliza para identificación cuando usted llama para obtener ayuda.
2. **Fechas de vencimiento (EXP)**
3. **Nivel de solución de control (1, 2 o 3)**

Etiqueta del frasco de solución de control (ejemplo)



¡Precaución!

Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió por primera vez el frasco. Deseche el frasco si pasaron 3 meses desde la fecha en que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero. Utilizar la solución de control después de su fecha de vencimiento puede dar resultados incorrectos en las pruebas. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos. No beba la solución de control.

Se recomienda realizar la prueba con 2 niveles de solución de control. Para obtener ayuda sobre cómo obtener diferentes niveles de soluciones de control, comuníquese con el lugar donde realizó la compra o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Colocar/quitar el medidor del envase de las tiras de prueba

Para colocar:

1. Coloque el envase de las tiras de prueba en una superficie plana con el borde hacia la izquierda.
2. Con el puerto de prueba apuntando hacia el frente, coloque la parte inferior del medidor con firmeza en la parte superior del envase. El medidor debe quedar fijo en la parte superior de la tapa del envase.
3. Mientras sujeta el envase, gire el medidor 1/4 de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj. Si se sujetó correctamente, el área del puerto de prueba del medidor debe cubrir el borde del envase.



El medidor se puede utilizar para realizar la prueba sin colocarlo en el envase.



Para quitar:

1. Sostenga el envase y gire el medidor 1/4 en el sentido contrario a las manecillas del reloj.
2. Levante el medidor de la parte superior del envase.

COMENZAR

El medidor viene con hora y fecha preestablecidas. Antes de utilizar el medidor por primera vez o después de cambiarle la pila, verifique la hora y fecha y actualícelas si es necesario.

El medidor se encenderá cuando ocurra lo siguiente:

- ~ se inserte una tira de prueba en el puerto de prueba, o
- ~ cuando presione y suelte el botón Set (consulte *Memoria del medidor y Configuración de hora y fecha*).

El medidor se apagará cuando ocurra lo siguiente:

- ~ la tira de prueba se salga del medidor,
- ~ presione el botón Set y lo mantenga presionado por 3 segundos, o
- ~ después de 2 minutos de inactividad.

Lista de verificación de prueba:

- ✓ Verifique que el medidor no esté dañado (visor roto, falta el botón, etc.). Si detecta daños, no utilice el medidor. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
- ✓ Verifique que el envase de las tiras de prueba no esté dañado (envase roto o rajado). Deseche el envase dañado y su contenido (tiras de prueba). Utilice un envase de las tiras de prueba nuevo para realizar la prueba.
- ✓ 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.
- ✓ Para realizar una prueba de control, asegúrese de tener disponible pañuelos de papel limpios. Puede utilizar un pequeño envoltorio plástico, papel aluminio o papel encerado para sostener la gota de muestra de solución de control que se utiliza en la prueba de control.
- ✓ Verifique que el frasco de solución de control no tenga fugas o la tapa rota. Deseche el frasco si está dañado y abra uno nuevo para realizar la prueba.
- ✓ Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el frasco de solución de control por primera vez. Deseche el frasco si pasaron 3 meses desde la fecha en que abrió el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.

Prueba de control de calidad

Para asegurar resultados exactos y confiables, TRUE METRIX GO ofrece dos tipos de pruebas de control de calidad, una prueba de verificación automática y una prueba de control. Estas pruebas le permiten saber que su sistema funciona correctamente y que su técnica de prueba es satisfactoria.

Prueba de verificación automática:

Una prueba de verificación automática se realiza cada vez que se inserta correctamente una tira de prueba en el puerto de prueba. La prueba le permite saber si el medidor y el visor funcionan correctamente. La prueba de verificación automática **no** reemplaza la ejecución de una prueba de control.

- 
1. Inserte la tira de prueba en el puerto de prueba.
 2. Aparece el visor completo. Verifique si hay segmentos faltantes.
 3. El símbolo de la gota comienza a parpadear. El medidor se puede utilizar para realizar la prueba.

Si aparece un mensaje de error, el medidor no realizará la prueba. Consulte Resolución de problemas o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución!

Si faltan algunos segmentos en el visor cuando inserta la tira de prueba, **no** use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Prueba de control:

Se recomienda realizar una prueba de control:

- antes de utilizar el medidor por primera vez,
- para practicar y asegurarse de que su técnica de prueba es satisfactoria,
- cuando abre un envase nuevo de tiras de prueba,
- de manera ocasional como envase de las tiras de prueba,
- si los resultados parecen inusualmente altos o bajos,
- si el envase de las tiras de prueba quedó abierto, expuesto a calor extremo, frío o humedad,
- cuando sea necesaria una comprobación del rendimiento del sistema,
- si sospecha que el medidor está dañado (se cayó, fue aplastado, se mojó, etc.).

Se recomienda realizar las pruebas de control con más de un nivel de control para asegurar que su sistema funciona correctamente. Están disponibles tres niveles de Solución de control TRUE METRIX. Para obtener información acerca de cómo tener diferentes niveles de soluciones de control, comuníquese con el lugar donde realizó la compra o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

*Utilice **ÚNICAMENTE** solución de control TRUE METRIX para la prueba de control.*

¡Precaución!

*Las escalas impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba son solo resultados para pruebas de control y **no** son los niveles sugeridos para su glucosa en sangre. No beba la solución de control.*

Cómo probar la solución de control

Fechas de vencimiento



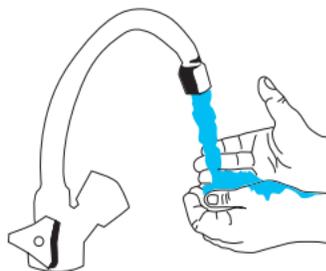
Etiqueta de las
tiras de prueba

Etiqueta de la solución
de control

1. Reúna y verifique los suministros.
Consulte *Comenzar - Lista de verificación de prueba* (página 17).



2. Deje que la solución de control, el envase de las tiras de prueba y el medidor se adapten a temperatura ambiente durante 10 minutos.

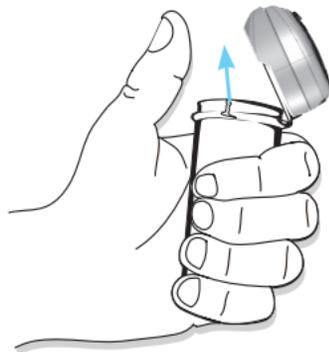


3. Lávese las manos.
Séquelas bien.



4. Rote o invierta suavemente el frasco de solución de control para mezclar.

NO LO AGITE.



5. Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase inmediatamente.

Utilice la tira de prueba ni bien la saca del envase.



6. Inserte la tira de prueba en el puerto de prueba. El medidor se activará.

Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que finalice la prueba. No agregue solución de control a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.



7. Quite la tapa del frasco de solución de control. Cuidadosamente, deje caer una gota en un pañuelo de papel limpio. Limpie la punta del frasco y deseche el pañuelo de papel.



8. Cuidadosamente, deje caer una gota en una pequeña pieza de papel aluminio sin usar, en un envoltorio de plástico o en papel encerado. Limpie la punta del frasco y deseche el pañuelo de papel.
9. Con la tira de prueba aún en el medidor, toque con la punta de la tira de prueba la parte superior de la gota de muestra **después** de que aparezca el símbolo de la gota en el visor. Deje que la gota penetre en la tira de prueba.
10. Retire la tira de prueba de la gota después de que aparezcan guiones en el visor del medidor. El medidor está realizando la prueba.
11. Cuando la prueba termine, el resultado aparecerá en el visor del medidor con el símbolo de control.



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
(Solo es un ejemplo y no refleja los valores reales de las escalas de pruebas de control)

12. Compare el resultado con la escala de prueba de control impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba para saber el nivel de solución de control que está probando. Si el resultado está dentro de la escala, el sistema se puede utilizar para pruebas de sangre.
13. Cuando se muestre el resultado, retire la tira de prueba del medidor y deséchela. El medidor se apagará. Vuelva a tapar bien ajustado el frasco de solución de control.

Si el resultado no está dentro de la escala, realice la prueba de control otra vez.

¡Precaución!

Si el resultado de la prueba de control todavía está fuera de la escala después de una segunda prueba, no utilice el sistema para realizar pruebas de sangre. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

- ~ *Si quita la tira de prueba antes de que la prueba finalice, aparecerá un mensaje de error. Deseche la tira de prueba obsoleta y vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva.*
- ~ *No coloque la gota de solución de control en la parte superior de la tira de prueba.*
- ~ *No coloque una gota de muestra en la tira de prueba e inserte ese extremo en el medidor. Dañará el medidor.*
- ~ *Si el medidor no comienza a realizar la prueba pronto después de haber extraído la muestra, deseche la tira de prueba. Repita con una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, consulte Resolución de problemas.*
- ~ *Quitar la tira de prueba antes de que se muestre el resultado cancelará la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se guarda en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba y no la quite antes de que se muestre el resultado.*

PRUEBAS DE SANGRE

Obtener una muestra de sangre

¡Precaución!

Utilice **ÚNICAMENTE** muestras de sangre total capilar, extraída de la yema del dedo para realizar la prueba.

NO utilice sangre venosa o total capilar extraída de un lugar alternativo para realizar la prueba.

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. Asegúrese de que las manos estén completamente secas antes de abrir el envase de las tiras de prueba.

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 Limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción, en este Manual del usuario (páginas 46 a 54).

~ Si la sangre entra en el medidor o en el dispositivo de punción, límpielos y desinfectelos antes de que alguien más los toque.

~ Si al medidor lo opera otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso.

TODAS las piezas del sistema podrían traer agentes patógenos transmitidos por sangre después de utilizarlo, incluso después de haberlo limpiado y desinfectado.^{2,3} La limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción destruyen la mayoría de dichos agentes patógenos, pero no necesariamente todos.

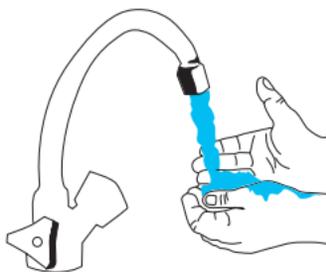
NO comparta con nadie su medidor o el dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia.

Las lancetas se deben utilizar únicamente una vez. No reutilice las lancetas, ya que puede ocasionar una infección.

Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran un riesgo biológico. Deseche cuidadosamente las tiras de prueba y las lancetas usadas según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud.

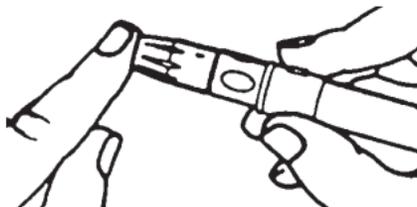
Para prevenir falsos resultados altos, lávese las manos antes de utilizar el sistema de prueba de sangre, en especial después de haber manipulado frutas.

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener instrucciones más detalladas sobre el uso del dispositivo.



1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lave con agua tibia y jabón, enjuague y seque bien. Desinfecte la piel limpia con un antiséptico (p. ej., alcohol al 70%).

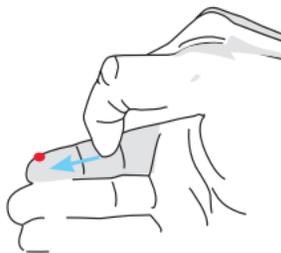
De la yema del dedo



2. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta contra la yema del dedo. Pinche la yema del dedo.

¡Precaución!

Utilice **ÚNICAMENTE** muestras de sangre total capilar, extraída de la yema del dedo para realizar la prueba. **NO** utilice sangre venosa o total capilar extraída de un lugar alternativo para realizar la prueba.



3. Coloque el dispositivo de punción a un lado. Para ayudar a que se forme una gota de sangre, baje la mano al nivel de la cintura y masajee suavemente desde la palma hacia la yema.

Deje que se forme una gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.



4. Después de la prueba, vuelva a tapar y quite la lanceta usada del dispositivo de punción. Deseche la lanceta usada.

¡Precaución!

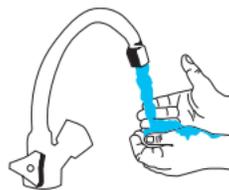
La lanceta usada puede ser un riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud.

Cómo realizar la prueba de sangre

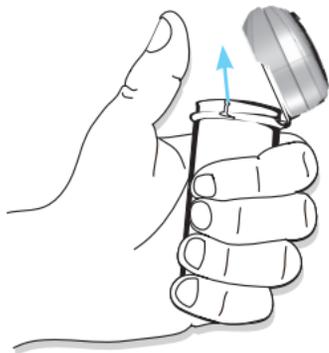
Etiqueta de las tiras de prueba
Fechas de vencimiento

LOT - ABC1234
EXP - 2024-10-31
1 - 22-52 mg/dL
2 - 95-129 mg/dL
3 - 261-353 mg/dL

30 de mayo de 2024



- 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 comience a parpadear. Suelte el botón "•". Si la hora y fecha son incorrectas, consulte la sección Configuración de fecha y hora para configurarlas correctamente.
- 2. Verifique los suministros** (consulte *Comenzar - Lista de verificación de prueba*, página 17).
- 3. Deje que el envase de las tiras de prueba y el medidor se adapten a temperatura ambiente durante 10 minutos.**
- 4. Limpiar y desinfectar la yema del dedo** (consulte la sección *Cómo obtener una muestra de sangre*, página 26).



- 5.** Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase de las tiras de prueba inmediatamente.

Utilice la tira de prueba ni bien la saca del envase.



- 6.** Inserte firmemente la tira de prueba en el puerto de prueba. El medidor se activará.



- 7.** Espere hasta que aparezca el símbolo de la gota en el visor.

Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que finalice la prueba. No agregue sangre a la tira de prueba antes de insertarla en el medidor.

Prueba con la yema del dedo



8. Pinche la yema del dedo. Deje que se forme una gota (consulte *Obtener una muestra de sangre*, páginas 24 a 27).



9. Con la tira de prueba en el medidor, toque con la punta de la tira de prueba la parte superior de la gota de sangre **después** de que aparezca el símbolo de la gota en el visor. Deje que la sangre penetre en la tira de prueba.



10. Retire la tira de prueba de la gota después de que aparezcan guiones en el visor del medidor. El medidor está realizando la prueba.



11. Cuando la prueba termine, el resultado aparecerá en el visor del medidor. Anote el resultado en su libro de registro.



12. Quite la tira de prueba del medidor según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud. El medidor se apagará. El resultado se guardará en la memoria.

¡Precaución!

Las tiras de prueba y las lancetas usadas se pueden considerar un riesgo biológico. Deséchelas cuidadosamente según las instrucciones de su médico o al profesional de la salud.

- ~ Si quita la tira de prueba antes de que la prueba finalice, aparecerá un mensaje de error. Deseche la tira de prueba obsoleta y vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva.
- ~ No coloque la gota de sangre en la parte superior de la tira de prueba.
- ~ No agregue otra gota de sangre a la tira de prueba e inserte ese extremo en el medidor. Dañará el medidor.
- ~ Quitar la tira de prueba antes de que se muestre el resultado cancelará la prueba. Aparecerá un mensaje de error. El resultado no se guardará en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba. No la quite antes de que se muestre el resultado.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. Después de insertar la tira de prueba, el medidor no se activa.

Motivo	Acción
Insertó la tira de prueba al revés o hacia atrás.	Quite la tira de prueba del medidor. Reinsértela de manera correcta.
No insertó la tira de prueba completamente.	Quite la tira de prueba del medidor. Reinsértela de manera correcta.
Error de tira de prueba.	Quite la tira de prueba del medidor. Repita con una tira de prueba nueva.
El medidor no funciona o no tiene pila.	Quite la tira de prueba del medidor. Reemplace la pila. Utilice una tira de prueba nueva para realizar la prueba.
La pila del medidor está al revés.	La pila debe estar ubicada en el medidor con el polo positivo (“+”) hacia arriba.
Error de medidor.	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

2. Después de aplicar la muestra, el medidor no comienza a realizar la prueba.

Motivo	Acción
La gota de muestra es muy pequeña.	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de muestra más grande.
Se aplicó una muestra después de un apagado de dos minutos.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba. Aplique la muestra dentro de los 2 minutos de haber insertado la tira de prueba al medidor.
Problemas con la tira de prueba.	Repita con una nueva tira de prueba. Si el medidor no comienza a realizar la prueba, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
Problemas con el medidor.	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

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

Mensajes

Visor	Motivo	Acción
	Hematocrito no válido	Repita con una nueva tira de prueba, utilizando sangre total capilar, extraída del dedo. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error de temperatura Muy frío/muy caliente	Mueva el medidor y las tiras de prueba a un área entre 41 °F y 104 °F; espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
	No se detectó muestra o la gota de muestra está en la parte superior de la tira de prueba	Vuelva a realizar la prueba con una tira de prueba nueva y una cantidad de muestra mayor. Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba toque la parte superior de la gota de muestra.

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Motivo	Acción
	<p>Tiras de prueba usadas, tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo</p>	<p>Repita con una nueva tira de prueba. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error de medidor</p>	<p>Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error de tira de prueba o resultado de glucosa en sangre muy alto (más alto que 600 mg/dl)</p>	<p>Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba. 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 para un nivel alto de la glucosa en la sangre que le brinde el médico o al profesional de la salud.</p>

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Motivo	Acción
	<p>La tira de prueba se quitó durante la prueba o se conectó un cable micro USB durante la prueba</p>	<p>Desenchufe el cable Micro USB. Repita con una nueva tira de prueba. Asegúrese de que se muestren los resultados antes de quitar la tira de prueba. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Error de medidor</p>	<p>Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
	<p>Pila con carga baja o sin carga</p>	<p>Baja: se pueden realizar cerca de 50 pruebas antes de que la pila se quede sin carga. Sin carga: aparece el símbolo de pila antes de que el medidor se apague.</p>

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Visor	Motivo	Acción
	<p>Visor roto</p>	<p>No utilice el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.</p>
 	<p>¡ADVERTENCIA! Fuera de escala: resultados altos > 600 mg/dl Fuera de escala: resultados bajos < 20 mg/dl</p>	<p>¡ADVERTENCIA! Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira de prueba. Si el resultado todavía es “Hi” (alto) o “Lo” (bajo), comuníquese con su médico o al profesional de la salud <i>inmediatamente.</i></p>

Si todavía aparece el mensaje de error o algún mensaje de error, o la resolución de problemas no le sirvió de ayuda, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Mensajes de advertencia de resultado fuera de la escala del sistema

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

¡Precaución!

Si el resultado de la prueba de sangre es inferior a 20 mg/dl, "Lo" aparecerá en el visor del medidor.



Si el resultado de la prueba de sangre es superior a 600 mg/dl, "Hi" aparecerá en el visor del medidor.



SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajo ("Lo") y alto ("Hi"). Si el resultado todavía muestra "Lo" o "Hi", llame a su médico o al profesional de la salud **inmediatamente**.

- ~ Los resultados "Lo" se incluyen en el promedio como 20 mg/dl.
- ~ Los resultados "Hi" se incluyen como 600 mg/dl.

Sistema TRUE METRIX GO y pruebas de laboratorio

Cuando se comparan los resultados entre el sistema TRUE METRIX GO y el sistema de laboratorio, las pruebas de sangre de TRUE METRIX GO se deben realizar dentro de los 30 minutos posteriores a una prueba de laboratorio. Si comió recientemente, los resultados de la punción digital del sistema TRUE METRIX GO pueden ser de hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de un laboratorio con sangre venosa.⁴

CONFIGURACIÓN DE HORA Y FECHA

Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso #1 y comience de nuevo.



1. Comience con el medidor apagado. Presione y mantenga el botón Set hasta que el visor completo aparezca y comience a parpadear. Suelte el botón Set.



2. La hora aparecerá y las horas se verán intermitentes. Cambie el número presionando el botón Set hasta que aparezca el número que desee.

Presionar y soltar el botón Set solo hace que los números aumenten de a uno. Una vez que los números alcanzan su límite, se reinicia desde el número más bajo. Presionar y mantener el botón Set hace que los números aumenten rápido. Suelte el botón Set cuando alcanzó el número que desea.



3. Después de que aparezca la hora correcta, el número queda intermitente cerca de 10 segundos antes de pasar a los minutos.



Horas

Minutos



Mes

Día

Año

4. Repita los pasos 2 a 3 para configurar los minutos, el mes, el día y el año.

MEMORIA DEL MEDIDOR

Ver promedios (período de 7, 14 y 30 días)

Los promedios le permiten ver todos los resultados promedio de la glucosa en la sangre dentro de un período de 7, 14 o 30 días.



1. Con el medidor apagado, presione y suelte el botón Set.



2. El visor mostrará los promedios de 7, 14 y 30 días. El medidor se apagará después de 2 minutos si no presiona el botón Set.

Si no hay valores promedio, aparecerán tres guiones para los promedios de 7, 14 y 30 días.

Ver memoria

La memoria almacena 500 resultados que se muestran de más reciente a más antiguo. Cuando la memoria está llena, los resultados más antiguos se reemplazan con los más nuevos.



1. Luego de que el medidor muestre los promedios, presione y suelte el botón Set otra vez.



2. Los resultados más recientes se mostrarán con el símbolo de la memoria.



3. Continúe presionando y soltando el botón Set para desplazarse por los resultados.



~ Los resultados de las pruebas de sangre se muestran con el símbolo de la memoria, la hora y la fecha.

~ Únicamente la última prueba de control se guardará en la memoria. El resultado de la prueba de control se mostrará con el símbolo de control en el visor.

CUIDADO DEL SISTEMA

¡Precaución! *No comparta con nadie su medidor o el dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia.*

- Guarde el sistema (medidor, solución de control, tiras de prueba) en la funda de transporte para protegerlo de líquidos, polvo y suciedad.
- Almacénelo en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 40 °F y 86 °F), a una humedad relativa entre 10 % y 80 %.
NO REFRIGERAR NI CONGELAR.
- Deje el sistema en reposo a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de realizar la prueba.

Cuidado de la solución de control TRUE METRIX

- Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el frasco de solución de control por primera vez. Deseche el frasco si pasaron 3 meses desde la fecha en que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y vuelva a taparlo bien ajustado.
- Deseche cualquier frasco de solución de control que aparenten estar dañados o tengan fugas.
- Almacenar a temperatura ambiente (36 °F y 86 °F). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

Cuidado de las tiras de pruebas para automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX

- Almacene las tiras únicamente en el envase original. No transfiera las tiras de prueba a un nuevo envase ni las almacene fuera de este.
- 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. NO transfiera las tiras de prueba a un nuevo envase ni las almacene fuera de este.
- Cierre el envase inmediatamente después de quitar la tira de prueba. Almacénelo en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 40 °F y 86 °F), a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

Limpeza y desinfección del medidor

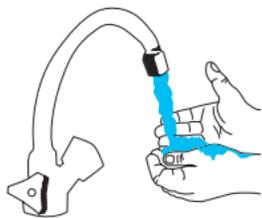
La limpieza y desinfección del medidor es un proceso de dos pasos. El primer paso es la **limpieza**. La limpieza quita la sangre, los líquidos, el polvo o la suciedad del medidor. **La limpieza se debe realizar antes de la desinfección.**

El segundo paso es la **desinfección**. La desinfección elimina la mayoría, pero no todos, de los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del medidor, incluidos los patógenos que contiene la sangre.

¡Precaución!

- ~ *Antes de sujetar el medidor a un nuevo envase de las tiras de prueba, límpielo y desinfectelo, incluido el fondo del medidor que sujeta a la tapa del envase de las tiras de prueba.*
- ~ *Si la sangre ingresa al medidor o sale del envase de las tiras de prueba, asegúrese de que el envase se encuentre **completamente** cerrado para limpiarlo y desinfectarlo antes de que alguien más lo toque.*
- ~ *Si alguien lo ayuda con la prueba de sangre o le realiza una prueba a usted, haga la limpieza y desinfección antes de permitirle a alguien más que los manipule.*
- ~ *No limpie el medidor durante una prueba.*
- ~ *Si ingresa sangre o solución de limpieza dentro del envase de las tiras de prueba, deséchelo y use uno nuevo para la prueba. Usar tiras de prueba que se hayan contaminado puede generar resultados incorrectos o mensajes de error si se usaron para la prueba.*
- ~ *Si tiene algún tipo de líquido en las manos, en especial sangre, asegúrese de limpiarlas y secarlas completamente antes de abrir el envase de las tiras de prueba.*

Cómo limpiar el medidor



1. Lávese bien las manos con jabón y agua o use guantes desechables.



2. Asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya una tira de prueba insertada. Retire el medidor del envase vacío mientras sostiene el envase y gira el medidor 1/4 de vuelta en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Levante el medidor de la parte superior del envase.

¡Precaución!

Luego de retirar el envase vacío, le recomendamos limpiar y desinfectar el medidor antes de sujetar el medidor a un nuevo envase. Si el medidor permanece sujeto al envase de las tiras de prueba para la limpieza y desinfección, asegúrese de que la tapa del envase esté **completamente** cerrada.



3. Al usar una toallita Super Sani-Cloth® (N.º de reg. 9480-4 de EPA*), limpie en círculos cada superficie del medidor (adelante, atrás, lado izquierdo, lado derecho, parte superior e inferior) 3 veces. Asegúrese de reparar todo el medidor.
4. Deseche la toallita usada.

- ~ Asegúrese de que no ingresen líquidos en el puerto de prueba o en cualquier otra abertura en el medidor.
- ~ No rocíe el medidor con ningún producto de limpieza.

*Agencia de Protección Ambiental

Cómo desinfectar el medidor



1. Luego de limpiar el medidor, use una toallita nueva para humedecer todas las superficies externas de este.

- ~ Asegúrese de que no ingresen líquidos en el puerto de prueba o en cualquier otra abertura en el medidor.
- ~ No rocíe el medidor con ningún producto de limpieza.

¡Precaución!

Si el medidor permanece sujeto al envase de las tiras de prueba durante la limpieza, asegúrese de que la tapa del envase esté **completamente** cerrada antes de la desinfección.



2. Mantenga el medidor húmedo por 2 minutos al repasar todas las superficies. Se pueden usar toallitas nuevas si es necesario mantener el medidor húmedo. Deseche las toallitas usadas.

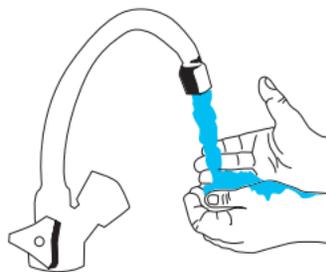
¡Precaución!

No envuelva ni frote el medidor o el envase de las tiras de prueba con la toallita para mantener las superficies húmedas. Envolver la toallita alrededor del envase de las tiras de prueba o frotar el envase puede hacer que la etiqueta se vuelva ilegible.

3. Deje secar el medidor al aire por 1 minuto más.



4. Vuelva a sujetar el medidor al nuevo envase de las tiras de prueba al posicionar el envase de las tiras de prueba en una superficie plana con el borde de este hacia la izquierda.
- ~ Con el puerto de prueba apuntando hacia el frente, coloque la parte inferior del medidor con firmeza en la parte superior del envase. El medidor debe quedar fijo en la parte superior de la tapa del envase.
 - ~ Mientras sujeta el envase, gire el medidor 1/4 de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj. Si se sujetó correctamente, el área del puerto de prueba del medidor debe cubrir el borde del envase.



5. Lávese bien las manos después de limpiar y desinfectar el medidor. Asegúrese de que sus manos están completamente secas.

¡Precaución!

Si las manos no están secas antes de retirar una tira de prueba del envase, el envase se puede contaminar. Las tiras de prueba que se hayan contaminado pueden producir resultados incorrectos o mensajes de error.



6. Realice una prueba de verificación automática al retirar una tira de prueba del envase. Inserte la tira de prueba en el puerto de prueba. Si todo el visor aparece sin segmentos faltantes seguidos por el símbolo de gota parpadeante, el medidor se puede usar para realizar la prueba.

¡Precaución!

Si faltan algunos segmentos en el visor cuando se inserta la tira de prueba, no use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución!

No se han probado otros desinfectantes con el sistema. No se ha probado el efecto de otros desinfectantes que se usan indistintamente con el sistema. El uso de otros desinfectantes distintos de las toallitas Super Santi-Cloth pueden dañar el sistema. No use el medidor ni las tiras de prueba y llame al Departamento de Atención al Cliente para solicitar ayuda al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, si:

- ~ el visor del medidor aparece borroso o falta algún segmento del visor,
- ~ las marcas en el medidor o en el envase de las tiras de prueba, incluidas las etiquetas, se decoloran, se salen o faltan,
- ~ el botón de configuración es difícil de presionar en el medidor o no funciona (consulte Memoria del medidor),
- ~ no puede insertar la tira de prueba en el puerto de prueba,
- ~ la prueba de verificación automática genera un mensaje de error.

Use únicamente toallitas Super Sani-Cloth para limpiar y desinfectar el medidor. Las toallitas Super Sani-Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares: • Amazon.com • Staples.com • Walmart.com

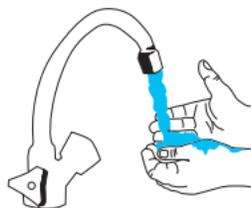
Las toallitas Super Sani-Cloth se han probado en el medidor por un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección, que es igual a limpiar y desinfectar el medidor una vez por semana, por un período de 5 años. La vida útil del medidor es de 5 años.

Limpeza 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 jabón y agua 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.

*Agencia de Protección Ambiental

3. Repita el paso 2 si el dispositivo de punción no se ve limpio o deséchelo de manera segura según las normas estatales/ locales.
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.

Cambio de la pila



1. Retire el medidor de la parte superior del envase de las tiras de prueba mientras sostiene el envase y gira el medidor $\frac{1}{4}$ de vuelta en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Levante el medidor de la parte superior del envase.



2. Dé vuelta el medidor hasta que la etiqueta de este quede hacia arriba. Retire el compartimento para la pila hasta que la pila quede expuesta.
3. Mientras sujeta el compartimento para la pila en su mano, presione el borde de la pila hasta que esta salga.



4. Inserte una pila nueva en la bandeja de la pila con el polo positivo "+" hacia arriba. Deslice la bandeja de la pila de nuevo en el medidor.



5. Vuelva a dar vuelta el medidor y presione el botón de configuración para encenderlo.

Si el medidor no se enciende, abra el compartimento para la pila y verifique que la pila se haya insertado con el polo positivo “+” hacia arriba. Cierre el compartimento para la pila y repita el Paso 5. Si el medidor aún no enciende, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Precaución!

Las pilas pueden explotar si se manipulan incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme o intente recargar la pila. Deseche de acuerdo con las normativas locales.

La pila no es recargable. Si tiene un cable o una base para descargar resultados en una computadora, NO enchufe el extremo del cable USB a un tomacorriente. Intentar recargar la pila o alimentar el medidor al enchufarlo a un tomacorriente hará que el medidor se prenda fuego o se derrita.

Es posible que deba reiniciar los ajustes de fecha y hora después de cambiar la pila. Consulte Configuración de hora y fecha en las páginas 40 y 41 para volver a configurar la hora y la fecha.

Especificaciones del sistema

Escala de resultados:	de 20 a 600 mg/dl	
Muestra:	0,5 microlitro (0,5 µl) de sangre total capilar fresca, extraída de la yema del dedo	
Tiempo de la prueba:	los resultados aparecen en apenas 4 segundos	
Valor del resultado:	valores equivalentes en plasma	
Método de ensayo:	electroquímico	
Abastecimiento de energía:	una pila de litio de 3V #CR2032 (no recargable)	
Vida útil de la pila:	aproximadamente 1500 pruebas o 2 años	
Apagado automático:	después de dos minutos de inactividad	
Peso:	0,58 onzas	
Tamaño:	1,6" x 1,4" x 0,85"	
Tamaño de la memoria:	500 resultados	
Escala de funcionamiento (medidor y tiras de prueba):	Humedad relativa:	de 10 % a 90 % (sin condensación)
	Temperatura:	de 41 °F a 104 °F
	Hematocrito:	de 20 % a 70 %
Vida útil del medidor:	Altitud:	hasta llegar inclusive a 10.200 pies
Vida útil del dispositivo de punción:		

Use únicamente dentro de 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: contenido: agua, d-glucosa, excipientes, agente que mejora la viscosidad, sales, colorante y conservantes.

Información de seguridad y compatibilidad electromagnética del sistema

El medidor TRUE METRIX GO 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 GO 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

Prueba de compatibilidad electromagnética	Información de cumplimiento
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

¡Precaución!

Para mantener la interferencia electromagnética dentro de los límites certificados, el medidor se debe usar con el cable de transferencia de datos que suministra Trividia Health, Inc. Para solicitar ayuda para obtener el cable, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST. El uso de cables que no sean los que se especifican o suministran puede provocar un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

No se permite ninguna modificación de este dispositivo.

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 GO en un entorno muy seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos.

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

No use equipos eléctricos, incluidas las antenas, a una distancia inferior a 12 pulgadas (30 cm) de cualquier pieza del medidor TRUE METRIX GO.

Componentes del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

- Medidor para el automonitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX GO
- 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.

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

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

Garantía limitada de por vida del sistema de automonitoreo TRUE METRIX GO

Trividia Health, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original de un medidor de automonitoreo de la glucosa en la sangre TRUE METRIX GO:

1. Trividia Health, Inc. garantiza que este medidor está libre de defectos de materiales y de mano de obra en el momento de la compra. Si el medidor deja de funcionar, Trividia Health, Inc., reemplazará el medidor con un medidor equivalente, a su elección, sin costo para el comprador. La falla del medidor debido al abuso o uso no conforme con las instrucciones de uso no está cubierta por esta garantía.
2. Esta garantía no cubre las pilas que se suministran con el medidor.
3. No desarme el medidor. Esto anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
4. La duración de cualquier garantía implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a todo el tiempo que el comprador original lo use, en conformidad con cualquier ley estatal que indique lo contrario.
5. Trividia Health, Inc. no se hará responsable por daños contingentes o emergentes debidos al incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños derivados o incidentales, de modo que la exclusión o limitación anterior podría no aplicarse.
6. Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos y el usuario puede tener también otros derechos, los cuales varían de estado a estado. Su representante de Atención al Cliente de Trividia Health, Inc. será capaz de proporcionar información detallada sobre los procedimientos para la devolución de su medidor, si es necesario

Referencias

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care, Volume 39, Supplement 1, enero de 2016.
2. FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication. Available at <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. Available at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
4. Larsson-Cohn U: Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.