

## Medidor de Glucosa en Sangre Essential Manual del Usuario



#### Solo para un solo uso/uso doméstico.

PGUAA-0000310 REV0 2022-03

#### Información

- 4 Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!
- 5 Información Importante Relacionada con la Salud
- 6 Especificaciones
- 7 Sistema de Monitoreo de Glucosa Greater Goods Essential
- 8 Insertar o Cambiar las Pilas
- 9 Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential
- 11 Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential
- 12 Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre

#### Preparación

- 13 Ajustar Su Sistema
  - 13 Ajustar la Fecha y Hora
  - 15 Fijar el Sonido On/OFF
  - 16 Activar el Indicador de Fecha de Vencimiento de la Tira
  - 17 Activar el Indicador de Hipoglucemia (HYPo)
- 18 Chequear el Sistema
  - 19 Prueba con la Solución de Control
  - 21 Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

#### Ejecutar el Análisis

- 22 Usar el Dispositivo de Punción
  - 23 Preparar el Dispositivo de Punción
  - 25 Preparar el Medidor y la Tira Reactiva
  - 25 Marcar los Resultados de los Análisis Después de la Comida
  - 26 Aplicar la Muestra de Sangre
  - 28 Desechar Lancetas Usadas
- 29 Análisis en Lugares Alternativos
- 32 Mensajes HI y Lo
- 33 Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre

#### **Funciones Adicionales**

- 34 Memoria del Medidor
  - 34 Ver los Promedios
  - 36 Ver los Resultados del Analisis
- 37 Fijar la alarma para despues de la comida (Alarma PP2)
- 38 Ajustar el Indicador de Fecha de Vencimiento de la Tira

### Mantenimiento

- 39 Cuidar Su Sistema
- 44 Entender el Error y Otros Mensajes
- 46 Solución de Problemas en General
- 47 Características de Funcionamiento
- 50 Información de Garantía

# $\mathscr{Y}_{\mathsf{G}}$

## Para obtener ayuda con el dispositivo, comuníquese con Greater Goods:

Teléfono: 800.481.0233 Email: info@greatergoods.com Sitio web: greatergoods.com/0670

## 0

Si está utilizando este dispositivo como parte de un programa, póngase en contacto con su proveedor de programas.

Para beneficiarse del sistema de manera óptima y segura, por favor lea todo el contenido del manual antes de usar el sistema. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

- No utilice el sistema para diagnosticar o detectar la diabetes.
- Utilice solamente muestras de sangre capilar entera fresca en el análisis.
- Los resultados en los lugares alternativos y en las yemas de los dedos pueden ser considerablemente diferentes debido a que el nivel de la glucosa en sangre cambia rápidamente después de comer, la inyección de insulina o el ejercicio.

#### **Uso Previsto:**

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa en las muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos, como el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla. El análisis del lugar alternativo se debe utilizar sólo en las condiciones de estado estable de glucosa en sangre. El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential está diseñado para la auto-diagnosis y de uso externo (in vitro) por personas con diabetes en su casa como una ayuda para monitorizar la eficacia del control diabético.

El sistema está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe ser compartido. No se pretende para el uso en los recién nacidos y no es para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential se usan con el Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential para medir cuantitativamente la glucosa en las muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos.

Las Soluciones de Glucosa Control Greater Goods se usan con el Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential y Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential para verificar que el medidor y las tiras reactivas si están trabajando juntos de manera adecuada y que el análisis está funcionando correctamente.

- La finalidad del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential es únicamente para diagnostico *in vitro* (es decir, uso externo) y medición cuantitativa de glucosa en sangre capilar entera.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential es para el paciente un solo usuario / uso doméstico sólo. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con nadie.
- El diseño del Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential ayuda minimizar los errores relacionados con la codificación dado que ofrece la opción de "no codificación".
- La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con los productos químicos especiales en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential convierte esta corriente eléctrica en la concentración de glucosa.
- El Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential debe usarse solamente con la Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential.
- Un número de glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (el nivel de hematocrito superior al 60% o inferior a 20%) puede producir resultados inexactos.
- Se pueden producir resultados imprecisos en los individuos que padecen de la hipotensión o pacientes en choque. Las personas en estado hiperglicémico hiperosmolar con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos imprecisos. Enfermos en estado crítico no deben utilizar el medidor de glucosa para hacerse un análisis.
- Todas las partes del kit se consideran como los riesgos biológicos y potencialmente puede n transmitir las enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado limpieza previa y desinfección.
- Si tiene algunas preguntas o inquietudes, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente:

800.481.0233 M-TH: (7 am-8 pm CST), F: (7 am-5 pm CST)

En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico o la contestación médica de emergencia.

#### • Especificaciones del Producto

Intervalo del análisis	20-600 mg/dL
Tamaño de muestra	0,5 μL Mínimo
Duración de análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de energía	Dos pilas de litio de 3,0 V
	(desechable, tipo CR2032)
Memoria	500 resultados de análisis
Tamaño	3,74 x 1,30 x 0,75 in
Peso	1,45 oz (con pilas)

#### Intervalos Operativos

Temperatura	50–104 °F (10–40 °C)
Humedad relativa	10–90 %
Hematocrito	20-60 %

#### Condiciones de almacenamiento/transporte

	Medidor de glucosa (con pilas)	32–122 °F (0–50 °C)
Temperatura	Tiras reactivas	34–86 °F (1–30 °C)
	Solución de control	46-86 °F (8-30 °C)
Humedad relativa	Tiras reactivas	20-80 %

## Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Esencial Greater Goods

#### Contenido

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential incluye los siguientes ítems:

- Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential
- Dispositivo de punción
- · Lancetas estériles de un solo uso
- Solución de Control Greater Goods A, B Paquete
- Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential
- Guía de referencia rápida
- Manual del Usuario
- Estuche de transporte
- Pila

Verifique todos los componentes después de abrir el paquete del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential. El contenido exacto se figura en la caja principal.

**Aviso:** El medidor y el dispositivo de punción han sido diseñados exclusivamente para un solo usuario. No los comparta con nadie, ni tampoco otros miembros de la familia. Nunca utilice en varios usuarios.

## Insertar o Cambiar las Pilas

El medidor utiliza dos pilas de litio 3,0 V. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de las pilas y coloque las pilas si está vacío.

Cuando el símbolo **H** aparece en la pantalla por primera vez, las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. Los resultados del análisis no podrían ser almacenados si las pilas se descargan.

#### Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione hacia abajo y deslice la tapa delcompartimento de la pila.

#### Paso 2

Elimine las pilas usadas una tras otra.Deslice su dedo índice debajo de la pila paralevantar y tirar hacia fuera como se muestra.Inserte dos pilas nuevas con el lado + haciaarriba y asegúrese de que las pilas estáninsertadas firmemente en su lugar.

#### Paso 3

Coloque la tapa en el compartimento dela pila. Empújela hacia abajo hasta queescuche el clic en su posición.









**Nota:** Quitando de las pilas de medidor no afectara su resultado almacenado. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Ver paginas 13-17.

## Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential

El Medidor de Glucosa en Sangre Esencial Greater Goods mide la glucosa en sangre rápida y precisamente. El medidor absorbe automáticamente una pequeña muestra de sangre aplicada en la punta de la tira reactiva.



#### Informaciones Importantes de Seguridad!

- Todos los componentes que tienen contacto con las muestras de sangre deben ser considerados como los riesgos biológicos que son capaces de transmitir las enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No comparta su medidor o el dispositivo de punción con nadie.

- Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential debe utilizarse solo con fresca capilar muestras de sangre entera.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No utilice las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Esencial Greater Goods después de la fecha de caducidad. Esto puede causar resultados inexactos.
- Las tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los frascos que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco, si las tiras reactivas se hayan usadas de acuerdo a sus métodos del almacenamiento y manejo.
- $\cdot$  Guarden las tiras reactivas en un lugar con una temperatura entre 34-86 $^\circ$  F (1-30 $^\circ$  C).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o calor, y no las congele.
- · Almacenar tiras reactivas sólo en su frasco original.
- Cierre bien el frasco después de sacar una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas sólo con las manos limpias y secas.
- No doblar, cortar o alterar tiras reactivas en cualquier modo.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del empaque de la Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential.
- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.

**Nota:** Puede obtener más información de seguridad en la notificación de Salud Pública de FDA (Oficina de Control de Alimentos y Alimentación) http://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety.html o en el recordatorio clínico de CDC https://www.cdc.gov/injectionsafety/index.html

## Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential



**Nota:** Quitando de las pilas de medidor no afectara su resultado almacenado. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Ver paginas 13-17.

## Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre



**Tenga en cuenta:** La unidad de medición se fija en mg/dL y que no se puede cambiar a mmol/L por el usuario.

- 1 Resultados del Análisis: el panel de visualizar los resultados del análisis.
- 2 Símbolo de pila: indica que la pila del medidor se está agotando y necesita ser reemplazada.
- 3 mem: aparece cuando se muestran los resultados del análisis almacenados en la memoria.
- 4 alarma: aparece cuando se ha establecido la alarma para después de la comida
- 6 chequeo: aparece cuando no se han guardado los resultados del análisis.
- 6 Símbolo de hipoglucemia: aparece cuando el resultado del análisis es inferior al nivel hipoglucémico.
- Símbolo mudo: unicamente aparece cuando el sonido está ajustado en OFF.
- 8 Indicador del análisis después de la comida: aparece durante el análisis después de la comida y cuando se visualizan los resultados del análisis después de la comida.
- 🧿 Mes / Día / Hora / Minuto
- Símbolo de temperatura: muestra la temperatura grabada cuando se prueban los niveles de glucosa en sangre.
- Símbolo de inserción de sangre: Indica que si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control.
- Punto decimal: aparece cuando la unidad de medición de glucosa en sangre se ha ajustado a mmol/L.
- 13 mg/dL: unidad para medir la glucosa en sangre.

## Ajustar Su Medidor

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para entrar modo de adjuste. Después de concluir todos los ajustes, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor.

Pulse >> para alcanzar el valor exacto. Pulse y mantenga pulsado >> para avanzar más rápido.

#### Ajustar la Fecha y Hora

#### Paso 1: Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para entrar modo de adjuste. Después de que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, aparecerá el ícono 'SET' en la pantalla.

Pulse el botón **S** de nuevo para entrar en el modo de ajuste del año.

#### Paso 2: Fijar el Año

Pulse y suelte >> para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Después de fijar el año, pulse el botón **S** para confirmar su selección y entrar en el modo de ajuste del mes.

#### Paso 3: Fijar el Mes

Parpadeará un número que indica el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse >> hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y entrar en el modo de ajuste de la fecha.







#### Paso 4: Fijar la Fecha

Pulse >> hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón S para confirmar la fecha y entrar en el modo de ajuste del tiempo.

#### Paso 5: Fijar el Formato de Horario

Se puede aiustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse >> para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM/PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón S para entrar en el modo de ajuste de la hora.

#### Paso 6: Fijar la Hora

Pulse >> hasta que aparezca la hora correcta. Después de ajustar la hora, pulse el botón **S** para entrar en el modo de ajuste del minuto.

#### Paso 7: Fijar el Minuto

Pulse >> hasta que aparezca el minute correcto. Después de ajustar el minuto, pulse el botón S para entrar en el modo de ajuste del sonido.











#### Paso 8: Fijar el Sonido On/OFF

Al pulsar >>, aparecerá On u OFF en la pantalla. Pulse el botón **S** para confirmar la selección.

Si está ajustado a On, el medidor emitirá pitidos en los siguientes casos:

 Cuando se presiona el botón S o el botón >> para encender el medidor.



- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor.
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorbe en la tira reactiva y se inicia la prueba.
- Cuando se visualiza el resultado del análisis.
- Cuando pulsa el botón >> con el fin de ajustar la alarma para después de la comida (PP2).
- Cuando es la hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre.

Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar.

**Tenga en cuenta:** Sólo cuando el sonido está ajustado a OFF, aparece el símbolo 🖽 en la pantalla.

# Paso 9: Activar el Indicador de Fecha de Vencimiento de la Tira

Este modo le permite activar o desactivar el Indicador de fecha de vencimiento de la tira.

Cuando "EP" parpadea en la pantalla, pulse >>. La pantalla mostrará "On" u "OFF". Pulse el botón **S** para confirmar el ajuste y pasar al siguiente modo.

Este modo unicamente activa o desactiva la función. Consulte la página 38 para ajustar la fecha de vencimiento de la tira.



**Tenga en cuenta:** Si expira la fecha de vencimiento preestablecida, el medidor mostrará lo siguiente. Por ejemplo, en el caso de que la fecha de vencimiento está ajustada en octubre de 2020, el medidor muestra "EP" a principios de noviembre de 2020.



#### Paso 10: Activar el Indicador de Hipoglucemia (HYPo)

En este modo se puede seleccionar el nivel de hipoglucemia (azúcar bajo en la sangre sea posible). El ícono 'HYPo' aparecerá con el símbolo de hipoglucemia <u>A</u>.

Al pulsar el botón >>, la pantalla mostrará On u OFF. Pulse el botón **S** cuando aparece 'On' para entrar en el ajuste.

Pulse el botón >> hasta que aparezca el nivel de hipoglucemia adecuado entre 20 y 60 mg/dL. A continuación, pulse el botón **S** para confirmar el nivel.

Si no desea ajustar el indicador, pulse el botón **S** mientras que la pantalla muestre "no". Luego, la pantalla volverá al paso 2. (Consulte la página 13).

Cuando haya terminado de configurar todos los modos, apague el medidor manteniendo presionado el botón **S** durante 3 segundos.

**Tenga en cuenta:** Si el resultado del análisis es inferior al nivel de hipoglucemia pre-ajustado, el medidor mostrará el siguiente.

**Precaución:** Antes de que se active el indicador de hipoglucemia, consulte a su médico o educador en diabetes para ayudarle a decidir cuál seria su nivel de hipoglucemia.





Debe comprobar el medidor y las tiras reactivas con la Solución de Control de Glucosa de Greater Goods (Control A y B). Las soluciones de control de Greater Goods contienen cantidades conocidas de glucosa y se utilizan para comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Los rangos de solución de control de Greater Goods están impresos en la etiqueta del frasco de tiras reactivas. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el rango de la solución de control impreso en el frasco de tiras reactivas utilizado para la prueba. Antes de usar un nuevo medidor o un nuevo vial de tiras reactivas, debe realizar una prueba de solución de control siguiendo el procedimiento de las páginas 19-20 con dos niveles diferentes de soluciones (Control A y B).



#### Tenga en cuenta:

- El Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential y la Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre Greater Goods Essential sólo se puede utilizar con Soluciones de Control de Glucosa de Greater Goods.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en el vial. Cuando abra un vial de solución de control por primera vez, escriba la fecha de vencimiento (fecha en que abrió el vial más tres (3) meses) en el espacio provisto en la etiqueta.
- Asegúrese de guardar el medidor, las tiras reactivas y la solución de control a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas de la solución de control deben realizarse a temperatura ambiente (68-77 °F, 20-25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el vial, deseche las primeras 1 o 2 gotas y limpie la punta del vial.
- Cierre herméticamente el vial de la solución de control y guárdelo entre 46 y 86 °F (8 y 30 °C).

#### Debe realizar una prueba de la solución de control:

• Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre;

- · Cuando usa el medidor por primera vez;
- · Cada vez que abre un nuevo vial de tiras reactivas;
- · Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan de manera adecuada;
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados de los análisis y usted se piensa que el medidor o las tiras reactivas no funcionan bien;
- · Si usted deja caer o causa daños al medidor;
- Cuando se utiliza el medidor para glucosa en la sangre, probar después de cualquier procedimiento de desinfección;

## Prueba con la Solución de Control

**Nota:** Agite la botella de Solución de Control de Glucosa Greater Goods antes de cada prueba. Retire la tapa y apriete la botella para desechar las primeras 1 o 2 gotas. Luego limpie la punta con un pañuelo o paño limpio.

#### Paso 1

Inserte una tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Introduzca suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al introducirla en el puerto. El 🔺 icono se visualizará en la pantalla.



#### Paso 2

Para adjuntar una bandera de solución de control (verificar), mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos. El símbolo de 'cheque' se mostrará en la pantalla.



#### Paso 3

Agite el vial de la solución de control antes de realizar cada análisis. Aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de llenar la ventana de confirmación por completo.

**Tenga en Cuenta:** El medidor se apagará, si no se aplica la muestra de solución de control dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo en la pantalla. Si se apaga el medidor, retire la tira y vuelva a insertarla, y luego comience de nuevo desde el paso 1.

#### Paso 4

Aparecerá un resultado del análisis después de que el medidor haga una cuenta atrás de cinco a uno (5 a 1). Cuando se visualiza el simbolo 'check', el resultado no se almacena en la memoria del medidor ni se incluye en el promedio.

#### Paso 5

Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva. El resultado debe ubicarse dentro de dicho intervalo.

Se deben desechar las tiras usadas con cuidado en los recipientes desechables.

**Aviso:** Los intervalos impresos en el vial de la tira reactiva son solamente para la Solución de Control Greater Goods. No tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.











#### Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

El resultado del análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden deberse a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
<ul> <li>Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado,</li> <li>Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a una temperatura alta o baja,</li> <li>Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o no se ha limpiado bien la punta del vial,</li> <li>Cuando el medidor no funciona de manera apropiada.</li> </ul>	Repita el análisis de solución de control con referencia a las <b>Tenga en cuenta</b> en la página 18.
<ul> <li>Cuando la solución de control se ha pasado de fecha de vencimiento impresa en el vial,</li> <li>Cuando la solución de control en pasado su fecha de descarte (fecha en que se abrió el vial más tres (3) meses),</li> <li>Cuando la solución de control está contaminada.</li> </ul>	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.

**Aviso:** Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, es posible que la tira reactiva y el medidor no funcionen apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al servicio de atención al cliente a: 800.481.0233.

**Tenga en cuenta:** La solución de control se puede comprar por separado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 800.481.0233.

## Usar el Dispositivo de Punción

Usted necesitará un dispositivo de punción para recoger una muestra de sangre. Puede usar el dispositivo de punción en el Sistema de Monitoreo de Glucosa Greater Goods Essential o cualquier otro dispositivo de punción médicamente aprobado.



El dispositivo de punción es solo para un solo usuario. No comparta con nadie, ni tampoco otros miembros de la familia.

#### PRECAUCIÓN Para reducir el riesgo de infección:

- Todos los componentes que tienen contacto con las muestras de sangre deben ser considerados como los riesgos biológicos que son capaces de transmitir las enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No utilice una lanceta que ha sido utilizada por otra persona y nunca comparta su medidor y el dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien sus manos con jabón y agua después de manejar el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Mantenga su medidor y el dispositivo de punción limpio. Vea la sección de limpieza previa y desinfección en la página 39.

**Nota:** Pinchazos repetidos en el mismo sitio de muestra puede producir dolor o callosidades de la piel. Elija un lugar diferente cada vez que realiza un análisis.

#### Preparar el Dispositivo de Punción

#### Paso 1

Lávase las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuague y seque bien las manos.



#### Paso 2

Desenrosque y retire el ajustador de profundidad.





#### Paso 3

Inserte una nueva lanceta desechable en portalanceta con firmeza.

Desenrosque la tapa protectora de la lanceta y déjela a un lado, luego vuelva a colocar la punta ajustable.

Guarde la tapa protectora para volver a cubrir la punta de lanceta usada después de realizar el análisis.



#### Paso 4

El dispositivo de punción dispone de cinco diferentes profundidades de punción, de 1 a 5. Los números chicos significan punciones menos profundas y los grandes punciones más profundas.

Elija una profundidad de penetración girando la parte superior del ajustador de profundidad hasta que el número deseado coincida con la flecha.

#### Paso 5

Para armar el dispositivo de punción, sostenga el cuerpo del dispositivo de punción en una mano. Tire el cañón deslizante con otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.

**Tenga en Cuenta:** La profundidad de la piel para obtener muestras varía por persona y por lugar de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la mejor profundidad de penetración en la piel para un tamaño de muestra adecuado. Se recomienda ajustar la profundidad a 3 al iniciar.





#### Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

#### Paso 6

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto del medidor. Introduzca suavemente hasta que el medidor emita pitidos. Tenga cuidado de no doblar la tira reactiva. Aparecerá el símbolo 🔔 en la pantalla.



#### Marcar los Resultados de los Análisis Después de la Comida

El medidor Greater Goods Essential le permite marcar un resultado del análisis hecho después de comer con el icono 1. Usted puede añadir la marca del análisis después de la comida (1) justo antes de aplicar la muestra de sangre. Una vez que añada la marca (1) a los resultados, no puede eliminarla.

#### Paso 7

Si usted desea añadir la marca ( ) al resultado de un análisis, pulse y mantega pulsado >> durante 3 segundos después de insertar la tira reactiva. Aparecerán en la pantalla la marca del análisis después de la comida ( ) y el símbolo . El resultado del análisis también se visualizará con la marca ( ) .



Si no desea almacenar el resultado con dicha marca, salte directamente al paso 8 después del paso 6.

#### Aplicar la Muestra de Sangre

#### Paso 8

Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra el costado de la yema del dedo. Los mejores lugares para pinchar son los dedos medios y anulares. Pulse el botón de disparo.



Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. El volumen de sangre necesario para llenar la ventana de confirmación es de solo 0.5 microlitros.

#### Paso 9

Después de aparecer el símbolo  $\bigstar$  en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se llena de muestra de sangre completamente, puede aparecer un mensaje de Er4 debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente. Si aparece un mensaje de Er4, repita el análisis con una nueva tira reactiva.



**Tenga en cuenta:** El medidor puede apagarse si no aplica una muestra de sangre dentro de los dos (2) minutos posteriores a la aparición del icono  $\triangleq$  en la pantalla. Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a insertarla y aplique la muestra de sangre después de que aparezca el símbolo  $\triangleq$  en la pantalla.

#### Paso 10

Aparecerá el resultado del análisis cuando el medidor termine la cuenta atrás de cinco a uno (5 a 1). El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.



Si usted retira la tira reactiva después de visualizarse el resultado, el medidor se apagará automáticamente después de tres (3) segundos.

Deseche la tira usada con cuidado en un recipiente desechable.

#### **Desechar Lancetas Usadas**

#### Paso 1

Desenrosque la cápsula del dispositivo de punción.



#### Paso 2

Coloque la tapa protectora en la lanceta Tire hacia afuera el barril corredizo y simultáneamente empuje el eyector de lanceta adelante con el pulgar a eliminar la lanceta usada en un contenedor biohazard apropiado.



#### Aviso:

- Comprobar posibles daños antes de usar la lanceta. Si se han dañado debe desecharse y utilizar otros lanceta.
- · La lanceta es muy agudo. Por favor, mantenga alejado de los niños.
- Mantenga las lancetas en un lugar fresco y seco.

**Aviso:** La lanceta debe usarse una sola vez. Nunca comparta ni vuelva a usar la lanceta. Siempre deseche las lancetas de manera apropiada.

#### ¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Generalmente, cuando alguien se hace un análisis de glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema de los dedos. Sin embargo, puesto que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, la extracción de muestras de sangre de diferentes par tes del cuerpo como el antebrazo, la palma, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares Iternativos'. Mientras que el AST puede reducir el dolor durante el análisis, puede resultar complicado para algunas personas y las siguientes precauciones debe observadas en el momento de realizar el análisis.

#### Lugares Alternativos para el Análisis



#### Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0.5 µL). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel. **Precaución:** Los resultados de AST (Lugares alternatives) nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

#### Cosas a saber al hacer un AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar el análisis en otros lugares de la yema del dedo (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas). La sangre capilar entera de la yema del dedo muestra que ha cambiado de los niveles de glucosa más rápidamente que los lugares alternativos. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST (Lugares alternatives) podrian ser diferentes. Esta es la razón por la que muchas cosas como el estilo de vida y la comida ingerida influyen en los niveles de glucosa en sangre.

#### Situaciones aceptables para un AST

- Período de ayuno
- Antes de comer

#### Situaciones que requieren de un análisis en los dedos

- Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos (2) horas después de una comida o el ejercicio.
- Cuando usted está enfermo o piensa que su nivel de glucosa en sangre es significativamente inferior al valor del análisis.
- Cuando no reconoce muy bien los síntomas de hipoglucemia.
- Momento en el que la insulina surte el efecto más fuerte.
- Dos (2) horas después de inyectar insulina.

#### Precauciones para el AST

- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física percibida, repita el análisis en las yemas de los dedos. Si el resultado del análisis en las yemas de los dedos aún no refleja lo que se siente, consulte con su médico.
- No dependa los resultados de AST para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

**Tenga en Cuenta:** Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglucemia o ha experimentado choque o síntomas hipoglicémicos.

**Tenga en Cuenta:** Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave.

## Mensajes HI y Lo

#### Mensaje HI

El medidor visualiza los resultados entre 20-600 mg/dL. Aparece el símbolo "HI" cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales).

#### Mensaje Lo

Aparece el símbolo "Lo" cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglucemia grave (niveles de glucosa muy bajos).

\* Cuando el indicador de hipoglucemia esta activado, tambien el simbolo ▲ aparece.

Si el símbolo 'HI' o 'Lo' se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

**Tenga en cuenta:** Si se muestran los mensajes de hiperglucemia o hipoglucemia, incluso si usted no tiene esas condiciones, por favor póngase en contacto con Servicio al Cliente: 800.481.0233.



(12,2)-



## Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre

#### Avisos

Momento del día

El intervalo objetivo fijado por su profesional sanitario

Antes de desayunar

Antes de almorzar o cenar

1 hora después de la comida

2 horas después de la comida

Entre las 2 y 4 de la mañana

**Valores esperados:** Niveles normales de glucosa en sangre para un adulto sin diabetes están por debajo de 100 mg/dL antes de las comidas y en ayunas\* y están por debajo de 140 mg/dL dos horas después de las comidas.<sup>1</sup>

\* El ayuno se define como no ingesta calórica por lo menos ocho (8) horas.

#### Referencia

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. *Diabetes Care*, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27)

#### 34

## Memoria del Medidor

El medidor Greater Goods Essential puede almacenar hasta 500 resultados de análisis de glucosa junto con la hora y la fecha. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de análisis más antiguo y se almacenará el último resultado de análisis.

El medidor calcula y visualiza los promedios de resultados totales de análisis, los resultados de análisis antes la comida (Pr) y los resultados de análisis después de la comida ( **1**) desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

## Ver los Promedios

#### Paso 1

Presione el botón >> o el botón **S** para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.







#### Paso 3: Ver los Promedios Antes de la Comida

Presione repetidamente el botón >> para ver los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados antes de comer con el símbolo 'Pr' durante el último período del análisis.



#### Paso 4: Ver los Promedios Después de la Comida

Al presionar el botón >> de nuevo, aparecerán en la pantalla los valores promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados después de la comida durante el último período del análisis.



Utilice el botón **S** para retroceder por los promedios observados anteriormente.

Mantenga presionado el botón **S** para apagar el medidor.

#### Ver los Resultados del Análisis

#### Paso 1

Presione el botón >> o el botón **S** para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.



#### Paso 2

Utilice el botón **S** para ver por los resultados de análisis, comenzando por el más reciente y terminando con el más antiguo. Presione el botón >> para volver al resultado que ha visto anteriormente.

Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón **S** para apagar el medidor.



## Fijar la Alarma para Después de la Comida (Alarma PP2)

La alarma PP2 suena 2 horas después de ajustar la alarma. Las alarmas sonarán durante 15 segundos y se puede silenciar pulsando >> o el botón **S** o insertando una tira reactiva.

#### Paso 1: Activar la Alarma PP2

Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado >> durante 3 segundos a fin de fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el ícono 'PP2', el ícono 'alarm' y luego el ícono 'On' en la pantalla.

La pantalla cambiará automáticamente al modo de chequear la memoria. En este momento, se visualizará en la pantalla el ícono 'alarm', indicando que la alarma PP2 se ha establecido.



#### Paso 2: Desactivar la Alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado >> durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el ícono 'PP2' y el ícono 'OFF'. A continuación, la pantalla cambiará automáticamente al modo de chequear la memoria sin que se muestre el ícono 'alarm'.



# Ajustar el Indicador de Fecha de Vencimiento de la Tira

El indicador de fecha de vencimiento de la tira reactiva puede ser ajustado en el Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential. La fecha de vencimiento de la tira está impresa en el vial de tira reactiva.

En cualquier momento, si se pulsa el botón **S** durante 3 segundos, el medidor se apagará. Para activar la función del indicador, véase la página 16 para ver cómo encender el indicador.

#### Paso 1: Entrar en el Ajuste de la Fecha de Vencimiento

Pulse y mantenga pulsado >> y el botón **S** al mismo tiempo durante 3 segundos para entrar en los ajustes de la fecha de vencimiento. Después de que todos los segmentos parpadeen en la pantalla, se visualizá "EP" en la pantalla. Pulse el botón **S** para cambiar la fecha.

**Tenga en cuenta:** La fecha de vencimiento de la tira está impresa en el vial de tira reactiva.

#### Paso 2: Fijar el Año

Parpadeará un número que indica el año en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse el botón >> hasta que aparezca el año correcto.

Pulse el botón **S** para confirmar el año y ajustar el mes.

#### Paso 3: Fijar el Mes

Parpadeará un número que indica el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse >> hasta que aparezca el mes correcto.

Después de finalizar el ajuste, pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para apagar el medidor.





- Para minimizar el riesgo de transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre, el procedimiento de limpieza previa y desinfección se debe realizar como se recomienda en las instrucciones a continuación.
- Lávese bien las manos con jabón y agua después de manejar el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que presta asistencia del análisis para el usuario, el medidor y el dispositivo de punción deben ser desinfectados antes de su uso por la segunda persona.

#### Limpieza previa y Desinfección:

El procedimiento de limpieza previa es necesario para limpiar la suciedad así como la sangre y otros fluidos corporales en el exterior del medidor y el dispositivo de punción antes de realizar el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario para prevenir la transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre.

 Para el medidor y el dispositivo de punción, esta limpieza previa y el procedimiento de desinfección deben realizarse una vez a la semana.

**Tenga en cuenta:** La vida útil de un medidor Greater Goods Essential es de 5 años. Recomendamos desinfectar el medidor y el dispositivo de punción una vez a la semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección) para representar limpieza y desinfección semanalmente durante la vida útil de su medidor y el dispositivo de punción.

(Los ciclos de 1 limpieza previa y 1 desinfección por semana \* 52 semanas por un año \* 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.)  Hemos validado Toallitas Germicidas Clorox con 0.55% de hipoclorito de sodio como ingrediente activo para la desinfección del Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que son seguras para su uso con el medidor y el dispositivo de punción. Este desinfectante está disponible comercialmente en forma de toallitas. Además de la instrucciónes del Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential, por favor, lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante de toallitas germicidas Clorox antes de usarlas.

Nombre	Clorox Healthcare <sup>®</sup> Bleach Germicidal W	/ipes
Fabricanter	Clorox <sup>®</sup> Professional Products Company Teléfono: 1.800.234.7700 Sitio web: www.cloroxpro.com	HEALTHCARF
EPA número registrado	67619-12	Reach Germicidal Wipe Description and Annual Annua
Ingrediente activo	Hipoclorito de Sodio: 0.55 %	1999 and a second second second and a second s

**Tenga en cuenta:** Los productos desinfectantes se pueden comprar por los minoristas en línea (por ejemplo, Amazon) o por teléfono al fabricante. Para saber dónde comprar el producto desinfectante, por favor póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web indicado arriba.

## Los procedimientos de Limpieza previa y Desinfección:

 Abra la tapa del recipiente de Toallitas Germicidas Clorox y saque una toallita y cierre la tapa.



2 Limpie toda la superficie del medidor a 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente con una toallita para limpiar previamente la sangre y otros fluidos corporales.









Ambos Lados

3 Deseche la toallita usada en un basurero.



4 Saque una toallita nueva y limpie toda la superficie del medidor a 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente con una toallita nueva para eliminar los patógenos transmitidos por la sangre.



- 5 Deseche la toallita usada en un basurero.
- 6 Permita que los exteriores de permanecer humeda durante 1 minuto.

 Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (paso 1) al paso 6).



Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección, la solución de control debe ser probada para confirmar que si el medidor funciona correctamente antes de usar el medidor. Las pruebas de soluciones de control se deben realizar con dos niveles diferentes de soluciones (Control A y B). Verifique que los resultados del análisis están dentro del intervalo impreso en el vial de tiras reactivas. Véase la páginas 19-20 para saber cómo hacer una prueba con solución de control.

**Tenga en cuenta:** Si alguno de los siguientes signos de deterioro aparece después de limpieza previa y desinfección, por favor deje de usar el sistema y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 800.481.0233.

- Cuando las inscripciones en el exterior del medidor (o el dispositivo de punción) se han eliminado,
- Cuando el color del medidor (o el dispositivo de punción) ha cambiado o ha desaparecido,
- Cuando las grietas o la rugosidad se desarrollan en el medidor (o el dispositivo de punción),
- Cuando una parte del segmento en la pantalla del medidor no parpadea,
- Cuando los resultados del análisis de la solución de control no caen dentro del intervalo establecido en el vial de tiras reactivas.

#### Precaución:

- No utilice otros limpiadores o desinfectantes, ya que otros productos químicos no han sido validados y pueden dañar el medidor.
- No coloque líquidos en el interior del medidor a través del puerto de tira reactiva, el puerto de transmisión de datos o el compartimento de pila. Nunca sumerja el medidor o mantengalo bajo el chorro de agua ya que esto causará daños en el medidor.

#### Precaución : Almacenamiento y Manejo

- No exponga el medidor a la luz directa del sol o calor durante largos períodos de tiempo.
- No permita entrar la suciedad, el polvo, la sangre o el agua en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- No deje caer el medidor o lo someta a golpes fuertes.
- No intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.
- Mantenga el medidor lejos de fuertes campos electromagnéticos tales como los teléfonos celulares y los hornos de microondas.
- El Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential debe ser utilizado sólo con las Tiras Reactivas para Greater Goods Essential.
- Guarde todos los componentes del medidor en su estuche portátil para evitar pérdida.

**Tenga en cuenta:** Puede obtener la información adicional o asistencia técnica por llamando a nuestro centro de servicio de atención al cliente: 800.481.0233.

## Entender el Error y Otros Mensajes

Erl	<b>Problema:</b> Se ha introducido una tira reactiva usada. <b>Solución:</b> Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
Er 2	<ul> <li>Problema: La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo ▲.</li> <li>Solución: Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo ▲ aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.</li> </ul>
Ery	<ul> <li>Problema: La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente.</li> <li>Solución: Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.</li> </ul>
Er 5	<ul> <li>Problema: Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa las tiras reactivas equivocado para el análisis de glucosa en la sangre, en lugar de las Tiras Reactivas para Greater Goods Essential.</li> <li>Solución: Repita el análisis después de insertar una Tira Reactiva Greater Goods Essential.</li> </ul>
Егб	<b>Problema:</b> Hay un problema con el medidor. <b>Solución:</b> No utilice el medidor. Por favor contacte al servicio de atención al cliente: 800.481.0233.

	<b>Problema:</b> La temperatura durante el análisis estaba por encima del intervalo operativo.
	la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (50-104 °F/10-40 °C) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.
LoF	<b>Problema:</b> La temperatura durante la prueba estaba por debajo del intervalo operativo. <b>Solución:</b> Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (50-104 °F/10-40 °C) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.

**Tenga en Cuenta:** Si los mensajes de error persisten, contacte al servicio de atención al cliente: 800.481.0233.

## Solución de Problemas en General

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	<ul> <li>Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva.</li> <li>Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada.</li> <li>Revise si las pilas están bien puestas con el lado '+' hacia arriba.</li> <li>Reemplace las pilas.</li> </ul>
No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	<ul> <li>Fíjese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente.</li> <li>Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.</li> </ul>
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	<ul> <li>Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.</li> <li>Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva.</li> <li>Revise el medidor.</li> </ul>

**Tenga en Cuenta:** Si los mensajes de error persisten, contacte al servicio de atención al cliente: 800.481.0233.

El funcionamiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

**Exactitud:** La exactitud del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential se calibra para obtener los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La precisión Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential ha sido verificada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Glucose Analyser, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros médicos.

	Obtenidos por profesionales sanitarios	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1.023	1.006
Intersección Y	-2.07 mg/dL	-0.41 mg/dL
Coeficiente de correlación (r)	0.996	0.994
Número de muestras	100	100
Intervalo Analizado	66–321 mg/dL	66–321 mg/dL

Resultados de precisión para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Resultados de precisión para la concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ± 20 %
79/95 (83.2 %)	94/95 (98.9 %)	95/95 (100 %)	95/95 (100 %)

**Precisión:** Los estudios de precisión han sido realizados en un laboratorio utilizando el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential.

Precisión durante el ensayo		
*Promedio de Sangre	39 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL
*Promedio de Sangre	82 mg/dL	SD = 2.7 mg/dL
*Promedio de Sangre	145 mg/dL	CV = 2.9 %
*Promedio de Sangre	179 mg/dL	CV = 3.9 %
*Promedio de Sangre	341 mg/dL	CV = 2.5 %
Precisión Total		
*Promedio de Control	32 mg/dL	SD = 1.7 mg/dL
*Promedio de Control	121 mg/dL	CV = 3.6 %
*Promedio de Control	354 mg/dL	CV = 4.3 %

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4.3%.

#### Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos

• Comparación de resultados utilizando varios lugares alternativos (AST) con los resultados de las mediciones de YSI

Los resultados del análisis en lugares alternativos para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Punta del dedo	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)
Antebrazo	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)
Palma	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)
Muslo	4/5 (80 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)
Pantorrilla	3/5 (60 %)	5/5 (100 %)	5/5 (100 %)

Resultados de analisis en sitios alternativos para la concentracion de glucosa  $\geq 75~mg/dL$ 

	Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
Punta del dedo	95/95 (100 %)	95/95 (100 %)	95/95 (100 %)	95/95 (100 %)
Antebrazo	69/95 (72.6 %)	91/95 (95.8 %)	94/95 (98.9 %)	95/95 (100 %)
Palma	61/95 (64.2 %)	87/95 (91.6 %)	93/95 (97.9 %)	95/95 (100 %)
Muslo	56/95 (58.9 %)	86/95 (90.5 %)	86/95 (90.5 %)	95/95 (100 %)
Pantorrilla	57/95 (60 %)	87/95 (91.6 %)	93/95 (97.9 %)	95/95 (100 %)

#### Activa tu Garantía

Visite *greatgoods.com/0670* para activar la garantía de su producto y acceder al soporte técnico de por vida.

Si está utilizando este dispositivo como parte de un programa, consulte la información del proveedor de su programa o comuníquese con su proveedor.

#### Garantía del fabricante

Greater Goods, LLC. garantiza que el Medidor de Glucosa en Sangre Greater Goods Essential no tiene defectos en el material ni en la fabricación para su uso normal durante cinco (5) años. El medidor está garantizado solamente para el uso normal. La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado.

Greater Goods, LLC. reparará o reemplazará, a su discreción, el medidor o parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía. De acuerdo con la política de la garantía, Greater Goods, LLC. no tiene la obligación de reembolsar al consumidor el importe pagado por la compra del medidor.

Versión Manual: V09



## $\mathscr{Y}_{\mathsf{G}}$

## Para obtener ayuda con el dispositivo, comuníquese con Greater Goods:

Teléfono: 800.481.0233 Email: info@greatergoods.com Sitio web: greatergoods.com/0670

## 0

Si está utilizando este dispositivo como parte de un programa, póngase en contacto con su proveedor de programas.