

mg/dL

Glucomen[®]
areo **GK**



Manual de uso

GlucoMen® areo GK

Fabricado en Taiwán

GlucoMen® areo Sensor, GlucoMen® areo β -Ketone Sensor,
GlucoMen® areo Control and GlucoMen® areo Ket Control.

Consulte las instrucciones de uso

GlucoMen[®] areo GK

Sistema para el autocontrol de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre

MANUAL DE USO

Gracias por elegir el medidor GlucoMen[®] areo GK.

Este medidor compacto ha sido diseñado para que le sea más rápido y fácil medir la glucosa y los cuerpos cetónicos en sangre. Es nuestro deseo que este producto le ayude a controlar su diabetes. En este manual se explica cómo utilizar el medidor.

Antes de efectuar un análisis, lea atentamente tanto este manual como los prospectos de las tiras reactivas GlucoMen[®] areo Sensor y GlucoMen[®] areo β -Ketone Sensor, y de las soluciones de control GlucoMen[®] areo Control, y GlucoMen[®] areo Ket Control. Preste especial atención a las advertencias y precauciones. Conserve este manual para consultarlo siempre que sea necesario. Ante cualquier duda o pregunta, solicite asistencia a A. Menarini Diagnostics (direcciones al final de este manual).

Fecha de emisión: 06/2022

ÍNDICE

1. USO PREVISTO	4
2. VISTA GENERAL DEL SISTEMA	4
2.1 Medidor	4
2.2 Tira reactiva	8
3. ANTES DEL ANÁLISIS	8
3.1 Precauciones al utilizar el medidor	8
3.2 Precauciones de uso de las tiras reactivas	10
4. MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE	10
4.1 Obtención de la muestra de sangre	10
4.1.1 Sitios alternativos de punción	11
4.2 Realización del análisis de glucosa en sangre	12
4.3 Análisis de control de glucosa	13
4.4 Marcar los resultados de un análisis	16
5. MEDICIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE ...	17
5.1 Obtención de la muestra de sangre	17
5.2 Realización del análisis de cuerpos cetónicos en sangre ...	17
5.3 Análisis de control de cuerpos cetónicos	19
6. GESTIÓN DE LOS RESULTADOS	22
6.1 Revisión de resultados anteriores de glucosa	22
6.2 Visualización del promedio de resultados de glucosa	23
6.3 Revisión de resultados anteriores de cuerpos cetónicos ..	24
6.4 Transmisión de datos	25
6.4.1 Transmisión NFC	25

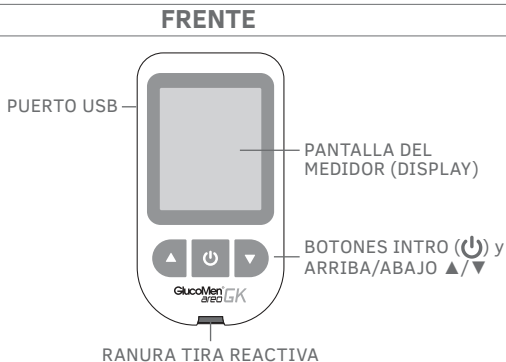
7. CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR	26
7.1 Configuración de la fecha y la hora	27
7.2 Configuración de la alarma	27
7.3 Configuración del pitido	28
7.4 Configuración de alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia	28
7.5 Configuración advertencia análisis de cuerpos cetónicos	29
7.6 Configuración de NFC	30
8. MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR	30
8.1 Guardar el medidor	30
8.2 Limpieza del medidor	31
8.3 Cambio de las pilas	31
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	33
9.1 Mensajes Hi y Lo	33
9.2 Mensajes de error	34
9.3 Resultados inesperados de glucosa	35
9.4 Resultados inesperados de cuerpos cetónicos	35
10. DATOS TÉCNICOS	36
Datos generales	36
Datos de medición de glucosa	38
Datos de medición de cuerpos cetónicos	39
11. GARANTÍA	40
12. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	41
13. ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES	43

1. USO PREVISTO

GlucoMen® areo GK, GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® areo β -Ketone Sensor son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para medición cuantitativa de los niveles de glucosa en la sangre entera capilar fresca de la punta de los dedos, la palma o el antebrazo, y los niveles de cuerpos cetónicos en sangre entera capilar de las yemas de los dedos. Están destinados al autodiagnóstico y control de los niveles de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre, tanto en el domicilio del paciente con diabetes mellitus como en un entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios. No deben utilizarse para diagnosticar diabetes o CAD ni para medir sangre de recién nacidos. No modifique su tratamiento basándose en los resultados de análisis efectuados con este medidor sin antes consultar con su médico o profesional sanitario.

2. VISTA GENERAL DEL SISTEMA




2.1 Medidor



RANURA TIRA REACTIVA

Inserte aquí la tira reactiva.

BOTÓN INTRO (⏻)

Mantenga presionado  2 segundos para acceder a la memoria del medidor (§6.1) o bien presione simultáneamente  y  durante 2 segundos para entrar en el menú de configuración cuando no se está efectuando un análisis (§7).

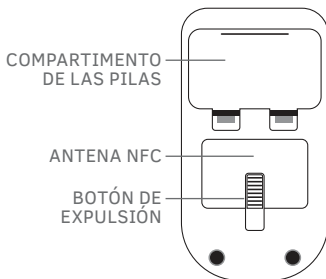
BOTONES (▲/▼) ARRIBA/ABAJO

Presione  o  para ver diferentes opciones o valores.

PUERTO USB

Puerto de conexión para cable USB estándar.

DORSO



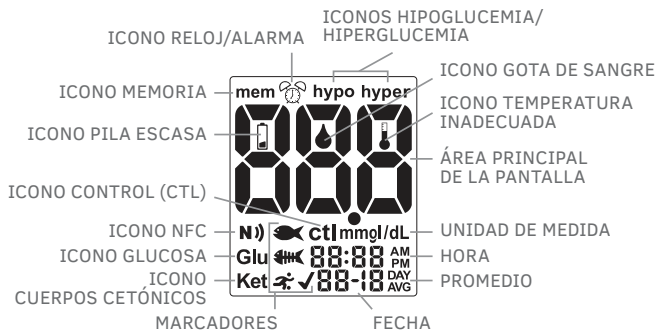
BOTÓN DE EXPULSIÓN

Para expulsar la tira reactiva usada.

COMPARTIMENTO DE LAS PILAS

Contiene dos pilas de botón de litio CR2032 3V.

PANTALLA DEL MEDIDOR



ICONO MEMORIA: indica que se está utilizando la memoria (punto 6).

ICONO

RELOJ/ALARMA: "reloj" aparece cuando se ajusta la hora (punto 7.1); "alarma", cuando se configuran los recordatorios acústicos y aparece en pantalla si hay alguna alarma activa (punto 7.2).

ICONS HIPOGLUCEMIA/ HIPERGLUCEMIA:

..... aparecen cuando se configuran los niveles límite de hipoglucemia e hiperglucemia, y cuando el resultado de los análisis está por debajo o por encima de dichos valores (punto 7.4).

ICONO GOTA DE SANGRE:

..... parpadea indicando que el medidor está listo para efectuar el análisis de sangre o de control (puntos 4.2,4.3, 5.2, 5.3).

ÁREA PRINCIPAL DE LA PANTALLA:

..... muestra los resultados de los análisis, el valor de análisis archivados, los resultados promedio y los mensajes.

- UNIDAD DE MEDIDA:** ... muestra la unidad de medida en uso en su medidor (mg/dL o mmol/L para glucosa y no puede ser cambiada; para cuerpos cetónicos se utiliza únicamente la unidad mmol/L).
- HORA:** muestra la hora (HH:MM, formato 12h AM/PM o 24h).
- PROMEDIO:** muestra el período correspondiente al promedio en pantalla (1, 7, 14, 30, 60 inserte ó 90 días. Punto 6.2).
- FECHA:** muestra la fecha (formato DD-MM).
- MARCADORES:** estos iconos se muestran cuando se marca el resultado de un análisis (punto 4.4) o cuando se consulta un resultado marcado.



..... marcador preprandial



..... marcador posprandial



..... marcador ejercicio



..... marcador de visto

ICONO GLUCOSA: aparece cuando el valor mostrado en el área principal de la pantalla se refiere a análisis de glucosa.

ICONO CUERPOS CETÓNICOS: aparece cuando el valor mostrado en el área principal de la pantalla se refiere a análisis de cuerpos cetónicos y también al configurar el nivel de alerta de cuerpos cetónicos. Si parpadea después de un análisis de glucosa, indica que es conveniente efectuar una medición de cuerpos cetónicos (punto 4.2).

ICONO TEMPERATURA

INADECUADA: aparece durante un análisis si la temperatura está fuera de los límites permitidos.

ICONO PILA ESCASA: .. aparece cuando es necesario cambiar las pilas (punto 8.3).

ICONO NFC: se muestra cuando se configura la función NFC (Near Field Communication, punto 7.6) y

cuando dicha función está habilitada; parpadea durante la transmisión de datos vía NFC (punto 6.4.1).

ICONO CTL: indica un análisis efectuado con solución de control (punto 4.3, 5.3).

2.2 Tira reactiva

En la siguiente figura se ilustra la estructura de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. La tira GlucoMen® areo Sensor es blanca, mientras que la tira GlucoMen® areo β -Ketone Sensor es de color lila.



3. ANTES DEL ANÁLISIS

3.1 Precauciones al utilizar el medidor

La hora y la fecha ya están configuradas en el medidor. Antes de usarlo por primera vez, asegúrese de que ambas sean correctas y ajústelas si fuera necesario. Controle siempre las configuraciones después de cambiar las pilas (punto 8.3).

⚠ PRECAUCIÓN

- Para obtener resultados exactos, antes de efectuar un análisis de glucosa o cuerpos cetónicos, deje que el medidor, las tiras reactivas y las soluciones de control se adapten al ambiente durante 30 minutos.

Análisis de glucosa

- Temperatura: de 5 a 45 °C (41 - 113 °F);
- Humedad relativa: entre el 20 y el 90%.


Análisis de cuerpos cetónicos

- Temperatura: de 10 a 40 °C (50 - 104 °F);
- Humedad relativa: < 85%.

- No guarde ni utilice el medidor en lugares donde:
 - hay fuertes oscilaciones de temperatura;
 - el porcentaje de humedad es muy elevado y provoca condensación (cuartos de baño, cuartos de secado, cocinas, etc.);
 - hay un campo electromagnético fuerte (hornos microondas, teléfonos móviles, etc.).
- Mantenga el medidor lejos del alcance de los niños. Las pilas de botón podrían ser causa de asfixia.
- No utilice el medidor si se ha caído en un líquido o si han penetrado líquidos en él, aunque lo haya secado después.
- No toque con las manos la ranura donde se inserta la tira. En su interior hay un sensor térmico cuya función es reducir al mínimo los errores.
- No conecte el cable USB al puerto USB mientras se está efectuando el análisis. Podría dañar el medidor y obtener resultados incorrectos.
- No aplique la sangre directamente en la ranura de inserción de la tira.
- No comparta con nadie su medidor para evitar el riesgo de infecciones.
- El medidor cumple con todos los requisitos de aplicación sobre emisiones electromagnéticas (EMC). Pese a ello, no efectúe mediciones cerca de dispositivos móviles o equipos eléctricos o electrónicos, porque los mismos son fuente de radiaciones electromagnéticas que podrían interferir con el funcionamiento correcto del medidor.

3.2 Precauciones de uso de las tiras reactivas

PRECAUCIÓN

- Utilice exclusivamente GlucoMen® areo Sensor y GlucoMen® areo β -Ketone Sensor con el medidor GlucoMen® areo GK. No utilice otras tiras reactivas porque obtendrá resultados inexactos.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad que aparece impresa en el frasco de las tiras reactivas para glucosa o en el sobre de las tiras reactivas para cuerpos cetónicos junto al símbolo .
- Para obtener resultados exactos, antes de efectuar un análisis de glucosa o cuerpos cetónicos, deje que el medidor, las tiras reactivas y la solución de control se adapten al ambiente durante 30 minutos.

Análisis de glucosa:

- Temperatura: de 5 a 45 °C (41 - 113 °F);
- Humedad relativa: entre el 20 y el 90%.

Análisis de cuerpos cetónicos:

- Temperatura: de 10 a 40 °C (50 - 104 °F);
- Humedad relativa: < 85%.
- Una vez abierto el envase, no utilice las tiras después del tiempo límite indicado en la etiqueta.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. No utilice tiras reactivas que ya hayan absorbido sangre o solución de control.
- Conserve las tiras no utilizadas en su envase original; cierre bien y de inmediato el envase después de extraer una tira para mantener la calidad. No las guarde en ningún otro envase.

4. MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE

4.1 Obtención de la muestra de sangre

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción.

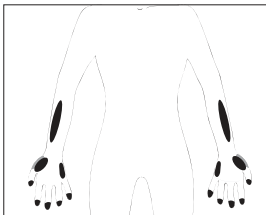
PRECAUCIÓN

- Lave la zona de punción con agua y jabón. Séquela bien antes de obtener la muestra de sangre.

- No comparta la misma lanceta o el dispositivo de punción con nadie para evitar el riesgo de infección.
- Use siempre una lanceta nueva. Las lancetas son de un solo uso y no deben volver a utilizarse.

4.1.1 Sitios alternativos de punción

Este medidor puede analizar el nivel de glucosa en sangre extraída de la yema del dedo, la palma y el antebrazo. Sin embargo, los resultados de análisis con sangre de otros sitios pueden diferir respecto a los obtenidos con sangre de la yema del dedo. Consulte con su médico o profesional sanitario antes de analizar sangre extraída de la palma o del antebrazo.



Utilice sangre de:	Si efectúa el análisis:
Yema del dedo, palma, antebrazo	<ul style="list-style-type: none"> ● Antes de las comidas. ● Dos o más horas después de las comidas. ● Dos o más horas después del ejercicio físico.
Yema del dedo	<ul style="list-style-type: none"> ● Cuando exista la posibilidad de cambios rápidos en el nivel de glucosa en sangre (por ejemplo, después de las comidas o el ejercicio físico). ● Cuando experimente síntomas de hipoglucemia tales como transpiración, sudor frío, sensación de ingravidez o temblores. ● Cuando necesite un análisis inmediato porque advierte una hipoglucemia. ● Cuando no se encuentre en perfectas condiciones de salud (si tiene un resfriado, por ejemplo).

4.2 Realización del análisis de glucosa en sangre

1. Inserte una nueva tira reactiva GlucoMen® areo Sensor (color blanco) en la ranura de inserción. **En la pantalla parpadea el símbolo de la gota** de sangre y el icono Glu de glucosa aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si en la pantalla no aparece nada, extraiga la tira y vuelva a insertarla en la ranura; luego, aguarde hasta que empiece a parpadear el símbolo de gota de sangre.
2. **Toque el extremo de la tira reactiva con la gota de sangre.** Deje que la tira absorba sangre hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado) y en la pantalla comienza la cuenta atrás.

NOTA

- Para obtener resultados exactos, toque la tira reactiva con la sangre menos de 20 segundos después de haber efectuado la punción.
- Use únicamente una gota entera y deseche sangre que se haya esparcido.
- No extienda sangre en la tira reactiva.
- No presione con fuerza la tira reactiva sobre el lugar de punción.
- No toque la tira reactiva una vez haya comenzado la cuenta atrás en el medidor.

3. **Lea el resultado del análisis.** Cuando el resultado del análisis aparece en la pantalla, acompañado del marcador de glucosa Glu, se oye un pitido.

PRECAUCIÓN

- **Si en la pantalla aparece “Lo” o “Hi”:**
Repita el análisis. Si sigue apareciendo “Lo” o “Hi”, contacte con su médico o profesional sanitario. “Lo” aparece cuando el resultado del análisis es inferior a 20 mg/dL; “Hi”, cuando es superior a 600 mg/dL.
- El icono de hipoglucemia o hiperglucemia puede aparecer según el límite que se ha configurado (punto 7.4).

- **Advertencia análisis cuerpos cetónicos.** Si su nivel de glucosa está por encima de un determinado límite (que es necesario configurar, ver punto 7.5), parpadeará el icono de cuerpos cetónicos "Ket" en la parte inferior izquierda de la pantalla, acompañado de un pitido intermitente, advirtiéndole de que es conveniente efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre.
- **Si el resultado del análisis no es compatible con los síntomas que experimenta:** verifique si ha efectuado correctamente el análisis, tal como se explica en el punto 4.2. Luego, efectúe una prueba de control de glucosa para comprobar que el sistema está funcionando correctamente (punto 4.3). Repita el análisis con sangre de la yema del dedo (no use sitios alternativos de punción). Si los resultados siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.
- **No ignore** los resultados del análisis. **No modifique** el control de la glucosa en sangre ni su tratamiento sin consultar antes con su médico o profesional sanitario, y respete sus indicaciones.

4. **Presione el dispositivo de expulsión para sacar la tira.** El medidor se apaga automáticamente.

PRECAUCIÓN

- Al sacar la tira usada, dirija el medidor hacia abajo y lejos de otras personas.
- **Eliminación de residuos de riesgo biológico**
Una vez utilizadas para analizar sangre, tanto las tiras como las lancetas se consideran residuos de riesgo biológico y deben eliminarse de conformidad con las normas sobre la materia vigentes en su lugar de residencia.

4.3 Análisis de control de glucosa

Efectúe una prueba con solución control en los siguientes casos:

- si sospecha que el medidor o GlucoMen® areo Sensor no están funcionando correctamente;
- si el medidor se ha caído;
- si el medidor ha sufrido daños;


- si los resultados del análisis de glucosa no son compatibles con los síntomas que experimenta;
- si quiere comprobar el funcionamiento del medidor y de las tiras GlucoMen® areo Sensor antes de usarlos por primera vez o antes de efectuar una prueba de glucosa en sangre.

NOTA

- Para la prueba con el medidor y las tiras GlucoMen® areo Sensor, utilice únicamente soluciones de control GlucoMen® areo Control (se provee por separado). No utilice soluciones de control diferentes para evitar producir resultados inadecuados.
- No utilice la solución de control GlucoMen® areo Ket Control para verificar el funcionamiento de las tiras GlucoMen® areo Sensor porque obtendrá resultados erróneos.



PRECAUCIÓN

- **No utilice** las soluciones de control después de la fecha de caducidad. La fecha está impresa en el frasco junto al símbolo .
- Antes de efectuar la prueba con solución de control, deje que tanto el medidor como la solución de control y las tiras se adapten durante 30 minutos a un ambiente con las características indicadas a continuación:
 - Temperatura: de 5 a 45 °C (41 - 113 °F);
 - Humedad relativa: entre el 20 y el 90%.
- No utilice las soluciones de control si ya han transcurrido tres meses desde que abrió el envase por primera vez.
- **No ingiera** la solución de control. No es para consumo humano.
- Evite el contacto de la solución de control con la piel y los ojos. Podría provocar inflamación por contacto.

Procedimiento para efectuar un análisis de control de glucosa:

1. Inserte una tira GlucoMen® areo Sensor nueva en la ranura del medidor. **En la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre** y en la parte inferior izquierda de la misma aparece el icono de glucosa Glu. Si en la pantalla no aparece nada, saque la tira y

vuelva a insertarla en la ranura; aguarde a que parpadee el símbolo de la gota de sangre.

2. **Habilite el modo CTL** (punto 2.1).

 **ADVERTENCIA**

- Si no habilita el modo CTL de control antes de efectuar el análisis con solución control, el resultado del mismo se almacenará como resultado de un análisis de sangre y se utilizará para calcular el promedio de resultados.
- Habilite siempre el modo CTL antes de efectuar un análisis con solución de control; de lo contrario, los resultados podrían estar fuera de los límites aceptables. Para habilitar el modo CTL, presione simultáneamente los botones ▲/▼ mientras en la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre durante dos segundos.
- Una vez que el modo CTL esté habilitado, la marca CTL aparece en la pantalla principal junto con el mensaje “ctl” escrito en caracteres más grandes.

3. Agite suavemente la solución de control antes del uso y descarte la primera gota. Aplique una gota de solución de control en una superficie dura, limpia y seca.

4. **Toque la gota de solución de control con el extremo de la tira reactiva** hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado), y en la pantalla empieza la cuenta atrás.

NOTA

- El análisis no se efectúa si se aplica la solución de control directamente en la pantalla de control. El análisis comienza cuando el medidor detecta la solución de control y luego efectúa una cuenta atrás de 5 a 1.
- Cierre bien el frasco de solución de control. Coloque el tapón en el el frasco de la solución de control inmediatamente después de cada uso.
- **No toque** la tira antes de que aparezcan los resultados.

5. **Verifique que los resultados estén dentro de los límites aceptables.**

Los límites aceptables están indicados en la etiqueta de las tiras reactivas GlucoMen® areo Sensor. Si los resultados están fuera de dichos límites, asegúrese de no haber cometido errores de procedimiento y repita la prueba con la solución de control.






PRECAUCIÓN

- Si los resultados siguen estando fuera de los límites aceptables, deje de utilizar el sistema. Contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

6. **Accione el botón de expulsión para sacar la tira reactiva.** El medidor se apaga.

4.4 Marcar los resultados de un análisis

Después de efectuar un análisis de sangre (no con solución control) con un resultado válido, este puede marcarse del siguiente modo:

1. Partir del punto 3 del procedimiento de análisis de glucosa (resultado mostrado en pantalla, punto 4.2), presione  hasta que empiecen a parpadear los iconos de marcadores. Presione / para pasar los iconos (adelante o atrás) según el siguiente orden:



..... Marcador preprandial



..... Marcador posprandial






..... Marcador de ejercicio



..... Marcador de visto

..... Vacío (se usa para deseleccionar los marcadores seleccionados con anterioridad)

2. Presione  para confirmar el marcador seleccionado. Puede seleccionar más de un marcador (solo uno si selecciona  o ) repitiendo los pasos 1 y 2.
3. Vuelva al punto 4 del procedimiento de análisis de glucosa (punto 4.2).

5. MEDICIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE

5.1 Obtención de la muestra de sangre

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción.

PRECAUCIÓN

- Lave la zona de punción con agua y jabón. Séquela bien antes de obtener la muestra de sangre.
- No comparta la misma lanceta o el dispositivo de punción con nadie para evitar el riesgo de infección.
- Use siempre una lanceta nueva. Las lancetas son de un solo uso y no deben volver a utilizarse.

Las tiras reactivas GlucoMen® areo β -Ketone Sensor no están diseñadas para ser usadas con sangre extraída de sitios alternativos de punción. Utilice únicamente sangre capilar fresca total extraída de la yema del dedo.

5.2 Realización del análisis de cuerpos cetónicos en sangre

1. Inserte una tira reactiva GlucoMen® areo β -Ketone Sensor (color lila) en la ranura de inserción. **En la pantalla parpadea el símbolo de gota de sangre** y el icono “Ket” de cuerpos cetónicos aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si en la pantalla no aparece nada, extraiga la tira y vuelva a insertarla en la ranura; luego, aguarde hasta que empiece a parpadear el símbolo de gota de sangre.
2. **Toque el extremo de la tira reactiva con la gota de sangre** hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado) y en la pantalla comienza la cuenta atrás.

NOTA

- Para obtener resultados exactos, toque la tira reactiva con la sangre menos de 20 segundos después de haber efectuado la punción.
- Use únicamente una gota entera y deseche sangre que se haya esparcido.
- No extienda sangre en la tira reactiva.
- No presione con fuerza la tira reactiva sobre el lugar de punción.
- No toque la tira reactiva una vez haya comenzado la cuenta atrás en el medidor.

3. **Lea el resultado del análisis.** Cuando el resultado del análisis aparece en la pantalla, acompañado del icono “Ket” de cuerpos cetónicos, se oye un pitido. El resultado del análisis parpadea hasta que el medidor se apaga.

 **PRECAUCIÓN**

- **Si en la pantalla aparece “Hi”:**

“Hi” aparece cuando el resultado es superior a 8,0 mmol/L. Repita el análisis de cuerpos cetónicos de inmediato con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo alto, consulte cuanto antes a su médico o profesional sanitario. “0,0” aparece si el resultado de cuerpos cetónicos es inferior a 0,1 mmol/L y no es necesario tomar ninguna medida.

- **Si el resultado del análisis no es compatible con los síntomas que experimenta:**

Verifique si ha efectuado correctamente el análisis, tal como se explica en el punto 5.2. Si no ha cometido errores, efectúe una prueba de control de cuerpos cetónicos para comprobar que el sistema está funcionando correctamente (punto 5.3). Si el sistema funciona correctamente y los resultados siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.

 **PRECAUCIÓN**

- **No ignore** los resultados del análisis. **No modifique** su tratamiento basándose en los resultados de cuerpos cetónicos sin consultar antes con su médico o profesional sanitario.

4. **Presione el botón de expulsión para sacar la tira.** El medidor se apaga.

 **PRECAUCIÓN**

- Al sacar la tira usada, dirija el medidor hacia abajo y lejos de otras personas.
- **Eliminación de residuos de riesgo biológico**
Una vez utilizadas para analizar sangre, tanto las tiras como las lancetas se consideran residuos de riesgo biológico y deben eliminarse de conformidad con las normas sobre la materia vigentes en su lugar de residencia.

5.3 Análisis de control de cuerpos cetónicos

Efectúe una prueba de control en los siguientes casos:


- Si sospecha que el medidor o la tiras GlucoMen® areo β -Ketone Sensor no están funcionando correctamente;
- Si el medidor se ha caído;
- Si el medidor ha sufrido daños;
- Si los resultados del análisis de cuerpos cetónicos no son compatibles con los síntomas que experimenta.
- Si quiere comprobar que el medidor y las tiras funcionan bien antes de utilizarlos por primera vez o siempre que quiera verificar su funcionamiento antes de efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre.

NOTA

- Para la prueba de control del medidor y las tiras GlucoMen® areo β -Ketone Sensor, utilice únicamente soluciones de control GlucoMen® areo Ket Control (se provee por separado). No utilice soluciones de control diferentes para evitar producir resultados inadecuados.

- No utilice la solución de control GlucoMen® areo Control para verificar el funcionamiento de las tiras GlucoMen® areo β -Ketone Sensor porque obtendrá resultados erróneos.

PRECAUCIÓN

- **No utilice** las soluciones de control después de la fecha de caducidad. La fecha está impresa en el frasco de la solución de control junto al símbolo .
- Antes de efectuar la prueba de control, deje que tanto el medidor como la solución de control y las tiras se adapten durante 30 minutos a un ambiente con las características indicadas a continuación.
 - Temperatura: entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F);
 - Humedad relativa: < 85%.
- No utilice las soluciones de control si ya han transcurrido tres meses desde que abrió el envase por primera vez.
- No ingiera la solución de control. No es para consumo humano.
- Evite el contacto de la solución de control con la piel y los ojos. Podría provocar inflamación por contacto.

Procedimiento para efectuar un análisis de control de cuerpos cetónicos:

1. Introduzca una tira GlucoMen® areo β -Ketone Sensor nueva en la ranura del medidor. **En la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre** y en la parte inferior izquierda de la misma aparece el icono de cuerpos cetónicos "Ket". Si en la pantalla no aparece nada, saque la tira y vuelva a insertarla en la ranura; aguarde a que parpadee el símbolo de la gota de sangre.
2. **Habilite el modo CTL** (punto 2.1).



ADVERTENCIA

- Si no habilita el modo CTL antes de efectuar el análisis de control, el resultado del mismo se almacenará como resultado de un análisis de sangre y se utilizará para calcular los promedios.
- Seleccione siempre el modo CTL antes de efectuar un análisis con solución de control; de lo contrario, los resultados podrían estar fuera de los límites aceptables. Para habilitar el modo CTL, presione simultáneamente los botones ▲/▼ mientras en la pantalla parpadea el símbolo de la gota de sangre durante dos segundos.
- Una vez que el modo CTL esté habilitado, la marca CTL aparece en la pantalla principal junto con el mensaje “ctl” escrito en caracteres más grandes.

3. Agite suavemente la solución de control antes del uso y descarte la primera gota. Aplique una gota de solución de control en una superficie dura, limpia y seca.
4. **Toque la gota de solución de control con el extremo de la tira reactiva** hasta que la ventana de control esté llena. Se oye un pitido (si está habilitado), y en la pantalla empieza la cuenta atrás.

NOTA

- El análisis no se efectúa si se aplica la solución de control directamente en la ventana de control. El análisis comienza cuando el medidor detecta la solución de control y luego efectúa una cuenta atrás de 8 a 1.
- Cierre bien el frasco de solución de control. Coloque el tapón en el el frasco de la solución de control inmediatamente después de cada uso.
- **No toque** la tira después que ha iniciado la cuenta atrás.

5. **Verifique que los resultados estén dentro de los límites aceptables.** Los límites aceptables están indicados en la etiqueta de la bolsa de las tiras reactivas GlucoMen® areo β -Ketone Sensor. Si los resultados están fuera de dichos límites, asegúrese de no haber cometido errores de procedimiento y repita la prueba con la solución de control.



PRECAUCIÓN

- Si los resultados siguen estando fuera de los límites aceptables, deje de utilizar el sistema y contacte con el Servicio de asistencia al cliente de A. Menarini Diagnostics.

6. Accione el botón de expulsión para sacar la tira reactiva. El medidor se apaga.

6. GESTIÓN DE LOS RESULTADOS








ADVERTENCIA

Verifique que la hora y la fecha sean correctas antes de usar el sistema por primera vez y ajústelas si fuera necesario (punto 7.1). Si la hora y la fecha no son correctas, el medidor memorizará los resultados asignándoles hora y fecha erróneas.



6.1 Revisión de resultados anteriores de glucosa

Es posible revisar los resultados anteriores almacenados en la memoria. Su medidor guarda hasta 730 resultados con relativas fechas, horas y marcadores.

1. Verifique que el medidor esté apagado (para apagarlo, mantenga presionado el botón  durante 3 segundos hasta que la pantalla se apague).
2. Encienda el medidor presionando 2 segundos el botón . Entre en el modo de consulta de memoria (en la pantalla aparece el icono “mem” y parpadea el icono Glu).
3. Presione el botón  para acceder a la memoria de resultados de glucosa.
4. El medidor muestra el resultado del análisis más reciente. También se muestran el icono Glu, la fecha y la hora del análisis y los correspondientes marcadores.
5. Presione los botones  o  para pasar los resultados almacenados.





6. Para apagar el medidor, mantenga presionado el botón  3 segundos.

NOTA

- Si no hay resultados memorizados, la pantalla muestra “ooo”.
- Una vez terminada la revisión de resultados individuales, la pantalla muestra “ooo”.
- Manteniendo presionado el botón  o , los resultados se consultan más rápidamente.

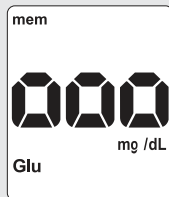
6.2 Visualización del promedio de resultados de glucosa

El medidor muestra el promedio de resultados de los análisis de glucosa en los períodos programados (1, 7, 14, 30, 60 ó 90 días).

1. Consulte los pasos 1, 2 y 3 del punto 6.1.
2. Presione el botón  para acceder al modo promedio (en la pantalla parpadea el icono “avg”).
3. La pantalla muestra el promedio de 1 día.
4. Presione el botón  para ver los diferentes promedios.
5. Una vez consultado el promedio de 90 días, presione  para volver al modo de consulta de la memoria (paso 3 del punto 6.1).
6. Mantenga presionado  durante 3 segundos para apagar el medidor.









NOTA

- Si en la memoria hay menos de 2 resultados para el período consultado, la pantalla pone “ooo”. Lo mismo en caso de no haber resultados memorizados.
- La función promedio iguala los resultados HI al valor de 600 mg/dL y los resultados LO al valor de 20 mg/dL.






6.3 Revisión de resultados anteriores de cuerpos cetónicos

Se pueden consultar los resultados guardados en la memoria. El medidor almacena hasta 100 resultados de análisis de cuerpos cetónicos con hora, fecha y marcadores.

1. Verifique que el medidor esté apagado (para apagarlo, mantenga presionado  durante 3 segundos hasta que la pantalla se apague).
2. Encienda el medidor presionando 2 segundos el botón . Entre en el modo de consulta de memoria (en la pantalla aparece el icono “mem” y parpadea el icono Glu).
3. Presione los botones  o  para pasar a la memoria de resultados de cuerpos cetónicos (Ket parpadea en la pantalla).
4. Presione  para entrar en la memoria de resultados de cuerpos cetónicos.
5. El medidor muestra el resultado del análisis más reciente. También muestra el icono Ket, la fecha y la hora del análisis y el correspondiente marcador (para la medición de cuerpos cetónicos, únicamente el marcador ctl).
6. Presione los botones  o  para consultar los resultados almacenados.
7. Para apagar el medidor, mantenga presionado el botón  durante 3 segundos.

NOTA

- Si no hay resultados memorizados, la pantalla muestra “ooo”.
- Una vez terminada la revisión de resultados individuales, la pantalla muestra “ooo”.
- Manteniendo presionado el botón  o , los resultados se consultan más rápidamente.
- Para pasar de los resultados de cuerpos cetónicos a los de glucosa y viceversa mientras se consultan los datos, presione  durante 3 segundos para volver a la selección de memoria “Glu”/“Ket”.

6.4 Transmisión de datos

Los datos almacenados en la memoria del medidor GlucoMen® areo GK pueden transmitirse al software y las aplicaciones GlucoLog® tanto a través de NFC o de un cable USB estándar.

NOTA

- Los software y las aplicaciones GlucoLog® se proveen por separado. Consulte en los respectivos manuales de uso las instrucciones para descargar datos.
- El cable USB y el dispositivo conectado deben cumplir las normas IEC 60950-1 o IEC 62368-1.
- NO vincule el dispositivo equipado con NFC de otra persona con su medidor GlucoMen® areo GK. Para vincular el dispositivo equipado con NFC con su medidor, siga el procedimiento previsto para cargar datos a través de la tecnología NFC (punto 6.4.1).

6.4.1 Transmisión NFC

Para transmitir datos mediante NFC, es necesario activar la función NFC en el medidor GlucoMen® areo GK (punto 7.6) y disponer de un dispositivo equipado con NFC (un smartphone, por ejemplo) con aplicaciones GlucoLog®.

1. Active la transmisión NFC en la aplicación GlucoLog® del dispositivo equipado con NFC.
2. Acerque (< 1 cm) la antena NCF del medidor GlucoMen® areo GK a la antena NCF del dispositivo.







NOTA

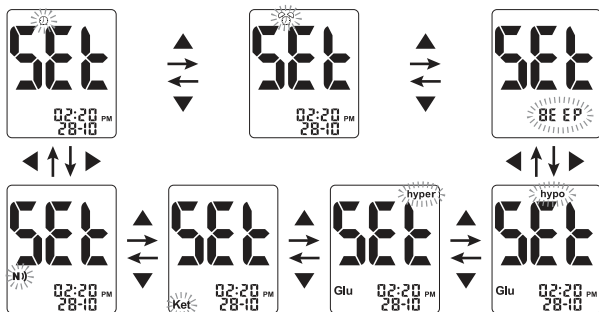
- Los datos se transmiten aunque el medidor esté apagado o en modo de consulta de memoria.
3. La transmisión de datos comienza automáticamente (el medidor GlucoMen® areo GK se enciende y en la pantalla parpadea el icono **N**).
 4. Una vez completada la transmisión de datos el medidor se apaga automáticamente.

⚠ ADVERTENCIA


- La transmisión de datos mediante NFC puede disminuir la duración de las pilas.

7. CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR



1. Asegúrese de que el medidor esté apagado (para apagarlo mantenga presionado el botón  durante 3 segundos hasta que la pantalla se apague).
2. Presione simultáneamente los botones  y  durante 2 segundos para acceder al menú de configuración.
3. Presione los botones  o  para pasar los diferentes menús de configuración (ver figuras más abajo) y presione  para entrar en cada uno de los menús.



NOTA

- En cualquier momento, durante la configuración, se puede presionar el botón  para salir, o bien insertar una tira reactiva para efectuar un análisis. El medidor memoriza las modificaciones introducidas hasta ese momento.

7.1 Configuración de la fecha y la hora

Mediante los botones ▲ o ▼, seleccione el valor correcto. Presione  para confirmar y pasar al dato siguiente: año, mes, día, formato de la hora (12h, 24h), hora, minutos. Confirme los minutos presionando  y vuelva a los menús de configuración (paso 3, punto 7).


NOTA

- El formato de la fecha es DD-MM.

7.2 Configuración de la alarma





Se pueden programar hasta seis alarmas en el medidor GlucoMen® areo GK: tres como recordatorios de análisis de glucosa y tres como recordatorios de análisis de cuerpos cetónicos. A la hora programada, el medidor emite un sonido durante 30 segundos.


NOTA

- Presione  o inserte una tira reactiva para silenciar la alarma (la alarma queda programada).

PRECAUCIÓN

- Antes de programar una alarma, asegúrese de que la hora es correcta.

1. En la pantalla parpadean simultáneamente los iconos de alarma y Glu. Presione ▲ o ▼ para pasar de la sección alarmas de glucosa (parpadea Glu) a la de cuerpos cetónicos (parpadea Ket). Presione  para confirmar la selección y pasar al punto siguiente. En los pasos sucesivos, se mostrará el icono Glu o el icono Ket indicando la sección de alarma seleccionada.
2. La pantalla muestra el estado de la alarma 1 (la configuración por defecto es OFF). Puede activarla mediante los botones ▲ o ▼. Para confirmar la selección e ir al paso sucesivo, presione .
3. Presione ▲ o ▼ para marcar la hora. Para confirmar la selección e ir al paso sucesivo, presione .
4. Presione ▲ o ▼ para marcar los minutos. Para confirmar la selección y pasar a la programación de la alarma 2, presione .




5. Programe la alarma 2 y la alarma 3 como se indica en los puntos 2 - 4. Una vez programadas todas las alarmas, presione  para volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

NOTA

- La alarma tendrá el mismo formato (12h, 24h) de la hora.
- Las alarmas programadas no se borran al cambiar las pilas.

7.3 Configuración del pitido

En el medidor GlucoMen® areo GK, esta función está configurada por defecto en ON. Se puede regular el pitido como sigue:

1. Presione  o  para activar o desactivar el pitido (ON / OFF).
2. Presione  para confirmar y volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

**ADVERTENCIA**

- Silenciando la señal acústica, se perderán informaciones importantes del medidor, como la confirmación de una acción o los mensajes de error.

7.4 Configuración de alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia

Gracias a la función de alarma del medidor GlucoMen® areo GK, se pueden configurar los niveles personales altos (hiperglucemia) y bajos (hipoglucemia) de glucosa en sangre. En función de los valores configurados, en la pantalla aparece “hypo” o “hyper” según si los resultados de sus análisis de glucosa en sangre están por debajo de sus valores límite bajos o por encima de sus valores límite altos.

**ADVERTENCIA**

- Consulte con su médico o profesional sanitario para programar los valores de hipoglucemia y de hiperglucemia indicados para usted.
- No altere ni suspenda su tratamiento basándose en esta función; consulte siempre con su médico o profesional sanitario antes de modificar o suspender el tratamiento.

Las alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia en el medidor GlucoMen® areo GK están configuradas en OFF. Para configurar los valores límite de hipoglucemia e hiperglucemia, proceda de este modo:

1. Presione ▲ o ▼ para activar o desactivar la alarma “hypo” (ON/OFF).
2. Presione ⏻ para configurar el valor de alarma de hipoglucemia (en ON).
3. Presione ▲ o ▼ para seleccionar el valor que desee. Manteniendo presionado ▲ o ▼ los números pasan más rápidamente.
4. Presione ⏻ para confirmar la selección y pasar a la configuración de alarma de hiperglucemia.
5. Presione ▲ o ▼ para activar o desactivar la alarma “hyper” (ON/OFF).
6. Presione ⏻ para configurar el valor de alarma de hiperglucemia (en ON).
7. Presione ▲ o ▼ para seleccionar el valor que desee. Manteniendo presionado ▲ o ▼ los números pasan más rápidamente.
8. Press ⏻ para confirmar la selección y volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

7.5 Configuración advertencia análisis de cuerpos cetónicos

El medidor de glucosa y cuerpos cetónicos GlucoMen® areoGK dispone de una función adicional que permite configurar un determinado nivel de glucosa en sangre a partir del cual el instrumento advierte al usuario de que es conveniente efectuar un análisis de cuerpos cetónicos. Cuando esta función está activada, si la glucosa en sangre es superior al límite configurado, en la pantalla parpadea el icono Ket y el instrumento emite un pitido intermitente avisando de que es aconsejable efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre.



ADVERTENCIA

- Consulte con su médico o profesional sanitario para programar los valores de la función advertencia de análisis de cuerpos cetónicos.
- No altere ni suspenda su tratamiento basándose en esta función; consulte siempre con su médico o profesional sanitario antes de modificar o suspender el tratamiento.

Las alarmas de cuerpos cetónicos en el medidor GlucoMen® areo GK están configuradas en OFF. Para configurar el valor límite de esta función, proceda de este modo:

1. Presione ▲ o ▼ para activar o desactivar la función advertencia de análisis de cuerpos cetónicos (ON/OFF).
2. Presione ⏻ para configurar el valor límite de glucosa en sangre (si la función advertencia de cuerpos cetónicos está en ON).
3. Presione ▲ o ▼ para seleccionar el valor que desee. Manteniendo presionado ▲ o ▼ los números pasan más rápidamente.
4. Press ⏻ para confirmar la selección y volver a los menús de configuración (paso 3, punto 7).

NOTA

- El umbral mínimo de advertencia de análisis de cuerpos cetónicos es “hiper” +10 mg/dL. Es válido también si la advertencia de hiperglucemia “hiper” está desactivada, en este caso se considera el valor por defecto de 180 mg/dL.

7.6 Configuración de NFC

La función NFC del medidor GlucoMen® areo 2K está configurada por defecto en OFF y puede ser habilitada procediendo del siguiente modo:

1. Presione ▲ o ▼ para seleccionar ON u OFF.
2. Presione ⏻ para confirmar y salir.

8. MANTENIMIENTO DEL MEDIDOR

8.1 Guardar el medidor

Después del uso, cierre bien los tapones del envase de tiras reactivas y del frasco de solución de control para mantener su calidad.

Coloque el medidor, las tiras, las soluciones de control y los manuales en su estuche y guárdelos en un lugar seco. La temperatura adecuada de conservación está entre -20 y 50 °C (-4 y 122 °F) para el medidor,

y entre 4 y 30 °C (39,2 - 86 °F) para las tiras reactivas y las soluciones de control. No congele estos materiales. Evite el calor, la humedad y los rayos directos del sol.

PRECAUCIÓN

Para obtener resultados precisos:

- No utilice tiras o soluciones de control cuyos envases estén rotos o hayan quedado abiertos.
- No utilice las tiras o las soluciones de control después de sus respectivas fechas de caducidad o fechas límite de uso.

8.2 Limpieza del medidor


El medidor no requiere una limpieza especial. Si se ensucia, límpielo con un paño suave humedecido con un detergente suave.

Para desinfectar el medidor después de la limpieza, utilice un paño suave humedecido con una solución de etanol al 75% o una dilución de lejía de uso doméstico (solución de hipoclorito de sodio al 10%).

CAUTION

- NO permite que líquidos penetren al interior del medidor. Nunca sumerja el medidor ni lo mantenga bajo el agua corriente.
- NO use limpiacristales o limpiadores domésticos en el medidor.
- NO intente limpiar el soporte de la tira de prueba.

8.3 Cambio de las pilas

Cuando en la pantalla aparece el símbolo de pila escasa , indica que las mismas se están agotando. Cámbielas antes de usar nuevamente el medidor. Los resultados anteriores permanecen en la memoria aunque se cambien las pilas. El medidor utiliza dos pilas de botón de litio CR2032 3V de venta en comercios. Tenga siempre al alcance de la mano pilas de repuesto. No necesitará ajustar la fecha y la hora si coloca las pilas nuevas antes de 2 minutos de haber extraído las viejas. Si tarda más de dos minutos en cambiar las pilas, el medidor pedirá automáticamente que se ajusten la fecha y la hora antes de efectuar cualquier operación (consulte el punto 7.1).

Para cambiar las pilas:

1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.
2. Abra el compartimento de las pilas deslizando la tapa.
3. Extraiga las pilas.
4. Coloque las pilas nuevas con la cara marcada "+" hacia arriba.
5. Cierre el compartimento de las pilas.



ADVERTENCIA

- Si coloca las pilas al revés, el medidor no funciona.
- El reloj del medidor se parará si toca las partes internas de metal con las manos o con objetos metálicos.
- Si tarda más de dos minutos en colocar las pilas nuevas y luego no ajusta la hora y la fecha, los resultados de los análisis efectuados con posterioridad se guardarán con fecha y hora incorrectas.
- Elimine las pilas usadas de conformidad con las normas de protección del medio ambiente vigentes en su localidad
- Deshágase del medidor de conformidad con las normas locales para una correcta eliminación.

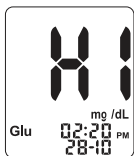


PRECAUCIÓN

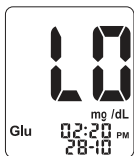
- El uso inadecuado puede causar explosiones o pérdida de líquido inflamable.
- No exponga las pilas a temperaturas extremadamente altas.
- No exponga las pilas a una presión de aire extremadamente baja.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

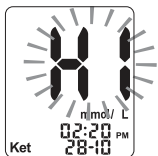
9.1 Mensajes Hi y Lo



Si el resultado del análisis de glucosa es superior a 600 mg/dL, en la pantalla aparece HI.



Si el resultado del análisis de glucosa es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla aparece LO.



Si el resultado del análisis de cuerpos cetónicos es superior a 8 mmol/L, en la pantalla parpadea el icono HI.

ADVERTENCIA

- Si después de un análisis de glucosa aparece el mensaje HI o LO, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si después de un análisis de cuerpos cetónicos aparece el mensaje HI, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si aparecen con frecuencia mensajes HI o LO, pero su médico considera que no guardan relación con su estado de salud, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

9.2 Mensajes de error



Error del hardware del sistema. Saque las pilas y vuelva a colocarlas para reiniciar el medidor, y repita el análisis con una tira nueva. Si el problema subsiste, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.



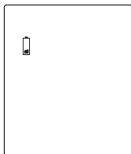
La tira reactiva está dañada o ha sido usada; la sangre ha sido aplicada antes de que parpadeara el icono "aplicar sangre" en la pantalla. Saque la tira usada y repita el análisis con una tira nueva. Antes de empezar, aguarde hasta que en la pantalla parpadee el icono de la gota de sangre.



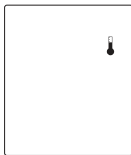
Error en la muestra de sangre. La sangre no ha llenado el área de la tira porque no la aplicó correctamente o el volumen era insuficiente. Repita el análisis con una tira nueva efectuando una correcta punción en el dedo (punto 4.1).



Se sacó o movió la tira durante la cuenta atrás. Repita el análisis con una nueva tira.



Pilas escasas. Cambie las pilas siguiendo las instrucciones del punto 8.3.



La temperatura no está dentro de los límites indicados. Repita la medición después de 30 minutos como mínimo, cuando se haya alcanzado la temperatura de trabajo.

9.3 Resultados inesperados de glucosa

Si los resultados del análisis de glucosa no son los habituales, comparados con los resultados anteriores, o no son compatibles con los síntomas que usted experimenta:

1. Repita la medición con una tira reactiva nueva (punto 4.2).
2. Efectúe una prueba de control con la solución control de glucosa GlucoMen® areo Control (punto 4.3).
3. Repita la medición utilizando una tira de prueba nueva (punto 4.2).
4. Si sigue teniendo dudas acerca de los resultados del análisis, consulte con su médico o profesional sanitario.



ADVERTENCIA

- Ante un resultado inesperado, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si los resultados de los análisis siguen siendo inusuales, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

9.4 Resultados inesperados de cuerpos cetónicos

Si los resultados de las pruebas de cuerpos cetónicos no son los habituales, comparados con los resultados anteriores, o no son compatibles con los síntomas:

1. Repita la medición con una tira reactiva nueva (punto 5.2).
2. Efectúe una prueba de control con la solución de control GlucoMen® areo Ket Control (punto 5.3).
3. Repita la medición con una nueva tira reactiva tomada de un envase diferente (punto 5.2).

4. Si sigue teniendo dudas acerca de los resultados del análisis, consulte con su médico o profesional sanitario.



ADVERTENCIA

- Ante un resultado inesperado, consulte con su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento.
- Si los resultados de los análisis siguen siendo inusuales, contacte con el Servicio de atención al cliente de A. Menarini Diagnostics.

10. DATOS TÉCNICOS

Datos generales

- Producto: GlucoMen® areo GK
- Fabricante: A. Menarini Diagnostics S.r.l.
- Parámetros de análisis: .. Nivel de glucosa en sangre; nivel de cuerpos cetónicos en sangre.
- Código tiras reactivas: .. No se requiere código.
- Muestra: Sangre capilar fresca total.
- Compensación de temperatura: Compensación automática mediante sensor térmico incorporado.
- Pilas: Dos pilas de litio 3V (CR2032).
- Duración de las pilas: ... Por lo menos 900 análisis o aproximadamente un año (2-3 análisis por día).
- Capacidad de memoria: .. 730 resultados de glucosa y 100 de cuerpos cetónicos con marcadores, fecha y hora. Al llegar a estas cantidades, los resultados nuevos sobrescriben los más viejos.
- Gestión de datos: Marcadores para antes y después de las comidas, para ejercicio y marcador de verificación.
- Alarmas: Hasta seis alarmas acústicas programables (3 para medición de glucosa y 3 para medición de cuerpos cetónicos).

- Transmisión de datos: _ A través de cable de transmisión USB o NFC.
- Promedios: De 1, 7, 14, 30, 60 ó 90 días (solo para resultados de glucosa).
- Apagado automático: ... - Después de 90 segundos de inactividad antes del análisis (con tira insertada en el medidor e icono gota de sangre parpadeando).
- Después de 60 segundos de inactividad después del análisis y con mensajes de error Er2, Er3, Er4, HI y LO.
 - Después de 5 segundos con mensajes de error Er1, icono de temperatura e icono de pilas.
- Medidas: 107 mm (L) x 58 mm (W) x 13,5 mm (H).
- Peso: 61 g (sin pilas).
- Condiciones de trabajo del medidor: - Temperatura: entre 5 y 45 °C (41 y 113 °F) para análisis de glucosa; entre 10 y 40 °C (50 - 104 °F) para análisis de cuerpos cetónicos.
- Humedad relativa: entre 20 y 90% (sin condensación) para análisis de glucosa; < 85% para cuerpos cetónicos.
- Condiciones de almacenamiento del medidor: - Temperatura: entre -20 y 50 °C (-4 y 122 °F).
- Humedad relativa: entre 20 y 90%.
- Temperatura de conservación de las soluciones de control: _ 4 - 30 °C (39,2 - 86 °F).
- Entorno operativo: El medidor cumple con todos los requisitos de aplicación sobre emisiones electromagnéticas (EMC).
- Banda de radiofrecuencia: 13,56 MHz.

Potencia máxima de radiofrecuencia transmitida en la banda de frecuencia operativa: 0,67 nW.

Clasificación directiva UE: 98/79/CE / Anexo II, Lista B.

Estándar del dispositivo: EN ISO 15197:2015.

Datos de medición de glucosa

Unidad de medida: mg/dL

Límites del análisis: 20 - 600 mg/dL.

Límites del hematocrito: 10 - 70% (hematocrito compensado).

Tiras reactivas: GlucoMen® areo Sensor.

Medida de la muestra: . Mínimo 0,5 µL.

Duración del análisis: ... 5 segundos.

Método de análisis: Electroquímico, basado en glucosa oxidasa (obtenida de *Aspergillus Niger*).

Mediador: ion hexacianoferrato (III).

Calibración y

trazabilidad: Los resultados equivalen a la concentración de glucosa en plasma (con referencia a plasma capilar). El sistema GlucoMen® areo GK está calibrado frente a valores de referencia de plasma capilar determinados con un analizador YSI. El analizador YSI se calibra (como procedimiento de medición secundaria de referencia) utilizando una serie de estándares YSI (calibradores primarios) que se refieren directamente al NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Condiciones de conservación de las tiras:

- Temperatura: 4 - 30 °C (39,2 - 86 °F) válida tanto para el envase sin abrir como después de abierto.
- Humedad relativa: 20 - 90% válida tanto para el envase sin abrir como después de abierto.

Datos de medición de cuerpos cetónicos

Unidad de medida: mmol/L.

Límites del análisis: 0,1 - 8,0 mmol/L.

Límites del

hematocrito: 20 - 60% (hematocrito compensado).

Tiras reactivas: GlucoMen® areo β -Ketone Sensor.

Medida de la muestra: . Mínimo 0,8 μ L

Duración del análisis: ... 8 segundos.

Método de análisis: Electroquímico, basado en β -hidroxibutirato dehidrogenasa. Mediador: 1,10-fenantroli-na-5, 6-dion.

Calibración y

trazabilidad: El sistema GlucoMen® areo 2K está calibrado frente a valores de referencia de plasma capilar determinados mediante el procedimiento *Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). El analizador utilizado para el kit Stanbio (procedimiento de medición secundaria de referencia) se calibra utilizando una serie de estándares de β -hidroxibutirato (calibradores primarios) preparados gravimétricamente en el Stanbio Laboratory.

Condiciones de conservación de las tiras:

- Temperatura: 4 - 30 °C (39,2 - 86 °F).

11. GARANTÍA

El medidor GlucoMen® areo GK está garantizado contra defectos de material y mano de obra durante 2 años desde la fecha de compra (con las excepciones indicadas más abajo). Si, durante los dos primeros años, el medidor GlucoMen® areo GK no funcionara por cualquier motivo (excepto los indicados más abajo), será reemplazado sin cargo por un nuevo medidor o por otro equivalente.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

- La garantía se aplica únicamente al comprador original;
- La garantía no cubre el mal funcionamiento o los daños causados por alteraciones evidentes, uso inadecuado, modificaciones, negligencia, mantenimiento no autorizado o uso del medidor sin respetar las instrucciones.
- No existe ninguna otra garantía expresa para este producto. La sustitución del instrumento mencionada más arriba es la única obligación que el garante asume en esta garantía.

El comprador original deberá contactar con el servicio de asistencia de A. Menarini Diagnostics. Si desea extender el período de garantía de su medidor, consulte la garantía.

A. Menarini Diagnostics se compromete a utilizar su información de manera responsable y en cumplimiento de la ley. Nos comprometimos a no revelar ni vender su información personal a terceros. La información que nos proporcione voluntariamente se utilizará para servirle mejor en el futuro.

12. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS



Consulte las instrucciones de uso



Precaución, consulte las instrucciones de uso



Temperatura de conservación



Fecha de caducidad



Fabricante



Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Producto para autodiagnóstico *in vitro*



Número de serie



Embalaje reciclable



Marca CE



Riesgo de contaminación por uso de muestras de sangre

**Blood Glucose
and β -ketone Meter**

Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre



Cambios o agregados importantes con respecto a la revisión anterior del presente manual



Corriente continua (voltaje)

REF



Número de referencia

El medidor cumple con los requisitos de la directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y de la directiva 2011/65/UE y sus modificaciones sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El medidor cumple con los requisitos de la directiva 2014/53/UE sobre equipos de radio.

El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la dirección internet www.red.menarinidiagnostics.com.

13. ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES

Símbolo	Descripción	Envase de producto / Recogida selectiva de residuos
	Cartón no corrugado reciclable	Caja de cartón / recogida de papel
	Papel reciclable	Manual de usuario y folletos adicionales / recogida de papel

Observar las disposiciones locales para la gestión de residuos o el correcto reciclaje de los materiales de envasado.



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italia

Distribuido por

MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.

Avenida del Maresme, 120 - 08918 Badalona - Barcelona

Línea directa de atención al cliente:

Tel. 900 301 334 / 93 507 10 44

www.menarinidiag.es



51989 - 06/22