ReliOn™ PREMIER

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

BLU

Manual del usuario

Solo para uso domiciliario por una sola persona.
Para su uso exclusivamente con las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
Las tiras de prueba se venden por separado.

Una cordial bienvenida al sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU. El sistema ofrece el monitoreo diagnóstico rápido y cómodo de la glucosa en la sangre *in vitro* (es decir, fuera del cuerpo). Podrá obtener resultados exactos en apenas cinco segundos con una pequeña (0.5 µL) muestra de sangre.

Los resultados de las pruebas pueden enviarse a un teléfono inteligente a través de una conexión inalámbrica Bluetooth®.

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

Algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos emplean la tecnología inalámbrica Bluetooth®. El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® para emparejarse* con un teléfono inteligente y enviarle los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre.

Cuando use el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU, le recomendamos que empareje el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU con su teléfono inteligente y haga un seguimiento de los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre.

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida de forma alguna ni por ningún medio sin obtener el consentimiento previo por escrito del fabricante.

- La información contenida en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, el fabricante se reserva el derecho de hacer cualquier modificación necesaria en cualquier momento sin aviso, ya que tenemos por norma mejorar continuamente.

* Proceso de crear una conexión entre dos dispositivos Bluetooth®. Debe intercambiarse una contraseña autogenerada entre los dos dispositivos. Una vez emparejados (conectados), los dispositivos se comunicarán automáticamente entre sí cuando esté activada la función Bluetooth®.

DISTRIBUIDO POR:
Walmart Inc.,
Bentonville, AR 72716
www.ReliOnBGM.com

© Reservados todos los derechos.

N.º de ref.: 5409-05; Rev. 05/23
PGK7E1102 Rev5 05/2023

Atención al cliente
1-855-776-0662
7 a. m. a 7 p. m. hora del Centro,
7 días a la semana.

En caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

⚠ ADVERTENCIA

Desactive la función Bluetooth® en zonas donde esté restringido el uso de dispositivos inalámbricos, como hospitales, aviones y algunos consultorios de profesionales de atención médica.

Marcas comerciales

La marca de palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth® SIG, Inc., y cualquier uso de tales marcas por parte del fabricante se hace en virtud de una licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

Declaración de exposición a la radiación de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados.

Este equipo deberá instalarse y manejarse dejando una distancia mínima de 8 pulg. (20 cm) entre la fuente de radiación y el cuerpo.

Cualquier cambio o modificación que el fabricante no haya aprobado expresamente podría anular la autoridad del usuario de hacer funcionar este equipo.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Índice

Información
- Información importante: **Lea esto primero** — 6
- Información importante de seguridad — 7
- Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU — 8
- Especificaciones — 10
- Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU — 12
- Instalación o cambio de las pilas — 13
- Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier — 14
- Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU — 17
- Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU — 18

Preparación
- Configuración del sistema ReliOn™ Premier BLU — 19
  - Configuración de Bluetooth® — 20
  - Ajuste de la fecha y la hora — 22
  - Activación/desactivación del sonido — 24
  - Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba — 25
  - Activación del indicador de hipoglucemia — 26
- Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba — 27
- Verificación del sistema — 28
  - Realización de pruebas con solución de control — 29
  - Comparación de los resultados de una prueba con solución de control — 32

Pruebas
- Uso del dispositivo de punción — 33
  - Preparación del dispositivo de punción — 34
  - Preparación del medidor y la tira de prueba — 36
  - Aplicación de la muestra de sangre — 36
  - Eliminación de las lancetas usadas — 40
- Mensajes "HI" y "Lo" — 41
- Intervalos deseados de glucosa en sangre — 42
- Transferencia de los resultados de prueba mediante el cable de datos — 43

Funciones adicionales
- Memoria del medidor — 44
  - Visualización de los promedios de pruebas anteriores — 44
  - Visualización de los resultados de prueba — 47
- Configuración de la función de alarma — 48
  - Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2) — 48
  - Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3) — 50
- Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU — 52

Mantenimiento
- Descripción de los mensajes de error — 58
- Resolución de problemas generales — 60
- Características de rendimiento — 61
- Información sobre la garantía — 63

Información importante: **Lea esto primero**

Para recibir los beneficios seguros y óptimos del sistema, lea el contenido del manual en su totalidad antes de usarlo. Tome en cuenta la siguiente información.

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Para realizar las pruebas, use solo muestras de sangre entera capilar recién obtenida.

Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU está indicado para que personas con diabetes se hagan autopruebas caseras fuera del cuerpo (*in vitro*), como ayuda para monitorear la eficacia del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no deberá compartirse.
- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU, para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenidas de la yema de los dedos.

Información importante de seguridad

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU y las tiras de prueba ReliOn™ Premier, para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.
- Use este dispositivo únicamente para las indicaciones descritas en este manual del usuario.
- Siga los procedimientos recomendados de limpieza y desinfección descritos en este manual del usuario.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier están destinadas a usarse una sola vez y deben eliminarse en un recipiente apropiado inmediatamente después de su uso.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier está diseñado para reducir al mínimo los errores relacionados con los códigos en el monitoreo, mediante la función sin códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.
- Si el resultado de su prueba es inferior a 60 mg/dl o superior a 240 mg/dl, consulte de inmediato con un profesional de la salud.

Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 65% o inferior al 15%, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de choque.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimenten un estado hipoglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) podría ocasionar resultados de prueba falsamente bajos. Si usted cree que tiene deshidratación extrema, consulte de inmediato con su profesional de la salud.
- Las altitudes superiores a los 10,000 pies (3,048 m) sobre el nivel del mar podrían afectar el rendimiento de la tira de prueba.
- Este sistema está diseñado para ser empleado por un solo paciente y no deberá compartirse.
- **No** está indicado para su uso en recién nacidos.
- **No se debe usar** en pacientes críticamente enfermos.
- **No se debe usar** en nadie que esté recibiendo oxigenoterapia.
- Únicamente **para** diagnóstico in vitro.
- **No se debe usar** para el diagnóstico ni la detección de la diabetes mellitus.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU deberá usarse únicamente con las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.
- Si tiene alguna pregunta o duda, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662, entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo, porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico).

El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos sanguíneos.

Especificaciones

Especificaciones del producto	
Intervalo de medición	20-600 mg/dl
Volumen de la muestra	0.5 µl como mínimo
Duración de la prueba	Cinco segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar recién obtenida
Calibración	Equivalente en plasma
Método de ensayo	Electroquímico
Duración de las pilas	1,000 pruebas
Alimentación	Dos pilas de litio de 3.0 V (desechables, de tipo CR2032)
Capacidad de la memoria	Resultados de 1,000 pruebas
Tamaño	4.06 x 2.23 x 0.67 pulg. (103 x 54 x 17 mm)
Peso	2.53 onzas (71.7 g) con pilas
Tecnología Bluetooth®	• Intervalo de frecuencias: 2.4-2.4835 GHZ • Intervalo de funcionamiento: máximo 32 pies (10 m) sin obstrucciones • Canales de funcionamiento: 40 canales • Cifrado de seguridad: AES (Advanced encryption standard) de 128 bits

Intervalos de funcionamiento	
Temperatura	42.8-111.2 °F (6-44 °C)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	15-65%

Especificaciones

Condiciones de conservación/transporte		
Temperatura	Medidor de glucosa (con pilas)	32-122 ˚F (0-50 ˚C)
	Tira de prueba	34-86 ˚F (1-30 ˚C)
	Solución de control	46-86 ˚F (8-30 ˚C)
Humedad relativa	Tira de prueba	20-80%

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU incluye los siguientes artículos:

- Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida
- Guía rápida de emparejamiento Bluetooth®
- Libreta de registro
- Estuche
- Pilas (2)

Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU.

No se incluyen las tiras de prueba ni las soluciones de control ReliOn™ Premier (pero son necesarias).

Las soluciones de control ReliOn™ Premier y el cable de datos del sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado a través del servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud.

PRECAUCIÓN

- El medidor y el dispositivo de punción están destinados a ser empleados en un solo paciente.
- **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares.
- **NO** deje que lo usen múltiples pacientes.

Inserción o cambio de las pilas

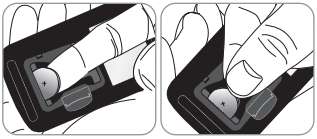
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU requiere dos pilas de litio de 3.0 V.
- **No** mezcle pilas usadas con pilas nuevas.
- **No** mezcle pilas alcalinas, estándares (carbono-zinc) o recargables (níquel-cadmio, níquel-hidruro metálico, etc.).
- Antes de usar el medidor, revise el compartimiento de las pilas y, si está vacío, inserte unas pilas.
- Si aparece el símbolo + − en la pantalla mientras el medidor está en uso, deben cambiarse las pilas lo antes posible.
- Si se descargan las pilas, puede que no se guarden los resultados de prueba.

Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en la dirección de la flecha para abrir el compartimiento de las pilas.

Paso 2

Saque las pilas usadas e instale dos pilas nuevas con el signo + orientado hacia arriba. Asegúrese de que las pilas estén firmemente instaladas.



Paso 3

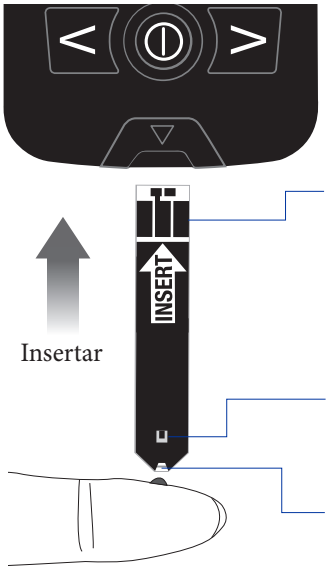
Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Cierre firmemente la tapa del compartimiento de las pilas. Quizás se oiga un clic.

NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados. Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor (pág. 18).

Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU mide la glucosa en sangre de forma rápida y precisa. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada al borde angosto de la tira de prueba.



Barras de contacto
Introduzca suavemente la tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Ventana de confirmación
Revise aquí si se ha aplicado una muestra suficiente de sangre.

Borde para aplicar la muestra de sangre
Aplique aquí la muestra de sangre para la prueba.

Advertencia

- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier deberán usarse únicamente con muestras de sangre capilar recién obtenida.
- **No** vuelva a usar las tiras de prueba.
- **No** use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Si las tiras de prueba se usan y almacenan conforme a métodos correctos de conservación y manejo, tanto los frascos nuevos sin abrir como los que se han abierto podrán usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y la etiqueta de los frascos.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34-86 °F (1-30 °C) y humedades relativas del 20 al 80%.
- Mantenga las tiras de prueba resguardadas de la luz solar directa o del calor, y **no** las congele.
- Almacene las tiras de prueba únicamente en su frasco original.
- Tape herméticamente el frasco después de sacar una tira de prueba y use la tira de inmediato.
- Evite que entren líquidos o humedad en el frasco de tiras de prueba, ya que eso puede afectar las tiras y producir resultados de prueba incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.
- Manipule las tiras de prueba solo con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y almacenamiento, consulte el folleto adjunto sobre las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.

PRECAUCIÓN

- Mantenga el medidor y los materiales para pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.
- Los desecantes de la tapa del frasco podrían ser dañinos si se inhalan o ingieren y también provocar irritación en la piel o los ojos.

PRECAUCIÓN

- **No** deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estas podrían dañarlo o averiarlo. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.
- **No** aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- **No** aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- **No** almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU" de este manual del usuario.

NOTA

- Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm) y CDC Clinical Reminder (https://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

Puerto de conexión de datos
Se usa para transferir datos del medidor a una computadora mediante un cable de datos.

Botón < , >
Enciende el medidor, selecciona o cambia la información.

Pantalla
Muestra resultados y mensajes.

Botón ⏻
Enciende/apaga el medidor, confirma las selecciones de los menús y cambia la información.

Orificio de inserción de tiras de prueba
Inserte aquí la tira de prueba.

Expulsor de tiras de prueba
Deslice hacia abajo para desechar las tiras de prueba usadas.

NOTA
- El cable de datos para el software de manejo de datos puede pedirse por separado. Llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.
- La unidad de medida es fija y el usuario no la puede cambiar.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

1. **Modo de recuperación de valores de la memoria:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria.
2. **Alarma PP2:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida.
3. **Símbolo Bluetooth®:** aparece cuando está activada la función Bluetooth®.
4. **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido.
5. **Marca de prueba con solución de control:** aparece cuando se guardan o muestran resultados de pruebas con solución de control.
6. **Resultados de prueba:** panel de visualización de los resultados de las pruebas.
7. **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora.
8. **mg/dL:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre.
9. **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas.
10. **Símbolo de inserción de gota:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control.
11. **Marca de prueba previa a una comida:** se usa para pruebas realizadas antes de comer.
12. **Marca de prueba posterior a una comida:** se usa para pruebas realizadas después de comer.
13. **Marca de prueba en ayunas:** se usa para pruebas realizadas después de ayunar al menos durante 8 horas.
14. **Mes/día/hora/minuto**

NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla coincide con la ilustración anterior cada vez que se encienda el medidor.
- **No** use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que en ese caso el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

Configuración del sistema ReliOn™ Premier BLU

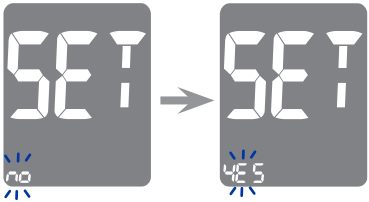
Antes de usar el medidor o después de cambiarle las pilas es necesario revisar y actualizar sus ajustes (como la fecha y la hora).

Mantenga oprimido el botón ⓘ durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Una vez configurados todos los ajustes, mantenga oprimido el botón ⓘ durante tres segundos para apagar el medidor.

Oprima el botón **<** o **>** para cambiar los valores. Mantenga oprimido el botón **<** o **>** para desplazarse más rápido.

Paso 1 Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón ⓘ durante tres segundos. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "SET" (Configuración).



Oprima el botón **<** o **>** para seleccionar "YES" y luego el botón ⓘ para ir al siguiente paso.

NOTA

- Siga los pasos 2-3 para emparejar el medidor con un teléfono inteligente.
- El emparejamiento permite que el medidor se comunique con su teléfono inteligente de forma inalámbrica.
- Asegúrese de que los dispositivos se encuentren dentro del intervalo máximo de Bluetooth® (32 pies [10 metros]).
- Antes de emparejar el medidor con un teléfono inteligente, descargue la aplicación compatible con su teléfono inteligente. Visite relionbgm.com/app para encontrar la aplicación compatible.

Configuración de Bluetooth®

Paso 2 Emparejamiento con Bluetooth®

① **Descargue la aplicación móvil:** Visite relionbgm.com/app y siga las instrucciones para descargar desde allí la aplicación móvil compatible de manejo de datos.

② Inicie el modo de emparejamiento Bluetooth® de su medidor mediante uno de los dos métodos siguientes:

1. En su teléfono inteligente, abra la aplicación que descargó según las indicaciones de la sección anterior ("Descargue la aplicación móvil").

2. Mídase la glucosa en sangre con su medidor. Tras retirar la tira de prueba, el medidor pasará automáticamente al modo de emparejamiento Bluetooth®.

O bien, mantenga oprimido el botón de flecha a la derecha del medidor durante tres segundos para poner el medidor en el modo de emparejamiento Bluetooth®.

El Bluetooth® (ᛒ) parpadeará para indicar que el medidor está en el modo de emparejamiento Bluetooth®.

3. A continuación, siga las instrucciones en la pantalla de la aplicación del teléfono inteligente para completar el emparejamiento.

4. Si el teléfono inteligente muestra "Unable to Sync", siga los pasos indicados en la pantalla de la aplicación.

NOTA

- Si la función Bluetooth® está activada, aparecerá el símbolo ᛒ en la pantalla.
- Si la función Bluetooth® está desactivada, no aparece el símbolo ᛒ.
- Para activar o desactivar la función Bluetooth®, oprima el botón ⓘ cuando en la pantalla parpadee "On" u "OFF".

NOTA

- Es posible que algunos teléfonos inteligentes, especialmente los que no han sido evaluados o aprobados por el fabricante, **NO** sean compatibles con su medidor.

Ajuste de la fecha y la hora

Paso 3 Configuración del año

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el año correcto. Después de configurar el año, oprima el botón ⓘ para confirmar su selección e ir al siguiente paso.

Paso 4 Configuración del mes

En la pantalla parpadeará un número que indica el mes.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto. Oprima el botón ⓘ para confirmar su selección e ir al siguiente paso.

Paso 5 Configuración de la fecha

Oprima el botón < o > hasta que el número parpadeante muestre la fecha correcta. Oprima el botón ⓘ para confirmar la fecha e ir al siguiente paso.

Paso 6 Configuración del formato de la hora

Se puede configurar el medidor en formato de reloj de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas.

Oprima el botón < o > para seleccionar uno de los formatos. En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM•PM. Después de seleccionar el formato, oprima el botón ⓘ para ir al siguiente paso.

Paso 7 Configuración de la hora

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Oprima el botón ⓘ para confirmar la hora e ir al siguiente paso.

Paso 8 Configuración de los minutos

Oprima el botón < o > hasta que aparezcan los minutos correctos. Después de configurar los minutos, oprima el botón ⓘ para ir al siguiente paso.

Activación/desactivación del sonido

Paso 9

Si se oprime el botón < o >, la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ⓘ para confirmar la selección.

Si el sonido está activado ("On"), el medidor emitirá un pitido en las siguientes circunstancias:

- Cuando se oprima un botón para encender el medidor.
- Cuando se introduzca la tira de prueba en el medidor
- Cuando la muestra de sangre sea absorbida por la tira de prueba y comience la prueba.
- Cuando se muestre el resultado de la prueba
- Cuando se oprima el botón < para configurar la alarma posterior a una comida (PP2).
- Cuando sea hora de efectuar una prueba preconfigurada de glucosa en sangre.

Si el sonido está desactivado (OFF), no funcionará ninguna de las funciones sonoras.

Después de configurar el sonido, oprima el botón ⓘ para ir al siguiente paso.

NOTA

- El símbolo 🔇 se muestra solamente cuando el sonido está desactivado ("OFF").

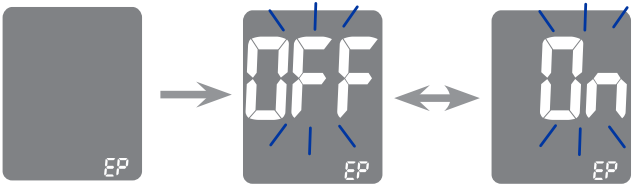
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 10

Este ajuste permite activar (“On”) o desactivar (“OFF”) el indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba. Este ajuste **solo** activa o desactiva la función. Para configurar la fecha de vencimiento de las tiras de prueba, consulte la página 26.

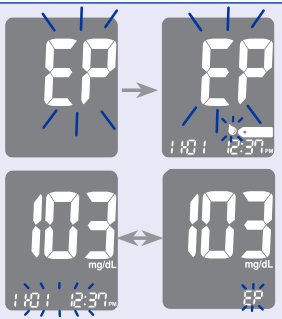
Cuando en la pantalla aparezca “EP”, oprima el botón < o >. La pantalla mostrará “On” (activar) u “OFF” (desactivar). Oprima el botón ⓘ para confirmar el ajuste.

Si no desea configurar el indicador, oprima el botón ⓘ cuando la pantalla muestre “OFF”.



NOTA

- Si transcurre la fecha de vencimiento preconfigurada, el medidor mostrará “EP” en lo que se inserte la tira de prueba.
- La pantalla alternará entre “EP” y la fecha y hora del resultado de la prueba, justo después de la prueba.
- Si la fecha de vencimiento está configurada para octubre de 2023, el medidor mostrará “EP” al comienzo de noviembre de 2023.

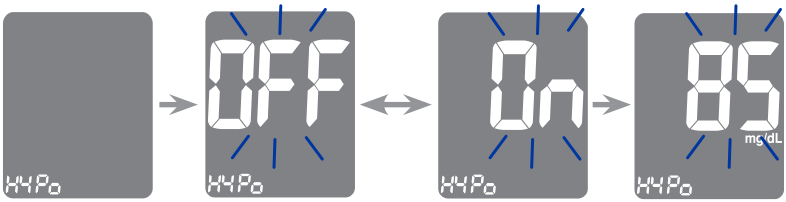


Activación del indicador de hipoglucemia

Este ajuste permite activar ("On") o desactivar ("OFF") el indicador de hipoglucemia (posible baja de azúcar en la sangre) y seleccionar el nivel deseado para el indicador. Recibirá un alerta cada vez que el resultado de su prueba sea inferior al nivel seleccionado.

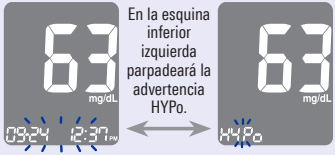
Paso 11

Oprimir el botón < o > hará que la pantalla muestre "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Cuando aparezca "On", oprima el botón ⓘ para ingresar el ajuste. Oprima el botón < o > hasta que aparezca el nivel deseado de hipoglucemia entre 20 y 90 mg/dl. A continuación mantenga oprimido el botón ⓘ durante tres segundos para confirmar el nivel, guardar todos los ajustes y apagar el medidor.



NOTA

- Si el resultado de la prueba es inferior al nivel de hipoglucemia preconfigurado, el medidor mostrará lo siguiente.



PRECAUCIÓN

- Antes de configurar su nivel de hipoglucemia, pídale a su profesional de la salud que le ayude a decidir cuál debería ser este valor.

Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 1 Ingreso del ajuste de fecha de vencimiento

Mantenga oprimidos los botones < y > al mismo tiempo durante tres segundos para ingresar los ajustes de la fecha de vencimiento. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "EP".

NOTA

- La fecha de vencimiento de las tiras de prueba está impresa en su frasco.

Paso 2 Configuración del año de vencimiento

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el año. Oprima el botón < o > hasta que aparezca el año correcto.

Oprima el botón ⏻ para confirmar el año e ir al siguiente paso.

Paso 3 Configuración del mes de vencimiento

En la parte inferior de la pantalla parpadeará un número que indica el mes. Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto.

Después de configurar el mes, oprima el botón ⏻ durante tres segundos para guardar su ajuste y apagar el medidor.

Verificación del sistema

Debe comprobarse el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU con las soluciones de control ReliOn™ Premier, disponibles en dos niveles (nivel 1 y nivel 2). Las soluciones de control ReliOn™ Premier contienen una cantidad conocida de glucosa y se usan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

Los frascos de tiras de prueba tienen los intervalos de las soluciones de control ReliOn™ Premier impresos en sus etiquetas. Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo de la solución de control impreso en el frasco de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor nuevo o un frasco de tiras de prueba nuevo, debe realizar una prueba con las soluciones de control ReliOn™ Premier siguiendo el procedimiento de las páginas 28-30.

NOTA

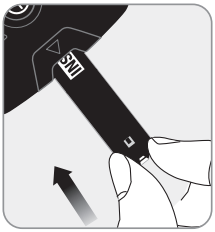
- Use solo soluciones de control ReliOn™ Premier (disponibles para adquirirse por separado).
- Verifique la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Tan pronto abra un frasco de solución de control por primera vez, anote la fecha en que debe desecharla (la fecha de apertura más tres meses) en el correspondiente espacio en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras de prueba y las soluciones de control estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con solución de control se deben realizar a temperatura ambiente de 68 a 77 °F (20 a 25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera o segunda gota y limpie la punta.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente y almacénelo a temperaturas de 46-86 °F (8-30 °C).

Use la solución de control ReliOn™ Premier:

- Cuando desee practicar el procedimiento de prueba con la solución de control en lugar de sangre.
- Cuando use el medidor por primera vez.
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Si sospecha que el medidor o las tiras de prueba no funcionan correctamente.
- Si piensa que los resultados de la prueba son erróneos o si no reflejan cómo se siente.
- Si se cae o daña el medidor.

Prueba con la solución de control

Paso 1



Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje ligeramente la tira de prueba en su orificio hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba mientras la introduce.

Aparecerá el símbolo .

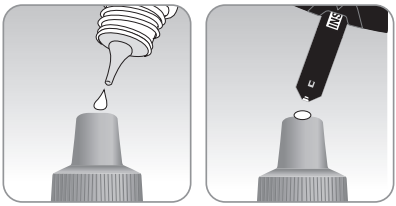
Paso 2

Podrá marcar el resultado de la prueba con solución de control oprimiendo el botón > durante tres segundos. Para quitar la marca de la solución de control, vuelva a oprimir el botón > durante tres segundos.

Paso 3

Agite bien el frasco de solución de control ReliOn™ Premier antes de cada prueba.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera o segunda gota.



Limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio. Dispense una gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente. Le resultará útil apretar el frasco para aplicar una gota a la parte superior de la tapa (como se muestra).

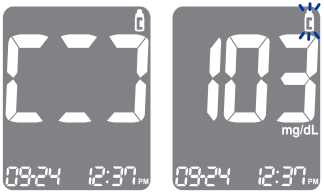
Cuando en la pantalla aparezca el símbolo , aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene por completo.

NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de solución de control en los dos minutos después de que aparezca el símbolo en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a introducirla y comience desde el paso 2.

Paso 4

Los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj y aparecerá un resultado de prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".



Los resultados marcados se guardan en la memoria del medidor pero no se incluyen en los promedios.

Paso 5

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado debe estar dentro del intervalo.

PRECAUCIÓN

- El intervalo que aparece impreso en el frasco de tiras de prueba corresponde **solo** a las soluciones de control ReliOn™ Premier y no tiene nada que ver con su nivel de glucosa en la sangre.

NOTA

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier pueden pedirse por separado a través del servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

Comparación de los resultados de una prueba con solución de control

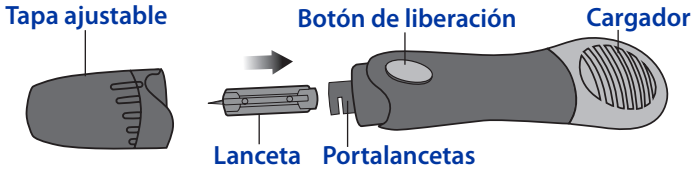
El resultado de prueba de cada solución de control debe estar dentro del intervalo que aparece en la etiqueta del frasco de las tiras de prueba. Repita la prueba con la solución de control si el resultado no se encuentra dentro del intervalo. Pueden obtenerse resultados fuera del intervalo en las siguientes situaciones:

Situaciones	Haga esto
• Si el frasco de solución de control no se agitó bien. • Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control se vieron expuestos a temperaturas altas o bajas. • Si no se desechó la primera o segunda gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco. • Si el medidor no está funcionando correctamente.	Repita la prueba con solución de control tras consultar la **NOTA** de la página 27.
• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control. • Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres meses). • Si la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control.

Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que las tiras de prueba ReliOn™ Premier y el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU no estén funcionando correctamente. **No** use el sistema y llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

Uso del dispositivo de punción (vendido por separado)

Para poder recolectar una muestra de sangre se requiere un dispositivo de punción como el de marca ReliOn™ (vendido por separado).



El dispositivo de punción debe usarlo una sola persona y no debe compartirse con nadie (ni siquiera con otros familiares).

Limpie el dispositivo de punción con un paño suave o un pañuelito de papel. Si es necesario, puede agregar una pequeña cantidad de alcohol al paño suave o pañuelito de papel.

PRECAUCIÓN

Para reducir el riesgo de infección

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta que haya usado otra persona; tampoco comparta nunca su medidor ni su dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza previa y desinfección en la página 52.

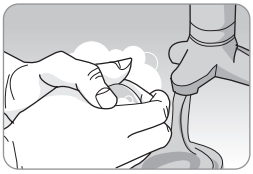
NOTA

- La punción reiterada del mismo lugar de muestreo podría causardolor o callos (piel engrosada y endurecida).
- Hágase la prueba en un lugar diferente cada vez.

Preparación del dispositivo de punción

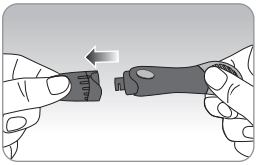
Paso 1

Lávese las manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón, enjuágueselos y séqueselos a fondo.



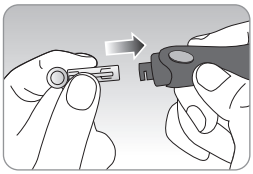
Paso 2

Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



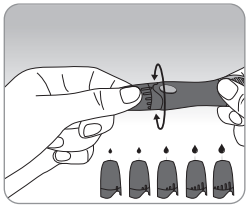
Paso 3

Inserte firmemente una lanceta nueva desechable en el portalancetas. Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta y póngala a un lado, luego vuelva a colocar la tapa ajustable. Conserve la tapa protectora para volver a colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



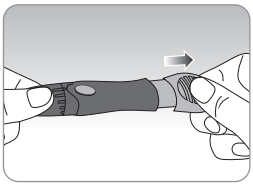
Paso 4

El dispositivo de punción tiene cinco ajustes de profundidad de punción. Las líneas más cortas son para punciones más superficiales; las líneas más largas son para punciones más profundas. Ajuste la profundidad de la punción según sea necesario.



Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sujetándolo por el cuerpo en una mano y tirando del cargador. Quizás se oiga un clic.



NOTA

- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- La punta ajustable del dispositivo de punción permite obtener la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- Se recomienda un ajuste inicial de "3".

Preparación del medidor y la tira de prueba

Paso 6

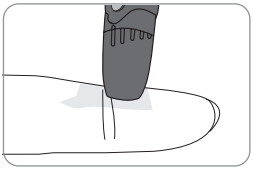
Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje ligeramente la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba. En la pantalla aparecerá el símbolo .

Aplicación de la muestra de sangre

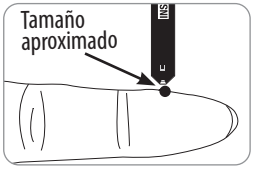
Paso 7

Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son el dedo medio o el anular.



Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

Se necesita un volumen mínimo de 0.5 µl para llenar la ventana de confirmación.

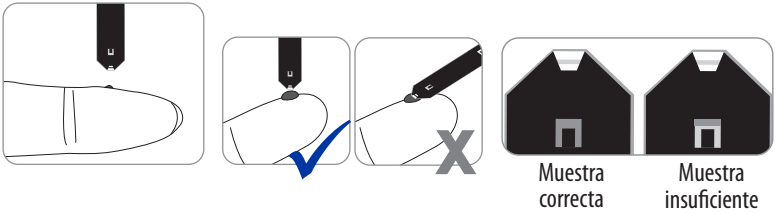


Paso 8

Cuando aparezca el símbolo en la pantalla, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido.

Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad (espesamiento y pegajosidad) anormal o a un volumen insuficiente, podría aparecer el mensaje **Er4**.

Se recomienda colocar la tira de prueba verticalmente en el lugar de muestreo de sangre (como se ilustra a continuación).



NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de sangre en dos minutos después de que aparezca el símbolo en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

Paso 9

En este momento los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj mientras la muestra de sangre entra en la tira de prueba.

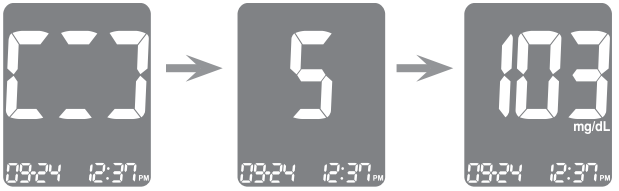
Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de tres segundos.

Elimine debidamente las tiras de prueba usadas en recipientes desechables.

Si la función Bluetooth® está activada, el medidor enviará el resultado de la prueba al teléfono inteligente conectado.



Resultado de la prueba

NOTA

Para transmitir datos de glucosa a través de la función Bluetooth®:

- Debe estar activada la función Bluetooth® en el medidor.
- El medidor y el teléfono inteligente deben estar emparejados.
- Debe iniciarse la aplicación del teléfono inteligente emparejado.

El medidor transmitirá datos en los siguientes casos:

- Cuando se expulse la tira de prueba después de una medición
- Cuando se encienda el medidor (si existen datos no transmitidos)

Paso 10

Podrá adjuntar una marca a un resultado para indicar situaciones particulares cuando la tira de prueba aún se encuentre en el medidor.

Cuando se muestre el resultado inmediatamente después de una prueba, oprima el botón < o > para seleccionar una marca de valor previo a una comida ( ), posterior a una comida ( ), en ayunas ( ) o de una solución de control ( ).

Para almacenar el resultado de la prueba con la marca, saque la tira de prueba cuando esté parpadeando la marca deseada.

Si no desea agregar marcas al resultado de la prueba, saque la tira de prueba después de que aparezca dicho resultado.

Ninguna marca

Marca de prueba previa a una comida

Marca de prueba posterior a una comida

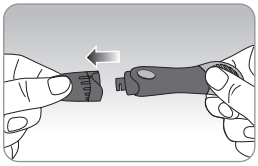
Marca de prueba en ayunas

Marca de prueba con solución de control

Eliminación de las lancetas usadas

Paso 1

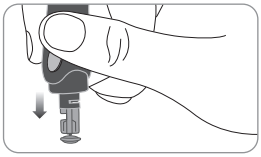
Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



Paso 2

Cubra la lanceta con su tapa protectora.

Retire la lanceta usada y deséchela en un recipiente adecuado para riesgos biológicos.



PRECAUCIÓN

- Antes de usar la lanceta, compruebe que no esté dañada. Si presenta daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy puntiaguda. Manténgala fuera del alcance de los niños pequeños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta es de un solo uso. No comparta ni vuelva a usar nunca las lancetas. Deseche siempre las lancetas de forma adecuada.

Mensajes "HI" y "Lo"

Mensaje "HI"

El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dl.

El mensaje "HI" aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/dl e indica hiperglucemia grave (muy superior a los niveles normales de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje "HI", comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Mensaje "Lo"

El mensaje "Lo" aparece cuando el resultado de una prueba es menor de 20 mg/dl e indica hipoglucemia grave (niveles muy bajos de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje "Lo", comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

NOTA

- Si los mensajes persisten, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Intervalos deseados de glucosa en sangre

Recordatorios *Hora del día*	*Los intervalos deseados según su profesional de la salud*
Antes del desayuno	
Antes del almuerzo o cena	
Una hora después de las comidas	
Dos horas después de las comidas	
Entre las 2 a. m. y las 4 a. m.	

Valores previstos: Los niveles normales de glucosa en sangre para adultos no diabéticos son inferiores a 100 mg/dl antes de las comidas y en ayunas* e inferiores a 140 mg/dl dos horas después de comer[1].

*"En ayunas" se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

Bibliografía

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *Diabetes Care*), enero de 2021, vol. 44 (suplemento 1): S15-S33.

Transferencia de los resultados de prueba mediante el cable de datos

Los resultados de prueba almacenados en el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU pueden transferirse del medidor a una aplicación de escritorio compatible para manejo de datos, a través de un cable.

Para obtener más información, visite relionbgm.com/app o llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

Memoria del medidor

El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU puede guardar hasta 1,000 resultados de pruebas de glucosa en sangre junto con su fecha y hora. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, previos a una comida ( ), posteriores a una comida ( ) y en ayunas ( ) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Visualización de los promedios de pruebas anteriores

Paso 1

Oprima el botón <, > o ⏻ para encender el medidor.

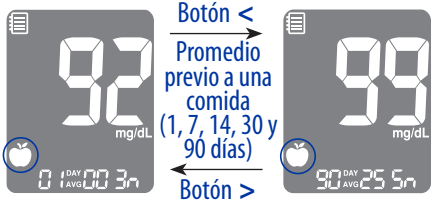
Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio de un día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.

Paso 2 Visualización de promedios

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el último período de pruebas.

Paso 3 Visualización de promedios previos a una comida

Siga oprimiendo el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida con el símbolo correspondientes al último período de pruebas.

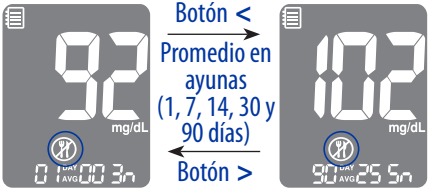


Paso 4 Visualización de promedios posteriores a una comida

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida con el símbolo correspondientes al último período de pruebas.

Paso 5 Visualización de promedios durante el ayuno

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el ayuno con el símbolo correspondientes al último período de pruebas.



Paso 6 Visualización de promedios previos a una comida

Oprima el botón **>** para recorrer los promedios vistos anteriormente.

Vuelva a oprimir el botón ⏻ para apagar el medidor.

NOTA

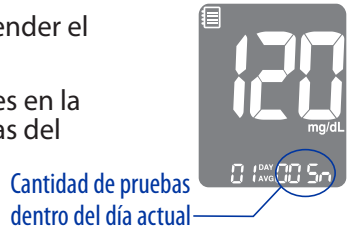
- Los resultados de las pruebas con solución de control guardados con el símbolo **no se incluyen** en los promedios.

Visualización de los resultados de prueba

Paso 1

Oprima el botón **<, >** o ⏻ para encender el medidor.

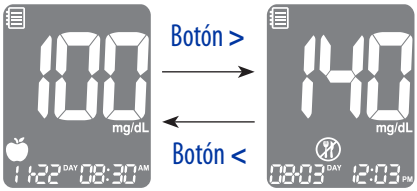
Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio de un día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



Paso 2

Con el botón **>** desplácese por los resultados de las pruebas, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.

Oprima el botón **<** para regresar al resultado visto anteriormente.



Después de verificar los resultados de prueba almacenados, mantenga oprimido el botón ⏻ para apagar el medidor.

NOTA

- Los resultados de pruebas con solución de control que se hayan guardado con el símbolo se mostrarán con el símbolo cuando se revisen los resultados de prueba almacenados.

Configuración de la función de alarmas

En el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU se pueden configurar cuatro tipos de alarmas: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas para configurar la hora (alarma 1-3).

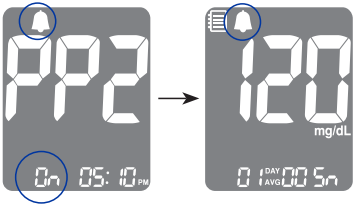
- La alarma PP2 suena dos horas después de configurarse.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse, ya sea oprimiendo el botón <, > o ⓘ, o insertando una tira de prueba.

Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)

Paso 1 Activación de la alarma PP2

Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos para configurar la alarma posterior a una comida.

Se mostrará "PP2", el símbolo 🔔 y "On". La pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria.



En este momento se mostrará en la pantalla el símbolo 🔔, para indicar que se ha configurado la alarma PP2.

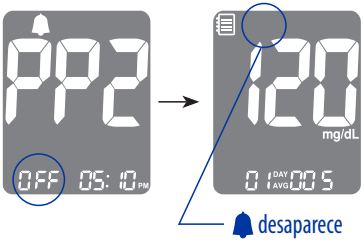
NOTA

- La alarma PP2 se desactivará automáticamente si el ajuste de tiempo del medidor está configurado para más de dos horas antes o justo después de la hora de la alarma PP2 activada actualmente.

Paso 2 Desactivación de la alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos. En la pantalla aparecerán “PP2”, el símbolo y “OFF”.

A continuación la pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria sin que se muestre el símbolo .



Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, oprima los botones **<** y ⏻ simultáneamente durante tres segundos para ingresar el ajuste de alarmas de hora.

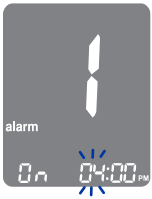
En la pantalla aparecerá "alarm 1" mientras parpadea "OFF".

Paso 2

Cuando se oprime el botón **>** queda configurada la alarma 1 y en la pantalla aparece "On". Vuelva a oprimir el botón **>** para cancelar la "alarma 1". En la pantalla parpadeará "OFF".

Paso 3

Oprima el botón **<** para ajustar la hora de la "alarma 1". En la pantalla parpadeará un número que indica la hora. Oprima el botón **>** para configurar la hora.



Paso 4

Cuando se oprima el botón **<** comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Oprima el botón **>** para configurar el minuto.

Paso 5

Oprima el botón ⏻ para terminar e ir al ajuste de la "alarma 2".

Repita los pasos del 2 al 5 para configurar las demás alarmas de hora (2-3).

Paso 6

Oprima el botón ⏻ durante tres segundos para terminar y apagar el medidor.

Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU

Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza previa y desinfección que se recomienda en las instrucciones siguientes.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.

Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los use la segunda persona.

Limpieza previa y desinfección

El procedimiento de limpieza previa es necesario para eliminar tanto la suciedad como la sangre y demás líquidos corporales del exterior del medidor y dispositivo de punción, antes de llevar a cabo el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario a fin de evitar la transmisión de patógenos sanguíneos.

El medidor y el dispositivo de punción requieren que esta limpieza previa y desinfección se realicen **una vez por semana.**

NOTA

- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU tiene una vida útil de cinco años. Recomendamos desinfectar tanto el medidor como el dispositivo de punción al menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 de limpieza previa y 260 de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanales a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción.
- 1 ciclo de limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana x 52 semanas al año x 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.

Hemos validado las **toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach** con hipoclorito de sodio al 0.55% como el ingrediente activo para desinfectar el medidor ReliOn™ Premier BLU y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que este desinfectante es seguro para usarlo con el medidor y el dispositivo de punción.

Este desinfectante está disponible en el comercio en forma de toallitas. Además de las instrucciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach antes de usarlas.**

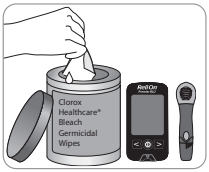
Nombre	**Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes**	
Fabricante	**Clorox® Professional Products Company** Teléfono: 1 800 537 1415 Sitio web: www.cloroxprofessional.com	
Número de registro EPA	67619-12	
Ingredientes activos	Hipoclorito de sodio: 0.55%	

NOTA

- Los productos desinfectantes se pueden adquirir a través de tiendas minoristas en línea (p. ej., Walmart.com) o por teléfono a través del fabricante.
- Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web según se indica anteriormente.

Procedimientos de limpieza previa y desinfección

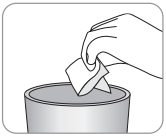
① **Abra la tapa del recipiente de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes**, saque una toallita y cierre la tapa.



② Limpie toda la superficie del medidor tres veces en sentido horizontal y tres veces en sentido vertical con una toallita, para hacer una limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.

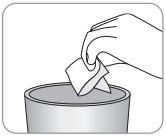
Lado anterior | Lado posterior | Ambos lados

③ Deseche la toallita usada en el basurero.



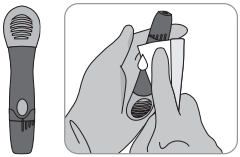
④ Saque una toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical con otra toallita nueva para limpiarlo y desinfectarlo.

⑤ Deseche la toallita usada en el basurero.



⑥ Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante un minuto.

⑦ Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (pasos de ① a ⑥).



NOTA

- Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección y antes de usar el medidor, hay que hacer una prueba con la solución de control para confirmar que este funcione debidamente.
- Las pruebas con solución de control deben realizarse con dos niveles (nivel 1 y/o nivel 2) de soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba.
- Consulte las páginas 29-31 para ver cómo se realiza una prueba con solución de control.

NOTA

Si se presenta cualquiera de los siguientes indicios de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de usar el sistema y llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

- Si se han eliminado las inscripciones en el exterior del medidor o el dispositivo de punción.
- Si el medidor o el dispositivo de punción han cambiado de color o se han desteñido.
- Se forman grietas o asperezas en el medidor o el dispositivo de punción.
- Si una parte del segmento de la pantalla del medidor no destella.
- Si los resultados de la prueba con solución de control no están dentro del intervalo estipulado en el frasco de las tiras de prueba.

PRECAUCIÓN

- **No** use ningún otro limpiador o desinfectante, porque no se ha validado ninguna otra sustancia química y podría dañarse el medidor.
- **No** introduzca líquidos en el medidor a través del orificio para las tiras de prueba, el puerto de transmisión de datos o el compartimiento de las pilas. No sumerja nunca el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua, pues esto lo dañará.

Precaución sobre almacenamiento y manejo

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 32-122 °F.
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa, al calor o a un exceso de humedad por períodos prolongados.
- **No** permita que entre suciedad, polvo, sangre ni agua en el orificio de las tiras de prueba del medidor.
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- **No** trate de arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Almacene todos los componentes del medidor en un estuche para evitar que se pierdan y ayudar a mantener limpio el medidor.
- Evite que entren líquidos o humedad en el frasco de tiras de prueba, ya que eso puede afectar las tiras y producir resultados de prueba incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.

NOTA

- Para obtener información adicional o asistencia técnica, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

PRECAUCIÓN

- **No** deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estas podrían dañarlo o averiarlo. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.
- **No** aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- **No** aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- **No** almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU" de este manual del usuario.

Descripción de los mensajes de error

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Se insertó una tira de prueba usada.	Repita la prueba con una tira nueva.
	La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo .	Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.
	La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.	Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de funcionamiento de 42.8-111.2 ˚F (6-44 ˚C). Repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo de funcionamiento.
	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.	Repita la prueba después de insertar una tira nueva.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Este mensaje de error podría aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.
	Hay un problema con el medidor.	**No** use el medidor. Llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	Hay un problema con las comunicaciones Bluetooth®.	Llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	Se produjo un error electrónico durante la prueba.	Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.

NOTA
Si los mensajes de error persisten, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

Resolución de problemas generales

Problema	Resolución de problemas
La pantalla está en blanco incluso después de que se inserta una tira de prueba.	• Compruebe que la tira de prueba se haya insertado con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Compruebe que la tira de prueba se haya insertado completamente en el orificio de inserción correspondiente. • Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta. • Revise si las pilas están con el lado "+" orientado hacia arriba. • Cambie las pilas.
La prueba no se inicia, ni siquiera después de aplicar la muestra de sangre en la tira de prueba.	• Compruebe que la ventana de confirmación esté completamente llena. • Repita la prueba después de introducir una tira nueva.
Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente usted.	• Repita la prueba después de introducir una tira nueva. • Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba. • Realice una prueba con solución de control.

NOTA
Si el problema no se resuelve, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

Características de rendimiento

El rendimiento del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU ha sido evaluado en el laboratorio y en pruebas clínicas.

Exactitud
La precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa YSI modelo 2300, un instrumento de laboratorio. Los resultados siguientes fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

Pendiente	1.0223
Ordenada en el origen (Y)	-1.3686
Coeficiente de correlación (r)	0.9934
Número de sujetos	371
Intervalo evaluado	48-553 mg/dl

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa <75 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	**Dentro de ± 10 mg/dl**	**Dentro de ± 15 mg/dl**
25/41 (61%)	40/41 (97.6%)	41/41 (100%)

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa ≥75 mg/dl

Dentro de ± 5%	**Dentro de ± 10%**	**Dentro de ± 15%**	**Dentro de ± 20%**
231/330 (70%)	317/330 (96.1%)	330/330 (100%)	330/330 (100%)

Resultados de rendimiento para usuarios con concentraciones de glucosa entre 48 y 553 mg/dl.

Dentro de ± 15 mg/dl y dentro del ± 20%
371/371 (100%)

Precisión

Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU.

Precisión intraensayo			
Promedio en sangre	43 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl	CV = 4.3%
	71 mg/dl	DE = 2.1 mg/dl	CV = 2.9%
	135 mg/dl	DE = 3.8 mg/dl	CV = 2.8%
	203 mg/dl	DE = 5.2 mg/dl	CV = 2.6%
	343 mg/dl	DE = 11 mg/dl	CV = 3.2%

Precisión interensayo			
Promedio en el control	36 mg/dl	DE = 1.4 mg/dl	CV = 3.8%
	114 mg/dl	DE = 3.4 mg/dl	CV = 3.0%
	135 mg/dl	DE = 8.2 mg/dl	CV = 2.4%

Información de la garantía

Garantía

El fabricante garantiza que el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal durante un plazo de cinco años.

El medidor debe haberse sometido a un uso normal. La garantía no cubre el manejo, la manipulación, el uso o el servicio incorrectos del medidor.

Cualquier reclamación deberá hacerse dentro del período de garantía.

El fabricante reparará o sustituirá (a su discreción) un medidor o pieza del mismo que presenten defectos y estén cubiertos por esta garantía.

Como parte de nuestra política sobre garantías, el fabricante no reembolsará al consumidor el precio de compra.

Obtención del servicio de garantía

Para recibir el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza defectuosa junto con el comprobante de compra.

Devoluciones

Para obtener instrucciones sobre cómo devolver el medidor, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

NOTAS