

ReliOn™ Premier COMPACT

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Manual del usuario

ÍNDICE

01 - Información importante: <i>Lea esto primero</i>	2
02 - Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT	3
03 - Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier	4
04 - Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT	5
05 - Verificación del sistema	6
06 - Uso del dispositivo de punción	8
07 - Medición del nivel de glucosa en la sangre	11
08 - Pruebas en lugares alternativos	12
09 - Mensajes “HI” y “Lo”	14
10 - Visualización de los resultados de las pruebas en la memoria del medidor	14
11 - Descripción de los mensajes de error	15
12 - Cuidado del sistema ReliOn™ Premier COMPACT	16
13 - Reemplazo de la pila	19
14 - Características de rendimiento	20
15 - Información de la garantía	22

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT ha recibido una exención según la normativa CLIA.

01 - Información importante: Lea esto primero

Para recibir los beneficios seguros y óptimos del sistema, lea el manual en su totalidad antes de usarlo. Tome en cuenta las siguientes instrucciones:

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Para realizar las pruebas, use solo muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- Los resultados entre las pruebas en lugares alternativos (AST) y las yemas de los dedos pueden ser muy diferentes debido a cambios en el nivel de glucosa después de las comidas, la inyección de insulina o el ejercicio.

Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de la yema de un dedo y lugares alternativos como el antebrazo, la palma de la mano, el muslo y la pantorrilla.
- Solo deben hacerse las pruebas en lugares alternativos en condiciones estables de la glucosa.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está indicado para ser usado fuera del cuerpo (*in vitro*) por personas con diabetes, en el hogar, 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 la serie de medidores de glucosa en sangre ReliOn™ Premier, para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos y lugares alternativos.
- Las soluciones de control ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre ReliOn™ Premier 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.
- El dispositivo de punción es un producto reutilizable destinado a usarse con hojas de lancetas compatibles, estériles y de un solo uso para obtener una muestra de sangre capilar de la yema del dedo o de lugares alternativos, con el objeto de realizar pruebas de la glucosa sanguínea u otras pruebas que requieran cantidades pequeñas de sangre. El dispositivo de punción está indicado para ser usado exclusivamente por una sola persona.

Información importante

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está diseñado para usarse solamente como diagnóstico *in vitro* (fuera del cuerpo) y para determinar cuantitativamente la glucosa en sangre entera capilar.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está indicado para ser usado por un solo usuario. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con nadie, ni siquiera con sus familiares. No lo utilice nunca con múltiples usuarios.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está diseñado para reducir al mínimo los errores relacionados con los códigos en el monitoreo, mediante la función sin códigos.

- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT deberá usarse únicamente con las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.
- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 60% o inferior al 20%, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que estén en un estado hiperglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con medidores de glucosa en sangre.
- Todas las partes del kit se consideran un peligro biológico y tienen la capacidad de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberse sometido a limpieza previa y desinfección.
- 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.

02 - Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT

Componentes del sistema ReliOn™ Premier COMPACT
Verifique que la caja del sistema contenga todos los componentes siguientes.

- Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT
- Tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier (50)
- Manual del usuario/Guía de consulta rápida
- Folleto de tiras de prueba
- Estuche de transporte
- Libreta de registro
- Dispositivo de punción
- Pila (1)
- Lancetas (10)

- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT.
- No se incluyen las soluciones de control ReliOn™ Premier, que son necesarias.
- 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. Fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud.

Especificaciones

- Intervalo de medición: 20-600 mg/dl
- Volumen de la muestra: Mínimo, 0,5 µl
- Duración de la prueba: 5 segundos
- Tipo de muestra: Sangre entera capilar recién obtenida
- Calibración: Equivalente en plasma
- Duración de la pila: 1,000 pruebas
- Método de ensayo: Electroquímico
- Alimentación: Una pila de litio de 3.0 V (de tipo CR2032)
- Intervalo de funcionamiento
- Temperatura: 50-104 °F (10-40 °C)
- Humedad relativa: 10-90%
- Hematocrito: 20-60%

03 - Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT 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.

- 1. Barras de contacto**
Introduzca suavemente la tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.
- 2. Ventana de confirmación**
Revise aquí si se ha aplicado una muestra suficiente de sangre.
- 3. Borde para aplicar la muestra de sangre**
Aplique aquí la muestra de sangre para la prueba.

Importantes instrucciones de seguridad

- 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** comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- Las tiras de prueba ReliOn™ Premier deben usarse solo con muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- **No** vuelva a usar las tiras de prueba.
- **No** use las tiras de prueba ReliOn™ Premier después de la fecha de vencimiento, ya que eso podría causar resultados erróneos.
- 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 de 20-80%.
- 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 el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad; eso puede afectar las tiras y producir resultados de prueba incorrectos.
- Si piensa que los resultados de la prueba son erróneos o si no reflejan cómo se siente.
- Si se cae o daña el medidor.

CUIDADO

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estos 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 las muestras de sangre o de solución de control podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- No guarde 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 COMPACT” de este manual del usuario.

NOTA

- Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) y CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).

04 - Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT

Pantalla
Muestra resultados y mensajes

Botón
Enciende y apaga el medidor; verifica la memoria



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

Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT

Resultados de prueba:
aquí se muestran los resultados de prueba

mg/dL:
unidad de medida de las pruebas de glucosa en sangre

Símbolo de inserción de sangre:
▲ indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control

Símbolo de pila:
+ indica que la carga del medidor escasea y que hay que cambiar la pila

NOTA

- La unidad de medida empleada para el medidor ReliOn™ Premier COMPACT está preconfigurada y fijada en mg/dL.

05 - Verificación del sistema

Debe comprobarse el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT con las soluciones de control ReliOn™ Premier, disponibles en dos niveles (nivel 1 y 2). Las soluciones de control ReliOn™ Premier contienen cantidades conocidas de glucosa y se utilizan 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 las soluciones de control ReliOn™ Premier impreso en el frasco de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor o frasco de tiras de prueba nuevos, debe realizar una prueba con las soluciones de control ReliOn™ Premier siguiendo el procedimiento de la página 7.

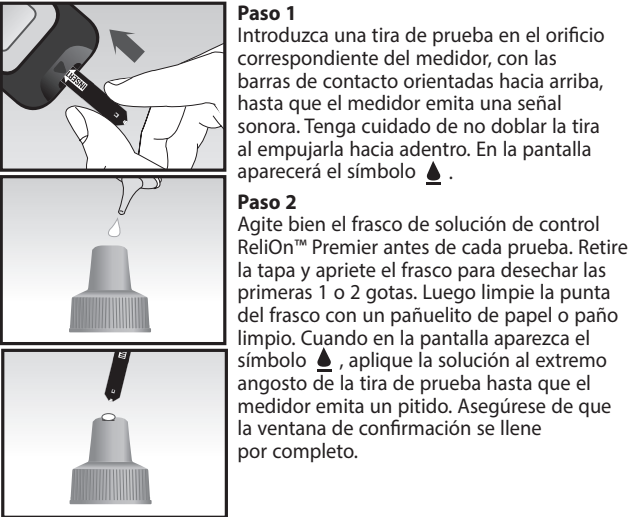
NOTA

- Use solo soluciones de control ReliOn™ Premier. Obtenga visitando supplies.relionbgm.com o comunicándose con Atención al cliente 1-855-776-0662 7 a. m. a 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.
- Verifique las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Tan pronto como abra un frasco de solución de control, anote la fecha en que debe eliminarse (es decir, tres [3] meses después de la fecha de apertura) en el espacio que se suministra para este fin 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 soluciones de control se deben realizar a temperatura ambiente (68-77 °F, 20-25 °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 guárdelo a una temperatura 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

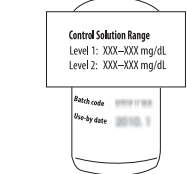


NOTA

- El medidor se apagará si no se aplica la muestra de solución de control en los 2 minutos siguientes después de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, saque la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 1.

Paso 3

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



Paso 4

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 de ese intervalo. Elimine debidamente las tiras de prueba usadas en recipientes desechables.

CUIDADO

- Los intervalos que aparecen impresos en el frasco de tiras de prueba son **solo** para las soluciones de control ReliOn™ Premier. No tienen ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

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 cae dentro de este intervalo. Los resultados que estén fuera del intervalo pueden ocurrir por los siguientes factores:

Situaciones	Medidas
• 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 gota de la solución de control o 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 6.
• 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 [3] 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.

CUIDADO

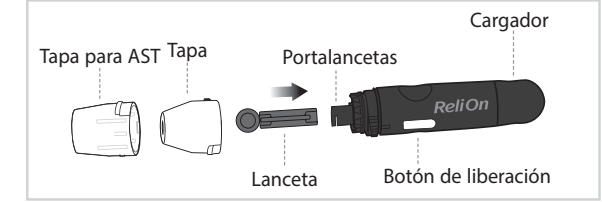
- Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que el medidor y la tira de prueba no estén funcionando correctamente. **No** use el sistema y llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro,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

NOTA

- La solución de control ReliOn™ Premier se puede por obtenido visitando supplies.relionbgm.com o poniéndose en contacto con el 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.

06 - Uso del dispositivo de punción

Necesitará un dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. Podrá usar el dispositivo de punción contenido en el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT o cualquier otro dispositivo de punción aprobado para uso médico.



- El dispositivo de punción es para uso por una sola persona y no debe compartirse con nadie (ni siquiera con familiares).

CUIDADO

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, y no comparta nunca su medidor ni su dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien las manos con agua y jabón antes y después de manipular su medidor, el dispositivo de punción y las tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza previa y desinfección en la página 16.

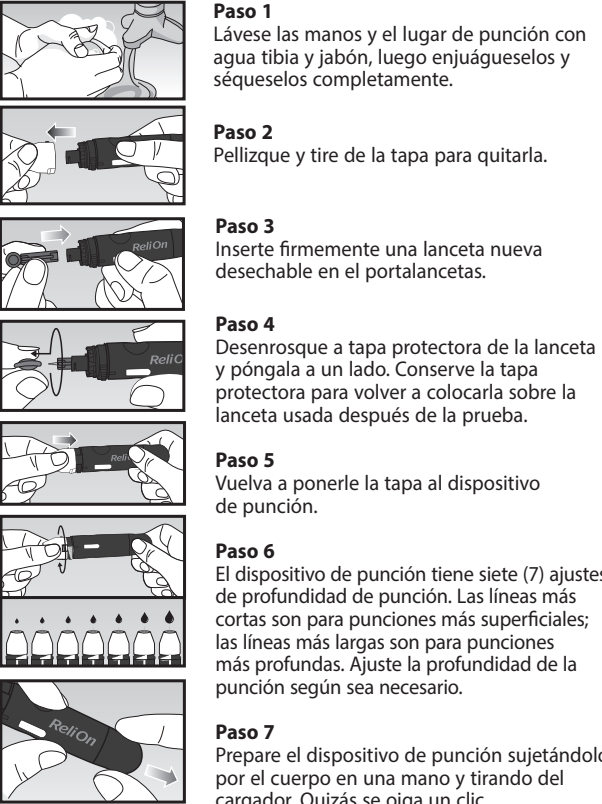
Advertencia

- Para uso exclusivamente en una sola persona. Desinfecte los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del fabricante entre un uso y el siguiente.
- Las hojas de lancetas usadas deberán desecharse de forma segura después de un solo uso.
- No use este producto en más de una persona. El uso inadecuado de lancetas de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos sanguíneos, especialmente en entornos en que se hagan pruebas a múltiples personas. Las instrucciones de limpieza y desinfección de este dispositivo están destinadas únicamente a reducir el riesgo de infección del lugar para usos locales, y no aumentarán la seguridad de este dispositivo para usos en más de una persona.
- No extraiga más sangre de lo necesario para la prueba.
- No use este dispositivo de punción para pruebas que requieran grandes volúmenes de sangre.
- En el caso de personas menores de 18 años: el uso del dispositivo debe ser supervisado por adultos o realizado por adultos.
- Riesgo de lesión. Las punciones hechas con demasiada profundidad de penetración pueden lesionar a los niños. Antes de usar el dispositivo de punción por primera vez en niños, consulte con su profesional de la salud. Comience con la profundidad de penetración más baja.

NOTA

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

Preparación del dispositivo de punción



NOTA

- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras de sangre varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- La punta ajustable del dispositivo de punción permite conseguir la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- Se recomienda un ajuste inicial de tres (3).
- El dispositivo de punción no podrá lograr la profundidad seleccionada si la lanceta no está completamente insertada.
- Este dispositivo de punción puede alcanzar una profundidad de punción de 0-3 mm si se usa con hojas de lancetas compatibles de un solo uso.
- Se ha evaluado el dispositivo de punción con lancetas de los siguientes tamaños:
Grosor de la aguja: calibres 25, 26, 28, 30 y 33
Largo de la aguja: 2.9-3.6 mm
Largo total de la lanceta: 25.7-26.6 mm

07 - Medición del nivel de glucosa en la sangre

Paso 1

Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Empuje la tira de prueba suavemente dentro del orificio del medidor hasta que este se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.

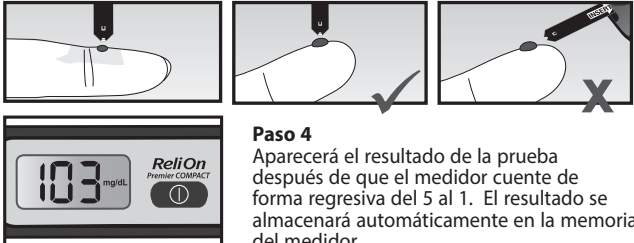


Paso 2

Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción sobre 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.



Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad (espesamiento o pegajosidad) anormalmente alta o a un volumen insuficiente, podría aparecer el mensaje **Err**. Se recomienda aplicar la muestra de sangre a la tira de prueba prácticamente de forma vertical al lugar de muestreo como se muestra en el diagrama siguiente.

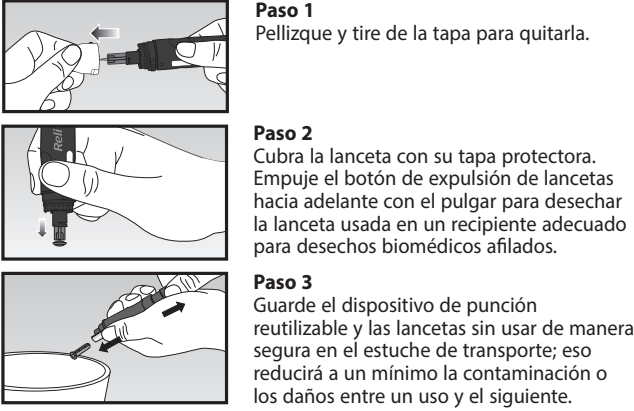


Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de 3 segundos. Elimine debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.

NOTA

- El medidor se apagará si no se aplica la muestra de sangre en los dos (2) 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.

Eliminación de las lancetas usadas



CUIDADO

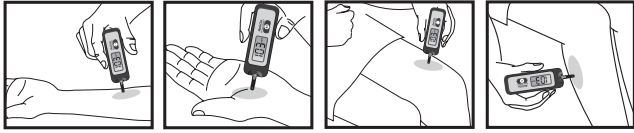
- Antes de usar la lanceta, compruebe que no esté dañada. Si presenta daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy puntiaguda. Manténgala fuera del alcance de los niños pequeños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta es de un solo uso.

08 - Pruebas en lugares alternativos

¿Qué son las pruebas en lugares alternativos (Alternate Site Testing, AST)?

Cuando una persona analiza su glucosa, tiende a tomar la muestra de sangre de la yema del dedo. Sin embargo, debido a que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, eso puede ser doloroso.

Emplear diferentes partes del cuerpo como el antebrazo, la palma de la mano, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor al realizar una prueba de glucosa. Este método de realizar pruebas en diferentes partes del cuerpo se conoce como pruebas en lugares alternativos. Si bien las pruebas en lugares alternativos pueden reducir el dolor, quizás no sean tan sencillas para todas las personas; se deben observar las siguientes precauciones al hacer una de estas pruebas.



Muestras de sangre de lugares alternativos (el antebrazo, la palma de la mano, el muslo o la pantorrilla)

Seleccione una zona limpia, blanda y carnosa que no tenga venas ni vello visible y que esté alejada de huesos. Masaje suavemente el lugar de punción para ayudar con la circulación sanguínea y minimizar las diferencias entre los resultados de las pruebas realizadas en lugares alternativos y los obtenidos de las yemas de los dedos. Mantenga firmemente oprimido el dispositivo de punción sobre el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel que está debajo del dispositivo de punción cambie de color. A continuación oprima el botón de liberación mientras sigue aplicando presión. Siga sujetando el dispositivo de punción sobre la piel hasta haber extraído suficiente sangre (al menos 0.5 µl). Con cuidado, despegue el dispositivo de punción de la piel.

CUIDADO

- Los resultados de las pruebas en lugares alternativos no se deben utilizar nunca para calibrar sistemas de monitoreo continuo de glucosa, ni deben ingerirse en bombas o calculadoras de dosis de insulina para hacer recomendaciones de dosis.

Cosas que hay que saber al hacer pruebas en lugares alternativos

Lea la siguiente información antes de realizar pruebas en lugares alternativos (antebrazo, palma de la mano, muslo y pantorrilla). La sangre entera capilar de las yemas de los dedos refleja los cambios en los niveles de glucosa más rápido que en los lugares alternativos. Los resultados de prueba obtenidos de las yemas de los dedos y de lugares alternativos pueden ser diferentes debido a factores como el estilo de vida y los alimentos ingeridos, los cuales influyen en los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para pruebas en lugares alternativos
• En periodo en ayunas • Antes de una comida
Situaciones en que se requiere hacer una prueba con sangre de las yemas de los dedos
• Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos (2) horas después de cualquier comida o de hacer ejercicio. • Durante enfermedades o si los niveles de glucosa parecen bastante más bajos que el valor de la prueba. • Si no se reconocen bien los episodios de hipoglucemia. • Cuando la insulina tenga el máximo efecto. • A las dos (2) horas de una inyección de insulina.

Precauciones sobre las pruebas en lugares alternativos

- **No** haga caso omiso de los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Si los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente, vuelva a efectuar la prueba con sangre de la yema del dedo. Si el resultado con sangre de la yema del dedo sigue sin reflejar cómo se siente, consulte con su profesional de la salud.
- **No** se base en los resultados obtenidos de pruebas de lugares alternativos para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en los lugares alternativos varía de una persona a otra.
- Antes de hacer pruebas en lugares alternativos, consulte con su profesional de la salud.

NOTA

- Los resultados entre las muestras de lugares alternativos y las yemas de los dedos pueden ser distintos entre sí, debido a que hay un período de retardo para que los niveles de glucosa alcancen el mismo valor.
- Haga la prueba con muestras de las yemas de los dedos si sufre de hipoglucemia o si ha tenido síntomas o choques hipoglucémicos.
- Si la gota de muestra de sangre se derrama o se esparce debido al contacto con vello o con una línea de la palma de la mano, no use esa muestra. Pruebe a pincharse nuevamente en una zona más lisa.

09 - Mensajes “HI” y “Lo”

El medidor ReliOn™ Premier COMPACT muestra resultados de prueba entre 20 y 600 mg/dL.

Paso 2
Cuando se oprime el botón, durante un (1) segundo aparecerá el número 1 en la pantalla y luego se mostrará el resultado. Este es el resultado de prueba que se guardó más recientemente en la memoria. Para pasar al segundo resultado más reciente, vuelva a oprimir el botón ①. Ahora aparecerá el número "2" durante un (1) segundo; luego se mostrará el resultado siguiente. Al repetir este proceso, es posible recorrer los resultados hasta llegar al número 10 (que representa el valor más antiguo guardado en la memoria). Para salir del modo de memoria, mantenga oprimido el botón ① durante unos dos (2) segundos. El medidor se apagará.

11 - Descripción de los mensajes de error

E-r-1
Se insertó una tira de prueba usada.
-> Saque la tira de prueba e inserte una nueva.

E-r-2
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.

E-r-3
La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.
-> Trasládese a una zona cuya temperatura se encuentre dentro de los límites de funcionamiento de 50-104 °F (10-40 °C) y repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba alcancen una temperatura que esté dentro de los límites de funcionamiento.

E-r-4
La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.
-> Repita la prueba después de introducir una tira nueva.

E-r-5
Este mensaje de error puede 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.

E-r-6
Hay un problema con el medidor.
-> **No use** el medidor. Llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.

15

E-r-8
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 el mensaje de error persiste, 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.

12 - Cuidado del sistema ReliOn™ Premier COMPACT

• 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. Inspeccione el dispositivo de punción después de limpiarlo. Si quedan restos de sangre, residuos, polvo o pelusa, repita el paso de limpieza. Si el dispositivo de punción no se ve limpio después de repetir varias veces el paso de limpieza, no lo use.
• Para el medidor: Este procedimiento de limpieza previa y desinfección debe realizarse **una vez por semana**.
• Para el dispositivo de punción: Para uso exclusivo en una sola persona. Desinfecte los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del fabricante entre un uso y el siguiente.

NOTA
• El medidor ReliOn™ Premier COMPACT tiene una vida útil de 5 años. Recomendamos desinfectar el medidor 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.

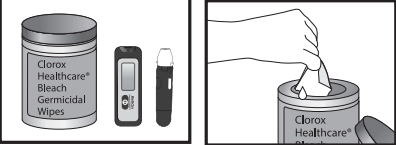
1 ciclo de limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana x 52 semanas al año x 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.

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 COMPACT 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 manual del usuario del sistema ReliOn™ Premier COMPACT, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach antes de usar este desinfectante.**

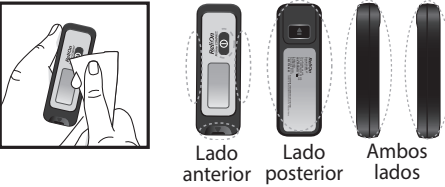
Nombre	Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach
Fabricante	Clorox Professional Products Company Teléfono: 1-800-537-1415 Sitio web: www.cloroxprofessional.com
Número de registro EPA	67619-12
Ingredientes activos	Hipoclorito de sodio: 0.55%

NOTA
• Los productos desinfectantes se pueden adquirir a través de tiendas minoristas en línea (p. ej., Walmart.com, Jet.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 sus sitios web según se indica anteriormente.

Procedimientos de limpieza previa y desinfección



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



② Limpie toda la superficie del medidor tres (3) veces en sentido horizontal y tres (3) veces en sentido vertical con una toallita, para hacer una limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.



③ Deseche la toallita usada en el basurero.
④ Saque una (1) toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres (3) veces de forma horizontal y tres (3) veces de forma vertical para eliminar los patógenos sanguíneos.
⑤ Deseche la toallita usada en el basurero.
⑥ Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante un (1) 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 se debe analizar 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. En la página 7 encontrará 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.
- Las inscripciones en el exterior del medidor o el dispositivo de punción se han eliminado.
- 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.

CUIDADO
• **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 ni el compartimiento de la pila. No sumerja nunca el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua, pues esto lo dañará.

CUIDADO
Almacenamiento y manejo
• Guarde el medidor en un lugar fresco y ventilado.
• **No** exponga el medidor a la luz solar directa o al calor durante períodos largos.
• **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.
• Guarde todos los componentes del medidor en el estuche de transporte, para evitar que se pierdan.
• El medidor ReliOn™ Premier COMPACT deberá usarse únicamente con las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
• Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad; 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.

CUIDADO
No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estos 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 las muestras de sangre o de solución de control podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
• No guarde 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 COMPACT" de este manual del usuario.

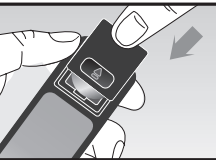
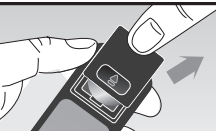
NOTA
• Para obtener información adicional o asistencia técnica, llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

13 - Reemplazo de la pila

El medidor ReliOn™ Premier COMPACT requiere una pila de litio de 3.0 V (no recargable, reemplazable, de tipo CR2032). Antes de usar el medidor, verifique el compartimiento de la pila y, si está vacío, introduzca una pila.

Si destella **+** cuando se enciende el medidor o cuando se introduce una tira de prueba, significa que no hay suficiente carga para hacer las pruebas. En este caso habrá que cambiar la pila.

Si se descarga la pila, puede que no se guarden los resultados de prueba.



Paso 1
Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa ligeramente hacia abajo y y en el sentido de la flecha para abrir el compartimiento de la pila.

Paso 2
Saque la pila usada e instale una pila nueva con el signo "+" orientado hacia arriba. Asegúrese de que la pila esté firmemente instalada.
- El medidor no funcionará si la pila se introduce boca abajo.

Paso 3
Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Empuje la tapa en el sentido de la flecha para cerrarlo. Quizás se oiga un clic.

CUIDADO
• Si la pila se reemplaza por una de tipo incorrecto, existe el riesgo de que se produzca una explosión. Deseche la pila usada según los reglamentos locales.

14 - Características de rendimiento

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

Exactitud
Los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT están calibrados para producir resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud del sistema ReliOn™ Premier COMPACT fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa modelo 2300 YSI (un instrumento de laboratorio). Los resultados siguientes fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

	Obtenidos por profesionales de la salud	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1.023	1.032
Ordenada en el origen (Y)	-1.86 mg/dl	-3.63 mg/dl
Coefficiente de correlación (r)	0.995	0.985
Número de muestras	110	105
Intervalo evaluado	30-485 mg/dl	67-413 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
14/17 (82%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

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

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
54/93 (58%)	82/93 (88%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Precisión: Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema ReliOn™ Premier COMPACT.

Precisión intraensayo		
Promedio para sangre	38 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl
Promedio para sangre	86 mg/dl	DE = 3.2 mg/dl
Promedio para sangre	125 mg/dl	CV = 4.1%
Promedio para sangre	189 mg/dl	CV = 2.6%
Promedio para sangre	334 mg/dl	CV = 2.8%

Precisión total		
Promedio para solución de control	35 mg/dl	DE = 1.2 mg/dl
Promedio para solución de control	116 mg/dl	CV = 2.4%
Promedio para solución de control	324 mg/dl	CV = 2.3%

Este estudio muestra que podría haber una variación de hasta el 4.1%.

Evaluación de las pruebas realizadas en lugares alternativos
Comparación de distintas pruebas en lugares alternativos con respecto a los resultados de las mediciones con un analizador YSI:

• Resultados de pruebas en lugares alternativos para una concentración de glucosa <75 mg/dl

	Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
Yemas de los dedos	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Antebrazo	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Palma de la mano	2/2 (100%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Muslo	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Pantorrilla	1/2 (50%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)

21

• Resultados de pruebas en lugares alternativos para una concentración de glucosa ≥75 mg/dl

	Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
Yemas de los dedos	27/48 (56.3%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)	48/48 (100%)
Antebrazo	19/48 (39.6%)	42/48 (87.5%)	47/48 (97.9%)	48/48 (100%)
Palma de la mano	28/48 (58.3%)	38/48 (79.2%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)
Muslo	17/48 (35.4%)	36/48 (75.0%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)
Pantorrilla	27/48 (56.3%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)	48/48 (100%)

15 - Información de la garantía

Garantía
El fabricante garantiza que el medidor ReliOn™ Premier COMPACT estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal durante un plazo de 5 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, el usuario deberá devolver el medidor o la pieza que presenten defectos 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.

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

© Reservados todos los derechos.
N.º de ref.: 5541-06; Rev. 11/22
PGUAA-0000017 Rev. 6 11/22

Atención al cliente
1-855-776-0662
7 a. m. a 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.

Guía de consulta rápida del sistema ReliOn® Premier COMPACT

