

# ReliOn™ PREMIER

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

## VOICE



## Manual del Usuario

Para un solo usuario / uso domiciliario únicamente  
Para el uso con tiras reactivas ReliOn™ Premier únicamente.  
Las tiras reactivas se venden por separado.

## **Bienvenido al Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Voice**

Gracias por elegir el Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier. El sistema le proporciona un monitoreo seguro, rápido y cómodo para el control de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, externo). La función de voz bilingüe del medidor de voz ReliOn™ Premier se puede usar como una ayuda para el uso del medidor.

El medidor de voz ReliOn™ Premier también está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función con codificación automática. Usted recibirá un resultado preciso en cinco segundos con una pequeña muestra de sangre de 0.5 µL.

Este manual contiene información importante acerca del Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier.

Léalo atentamente antes de realizar la prueba de glucosa en sangre.

### **DISTRIBUIDO POR:**

Walmart Inc.,  
Bentonville, AR 72716  
[www.ReliOnBGM.com](http://www.ReliOnBGM.com)

© Todos los derechos reservados.  
N.º de ref.: 5404-07 Rev. 04/23  
PGK7E1002 Rev7 04/2023

### **Servicio al cliente**

1-855-776-0662  
De 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro,  
los 7 días de la semana.

En caso de emergencia, póngase en contacto con su profesional de atención médica o con un servicio de respuesta ante emergencias médicas.

# Índice

## Información

Información importante: <b>Lea esto primero</b> _____	5
Información importante relacionada con la salud _____	7
Especificaciones _____	9
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier _____	10
Insertar o cambiar las pilas _____	11
Tira reactiva de glucosa en sangre ReliOn™ Premier _____	12
Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier _____	15
Pantalla del medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier _____	16

## Preparación

Configurar el sistema de voz ReliOn™ Premier _____	17
Ajustar el idioma, la fecha, la hora y el sonido _____	17
Configurar el indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) _____	20
Revisar el sistema _____	22
Realizar una prueba con solución de control _____	23
Comparar los resultados de la prueba con solución de control _____	26

## Prueba de glucosa en sangre

Usar el dispositivo de punción _____	27
Preparar el dispositivo de punción _____	28
Preparar el medidor y la tira reactiva _____	30
Marcar los resultados de la prueba después de la comida _____	31
Aplicar la muestra de sangre _____	32
Desechar las lancetas usadas _____	34
Análisis en Lugares Alternativos _____	35
¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)? _____	35
Lugares Alternativos para el Análisis _____	35
Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla) _____	35
Cosas a saber al hacer un AST _____	36

Situaciones aceptables para un AST _____	36
Situaciones que requieren de un análisis en los dedos _____	36
Precauciones para el AST _____	37
Mensajes 'HI' (alto) y 'Lo' (bajo) _____	38
Rangos de glucosa en sangre objetivos _____	39
Transferir los resultados de la prueba _____	40
<b>Funciones adicionales</b>	
Memoria del medidor _____	40
Ver los promedios de las pruebas anteriores _____	40
Ver los resultados de las pruebas _____	42
Configurar la función de alarma _____	43
Configurar la alarma después de la comida (Alarma PP2) _____	43
Configurar las alarmas de tiempo (Alarma 1–3) _____	44
<b>Mantenimiento</b>	
Cuidado del sistema de voz ReliOn™ Premier _____	46
Limpieza previa y desinfección _____	46
Procedimientos de limpieza previa y desinfección _____	48
Precaución: Almacenamiento y manipulación _____	51
Entender los mensajes de error _____	53
Solución de problemas en general _____	56
Características de desempeño _____	57
Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos _____	59
Información de la garantía _____	60

## Información importante: Lea esto primero

Para recibir los beneficios del sistema de manera óptima y segura, lea todo el contenido del manual antes de usar el sistema. Tenga en cuenta la siguiente información.

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Use solamente muestras de sangre entera capilar fresca para realizar la prueba.
- Los resultados en los lugares alternativos y en las yemas de los dedos pueden ser considerablemente diferentes debido a que el nivel de la glucosa en sangre cambia rápidamente después de comer, la inyección de insulina o el ejercicio.

### Uso previsto

- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está previsto para la medición cuantitativa de la glucosa en las muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos, como el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla. El análisis del lugar alternativo se debe utilizar sólo en las condiciones de estado estable de glucosa en sangre.
- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está diseñado para el autocontrol *in vitro* (externo) para personas con diabetes en su casa como una ayuda en el monitoreo de la efectividad del control de la diabetes.
- El sistema está previsto para ser utilizado por una sola persona y no se debe compartir.
- El sistema no está previsto para el uso en recién nacidos y no es para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

- 
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre ReliOn™ Premier se deben usar con el Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier para medir cuantitativamente la glucosa en las muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos.
  - Las soluciones de control ReliOn™ Premier se deben usar con el medidor de voz ReliOn™ Premier y las tiras reactivas ReliOn™ Premier para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionan en conjunto de manera adecuada y que la prueba se está realizando correctamente.

## Información importante relacionada con la salud

---

- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está previsto para el uso diagnóstico *in vitro* (externo) y para la medición cuantitativa de la glucosa en la sangre entera capilar.
- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está previsto para ser utilizado por una sola persona. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con otra persona.
- El medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función sin codificación.
- La glucosa en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor de voz ReliOn™ Premier convierte esta corriente eléctrica en la concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier se debe usar solamente con las tiras reactivas ReliOn™ Premier.
- Un número de glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematocrito superior al 60 % o inferior al 20 %) puede producir resultados inexactos.
- Se pueden producir resultados inexactos en personas seriamente hipotensas (que tienen presión arterial baja) o en pacientes en estado de shock.
- Las personas que experimentan un estado hiperosmolar hiperglucémico con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos inexactos.
- Las personas con terapia de oxígeno pueden obtener resultados inexactos.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Voice.

- Todas las piezas de este kit se consideran un peligro biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza previa y desinfección.
- Si tiene preguntas o inquietudes, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.  
Fuera de ese horario o en caso de emergencia, póngase en contacto con su profesional de atención médica o con un servicio de respuesta ante emergencias médicas.

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	
Rango de medición	20–600 mg/dL
Tamaño aproximado	Mínimo 0.5 µL
Duración de la prueba	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1,000 pruebas
Energía	Dos pilas alcalinas AAA
Memoria	500 resultados de pruebas
Tamaño	3.90 x 2.21 x 0.75 pulgadas (100 x 56 x 19 mm)
Peso	2.47 oz (70 g) con pilas

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

Condiciones de almacenamiento/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 de voz ReliOn™ Premier

El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier incluye los siguientes elementos:

- 1 Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier
  - 2 Manual de usuario
  - 3 Guía de referencia rápida
  - 4 Pilas
  - 5 Libreta de registro
  - 6 Estuche
- Revise todos los componentes después de abrir el paquete del Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier.
  - No se incluyen las soluciones de control y tiras de prueba ReliOn™ Premier, que son necesarias.
  - Las soluciones de control y tiras de prueba 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, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.

## PRECAUCIÓN

- El medidor y el dispositivo de punción deben ser utilizados por un solo paciente.
- **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con otros miembros de la familia.
- **NO** los utilice en distintos pacientes.

## Insertar o cambiar las pilas

- El medidor de voz ReliOn™ Premier usa dos pilas alcalinas AAA.
- **No mezcle** baterías viejas y nuevas.
- **No mezcle** pilas alcalinas, estándar (carbon-zinc) o recargables (ni-cad, ni-mh, etc.).
- Antes de usar el medidor, verifique el compartimento de las pilas e inserte las pilas si está vacío.
- Cuando el símbolo  aparece en la pantalla mientras el medidor está en uso, las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible.
- Los resultados de la prueba no se podrán guardar si las pilas se agotan por completo.

### Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione firmemente la tapa de la pila y deslícela en el sentido de la flecha. Luego gírela para abrirla.



### Paso 2

Retire las pilas usadas e inserte las dos pilas nuevas. Cierre la tapa de la pila firmemente.



### NOTA

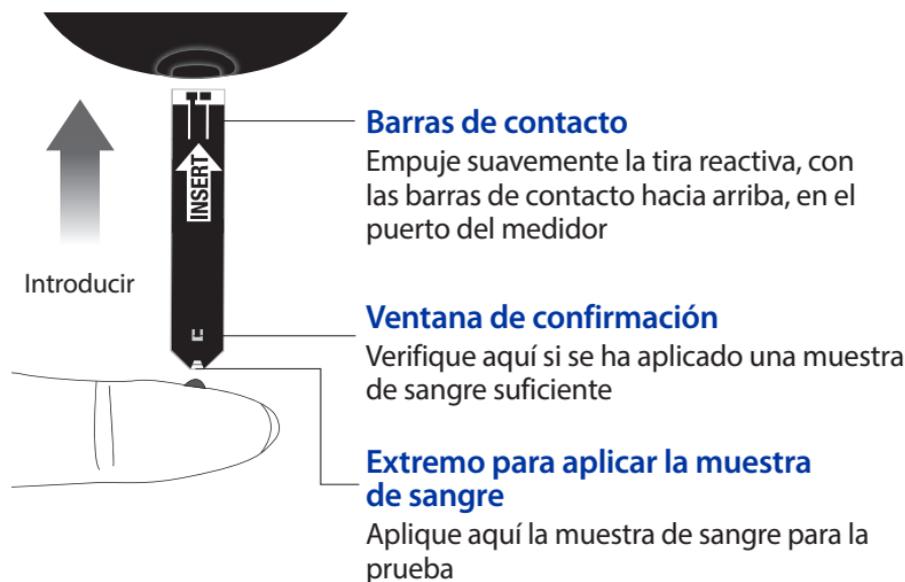
- Retirar las pilas del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, la configuración del medidor posiblemente se deba volver a ajustar, consulte la página 17.



# Tira reactiva de glucosa en sangre

## ReliOn™ Premier

El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz (BGMS, por sus siglas en inglés) ReliOn™ Premier mide la glucosa en sangre de manera rápida y precisa. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre que se aplica en el extremo angosto de la tira reactiva.



### Instrucciones de seguridad importantes

- Todos los componentes que entran en contacto con las muestras de sangre se deben considerar un peligro biológico que tienen el potencial de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- **No** comparta el medidor o el dispositivo de punción con otra persona.
- Las tiras reactivas ReliOn™ Premier solamente se deben usar con muestras de sangre entera capilar fresca.

- **No** vuelva a usar las tira reactiva.
- **No use** las tiras reactivas ReliOn™ Premier después de la fecha de vencimiento. Esto puede causar resultados inexactos.
- Cuando las tiras reactivas se usan y se almacenan de acuerdo a los métodos de almacenamiento y manipulación correctos, tanto los viales nuevos sin abrir como los que se han abierto se pueden usar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y la etiqueta del vial.
- 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 %.
- Conserve las tiras reactivas alejada de la luz solar directa o el calor y no las congele.
- Almacene las tiras reactivas únicamente en su vial original.
- Cierre bien el vial después de sacar una tira reactiva para realizar la prueba y use la tira reactiva de inmediato.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- **No** aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.
- Manipule las tiras reactivas con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras reactivas de manera alguna.
- Para obtener información detallada acerca del uso y almacenamiento, consulte el folleto que se encuentra en el paquete de las tiras reactivas ReliOn™ Premier.
- Conserve el medidor y los suministros de prueba alejados de los niños.

## PRECAUCIÓN

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que estos podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger al 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 solución de control a la tira de prueba si el medidor está sostenido con la tira orientada hacia arriba; las muestras de sangre o solución podrían bajar por la superficie de la tira de prueba y penetrar en el orificio respectivo.
- 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 de voz ReliOn™ Premier” de este manual del usuario.

## NOTA

- Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/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 de voz ReliOn™ Premier

## Puerto de datos

Se usa para transferir datos desde el medidor a una computadora con un cable de datos



## Altavoz

Anuncia cada paso

## Botón <

Selecciona o cambia información

## Pantalla

Muestra resultados y mensajes

## Botón >

Selecciona o cambia información

## Botón ⓘ

Enciende o apaga el medidor, confirma las selecciones del menú



## Eyector de la tira reactiva

Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas

## Puerto de la tira reactiva

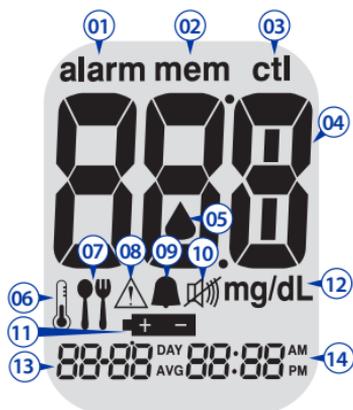
Introduzca la tira reactiva aquí



## NOTA

- El cable de datos para el software de administración de datos se puede pedir por separado. Póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.

# Pantalla del medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier



- 01 **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de tiempo
- 02 **mem:** aparece cuando se muestran los resultados de las pruebas almacenados en la memoria
- 03 **ctl:** aparece cuando se muestran los resultados de las pruebas con solución de control
- 04 **Resultado de la prueba**
- 05 **Símbolo de inserción de sangre:** indica si el medidor está preparado para la aplicación de una gota de sangre o solución de control
- 06 **Símbolo de temperatura**
- 07 **Marca de la prueba después de la comida:** aparece cuando se realiza la prueba después de la comida y durante los resultados de la prueba después de la comida
- 08 **Símbolo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar):** aparece cuando el resultado de la prueba está por debajo del nivel hipoglucémico
- 09 **Símbolo de alarma después de la comida:** aparece cuando se ha configurado la alarma después de la comida
- 10 **Símbolo de mudo:** aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado en 'OFF' (Desactivado).
- 11 **Símbolo de pila:** indica que las pilas del medidor se están agotando y se deben cambiar
- 12 **mg/dL:** unidad para medir la glucosa en sangre
- 13 **Fecha / temperatura**
- 14 **Hora**

## NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla del medidor coincide con la ilustración anterior cada vez que se enciende el medidor.
- No use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración ya que el medidor puede mostrar resultados incorrectos.

# Configurar el sistema de voz ReliOn™ Premier

La configuración del medidor, como la fecha y la hora, se debe revisar y actualizar antes de usar el medidor o después de cambiar las pilas del medidor.

Presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos para ingresar al modo de 'CONFIGURACIÓN'. Al configurar el medidor, la configuración actual aparecerá en la pantalla. El medidor anunciará cada función cuando la función de voz esté activada. Presione y mantenga presionado el botón < o > para desplazarse más rápidamente. Para completar los ajustes y salir del modo 'CONFIGURACIÓN', presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos otra vez.

## Ajustar el idioma, la fecha, la hora y el sonido

### Paso 1 Entrar al modo de 'CONFIGURACIÓN'

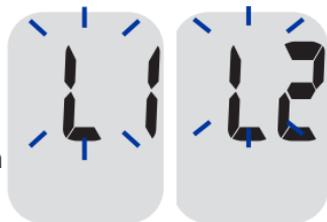
Presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos. Una vez que todos los segmentos parpadean en la pantalla, se mostrará 'SET' (CONFIGURAR). Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set meter" (Ajuste el medidor). Vuelva a presionar el botón ① para avanzar al paso siguiente.



### Paso 2 Seleccionar un idioma

El medidor tiene una función de voz bilingüe que se puede usar como ayuda verbal para usar el medidor y escuchar los resultados de las pruebas.

Al ingresar al modo de selección de idioma por primera vez, 'L1' estará parpadeando y el medidor anunciará "Language Selection" (Selección de idioma) en el idioma predeterminado, inglés.



Para seleccionar otro idioma (L2, Español), presione el botón < o >. Presione el botón ① para confirmar el idioma y avanzar al paso siguiente.

### Paso 3 Configurar el año

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set year" (Ajuste el año). Presione el botón < o > hasta que aparezca el año correcto. Presione y mantenga presionado el botón < o > para desplazarse más rápidamente. Después de ajustar el año, presione el botón ① para confirmar la selección y avanzar al paso siguiente.



### Paso 4 Configurar el mes

Un número que indica el mes parpadeará en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set month" (Ajuste el mes). Presione el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto. Presione el botón ① para confirmar la selección y avanzar al paso siguiente.



### Paso 5 Configurar la fecha

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set date" (Ajuste la fecha). Presione el botón < o > hasta que el número parpadearante muestre la fecha correcta. Presione el botón ① para confirmar la fecha y avanzar al paso siguiente.



## Paso 6 Configurar el formato de tiempo

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

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set time 12-hour / 24-hour" (Ajuste la hora doce horas / veinticuatro horas). Presione el botón < o > para seleccionar un formato. El AM/PM no se muestra en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, presione el botón ① para avanzar al paso siguiente.



## Paso 7 Configurar la hora

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set hour" (Ajuste la hora). Presione el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Presione el botón ① para confirmar la hora y avanzar al paso siguiente.



## Paso 8 Configurar los minutos

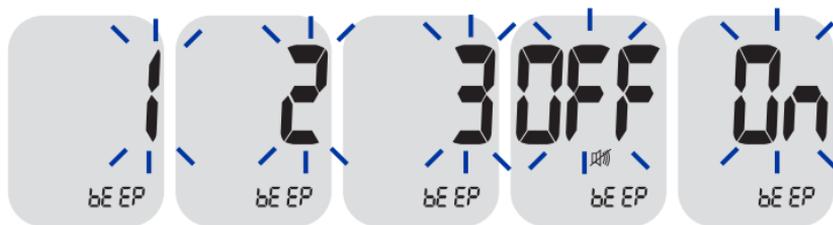
Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set minute." (Ajuste los minutos) Presione el botón < o > hasta que aparezca el minuto correcto. Después de ajustar los minutos, presione el botón ① para avanzar al paso siguiente.



## Paso 9 Activar/Desactivar el sonido

Un número que muestra el volumen del sonido parpadeará y el medidor dirá "Set volume" (Ajuste el volumen). Presione el botón < o > para ajustar el volumen de 1 (más bajo) a 3 (más alto), o para activar o desactivar el pitido.

Cuando 'beep On' (pitido activado) esté seleccionado, el medidor hará un pitido en lugar de anunciar mensajes. Para apagar el pitido, presione el botón ① cuando 'OFF' (desactivar) parpadee en la pantalla. Luego el símbolo  aparecerá en la pantalla y el medidor se silenciará. Presione el botón ① para guardar la configuración y avanzar al paso siguiente.



### NOTA

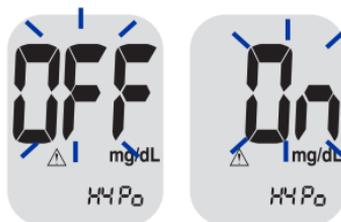
- El símbolo  se muestra solamente cuando el sonido se ha ajustado en 'OFF' (Desactivado).

## Configurar el indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)

El medidor puede indicar un posible resultado bajo (hipoglucemia) en la prueba de glucosa en sangre. El nivel de hipoglucemia se puede ajustar de 60 a 20 mg/dL.

## Paso 10 Activar el indicador de hipoglucemia

Cuando ingrese al modo de ajuste del indicador de hipoglucemia, el símbolo  y el mensaje 'HYPO' parpadearán. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set hypoglycemia indicator." (Fijar indicador de hipoglucemia). Al presionar el botón < o >, la pantalla mostrará 'On' (Activar) o 'OFF' (desactivar). Presione el botón  para fijar el nivel de hipoglucemia si seleccionó 'On' (Activar). Si selecciona 'OFF' (Desactivar), la pantalla volverá al paso 2, el modo de selección de idioma.

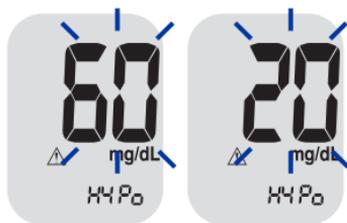


## PRECAUCIÓN

- Pídale a su profesional de atención médica que lo ayude a decidir cuál es su nivel de hipoglucemia antes de ajustar su nivel hipoglucémico.

## Paso 11 Configurar su nivel hipoglucémico

El nivel hipoglucémico se puede ajustar de 60 a 20 mg/dL. Para configurar su nivel hipoglucémico, presione el botón < o > hasta que aparezca el nivel que desea. Presione el botón  para confirmar. Luego la pantalla volverá al paso 2, el modo de selección de idioma (Consulte la página 17).



## Paso 12 Salir del modo de configuración

Después de finalizar la configuración del medidor, presione y mantenga presionado el botón  durante 3 segundos para confirmar todos los ajustes y salir del modo de 'CONFIGURACIÓN'. Si la función de voz está activada, el medidor anunciará la fecha y la hora a modo de confirmación.

## Revisar el sistema



El medidor de voz ReliOn™ Premier y las tiras reactivas ReliOn™ Premier se deben revisar usando las soluciones de control ReliOn™ Premier, que están disponibles en dos niveles (Nivel 1 y 2). Las soluciones de control ReliOn™ Premier contienen las cantidades conocidas de glucosa y se usan para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Los viales de las tira reactiva tienen los rangos de solución de control de ReliOn™ Premier impresos en las etiquetas. Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango de la solución de control impreso en el vial de la tira reactiva.

Antes de usar un medidor nuevo o un vial nuevo de tiras reactivas, debe realizar una prueba con solución de control siguiendo el procedimiento de la páginas 23–25 con soluciones de control ReliOn™ Premier.

### NOTA

- Use soluciones de control ReliOn™ Premier únicamente.
- Revise las fechas de vencimiento impresas en la botella. Al abrir la botella de la solución de control, registre la fecha de descarte (fecha de apertura más tres (3) meses) en el espacio que se suministra en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras reactivas y la solución de control se encuentren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con solución de control se deben realizar a temperatura ambiente, 68–77 °F (20–25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite la botella, deseche las primeras 1 o 2 gotas y limpie la punta.
- Cierre bien la botella de la solución de control y almacénela a una temperatura entre 46–86 °F (8–30 °C).

## Use la solución de control ReliOn™ Premier cuando:

- Desea practicar el procedimiento de prueba, en lugar de usar sangre
- Use el medidor por primera vez
- Empiece a usar un vial nuevo de tiras reactivas
- Sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente
- Usted crea que los resultados de las pruebas son erróneos o no reflejan la manera en la que usted se siente
- El medidor se ha caído o está dañado

## Realizar una prueba con solución de control

### Paso 1

Introduzca la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲. Si la función de voz está activada, el medidor dirá “Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip” (Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva).



## Paso 2

Mientras el símbolo ▲ parpadea, presione y mantenga presionado el botón < durante 3 segundos hasta que 'ctl' aparezca en la pantalla. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Control solution test. Please apply control solution onto the test strip" (Análisis de solución de control. Por favor, aplique una solución de control en la tira reactiva).



## Paso 3

Agite bien la botella de la solución de control ReliOn™ Premier antes de cada prueba. Retire la tapa y agite la botella para desechar las primeras 1 o 2 gotas.

Luego limpie la punta con un pañuelo o un paño limpio. Mientras el símbolo ▲ parpadea, aplique la solución de control en el extremo angosto de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva se llene por completo.



### NOTA

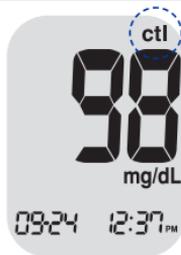
- El medidor puede apagarse si no aplica la solución de control dentro de 2 minutos luego de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a introducirla y comience desde el paso 2.

## Paso 4

El resultado de la prueba aparecerá después de que el medidor haga una cuenta regresiva desde 5 hasta 1. Si la función de voz está activada, el medidor anunciará el resultado de la prueba.

Si se saltea el paso 2, el resultado de la prueba se puede marcar como un resultado de prueba con solución de control al presionar y mantener presionado el botón < durante 3 segundos hasta que 'ctl' aparezca en la pantalla.

Cuando se muestra 'ctl', el resultado se almacena en la memoria del medidor pero no se incluye en los promedios.



## Paso 5

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango impreso en el vial de la tira reactiva. El resultado debería estar situado dentro de ese rango.

El intervalo que se muestra es un ejemplo. Encontrará el intervalo real en su actual frasco de tiras de prueba.

## Paso 6

Deslice el botón eyector de la tira reactiva para desechar la tira reactiva de manera segura en un recipiente desechable.



## PRECAUCIÓN

- Los rangos impresos en el vial de la tira reactiva son para las soluciones de control ReliOn™ Premier únicamente.
- No tienen ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

## Comparar los resultados de la prueba con solución de control

El resultado de la prueba de cada solución de control debe situarse dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de la tira reactiva. Si el resultado de la prueba se sitúa fuera de este rango, repita la prueba con solución de control.

Los resultados fuera del rango pueden ocurrir debido a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando la botella de la solución de control no se agitó bien</li><li>• Cuando el medidor, la tira reactiva o la solución de control han estado expuestos a temperaturas altas o bajas</li><li>• Cuando no se han desechado una o dos gotas de solución de control o no se limpió la punta del vial</li><li>• Cuando el medidor no funciona de manera adecuada</li></ul>	Repita la prueba con solución de control haciendo referencia a la <b>'NOTA'</b> en la página 22.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando ha pasado la fecha de vencimiento impresa en la botella de la solución de control</li><li>• Cuando ha pasado su fecha de descarte (la fecha en que se abrió la botella más tres (3) meses).</li><li>• Cuando la solución de control está contaminada.</li></ul>	Deseche la solución de control utilizada y repita la prueba usando una botella nueva de solución de control.

Si los resultados siguen situándose fuera del rango impreso en el vial de la tira reactiva, el medidor de voz ReliOn™ Premier y las tiras reactivas ReliOn™ Premier posiblemente NO están funcionando de manera adecuada. No use su sistema y póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

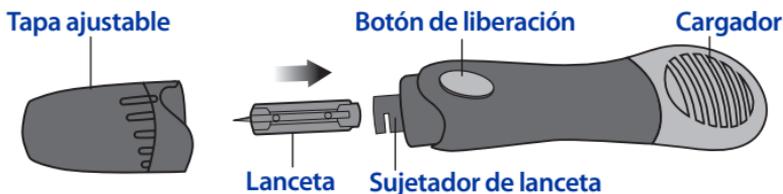
#### **NOTA**

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier se pueden comprar por separado. Póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662.

## **Usar el dispositivo de punción**

(que se vende por separado)

Se necesita un dispositivo de punción, como el dispositivo de punción ReliOn™ (que se vende por separado) para recolectar una muestra de sangre.



- El dispositivo de punción debe ser utilizado por un solo usuario únicamente y no debe ser compartido con ninguna otra persona, ni siquiera con otros miembros de la familia.

## PRECAUCIÓN

### Para reducir la posibilidad de infección:

- Todos los componentes que entran en contacto con las muestras de sangre se deben considerar un peligro biológico que tienen el potencial de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta que ha sido utilizada por otra persona y nunca comparta su medidor y su dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular su medidor, dispositivo de punción o tiras reactivas.
- Mantenga limpio su medidor y su dispositivo de punción. Consulte la sección de limpieza previa y desinfección en la página 46.

## NOTA

- La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades en la piel (piel gruesa y dura).
- Elija un lugar distinto cada vez que realice la prueba.

## Preparar el dispositivo de punción

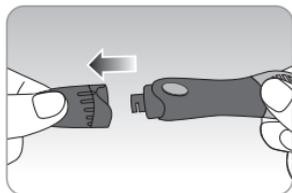
### Paso 1

Lávese las manos y el lugar de la muestra con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.



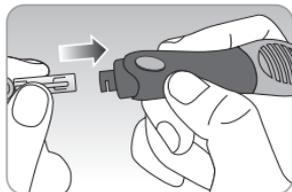
## Paso 2

Jale la tapa ajustable hacia los lados para retirarla.



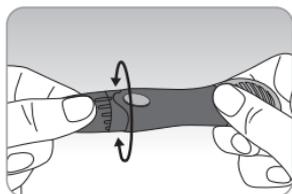
## Paso 3

Introduzca una nueva lanceta desechable en el sujetador de lanceta. Gire la cubierta protectora de la lanceta y déjela a un lado, luego reemplace la punta ajustable. Mantenga la cubierta protectora a reemplazar sobre la lanceta utilizada después de realizar la prueba.



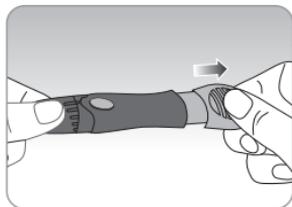
## Paso 4

El dispositivo de punción tiene cinco ajustes de profundidad de punción. Las líneas más cortas son para una punción más superficial y las líneas más largas son para una punción más profunda. Ajuste la profundidad de la punción según sea necesario.



## Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sosteniendo el cuerpo con una mano y jalando el cargador. Escuchará un clic.



## NOTA

- La profundidad de la piel para obtener muestras varía según las distintas personas y los distintos lugares de punción.
- La punta ajustable del dispositivo de punción permite la mejor profundidad de penetración para un tamaño de muestra adecuado.
- Se recomienda ajustar la profundidad en tres (3) al comenzar.

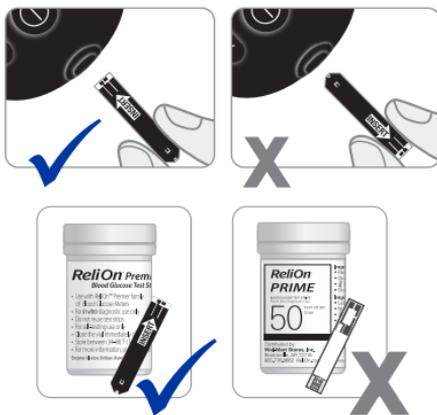
## Preparar el medidor y la tira reactiva

### Paso 6

Introduzca la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba.

Empuje la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip" (Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva).



## Marcar los resultados de la prueba después de la comida

El medidor de voz ReliOn™ Premier permite marcar una prueba después de la comida con el símbolo .

La marca después de la comida () se puede fijar y eliminar justo antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestra el resultado de la prueba justo después de la prueba.

Una vez que el resultado de la prueba se guarda con la marca después de la comida (), no se puede eliminar.

### Paso 7

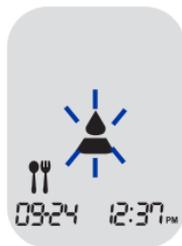
Para fijar una marca después de la comida () al resultado de una prueba presione y mantenga presionado el botón > durante 3 segundos después de introducir la tira reactiva.

La marca después de la comida () y el símbolo  aparecerán en la pantalla.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá “Post-meal test. Please apply blood onto the test strip” (Análisis después de la comida. Por favor aplique sangre en la tira reactiva).

El resultado de la prueba también se mostrará con la marca después de la comida ().

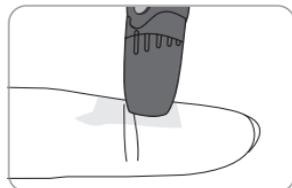
Si usted no desea guardar el resultado como una prueba después de la comida, continúe hasta el Paso 8 después del Paso 6. Si desea borrar la marca después de la comida () que ha fijado, presione y mantenga presionado el botón > durante 3 segundos otra vez antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestre el resultado de la prueba justo después de realizar la prueba.



## Aplicar la muestra de sangre

### Paso 8

Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son en los dedos medios o anulares.

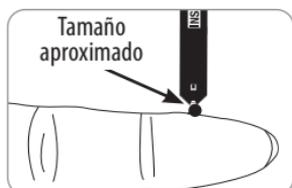


Presione el botón de liberación. Retire el dispositivo de punción del dedo. Espere algunos segundos para que se forme una gota de sangre.

El volumen de sangre mínimo que se necesita para llenar la ventana de confirmación es de 0.5 microlitros.

### Paso 9

Una vez que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla, aplique la muestra de sangre en el extremo angosto de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos.



Si la muestra de sangre no llena la ventana de confirmación completamente, podrá aparecer un mensaje 'Er4' debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente.



Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Error four. The sample was not enough or too thick" (Error cuatro. La muestra no fue suficiente o demasiado peso).

Luego deseche la tira reactiva, introduzca una nueva y vuelva a aplicar la muestra de sangre una vez que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.

## NOTA

- El medidor puede apagarse si no aplica la muestra de sangre dentro de 2 minutos luego de aparecer el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a introducirla y comience desde el paso 7.

## Paso 10

El resultado de la prueba aparecerá después de que el medidor haga una cuenta regresiva desde 5 hasta 1.

Si la función de voz está activada, el medidor anunciará el resultado.

El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.



## Paso 11

Deseche la tira reactiva usada de manera segura en un recipiente desechable empujando hacia arriba el eyector de la tira reactiva.

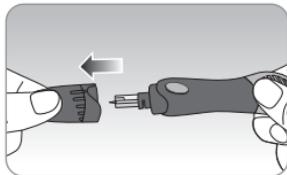
Si la tira reactiva se retira después de que se muestre el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos.



## Desechar las lancetas usadas

### Paso 1

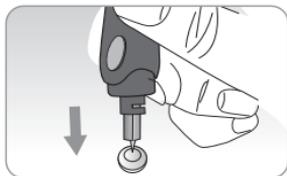
Jale la tapa ajustable hacia los lados para retirarla.



### Paso 2

Coloque la cubierta protectora en la lanceta.

Retire la lanceta y deseche la lanceta usada en un recipiente de riesgo biológico.



## PRECAUCIÓN

- Verifique los posibles daños antes de usar la lanceta. Si tiene daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy filosa. Manténgala alejada de los niños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta debe usarse una sola vez. Nunca comparta ni vuelva a usar una lanceta. Siempre deseche las lancetas de manera adecuada.

# Análisis en Lugares Alternativos

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

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

## Lugares Alternativos para el Análisis



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

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar.

Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que

continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 µL). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

### **AVISO**

Los resultados de lugares alternativos nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

### **Cosas a saber al hacer un AST**

Por favor, lea lo siguiente antes de realizar el análisis en los lugares alternativos (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas). La sangre capilar entera de las yemas de los dedos refleja los cambios en los niveles de glucosa más rápido que en los lugares alternativos. Los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST (Análisis en el Lugares Alternativos) pueden diferir debido a factores tales como el estilo de vida y los alimentos ingeridos que afectan a los niveles de glucosa.

### **Situaciones aceptables para un AST**

- Período de ayuno
- Antes de comer

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

- Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos horas después de una comida o el ejercicio.
- Cuando usted está enfermo o piensa que su nivel de glucosa en sangre es significativamente inferior al valor del análisis.
- Cuando no reconoce muy bien los síntomas de hipoglucemia.

- Momento en el que la insulina surte el efecto más fuerte.
- Dos horas después de inyectar insulina.

### **Precauciones para el AST**

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

#### **NOTA**

- Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglucemia o ha experimentado choque o síntomas hipoglicémicos.
- Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave.

## Mensajes 'HI' (alto) y 'Lo' (bajo)

### Mensaje 'HI' (alto)

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

El mensaje 'HI' aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales).

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Your blood glucose reading is above 600 mg/dL" (Su glucosa en la sangre está por encima de 600 mg/dL).

Si al volver a realizar el análisis se vuelve a mostrar el mensaje 'HI', póngase en contacto con su profesional de atención médica de inmediato.

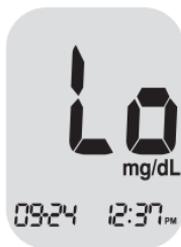


### Mensaje 'Lo' (bajo)

El mensaje 'Lo' aparece cuando el resultado de una prueba es inferior a 20 mg/dL e indica una hipoglucemia severa (niveles de glucosa muy bajos).

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Your blood glucose reading is below 20 mg/dL" (Su glucosa en la sangre está por debajo de 20 mg/dL).

Si al volver a realizar el análisis se vuelve a mostrar el mensaje 'Lo', póngase en contacto con su profesional de atención médica de inmediato.



### NOTA

- Si se siguen mostrando mensajes de hiperglucemia o hipoglucemia, incluso cuando usted no tiene estas condiciones, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

## Rangos de glucosa en sangre objetivos

### Recordatorios

Momento del día

*Sus rangos objetivos definidos por su profesional de atención médica*

Antes de desayunar

Antes de almorzar o cenar

1 hora antes de las comidas

2 hora 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<sup>1</sup>.

\*“En ayunas” se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

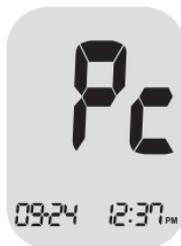
### Referencia

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

## Transferir los resultados de la prueba

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

Para obtener más información, visite [reliionbgm.com/app](http://reliionbgm.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 voz ReliOn™ Premier puede guardar hasta 500 resultados con hora, fecha y temperatura. Si la memoria está llena, el resultado de la prueba más antigua se eliminará y se almacenará el resultado de la prueba más reciente.

El medidor de voz ReliOn™ Premier calcula y muestra los promedios de los resultados totales de las pruebas, los resultados de la prueba antes de la comida (Pr) y los resultados de la prueba después de la comida (P) desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

## Ver los promedios de las pruebas anteriores

### Paso 1

Presione el botón  o < para encender el medidor.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá “Memory recall” (Recolección de memoria).

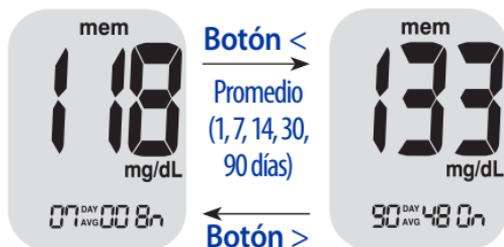
Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla seguidas del valor promedio de 1 día y la cantidad de resultados de pruebas guardados en el día actual.

El número de pruebas en el día actual



## Paso 2

Presione el botón < para ver los valores promedio de 7, 14, 30 y 90 días y el número de pruebas realizadas durante el período de prueba.



## Paso 3

Continúe presionando el botón < para ver los valores promedio antes de la comida de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de pruebas realizadas antes de la comida durante el período de prueba.



Los promedios de las pruebas antes de la comida aparecen con el símbolo 'Pr'.

## Paso 4

Continúe presionando repetidamente el botón <; los valores promedio después de la comida de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de pruebas realizadas después de la comida con el símbolo  para el período de prueba aparecerán en la pantalla.



## Paso 5

Use el botón > para desplazarse por los promedios observados anteriormente. Para apagar el medidor, presione el botón Ⓛ.

## Ver los resultados de las pruebas

### Paso 1

Presione el botón Ⓛ o < para encender el medidor.

Aparecerán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla seguidas del valor promedio de 1 día y la cantidad de resultados de pruebas guardados en el día actual.



La cantidad de pruebas en el día actual

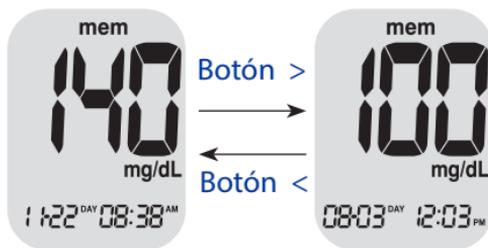
### Paso 2

Use el botón > para desplazarse por los resultados de las pruebas almacenadas, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.

Presione el botón < para volver al resultado visto anteriormente.

La fecha de la prueba y la temperatura registrada se mostrarán alternativamente.

Después de verificar los resultados almacenados de la prueba, presione el botón Ⓛ para apagar el medidor.



## Configurar la función de alarma

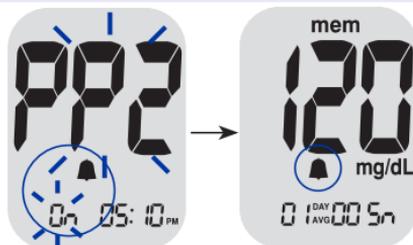
En el medidor de voz ReliOn™ Premier se pueden configurar cuatro tipos de alarmas. Una alarma después de la comida (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarmas 1 a 3).

- La alarma 'PP2' suena 2 horas después de configurar la alarma
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y se pueden desactivar presionando <, > o el botón , o introduciendo una tira reactiva.

### Configurar la alarma después de la comida (Alarma PP2)

#### Paso 1 Activar la alarma PP2

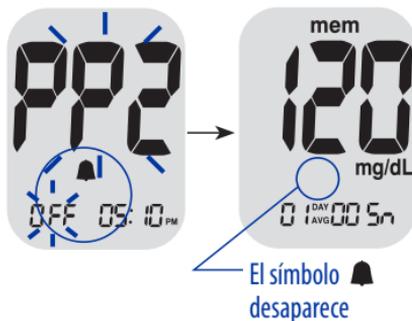
Sin introducir una tira reactiva, presione y mantenga presionado el botón < durante 3 segundos para fijar la alarma después de la comida. Se visualizará 'PP2', el símbolo  y 'On' (Activada). Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Post-meal alarm is on" (Alarma para después de la comida está prendida). La pantalla luego cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria. En este momento, el símbolo , que indica que se ha fijado la alarma 'PP2', se mostrará en la pantalla.



## Paso 2 Desactivar la alarma PP2

Para desactivar la alarma 'PP2', presione y mantenga presionado el botón < durante 3 segundos. Se visualizará 'PP2', el símbolo  y 'OFF' en la pantalla.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Post-meal alarm is off" (Alarma para después de la comida está apagada).



La pantalla luego cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria sin mostrar el símbolo .

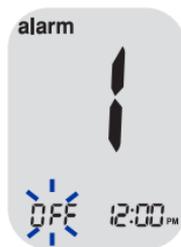
## Configurar las alarmas de tiempo (Alarma 1-3)

### Paso 1

Sin introducir una tira reactiva, presione los botones < y  simultáneamente durante 3 segundos para ingresar al modo de alarma.

Mientras parpadea el mensaje 'OFF' en la pantalla, se mostrará la alarma 1.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set alarm one" (Fijar alarma uno).



### Paso 2

Al presionar el botón >, se establece la alarma 1 y en la pantalla se muestra el mensaje 'On' (Activada).

Vuelva a presionar el botón > para cancelar la alarma 1. El mensaje 'OFF' parpadeará en la pantalla.

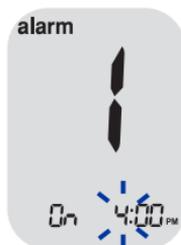


### Paso 3

Presione el botón < para ajustar la hora de la alarma 1.

Un número que indica la hora parpadeará en la pantalla.

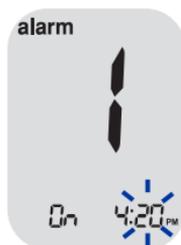
Presione el botón > para fijar la hora.



### Paso 4

Al presionar el botón <, el número que indica los minutos empezará a parpadear.

Presione el botón > para fijar los minutos.



### Paso 5

Presione el botón ① para terminar y entrar al modo de alarma 2.

Repita los pasos 2 a 5 para fijar las alarmas de tiempo restantes (alarmas 2 y 3).



### Paso 6

Presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos para terminar y apagar el medidor.

## Cuidado del sistema de voz ReliOn™ Premier

- Para minimizar el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre, se debe realizar el procedimiento de limpieza previa y desinfección tal como 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 reactivas.
- Si el medidor es utilizado por una segunda persona que presta asistencia en la prueba al usuario, el medidor y el dispositivo de punción se deben desinfectar antes de que la segunda persona lo utilice

### Limpieza previa y desinfección

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

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

- Esta limpieza previa y el procedimiento de desinfección se deben realizar **una vez por semana**

### NOTA

- La vida útil del medidor de voz ReliOn™ Premier es de 5 años. Recomendamos desinfectar el medidor y el dispositivo de punción por lo menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 limpiezas previas y 260 ciclos de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanal a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción.
- 1 limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana X 52 semanas por año X 5 años = 260 limpiezas previas y 260 ciclos de desinfección.

- Hemos validado las **toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare** con 0.55 % de hipoclorito de sodio como ingrediente activo para la desinfección del medidor de voz ReliOn™ Premier y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que son seguras para el uso con el medidor y el dispositivo de punción.

Este desinfectante está disponible comercialmente en forma de toallitas. Además de las instrucciones del BGMS de voz ReliOn™ Premier, **lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare antes de usarlas.**

<b>Nombre</b>	<b>Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes</b>	
<b>Fabricante</b>	<b>Clorox Professional Products Company</b> Teléfono: 1-800-537-1415 Sitio web: <a href="http://www.cloroxprofessional.com">www.cloroxprofessional.com</a>	
<b>Número de registro de la EPA</b>	67619-12	
<b>Ingredientes Activos</b>	Hipoclorito de sodio: 0.55 %	

#### **NOTA**

- Los productos desinfectantes se pueden comprar a través de los minoristas en línea (p. ej., Walmart.com) o por teléfono al fabricante.
- Para saber dónde comprar el producto desinfectante, póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web indicado arriba.

## Procedimientos de limpieza previa y desinfección

- ① Abra la tapa del recipiente de toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare saque 1 toallita y cierre la tapa.



- ② Limpie toda la superficie del medidor 3 veces de manera horizontal y 3 veces de manera vertical usando una toallita para hacer una limpieza previa de la sangre y otros fluidos corporales.



Frente



Reverso



Ambos lados

- ③ Deseche la toallita usada en un cesto de residuos.



- ④ Saque una toallita nueva y limpie toda la superficie del medidor 3 veces de manera horizontal y 3 veces de manera vertical usando la toallita nueva para remover los patógenos transmitidos por la sangre.



- ⑤ Deseche la toallita usada en un cesto de residuos.
- ⑥ Deje que la parte externa permanezca húmeda durante 1 minuto.
- ⑦ Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (paso ① al paso ⑥).



### **NOTA**

- Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección, se debe probar la solución de control para confirmar que el medidor funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Las pruebas con solución de control se deben realizar usando soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique que los resultados de la prueba se sitúan dentro del rango impreso en el vial de la tira reactiva.
- Consulte la página 22 para saber cómo hacer una prueba con solución de control.

## NOTA

Si aparece alguno de los siguientes signos de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de usar el sistema y póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

- Las inscripciones en el exterior del medidor de voz ReliOn™ Premier o en el dispositivo de punción ReliOn™ Premier se han borrado.
- El color del medidor de voz ReliOn™ Premier o del dispositivo de punción ReliOn™ Premier ha cambiado o se ha desteñido
- Se observan grietas o rugosidades en el medidor de voz ReliOn™ Premier o en el dispositivo de punción ReliOn™ Premier.
- Una parte del segmento en la pantalla del medidor no parpadea
- Los resultados de la prueba con solución de control no se sitúan dentro del rango establecido en el vial de la tira reactiva

## PRECAUCIÓN

- **No** use otros limpiadores o desinfectantes porque otras sustancias químicas no se han validado y pueden dañar el medidor.
- **No** coloque líquidos en el interior del medidor a través del puerto de la tira reactiva, el puerto de datos o el compartimento de la pila. Nunca sumerja el medidor ni lo mantenga debajo del agua corriente porque esto dañará el medidor.

## PRECAUCIÓN

### Almacenamiento y manipulación

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco a 32–122 °F (0–50 °C).
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa o al calor durante largos períodos de tiempo
- **No** deje que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua ingresen en el puerto de la tira reactiva del medidor
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a un golpe fuerte
- **No** intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y ventilado
- El medidor de voz ReliOn™ Premier solamente se debe usar con las tiras reactivas ReliOn™ Premier.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche para evitar la pérdida
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- **No** aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.

## PRECAUCIÓN

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que estos podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger al 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 solución de control a la tira de prueba si el medidor está sostenido con la tira orientada hacia arriba; las muestras de sangre o solución podrían bajar por la superficie de la tira de prueba y penetrar en el orificio respectivo.
- 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 de voz ReliOn™ Premier” de este manual del usuario.

## NOTA

- Para obtener más información adicional u obtener asistencia técnica póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

## Entender los mensajes de error

Mensaje	Lo que dice	Qué significa	Qué hacer
	"Error 1. Used test strip." (Tira reactiva usada).	Se introdujo una tira reactiva usada.	Retire la tira reactiva e introduzca una nueva.
	"Error 2. The sample has been applied before the blood symbol appeared" (La muestra se ha aplicado antes de que aparezca el símbolo de la sangre).	La muestra de sangre o de la solución de control se aplicó antes de que  aparezca el símbolo.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo  aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.
	N/A	El termómetro del medidor no está estabilizado todavía.	Vuelva a realizar la prueba después de unos 30 minutos para que el termómetro se estabilice.
	"Error 4. The sample was not enough or too thick" (La muestra no fue suficiente o demasiado espesa).	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es muy espesa.	Repita la prueba usando una tira reactiva nueva.

Mensaje	Lo que dice	Qué significa	Qué hacer
	“Error 5. Strip insertion error. Please insert a test strip properly” (Error de inserción de la tira reactiva. Por favor inserte una tira reactiva correctamente).	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva de glucosa en sangre incorrecta en lugar de la tira reactiva ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira reactiva ReliOn™ Premier. Introduzca la tira con las barras de contacto hacia arriba, y empuje suavemente hasta que el medidor se encienda.
	“Error 6. Meter failure.” (Error de medidor)	Hay un problema con el medidor.	No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	“Error 7. Meter failure.” (Error de medidor)	Hay un problema con el medidor. Este mensaje de error también puede aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira de prueba ReliOn™ Premier. Si se inserta la tira de prueba correcta, el medidor se encenderá automáticamente y entrará en el modo de prueba. Si el mensaje de error persiste incluso después de insertar la tira de prueba correcta, no use el medidor y comuníquese con el Servicio al Cliente: 1-855-776-0662.

Mensaje	Lo que dice	Qué significa	Qué hacer
 <p>The image shows two digital display screens. The top one displays 'Er-8' and the bottom one displays 'Er-9'.</p>	<p>“Error 8 / Error 9. Meter failure.” (Error de medidor)</p>	<p>Hay un problema con el medidor.</p>	<p>No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.</p>
 <p>The image shows a digital display screen displaying 'LoF' with a small thermometer icon and '--F' below it.</p>	<p>“The room temperature is too low” (La temperatura ambiente es demasiado baja).</p>	<p>La temperatura durante la prueba estaba por debajo del rango operativo.</p>	<p>Trasládese a un área donde la temperatura esté dentro del rango operativo (50–104 °F /10–40 °C) y repita la prueba después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura dentro del rango operativo.</p>
 <p>The image shows a digital display screen displaying 'HiF' with a small thermometer icon and '--F' below it.</p>	<p>“The room temperature is too high” (La temperatura ambiente es demasiado alta).</p>	<p>La temperatura durante la prueba estaba por encima del rango operativo.</p>	

## NOTA

- Si los mensajes de error persisten, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

## Solución de problemas en general

Problema	Solución
La pantalla está en blanco incluso después de introducir una tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique si la tira reactiva está introducida con las barras de contacto hacia arriba.</li><li>• Verifique si la tira reactiva se ha introducido por completo en el puerto de la tira reactiva.</li><li>• Verifique si usó la tira reactiva adecuada.</li><li>• Verifique si las pilas están introducidas de manera correcta.</li><li>• Cambie las pilas.</li></ul>
La prueba no comienza incluso después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique si la ventana de confirmación se llenó por completo.</li><li>• Repita la prueba después de introducir una tira reactiva nueva.</li></ul>
El resultado de la prueba no coincide con la manera en que se siente.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Repita la prueba después de introducir una tira reactiva nueva.</li><li>• Verifique el período de validez de la tira reactiva.</li><li>• Realice la prueba con solución de control.</li></ul>

### NOTA

- Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

## Características de desempeño

El desempeño del Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier ha sido evaluado en laboratorios y en ensayos clínicos.

**Exactitud:** El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está calibrado para arrojar resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La precisión del sistema de voz ReliOn™ Premier (Modelo GM505UAA) fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por los pacientes con los resultados obtenidos usando el instrumento de laboratorio YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Los siguientes resultados fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

	Obtenidos por profesionales de atención médica	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1.023	1.032
Intersección Y	-1.86 mg/dL	-3.63 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0.995	0.985
Número de muestras	110	105
Rango analizado	30–485 mg/dL	67–413 mg/dL

- Resultados de precisión 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 precisión 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:** Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio usando el sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier.

<i>Precisión intradeterminación</i>		
Promedio de sangre	38 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL
Promedio de sangre	86 mg/dL	SD = 3.2 mg/dL
Promedio de sangre	125 mg/dL	CV = 4.1 %
Promedio de sangre	189 mg/dL	CV = 2.6 %
Promedio de sangre	334 mg/dL	CV = 2.8 %

<i>Precisión interdeterminación</i>		
Promedio de control	35 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
Promedio de control	116 mg/dL	CV = 2.4 %
Promedio de control	324 mg/dL	CV = 2.3 %

Este estudio demuestra que podría existir una variación de hasta 4.1 %.

## Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos

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

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

	Dentro de $\pm 5$ mg/dL	Dentro de $\pm 10$ mg/dL	Dentro de $\pm 15$ mg/dL
Punta del dedo	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Antebrazo	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Palma	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Muslo	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Pantorrilla	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)

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

	Dentro de $\pm 5$ %	Dentro de $\pm 10$ %	Dentro de $\pm 15$ %	Dentro de $\pm 20$ %
Punta del dedo	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	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 %)

## Información de la garantía

---

### Garantía

El fabricante garantiza que el medidor de voz ReliOn™ Premier no tiene defectos en el material ni en la fabricación para el uso normal durante un período de 5 años.

El medidor debe estar sujeto a un uso normal. La garantía no cubre la manipulación, la alteración, el uso o el mantenimiento inadecuados del medidor.

Cualquier reclamo se debe realizar dentro del período de garantía.

El fabricante, según su criterio, reparará o reemplazará un medidor o una parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía.

De acuerdo a la política de la garantía, el fabricante no reembolsará el precio de compra al consumidor.

### Obtener un servicio de garantía

Para obtener un servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza del medidor defectuoso junto con el comprobante de compra.

### Devoluciones

Si desea obtener instrucciones sobre cómo devolver su medidor, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.

Los medidores devueltos sin esta autorización no serán aceptados.