ReliOn™ PREMIER

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

CLASSIC

Manual del usuario

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

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

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic. El sistema ofrece el monitoreo seguro y rápido de la glucosa en la sangre *in vitro* (es decir, fuera del cuerpo).

El medidor ReliOn™ Premier Classic también está diseñado para reducir al mínimo los errores relacionados con los códigos en el monitoreo al usar la función de autocodificación. Podrá recibir un resultado exacto en 5 segundos con una pequeña muestra de sangre (de 0.5 µL).

Este folleto contiene información importante sobre el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.

Léalo con detenimiento antes de hacerse pruebas de glucosa en sangre.

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

© Reservados todos los derechos.
N.º de ref.: 5582-06; Rev. 04/23
PGUAA-0000052 Rev. 6 04/2023

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

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

Índice

Información

Información importante: **Lea esto primero** 5
Información importante relacionada con la salud 7
Especificaciones 9
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic 10
Inserción o cambio de las pilas 11
Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier 12
Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic 15
Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic 16

Preparación

Configuración del sistema ReliOn™ Premier Classic 17
Ajuste de la fecha, la hora y el sonido 17
Configuración del indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) 20
Verificación del sistema 22
Realización de pruebas con solución de control 23
Comparación de los resultados de una prueba con solución de control 26

Prueba de glucosa en sangre

Uso del dispositivo de punción 27
Preparación del dispositivo de punción 28
Preparación del medidor y la tira de prueba 30
Marcado de un resultado de prueba posterior a una comida 31
Aplicación de la muestra de sangre 32
Eliminación de 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" y "Lo" 38
Intervalos deseados de glucosa en sangre 39
Transferencia de los resultados de prueba 40

Funciones adicionales

Memoria del medidor 41
Visualización de los promedios de pruebas anteriores 41
Visualización de los resultados de prueba 43
Configuración de la función de alarmas 44
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2) 44
Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1–3) 45

Mantenimiento

Cuidado del sistema ReliOn™ Premier Classic 47

Limpieza previa y desinfección 47
Procedimientos de limpieza previa y desinfección 49
PRECAUCIÓN: Precaución sobre almacenamiento y manejo 52
Descripción de los mensajes de error 54
Resolución general de problemas 57
Características de rendimiento 58
Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos 60
Información de la garantía 61
Notas 62

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 la siguiente información.

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Para realizar las pruebas, use solo muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- 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 ReliOn™ Premier Classic está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida 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 ReliOn™ Premier Classic está indicado para que personas con diabetes se hagan autopruebas caseras *in vitro* (fuera del cuerpo), como ayuda para monitorear la efectividad del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no deberá compartirse.

- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenidas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos.

Información importante relacionada con la salud

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor ReliOn™ Premier Classic 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 sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic 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 Classic está indicado para ser utilizado por un solo usuario. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic está diseñado para reducir al mínimo los errores relacionados con los códigos en el monitoreo, mediante la función sin códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor ReliOn™ Premier Classic convierte esta corriente eléctrica en concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic deberá usarse únicamente con las tiras de prueba 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 (con presión arterial baja) o en pacientes en estado de shock.

- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimentan un estado hiperglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en pacientes que reciben oxigenoterapia.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.
- Todas las partes de este kit se consideran un peligro biológico y tienen la capacidad de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que se hayan sometido a limpieza previa y desinfección.
- Si tiene alguna pregunta o duda, póngase 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. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

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

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

Especificaciones

Especificaciones del producto	
Intervalo de medición	20–600 mg/dL
Volumen de la muestra	0.5 µL como mínimo
Duración de la prueba	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar recién obtenida
Calibración	Equivalente en plasma
Método de ensayo	Electroquímico
Duración de las pilas	1,000 pruebas
Alimentación	Dos pilas alcalinas AAA
Memoria	500 resultados de prueba
Tamaño	3.94 x 2.04 x 0.75 pulg. (100 x 52 x 19 mm)
Peso	2.5 oz (71 g) con pilas

Intervalos de funcionamiento	
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 ReliOn™ Premier Classic

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic consta de los siguientes componentes:

❶ Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic
❷ Manual del usuario
❸ Guía de consulta rápida
❹ Pilas
❺ Libreta de registro
❻ Estuche

- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.
- 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 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

PRECAUCIÓN

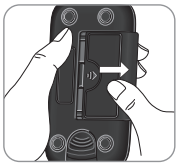
- El medidor y el dispositivo de punción están destinados a ser empleados en un solo paciente.
- **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares.
- **NO** deje que lo usen múltiples pacientes.

Inserción o cambio de las pilas

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

Paso 1

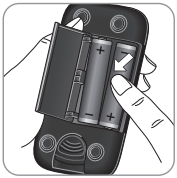
Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione firmemente la tapa del compartimiento de las pilas y deslícela en la dirección de la flecha, luego ábrala.



Paso 2

Extraiga las pilas usadas e inserte las dos pilas nuevas.

Cierre firmemente la tapa del compartimiento de las pilas.

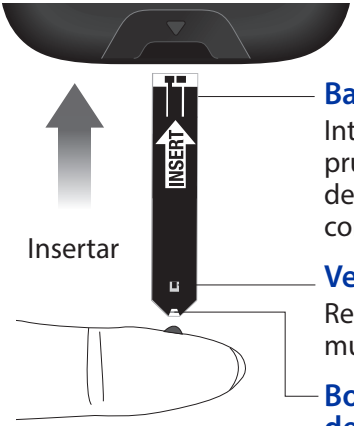


NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados. Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor (pág. 14).

Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier

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



Barras de contacto

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

Ventana de confirmación

Revise aquí si se ha aplicado una muestra suficiente de sangre

Borde para aplicar la muestra de sangre

Aplique aquí la muestra de sangre para la prueba

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 del 20 al 80 %.
- Mantenga las tiras de prueba resguardadas de la luz solar directa o del calor y no las congele.
- Almacene las tiras de prueba únicamente en su frasco original.
- Tape herméticamente el frasco después de sacar una tira de prueba y use la tira de inmediato.
- Evite que 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 de prueba solo con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y almacenamiento, consulte el folleto adjunto sobre las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
- Mantenga el medidor y los materiales para las pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.

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 ReliOn™ Premier Classic" 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 (http:// www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

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

◀ Botón
Selecciona o cambia la información

Pantalla
Muestra resultados y mensajes

▶ Botón
Selecciona o cambia la información

ⓘ Botón
Enciende o apaga el medidor; confirma las selecciones del menú

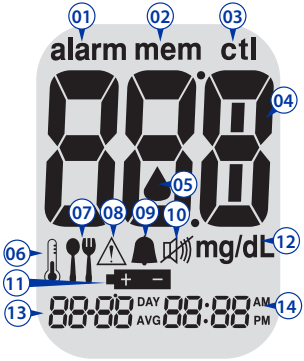
Orificio de inserción de tiras de prueba
Insertar aquí la tira de prueba

Expulsor de tiras de prueba
Deslizar hacia abajo para desechar tiras reactivas usadas

NOTA

- El cable de datos para el software de manejo de datos puede pedirse por separado. Comuníquese 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.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic



01 **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora

02 **mem:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria

03 **ctl:** aparece cuando se muestran los resultados de pruebas con solución de control

04 **Resultados de prueba**

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

06 **Símbolo de temperatura**

07 **Marca de prueba posterior a una comida:** aparece durante una prueba posterior a una comida y cuando se muestran resultados de pruebas posteriores a una comida

08 **Símbolo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar):** aparece cuando el resultado de la prueba es inferior al nivel hipoglucémico

09 **Símbolo de alarma posterior a una comida:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida

10 **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido

11 **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas

12 **mg/dL:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre

13 **Fecha / temperatura** 14 **Hora**

NOTA

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

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

Mantenga oprimido el botón ⏻ durante 3 segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Durante la configuración del medidor, en la pantalla aparecerán los ajustes actuales.

Ajuste de la fecha, la hora y el sonido

Paso 1 Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón ⏻ durante 3 segundos. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará SET (Configuración).

Vuelva a oprimir el botón ⏻ para ir al siguiente paso.

Paso 2 Configuración del año

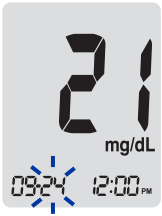
Oprima el botón ◄ o ► hasta que aparezca el año correcto. Mantenga oprimido el botón ◄ o ► para desplazarse más rápido. Después de configurar el año, oprima el botón ⏻ para confirmar la selección e ir al siguiente paso.

Paso 3 Configuración del mes

En la esquina izquierda inferior de la pantalla parpadeará un número que indica el mes.
Oprima el botón ◄ o ► hasta que aparezca el mes correcto.
Oprima el botón ⓘ para confirmar la selección e ir al siguiente paso.

Paso 4 Configuración de la fecha

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



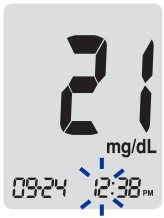
Paso 5 Configuración del formato de la hora

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

Oprima el botón ◄ o ► para seleccionar un formato. En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM/PM. Después de seleccionar el formato, oprima el botón ⓘ para ir al siguiente paso.

Paso 6 Configuración de la hora

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



Paso 7 Configuración de los minutos

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

Paso 8 Activación/desactivación del sonido

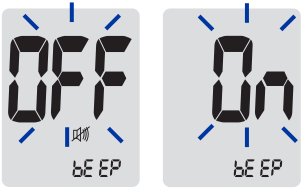
Oprimir el botón ◄ o ► hará que la pantalla muestre "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ⓘ para confirmar la selección.

Si se activa el pitido, el medidor emitirá un pitido:

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

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

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



NOTA

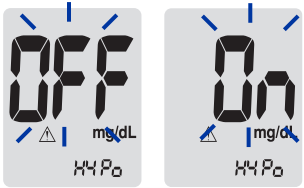
• El símbolo 🔇 se muestra solamente cuando el sonido está desactivado (OFF).

Configuración del indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)

El medidor puede indicar un resultado de prueba con posible nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Puede seleccionarse un nivel de hipoglucemia entre 60 y 20 mg/dL.

Paso 9 Activación del indicador de hipoglucemia

Cuando se ingresa al modo de ajuste del indicador de hipoglucemia, parpadearán el símbolo ⚠ e “HYPo”. Si se oprime el botón ◄ o ►, la pantalla mostrará “On” (activado) u “OFF” (desactivado). Si el indicador está activado (On), oprima el botón ⓘ para configurar el nivel de hipoglucemia.

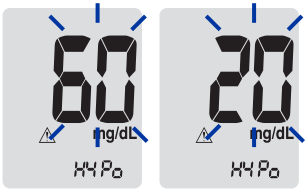


PRECAUCIÓN

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

Paso 10 Configuración del nivel hipoglucémico

El nivel hipoglucémico puede configurarse entre 60 y 20 mg/dL. Para configurar su nivel hipoglucémico, oprima el botón ◄ o ► hasta que aparezca el nivel deseado. Oprima el botón ⓘ para confirmar.



Paso 11 Salida del modo de configuración

Una vez que termine de configurar los ajustes del medidor, mantenga oprimido el botón ⓘ durante 3 segundos para confirmarlos y salir del modo de configuración (SET).

Verificación del sistema

Debe comprobarse el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba ReliOn™ Premier Classic 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 usan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

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

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

NOTA

- Use solo soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Tan pronto abra un frasco de solución de control por primera vez, anote la fecha en que debe eliminarla (la fecha de apertura más tres [3] meses) 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 almacénelo a temperaturas de 46–86 ˚F (8–30 ˚C).

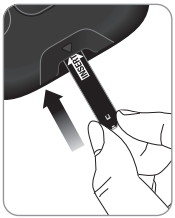
Use la solución de control ReliOn™ Premier:

- Si desea practicar el procedimiento de prueba en vez de usar sangre.
- Si usa 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.

Realización de pruebas con solución de control

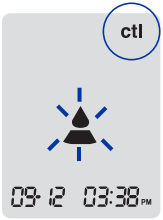
Paso 1

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



Paso 2

Mientras parpadee el símbolo ♟, mantenga oprimido el botón ◀ durante 3 segundos hasta que en la pantalla aparezca "ctl".



Paso 3

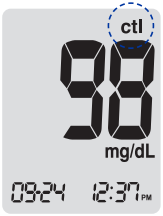
Agite bien el frasco de solución de control ReliOn™ Premier antes de cada prueba. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera o segunda gota.

Luego limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio. Mientras en la pantalla parpadee el símbolo ♟, aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira de prueba se llene por completo.

NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la 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 2.

Paso 4

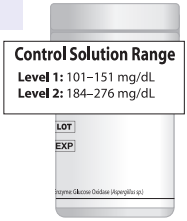


Aparecerá un resultado de prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del 5 al 1.

Si se omite el paso 2, puede marcarse el resultado como prueba con solución de control manteniendo oprimido el botón ◄ durante 3 segundos hasta que en la pantalla aparezca "ctl".

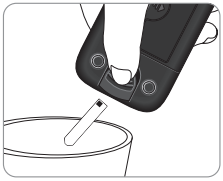
Cuando se muestre "ctl", el resultado se guarda en la memoria del medidor pero no se incluye en los promedios.

Paso 5



Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado debe estar dentro de ese intervalo.
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 expulsor de las tiras de prueba para eliminar debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.

PRECAUCIÓN

- 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.

Pueden obtenerse resultados fuera del intervalo 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 o segunda gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco. • Si el medidor no está funcionando correctamente.	Repita la prueba con solución de control tras consultar la **NOTA** de la página 22.
• 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.

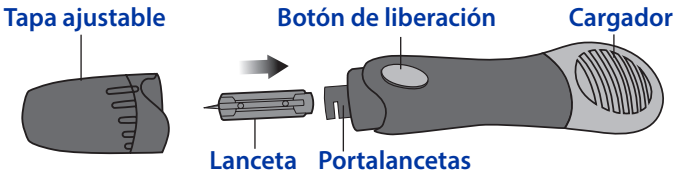
Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que el medidor ReliOn™ Premier Classic y las tiras de prueba ReliOn™ Premier NO estén funcionando correctamente. No use el sistema y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662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

Uso del dispositivo de punción (vendido por separado)

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



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

PRECAUCIÓN
Para reducir el riesgo de infección

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta usada por otra persona, y no comparta nunca su medidor y su dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza previa y desinfección en la página 47.

NOTA

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

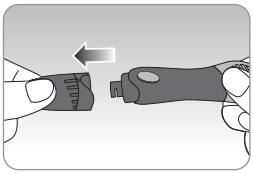
Preparación del dispositivo de punción

Paso 1

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

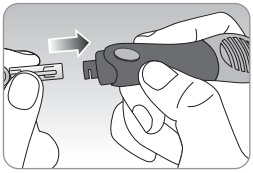
Paso 2

Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



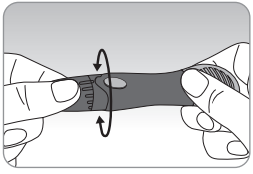
Paso 3

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



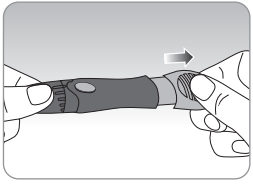
Paso 4

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



Paso 5

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



NOTA

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

Preparación del medidor y la tira de prueba

Paso 6

Inserte 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 hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.

Marcado de un resultado de prueba posterior a una comida

El medidor ReliOn™ Premier Classic permite marcar una prueba posterior a una comida con el símbolo 🍴.

La marca de prueba posterior a una comida (🍴) puede agregarse y borrarse justo antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestra el resultado justo después de la prueba.

Una vez que un resultado se guarde con la marca de prueba posterior a una comida (🍴), no será posible borrarla.

Paso 7

Si desea añadir una marca posterior a una comida (🍴) a un resultado de prueba, mantenga oprimido el botón ▶ durante 3 segundos después de insertar la tira de prueba.

En la pantalla aparecerá la marca posterior a una comida (🍴) y el símbolo ▲.

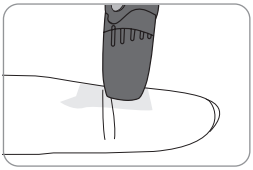
El resultado de prueba también se mostrará con la marca posterior a una comida (🍴).

Si no desea guardar el resultado de una marca posterior a una comida, salte este paso. Si desea eliminar la marca posterior a una comida (🍴) que se ha agregado, vuelva a mantener oprimido el botón ▶ durante 3 segundos antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestre el resultado justo después de la prueba.

Aplicación de la muestra de sangre

Paso 8

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

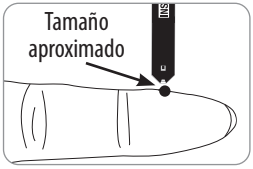


Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo de punción del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

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

Paso 9

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



Si la muestra de sangre no llena completamente la ventana de confirmación, puede que aparezca un mensaje "Er4" debido a una viscosidad anormal o a un volumen insuficiente.

Muestra correcta | Muestra insuficiente

En ese caso deseche la tira de prueba, inserte una nueva y vuelva a aplicar la muestra de sangre una vez que en la pantalla aparezca el símbolo ♟.

NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de sangre en 2 minutos 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 7.

Paso 10

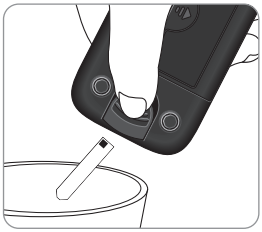
Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del 5 al 1.

El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

Paso 11

Empuje el expulsor de las tiras de prueba hacia arriba para eliminar debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.

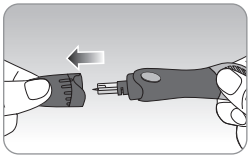
Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de 3 segundos.



Eliminación de las lancetas usadas

Paso 1

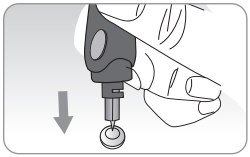
Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.

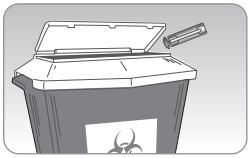


Paso 2

Cubra la lanceta con su tapa protectora.

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





PRECAUCIÓN

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

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 par tes del cuerpo como el antebrazo, la palma, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares 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 alternatives nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

Cosas a saber al hacer un AST

Por favor, 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.

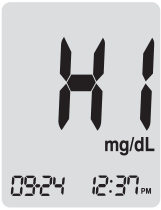
Mensajes "HI" y "Lo"

Mensaje "HI"

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

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

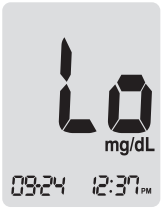
Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje "HI", comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



Mensaje "Lo"

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

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



NOTA

- Si le aparecen los mensajes de hiperglucemia o hipoglucemia (incluso si usted no tiene estas afecciones), póngase 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. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Intervalos deseados de glucosa en sangre

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

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

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

Bibliografía

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

Transferencia de los resultados de prueba

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

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

Memoria del medidor

El medidor ReliOn™ Premier Classic puede guardar hasta 500 resultados de prueba con la fecha, la hora y la temperatura. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor ReliOn™ Premier Classic calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, los resultados de pruebas previas a una comida (Pr) y los resultados de pruebas posteriores a una comida (🍴) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Visualización de los promedios de pruebas anteriores

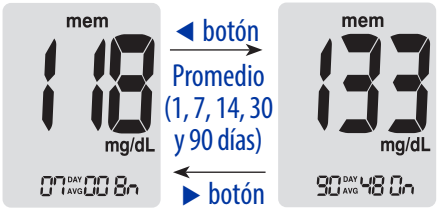
Paso 1

Oprima el botón ⏻ o ◄ para encender el medidor.

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

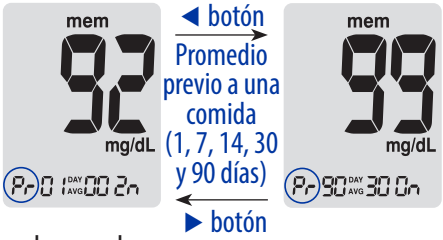
Paso 2

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



Paso 3

Siga oprimiendo el botón ◄ para ver los promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días de los valores previos a una comida y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida durante ese período de pruebas.



Los promedios de los resultados previos a una comida aparecen con el símbolo "Pr".

Paso 4

Siga oprimiendo repetidamente el botón ◄; en la pantalla aparecerán los promedios de 1, 7, 14, 30 y 90 días de los valores posteriores a una comida y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida con el símbolo 🍴 durante ese período de pruebas.

Paso 5

Oprima el botón ► para retroceder por los promedios vistos anteriormente. Para apagar el medidor, oprima el botón ⏻.

Visualización de los resultados de prueba

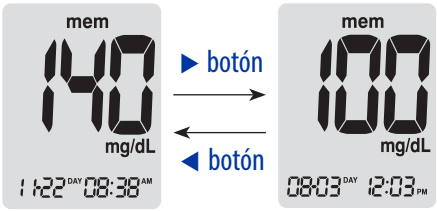
Paso 1

Oprima el botón ⏻ o ◄ para encender el medidor.

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

Paso 2

Mediante el botón ► desplácese por los resultados de prueba almacenados, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.



Oprima el botón ◄ para regresar al resultado visto anteriormente.

La fecha de la prueba y la temperatura registrada se mostrarán de manera alternativa.

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

Configuración de la función de alarmas

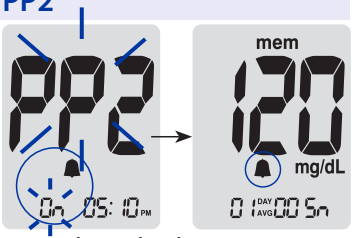
En el medidor ReliOn™ Premier Classic se pueden configurar cuatro tipos de alarmas: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas para configurar la hora (alarma 1–3).

- La alarma PP2 suena 2 horas después de configurarla.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse, ya sea oprimiendo el botón ◄, ► o ⓘ o insertando una tira de prueba.

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

Paso 1 Activación de la alarma PP2

Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón ◄ durante 3 segundos para configurar la alarma posterior a una comida. Se mostrarán "PP2", el símbolo 🔔 y "On".

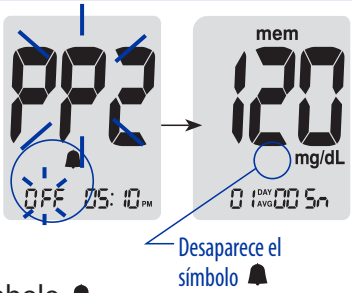


La pantalla cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria. En este momento se mostrará en la pantalla el símbolo 🔔, para indicar que se ha configurado la alarma PP2.

Paso 2 Desactivación de la alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón ◄ durante 3 segundos. En la pantalla aparecerán "PP2", el símbolo 🔔 y "OFF".

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



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

Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, presione y mantenga simultáneamente los botones ◄ y ⓘ durante 3 segundos para entrar al modo de alarma de hora.

Mientras en la pantalla parpadee "OFF" se mostrará "alarm 1".

Paso 2

Cuando se oprime el botón ►, queda configurada la primera alarma y en la pantalla aparece "On".

Vuelva a oprimir el botón ► para cancelar la alarma 1; en la pantalla parpadeará "OFF".

Paso 3

Oprima el botón ◄ para ajustar la hora de la alarma 1.

En la pantalla parpadeará un número que indica la hora.

Oprima el botón ► para configurar la hora.
Oprima el botón ◄ para configurar los minutos.

Paso 4

Cuando se oprima el botón ◄ comenzará a parpadear el número que indica los minutos.

Oprima el botón ► para configurar los minutos.

Paso 5

Oprima el botón ⏻ para terminar y entrar al modo de alarma 2.

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

Paso 6

Mantenga oprimido el botón ⏻ durante 3 segundos para terminar y apagar el medidor.

- Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza previa y desinfección que se recomienda en las instrucciones siguientes.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los use la segunda persona.

Limpieza previa y desinfección

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

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

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

NOTA

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

- Hemos validado las **toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare** con hipoclorito de sodio al 0.55 % como el ingrediente activo para desinfectar el medidor ReliOn™ Premier Classic 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 de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare antes de usar el desinfectante.**

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

NOTA

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

Procedimientos de limpieza previa y desinfección

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

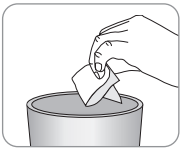
② Limpie toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical con una toallita para hacer la limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.

Lado anterior

Lado posterior

Ambos lados

③ Deseche la toallita usada en el basurero.

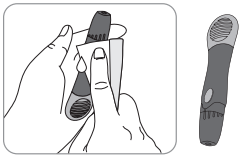


④ Retire una (1) toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor 3 veces en sentido horizontal y 3 veces en sentido vertical, para eliminar los patógenos sanguíneos.

⑤Deseche la toallita usada en el basurero.

⑥Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante 1 minuto.

⑦Repita el mismo procedimiento con el dispositivo de punción (pasos 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 deberán realizarse con las 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 23 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 póngase 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. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

Precaución sobre almacenamiento y manejo

- 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 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.
- Conserve el medidor en un lugar fresco y ventilado.
- El medidor ReliOn™ Premier Classic deberá usarse únicamente con las tiras de prueba ReliOn™ Premier.
- Almacene todos los componentes del medidor en el estuche de transporte, para evitar que se pierdan.
- 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 ReliOn™ Premier Classic" 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. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Descripción de los mensajes de error

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Se insertó una tira de prueba usada.	Saque la tira de prueba e inserte una nueva.
	La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo ♟.	Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo ♟ antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.
	El termómetro del medidor aún no se ha estabilizado.	Vuelva a hacer la prueba después de esperar unos 30 minutos para que el termómetro se haya estabilizado.
	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es muy espesa.	Repita la prueba con una tira nueva.
	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 ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira de prueba ReliOn™ Premier. Inserte la tira con las barras de contacto orientadas hacia arriba, luego empújela suavemente hacia adentro hasta que se encienda el medidor.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Hay un problema con el medidor.	No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	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.

NOTA

- Si el mensaje de error persiste, póngase 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. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
 	Hay un problema con el medidor.	No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	La temperatura durante la prueba es inferior al intervalo de funcionamiento.	Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo 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 esos límites.
	La temperatura durante la prueba es superior al intervalo de funcionamiento.	

Resolución general de problemas

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

NOTA

- Si el problema no se resuelve, póngase 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. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Características de rendimiento

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

Exactitud: Los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic están calibrados para producir resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La exactitud del sistema ReliOn™ Premier Classic 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 médicos	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1.023	1.032
Ordenada en el origen (Y)	-1.86 mg/dL	-3.63 mg/dL
Coeficiente de correlación (r)	0.995	0.985
Número de muestras	110	105
Intervalo de análisis	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 de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Classic.

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 interensayo		
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 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 ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 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 ≥ 75 mg/dL

	Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 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 ReliOn™ Premier Classic 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 defectuosos que estén cubiertos por esta garantía.

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

Obtención del servicio de garantía

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

Devoluciones

Para obtener instrucciones sobre cómo devolver el medidor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662, 7 a. m. – 7 p. m. Hora del Centro, 7 días a la semana.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

Notas