

# ReliOn™ Premier COMPACT

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

## Manual del usuario

### ÍNDICE

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

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT esta exento bajo CLIA.

1

### 01 - Información importante: *Lea esto primero*

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

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

#### Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de la yema de un dedo y lugares alternativos como el antebrazo, la palma de la mano, el muslo y la pantorrilla.
- Las pruebas en lugares alternativos se deben utilizar únicamente en condiciones estables de glucosa.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT está indicado para ser utilizado fuera del cuerpo (*in vitro*) por personas con diabetes, en el hogar, como ayuda para monitorear la eficacia del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no deberá compartirse.
- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre ReliOn™ Premier, para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos y lugares alternativos.
- Las soluciones de control ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre ReliOn™ Premier y las tiras de prueba ReliOn™ Premier, para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.

#### Información importante

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

2

- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 60 % o inferior al 20 %, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con medidores de glucosa en sangre.
- Todas las partes del kit se consideran un peligro biológico y tienen la capacidad de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que se hayan sometido a limpieza previa y desinfección.
- Si tiene alguna pregunta o dudas, 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.

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

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

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

- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT.
- No se incluyan las soluciones de control ReliOn™ Premier, que son necesarias.
- Las soluciones de control ReliOn™ Premier pueden pedirse por separado a través del servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana. Fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud.

#### Especificaciones

• Intervalo de medición:	20–600 mg/dL
• Volumen de la muestra:	0.5 µl como mínimo
• Duración de la prueba:	5 segundos
• Tipo de muestra:	Sangre entera capilar recién obtenida
• Calibración:	Equivalente en plasma
• Duración de la carga:	1,000 pruebas
• Método de ensayo:	Electroquímico
• Alimentación:	Una pila de litio de 3.0 V (de tipo CR2032)
• Intervalo de funcionamiento:	
Temperatura:	50–104 °F (10–40 °C)
Humedad relativa:	10–90 %
Hematocrito:	20–60 %

3

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

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

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

#### Importantes instrucciones de seguridad

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- Las tiras de prueba ReliOn™ Premier deben utilizarse solo con muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- No vuelva a usar las tiras de prueba.
- No utilice 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.
- Conserve las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34–86 °F (1–30 °C) y humidades 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.
- Cierre herméticamente la tapa del frasco justo después de sacar una tira de prueba, y utilice 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 modifique 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.

4

- 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 COMPACT” de este manual del usuario.

#### NOTA

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

### 04 - Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT

**Pantalla**  
Muestra resultados y mensajes

Enciende y apaga el medidor y verifica la memoria



**Orificio de inserción de tiras de prueba**  
Introduzca aquí la tira de prueba

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

**Resultados de prueba:**  
aquí se muestran los resultados de prueba



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

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

5

#### NOTA

• La unidad de medida empleada para el medidor ReliOn™ Premier COMPACT se ha preconfigurado y fijado en mg/dL.

### 05 - Verificación del sistema

Debe comprarse el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier COMPACT con las soluciones de control ReliOn™ Premier, disponibles en dos niveles (nivel 1 y 2). Las soluciones de control ReliOn™ Premier contienen cantidades conocidas de glucosa y se utilizan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

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

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

#### NOTA

- Use solo soluciones de control ReliOn™ Premier (disponibles para adquirirse por separado).
- Verifique las fechas de vencimiento impresas en el frasco. Tan pronto como abra un frasco de solución de control, anote la fecha en que debe 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).
- Agite el frasco, deseche la primera o segunda gota y limpie la punta del frasco antes de usar la solución de control.
- Cierre bien la botella de la solución de control y almacénela a una temperatura entre 46–86 °F (8–30 °C).

#### Utilice la solución de control ReliOn™ Premier:

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

6

### Prueba con la solución de control

**Paso 1**  
Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor con las barras de contacto orientadas hacia arriba, hasta que el medidor emita una señal sonora. Tenga cuidado de no doblar la tira al empujarla hacia adentro. En la pantalla aparecerá el símbolo ▲.

**Paso 2**  
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. Cuando aparezca el símbolo ▲ en la pantalla, aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita una señal sonora. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene por completo.

#### NOTA

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

#### Paso 3

El resultado de prueba aparecerá después de que el medidor cuente de forma regresiva del cinco (5) hasta el uno (1).



**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.

7

### Comparación de los resultados de una prueba con solución de control

El resultado de prueba de cada solución de control debe estar dentro del intervalo que aparece en la etiqueta del frasco de las tiras de prueba. Repita la prueba con la solución de control si el resultado no cae dentro de este intervalo. Los resultados que estén fuera del intervalo pueden ocurrir por los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el frasco de solución de control no se agitó bien.</li> <li>• Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control se vieron expuestos a temperaturas altas o bajas.</li> <li>• Si la primera gota de la solución de control no se desechó o la punta del frasco no se limpió.</li> <li>• Si el medidor no está funcionando correctamente.</li> </ul>	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la solución de control ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco.</li> <li>• Si la solución de control ya pasó la fecha de eliminación (la fecha de apertura del frasco más tres [3] meses).</li> <li>• Si la solución de control está contaminada.</li> </ul>	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control.

#### PRECAUCIÓN

- Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que el medidor y la tira de prueba no estén funcionando correctamente. **No utilice 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.

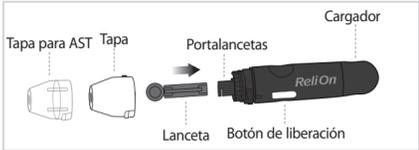
#### NOTA

- La solución de control ReliOn™ Premier se puede comprar por separado. 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.

### 06 - Uso del dispositivo de punción

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

8



• 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 infecciones**

- Todos los componentes que entran 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 su medidor, dispositivo de punción o tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza previa y desinfección en la página 16.

#### 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 jabón y agua tibia. Enjuáguelos y séquelos completamente.

**Paso 2**  
Pellizque y tire de la tapa para quitarla.

**Paso 3**  
Introduzca una lanceta nueva desechable firmemente en el portalancetas.

**Paso 4**  
Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta y póngala a un lado. Conserve la cubierta protectora para volver a colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.

**Paso 5**  
Vuelva a ponerle la tapa al dispositivo de punción.

9

**Paso 6**  
El dispositivo de punción tiene siete (7) 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 7**  
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 de sangre 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).

### 07 - Medición del nivel de glucosa en la sangre

**Paso 1**  
Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Empuje la tira de prueba suavemente dentro del orificio del medidor hasta que este se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.



#### Paso 2

Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra la yema del dedo. Los mejores lugares son los dedos medio o anular. Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.



10



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

#### Muestra suficiente

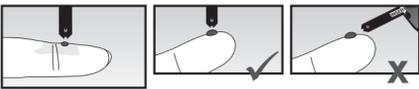


#### Muestra insuficiente



**Paso 3**  
Cuando aparezca el símbolo ▲ en la pantalla, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita una señal sonora.

Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad (espesamiento o pegajosidad) anormalmente alta o a un volumen insuficiente, podría aparecer el mensaje **Er4**. Se recomienda aplicar la muestra de sangre a la tira de prueba prácticamente de forma vertical al lugar de muestreo como se muestra en el diagrama siguiente.



#### Paso 4

Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del 5 al 1. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de 3 segundos. Elimine debidamente la tira de prueba usada en un recipiente desechable.

#### NOTA

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

### Eliminación de las lancetas usadas

**Paso 1**  
Pellizque y tire de la tapa para quitarla.

11

**Paso 2**  
Cubra la lanceta con su tapa protectora. Empuje el botón de expulsión de lancetas hacia adelante con el pulgar para desechar la lanceta usada en un recipiente apropiado para peligros 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 y debe mantenerse 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.

### 08 - Pruebas en lugares alternativos

#### ¿Qué son las AST (pruebas en lugares alternativos)?

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

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



12

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

#### PRECAUCIÓN

- Los resultados de las pruebas en lugares alternativos nunca se deben utilizar para calibrar sistemas de monitoreo continuo de glucosa ni ser ingresados en una calculadora de dosis de insulina o bomba para recomendaciones de dosis.

## 10 - Visualización de los resultados de las pruebas en la memoria del medidor

**Paso 1**  
La memoria del medidor puede almacenar hasta diez (10) resultados a la vez. Los resultados se guardarán en el orden en que hayan sido obtenidos; para verlos, empuje el botón

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

## 11 - Descripción de los mensajes de error

**Er-1** Se introdujo una tira de prueba usada.  
-> Saque la tira de prueba e inserte una nueva.

**Er-2** La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo .  
-> Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.

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

**Er-4** La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es muy espesa.  
-> Repita la prueba después de insertar una tira nueva.

**Er-5** Este mensaje de error puede aparecer si se utiliza una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.  
-> Repita la prueba con una tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.

**Er-6** Hay un problema con el medidor.  
-> No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.

**Er-8** Se produjo un error electrónico durante la prueba.  
-> Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención 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, 7 a. m. a 7 p. m. Hora del Centro, 7 días a la semana.

## 12 - Cuidado del sistema ReliOn™ Premier COMPACT

• Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza previa y desinfección que se recomienda en las instrucciones siguientes.  
• Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.  
• Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que lo 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 COMPACT 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 COMPACT y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que este desinfectante es seguro para usarlo con el medidor y el dispositivo de punción. Este desinfectante está disponible comercialmente en la forma de toallitas. Además de las instrucciones del manual del usuario del sistema ReliOn™ Premier COMPACT, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare antes de usar el desinfectante.**

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

**NOTA**  
• Los productos desinfectantes se pueden adquirir en tiendas minoristas en línea (p. ej. Walmart.com, Jet.com) o por teléfono a través del fabricante.  
• Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con el fabricante o visite los sitios web que se indican anteriormente.

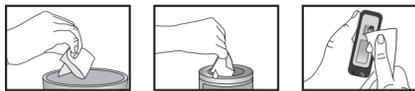
### Procedimientos de limpieza previa y desinfección



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



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



③ Deseche la toallita usada en el basurero.  
④ Retire una (1) toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres (3) veces en sentido horizontal y tres (3) veces en sentido vertical, para eliminar los patógenos sanguíneos.  
⑤ Deseche la toallita usada en el basurero.  
⑥ Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante un (1) minuto.

**NOTA**  
• Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección y antes de usar el medidor, se debe analizar la solución de control para confirmar que este funcione debidamente.  
• Las pruebas con solución de control deben realizarse con dos niveles (nivel 1 y/o nivel 2) de soluciones de control ReliOn™ Premier.  
• Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba. En la página 7 encontrará cómo se realiza una prueba con solución de control.

**NOTA**  
• Si se presenta cualquiera de los siguientes indicios de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de utilizar 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.  
- Las inscripciones en el exterior del medidor o el dispositivo de punción se han eliminado.  
- El medidor o el dispositivo de punción han cambiado de color o se han desteñido.  
- Se forman grietas o asperezas en el medidor o el dispositivo de punción.  
- Si una parte 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 ni el compartimiento de la pila. No sumerja nunca el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua pues esto lo dañará.

**PRECAUCIÓN**  
**Almacenamiento y manejo**  
• Conserve el medidor en un lugar fresco y ventilado.  
• No exponga el medidor a la luz solar directa o al calor durante períodos largos.  
• No permita que suciedad, polvo, sangre ni agua entren 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.  
• El medidor ReliOn™ Premier COMPACT 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 COMPACT" de este manual del usuario.

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

## 13 - Reemplazo de la pila

El medidor ReliOn™ Premier COMPACT requiere una pila de litio de 3.0 V (no recargable, reemplazable, de tipo CR2032). Antes de usar el medidor, verifique el compartimiento de la pila y, si está vacío, introduzca una pila.  
Si destella cuando se enciende el medidor o cuando se introduce una tira de prueba, significa que no hay suficiente carga para hacer las pruebas. En este caso habrá que cambiar la pila.  
Si se descarga la pila, puede que no se guarden los resultados de prueba.

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

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

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

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

## 14 - Características de rendimiento

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

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

	Obtenidos por profesionales médicos	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1,023	1,032
Ordenada en el origen (Y)	-1.86 mg/dL	-3.63 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0.995	0.985
Número de muestras	110	105
Intervalo evaluado	30-485 mg/dL	67-413 mg/dL

• Resultados de exactitud para una concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
14/17 (82 %)	17/17 (100 %)	17/17 (100 %)

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

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

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

*Precisión intrasayo*

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

*Precisión total*

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

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

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

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

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

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

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

## 15 - Información de la garantía

**Garantía**  
El fabricante garantiza que el medidor ReliOn™ Premier COMPACT estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal durante un plazo de 5 años.

El medidor debe estar expuesto a un uso normal. La garantía no cubre el manejo, la manipulación, el uso o el servicio incorrectos del medidor. Cualquier reclamación debe hacerse dentro del período de garantía. El fabricante reparará o sustituirá, a su discreción, un medidor o pieza del mismo 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 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

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

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

Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

© Reservados todos los derechos.  
N.º de ref.: 5541-05; Rev. 12/20  
PGUAA-0000017 Rev5 12/2020

## Guía de consulta rápida del sistema ReliOn® Premier COMPACT

