

Glucomen[®]LX PLUS⁺



Manual del Usuario

Lea detenidamente este manual
antes de utilizar el medidor

Indicado para Autodiagnóstico



A.MENARINI
diagnostics

Teléfono de Atención al Cliente A. Menarini Diagnostics:

900 301 334 / 935 071 044

Este número no debe utilizarse en caso de emergencia ni para pedir información médica.

E-mail: atencionalcliente@menarinidiag.es

El medidor GlucoMen® LX PLUS es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, destinado al autocontrol de glucosa y cuerpos cetónicos (β -Hidroxibutirato) en sangre.

Se garantiza la conformidad del producto con la directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Fecha de emisión: septiembre de 2010.

AGRADECIMIENTO

A. Menarini Diagnostics le agradece por haber elegido el medidor GlucoMen® LX PLUS. Este manual contiene información importante sobre el sistema y su funcionamiento: léalo detenidamente antes de utilizar por primera vez su nuevo sistema de autocontrol de glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre.

El instrumento GlucoMen® LX PLUS ha sido diseñado para que sea cómodo y fácil de usar. Da resultados precisos en 4 segundos para glucosa y en 10 para cuerpos cetónicos (β -OHB) a partir de una muestra de sangre muy pequeña; gracias a esto, usted puede utilizar una lanceta más fina puesto que no se necesita mucha sangre para un análisis de azúcar o cuerpos cetónicos (β -OHB). Los resultados de los análisis se almacenan en la memoria del medidor para que usted y el médico que le asiste tengan siempre bajo control su diabetes, incluida la cetoacidosis diabética (CAD).

Antes de utilizar el medidor, es importante que complete la tarjeta de registro de la garantía incluida en el kit y la envíe a A. Menarini Diagnostics para permitirnos servirle mejor.

Si necesita contactar con nosotros, llame al teléfono de Atención al Cliente de A. Menarini Diagnostics:
900 301 334 / 935 071 044

- Lea detenidamente todas las instrucciones contenidas en este Manual del usuario antes de utilizar por primera vez su medidor GlucoMen® LX PLUS.
- El medidor utiliza una pila de botón CR2450 3 voltios. Para instalar una nueva pila, consulte el punto 10.2 en la página 49.
- Lleve a cabo todos los controles de calidad indicados en el Manual del Usuario.
- De común acuerdo con el médico que sigue la evolución de su diabetes, establezca la rutina de control de glucosa o cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre.
- El sistema GlucoMen® LX PLUS (medidor, tiras reactivas y soluciones de control) no contiene látex.

Notas, precauciones y advertencias:

Notas: dan informaciones útiles para el uso del sistema.

Precauciones: dan información importante para la protección del instrumento.

Advertencias: dan información importante para la seguridad del usuario y acerca de los riesgos de resultados incorrectos.

1. USO PREVISTO.....	7
2. SÍMBOLOS.....	8
3. INTRODUCCIÓN.....	9
3.1 GlucoMen® LX PLUS.....	9
3.2 Descripción del medidor.....	10
3.3 Botones de navegación.....	12
3.4 Panorama general de GlucoMen® LX PLUS.....	12
3.5 Contenido del kit.....	13
3.6 Condiciones ambientales.....	13
3.7 Antes del análisis.....	14
3.8 Cuándo controlar si el nivel de glucosa en sangre es bajo.....	14
3.9 Cuándo controlar el nivel de cuerpos cetónicos (β -OHB).....	14
3.10 Información sanitaria importante.....	15
3.11 Tiras reactivas GLUCOMEN® LX sensor.....	16
3.12 Información importante sobre las tiras reactivas GLUCOMEN® LX sensor.....	16
3.13 Tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor.....	17
3.14 Información importante sobre las tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor.....	17
3.15 Limitaciones.....	18
3.16 Dispositivo de punción.....	19
4. AJUSTAR FECHA, HORA, MARCADORES Y SEÑALES ACÚSTICAS.....	20
4.1 Marcadores de resultados de glucosa.....	22
4.2 Marcadores de resultados de cuerpos cetónicos (β -OHB).....	24
5. CONTROL CON SOLUCIONES GlucoMen® LX Glu/Ket.....	25
5.1 Información importante sobre las soluciones de control GlucoMen® LX Glu/Ket.....	26

6. ANÁLISIS DE GLUCOSA.....	27
6.1 Procedimiento de análisis con solución de control para glucosa.....	27
6.2 Procedimiento de análisis de glucosa en sangre.....	29
6.3 Extraer y aplicar una muestra de sangre del antebrazo o la palma (sólo para glucosa).....	32
6.4 Análisis con sangre del antebrazo o la palma: limitaciones y consideraciones.....	33
6.5 Resultados del análisis de glucosa en sangre.....	35
6.6 Alerta para análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB): valores de glucosa de 250 mg/dL o más.....	36
7. ANÁLISIS DE CUERPOS CETÓNICOS (β -OHB).....	37
7.1 Procedimiento de análisis con solución de control para cuerpos cetónicos (β -OHB).....	37
7.2 Procedimiento de análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre.....	39
7.3 Resultado del análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre.....	42
8. VISUALIZAR LOS DATOS ALMACENADOS EN LA MEMORIA.....	43
9. SOFTWARE DE GESTIÓN DE DATOS MENADIAB.....	45
10. MANTENIMIENTO BÁSICO.....	46
10.1 Controlar las pilas.....	46
10.2 Cambiar las pilas.....	47
10.3 Limpieza y cuidado.....	47
11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR.....	49
12. APÉNDICE.....	57
12.1 Especificaciones técnicas.....	57
12.2 Mediciones químicas.....	59
13. GARANTÍA.....	60

- El instrumento GlucoMen® LX PLUS se emplea para medir la cantidad de glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre capilar total. Está destinado para que el paciente con diabetes mellitus lo utilice en su domicilio como ayuda en el control de la diabetes y la CAD. También puede ser utilizado por profesionales de la salud en un entorno clínico. No está destinado al diagnóstico o screening de diabetes mellitus y no debe utilizarse en recién nacidos.
- GlucoMen® LX PLUS está específicamente indicado para la medición cuantitativa de glucosa en sangre capilar total extraída de la yema de los dedos, la palma o el antebrazo; o bien, para medir la cuerpos cetónicos (β -OHB) utilizando únicamente sangre extraída de la yema de los dedos.
- GlucoMen® LX PLUS es para uso externo (diagnóstico in vitro).
- Con el medidor GlucoMen® LX PLUS deben utilizarse únicamente tiras reactivas GlucoMen® LX sensor o GlucoMen® LX β -Ketone sensor, y soluciones de control GlucoMen® LX Glu/Ket.
- Para el análisis de glucosa (azúcar) y cuerpos cetónicos (β -OHB) sólo se debe utilizar sangre capilar fresca total.
- NO DEBE utilizarse para diagnosticar diabetes ni CAD o para analizar sangre de recién nacidos.
- NO SE DEBE conservar en la nevera ni en el coche.

Advertencia

- GlucoMen® LX PLUS contiene partes pequeñas. Mantenga el sistema lejos del alcance de los niños y animales domésticos.
- Desde el momento que cualquier medidor puede fallar, romperse o extraviarse, usted deberá tener siempre un medidor de reserva.

Durante su utilización, el producto puede volverse infeccioso. Elimine el producto de conformidad con las normas locales sobre residuos de riesgo biológico.

Advertencia: *las muestras de sangre y los productos que contienen sangre son fuentes potenciales de hepatitis y otros agentes patógenos. Manipule con atención los productos que contienen sangre. Elimine los elementos utilizados para medir glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB) (tiras reactivas, lancetas y algodones) de conformidad con las normas locales para evitar riesgos a terceros.*

2. SÍMBOLOS

	Fabricante		Contenido del kit
	Precaución, consultar la documentación adjunta el manual del usuario		Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Número de serie		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Corriente continua (voltaje)		Indicado para autodiagnóstico
	Número de referencia	Blood Glucose and β-ketone Meter	Medidor de glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB)
	Código de lote		Riesgo biológico: el medidor puede resultar contaminado como consecuencia del uso de muestras de sangre.
	Límites de temperatura de almacenamiento		Modificaciones o añadidos importantes con respecto a la anterior revisión del manual
	Fecha de caducidad		Contenido suficiente para <n> análisis
	Consultar las instrucciones de uso		Elimíne las pilas usadas de conformidad con las normas locales

3.1 GlucoMen® LX PLUS

El medidor GlucoMen® LX PLUS es un instrumento manual para medir glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre capilar. El medidor se enciende al insertar en el mismo una tira reactiva GlucoMen® LX sensor (color verde) o GlucoMen® LX β -Ketone sensor (color lila claro). En la pantalla aparece "Glu" o "Ket" según el tipo de tira insertada. Para iniciar el proceso, se pone en contacto la tira con una gota de sangre.

- El resultado se obtiene en un único paso.
- Los resultados de glucemia se obtienen al cabo de 4 segundos; los de cuerpos cetónicos (β -OHB), al cabo de 10 segundos.
- En la memoria se almacenan hasta 400 resultados.
- Con la pila del medidor (ya instalada) se pueden efectuar alrededor de 1000 análisis.
- Fecha y hora del medidor ya están configuradas.

Precaución: manipule el medidor con cuidado. Si no está atento o lo deja caer, podría dañarlo. Si prevé no utilizar el medidor en un período largo, saque la pila para evitar el riesgo de gasto de batería. Proteja el instrumento de la humedad, de los rayos directos del sol y de temperaturas extremas.

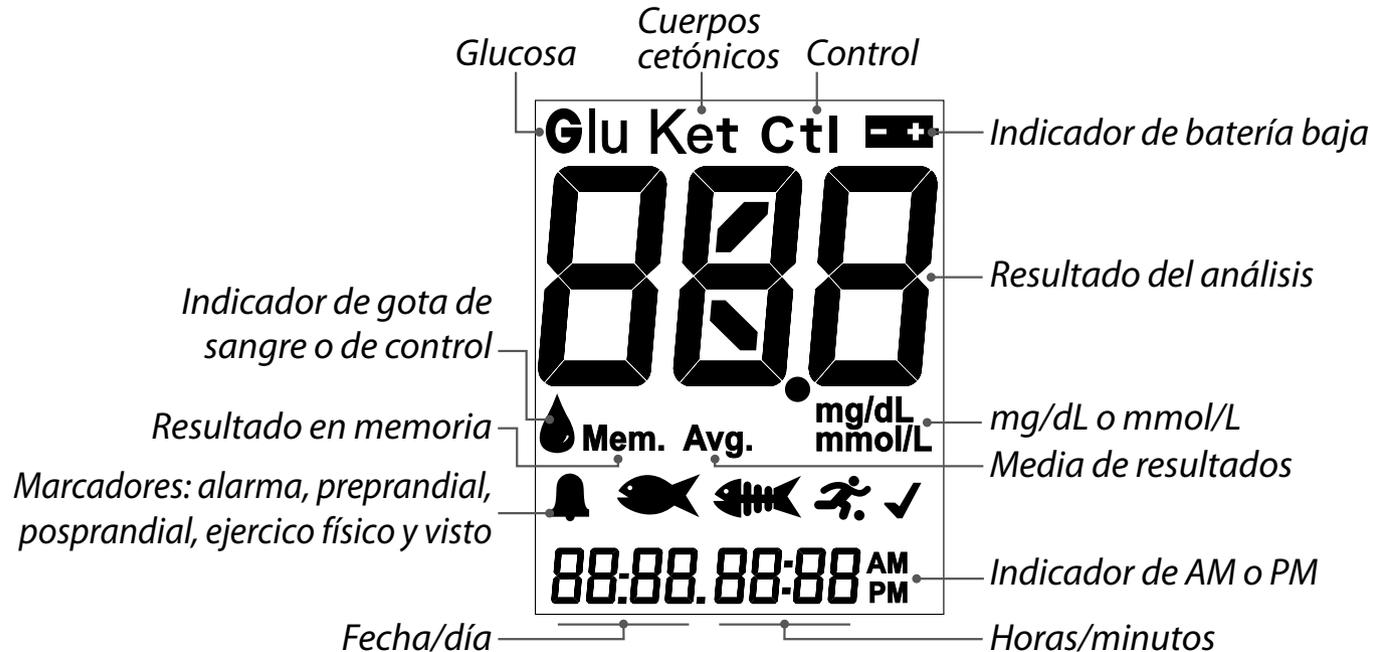
3.2 Descripción del medidor

**Medidor GlucoMen® LX PLUS**

3. INTRODUCCIÓN

ES

Al encender el medidor GlucoMen® LX PLUS, aparecen brevemente en pantalla todos los dígitos. Esto significa que todos los iconos que aparecen funcionan correctamente.



Pantalla del medidor GlucoMen® LX PLUS

Nota: si no hay actividad, la desconexión por tiempo se produce al cabo de:

- 1 minuto para todas las pantallas
- 2 minutos durante el modo análisis
- 3 minutos estando insertado el conector de transferencia

3.3 Botones de navegación

El medidor se maneja presionando y manteniendo presionadas las siguientes teclas:

Botones izquierdo/derecho

- Los botones izquierdo/derecho   se utilizan para desplazarse adelante y atrás a través de una serie de pantallas de resultados almacenados.
- Presione los botones izquierdo/derecho   para ajustar hora, fecha y señales acústicas (consulte más abajo cómo entrar en el modo CONFIGURACIÓN).
- Manteniendo presionados los botones izquierdo/derecho   el desplazamiento por las pantallas es más rápido.

Botón Modo

- Presionando el botón modo  por menos de 1,5 segundos el medidor pasa inmediatamente a la siguiente pantalla al mismo tiempo que se va presionando el botón.
- Cuando el medidor está en el modo SLEEP (OFF), al presionar el botón modo  menos de 1,5 segundos, el medidor despierta y entra en modo VISUALIZAR DATOS.
- Estando el medidor en modo SLEEP (OFF), al presionar el botón modo  más de 3 segundos, el medidor despierta y entra en modo CONFIGURACIÓN.
- Cuando el medidor está activo (ON) presionando el botón modo  más de 1,5 segundos se apaga manualmente el instrumento que pasa a modo SLEEP.

3.4 Panorama general de GlucoMen® LX PLUS

Para efectuar un análisis, es suficiente con insertar una tira reactiva; espere hasta que aparezca en pantalla el símbolo de la gota de sangre (aparece también "Glu" o "Ket" y el medidor ya está a punto); toque la gota de sangre con la tira; en 4 segundos para glucosa y 10 para cuerpos cetónicos (β -OHB), el medidor presenta el resultado que se guarda automáticamente en la memoria. Podrá ver los datos almacenados en el instrumento cuando lo desee.

3.5 Contenido del kit

- Medidor GlucoMen® LX PLUS
- Estuche
- Pila CR2450, 3V (ya instalada)
- Manual del Usuario
- Tarjeta de garantía
- Según la versión, el kit puede incluir elementos adicionales
- Consulte en la etiqueta de la caja la lista del contenido de su kit

3.6 Condiciones ambientales

- Límites de temperatura de conservación del medidor: de -25 a 46 °C (-13 a 115 °F)
- Límites de temperatura de conservación de las tiras reactivas: de 4 a 30 °C (39,2 a 86 °F)
- Límites de temperatura de conservación de la solución de control: de 2 a 30 °C (35,6 a 86 °F)
- Límites de temperatura de funcionamiento del sistema: de 5 a 45 °C (41 a 113 °F)
- Límites de humedad relativa ambiente: del 10% al 90% sin condensación

El medidor cumple con los requisitos aplicables sobre emisiones electromagnéticas (EMC). Pese a ello, no utilice el medidor cerca de teléfonos móviles o inalámbricos, walkie talkies, sistemas de apertura automática de garajes, transmisores de radio y cualquier otro equipo eléctrico o electrónico que sea fuente de radiaciones electromagnéticas, porque las mismas podrían afectar al correcto funcionamiento del instrumento.

3.7 Antes del análisis

Antes de efectuar el análisis, y para garantizar la precisión en los resultados de glucosa o cuerpos cetónicos (β -OHB), lávese las manos y el lugar de la punción y séquese bien. Con el medidor GlucoMen® LX PLUS, el análisis de glucosa puede hacerse con sangre de la yema de los dedos, del antebrazo o de la palma; por el contrario, para analizar cuerpos cetónicos (β -OHB) se puede utilizar únicamente sangre capilar extraída de la yema de los dedos. Se necesita una gota de sangre de tan sólo 0,3 μ l (glucosa) ó 0,8 μ l (cuerpos cetónicos).

3.8 Cuándo controlar si el nivel de glucosa en sangre es bajo

- Ante síntomas de debilidad, sudoración, nerviosismo, dolor de cabeza o confusión.
- Si se ha inyectado insulina pero ha postergado la comida.
- Por indicación de su médico u otro profesional de la salud.

3.9 Cuándo controlar el nivel de cuerpos cetónicos (β -OHB)

- Su nivel de glucosa se mantiene constantemente por encima de 250 mg/dL.
- El aliento tiene olor afrutado.
- Tiene desarreglo o dolor de estómago; pérdida del apetito.
- Está enfermo (con náuseas o vómitos).
- Siente mucha sed y orina con más frecuencia que de costumbre.
- Ante síntomas como debilidad, jadeo, dolor de cabeza o confusión.
- Por indicación de su médico u otro profesional de la salud.

3.10 Información sanitaria importante

La cetoacidosis diabética (CAD) es una complicación que puede poner en peligro la vida de la persona con diabetes mellitus. La CAD surge como consecuencia de una carencia total o completa de la acción de insulina en el organismo y, por tanto, se presenta principalmente en personas con diabetes de tipo I. La asociación entre deficiencia de insulina y aumento de hormonas contrarreguladoras provoca alteraciones en la producción y eliminación de glucosa; como respuesta a esta condición, el organismo pasa a quemar grasas. A continuación, los ácidos grasos que se liberan se oxidan produciendo en el hígado cuerpos cetónicos ácidos (principalmente β -hidroxibutirato, pero también acetona y acetoacetato).

La CAD puede ser el primer síntoma de una diabetes ya existente no diagnosticada (sobre todo en pacientes pediátricos), aunque también puede presentarse en personas con diabetes ya diagnosticada como consecuencia de varias causas, entre ellas una enfermedad intercurrente, estrés emocional o inconstancia en cumplir la terapia insulínica. Niveles persistentemente altos de glucosa en sangre [por encima de 250 mg/dL] aliento afrutado, vómitos, náuseas, dolor de estómago, deshidratación, micción frecuente, jadeo, confusión y, ocasionalmente coma son los síntomas característicos.

Si los síntomas que experimenta no son compatibles con los valores del análisis de glucosa o cuerpos cetónicos (β -OHB), y usted ha seguido correctamente las instrucciones dadas en el manual del usuario, consulte con su médico.

3.11 Tiras reactivas GlucoMen® LX sensor

Las tiras reactivas GlucoMen® LX sensor están diseñadas para ser utilizadas exclusivamente con los medidores GlucoMen® LX PLUS. Las tiras son de un sólo uso; elimínelas después de su uso. **NO** vuelva a aplicar sangre en la tira.

- Se requiere un volumen muy pequeño de muestra de sangre 0,3 µl.
- La sangre absorbida automáticamente a la zona de análisis de la tira.
- Se la puede manipular, con las manos limpias y secas, sin afectar a la lectura de glucosa.



3.12 Información importante sobre las tiras reactivas GlucoMen® LX sensor

- Para análisis de glucosa, utilice únicamente las tiras GlucoMen® LX sensor.
- Saque la tira del envase sólo cuando esté a punto para efectuar el análisis.
- Conserve el envase de tiras en lugar fresco y seco, a menos de 30 °C de temperatura (86 °F). No las refrigere ni congele.
- No las guarde cerca de fuentes de calor o humedad.
- Conserve las tiras sólo en su envase original.
- **Cierre bien el envase inmediatamente después de sacar una tira.**
- No use las tiras una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el envase: los resultados podrían no ser correctos.
- Las tiras tienen una validez de 9 meses desde la fecha en que se abre el envase por primera vez. Cuando abra un nuevo envase de tiras, calcule la fecha de caducidad y escríbala en el envase; después de transcurrida esa fecha, elimine las tiras que pudieran quedar.
- No altere las tiras por ninguna razón.

Advertencia: el envase de tiras contiene elementos pequeños. Manténgalo lejos del alcance de los niños y de los animales domésticos.

3.13 Tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor

Las tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor están diseñadas para ser utilizadas exclusivamente con el medidor GlucoMen® LX PLUS. Las tiras son de un sólo uso; elimínelas después de su uso.

NO vuelva a aplicar sangre en la tira.

- Se requiere una cantidad muy pequeña de sangre: 0,8 μ l
- La sangre es absorbida automáticamente hasta la zona de análisis de la tira.
- Se pueden manipular, con las manos limpias y secas, sin afectar a la lectura de cuerpos cetónicos (β -OHB)



3.14 Información importante sobre las tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor

- Para el análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB), utilice únicamente las tiras GlucoMen® LX β -Ketone sensor
- Saque la tira del envoltorio de aluminio sólo cuando esté a punto para efectuar el análisis
- Conserve el envase de tiras en lugar fresco y seco, a menos de 30 °C de temperatura (86 °F). No las refrigere ni congele.
- No las guarde cerca de fuentes de calor o humedad.
- Conserve las tiras sólo en su envase original.
- No utilice las tiras después de la fecha de caducidad indicada en el envase; los resultados podrían no ser exactos.
- No altere las tiras por ninguna razón.

Advertencia: el envase de tiras contiene elementos pequeños. Manténgalo lejos del alcance de los niños y de los animales domésticos.

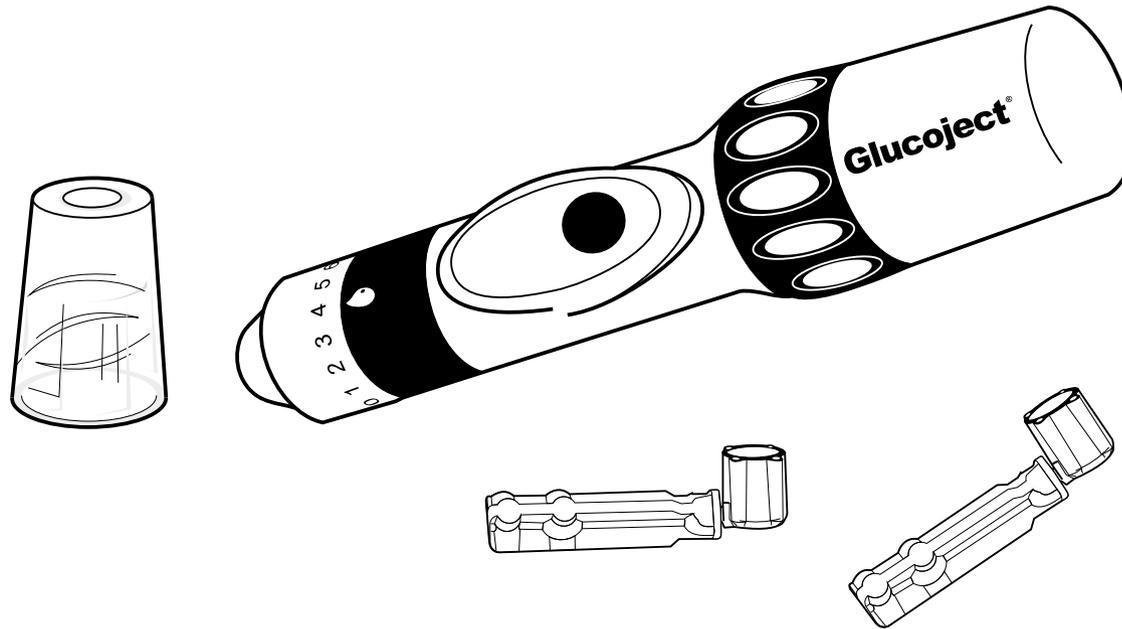
3.15 Limitaciones

Las tiras reactivas GlucoMen® LX sensor y GlucoMen® LX β -Ketone sensor dan resultados precisos siempre que se observen las siguientes limitaciones:

- No utilice las tiras para diagnosticar diabetes, CAD o para medir sangre de recién nacidos.
- Las tiras son para un único uso. NO las reutilice. Para cada análisis se ha de utilizar una tira nueva.
- Sus tiras son personales. No las comparta con otros.
- Utilice únicamente sangre capilar fresca total.
- La altitud no influye en los resultados de glucosa o cuerpos cetónicos (β -OHB) si no se superan los 3.000 metros s.n.m. (10.000 pies).
- La temperatura ambiente debe estar entre 5 y 45 °C (41-113 °F).
- Los resultados pueden verse afectados si la humedad ambiente registra valores extremos (más del 90% o menos del 10%).
- Ambos tipos de tiras reactivas están calibradas frente a plasma.
- Si desea comparar su medidor con un instrumento de laboratorio, es necesario utilizar sangre capilar fresca total en el medidor, y plasma venoso en el instrumento de laboratorio, extrayendo sangre venosa del brazo del paciente inmediatamente después de la medición de autocontrol. El resultado del medidor podría diferir del resultado de laboratorio, más rigurosamente controlado. Este hecho se debe a las diferencias normales que existen entre la circulación capilar y la venosa.
- Los resultados del análisis de glucosa podrían ser falsamente bajos si el paciente está gravemente deshidratado.
- No se debe utilizar el medidor doméstico de glucosa o cuerpos cetónicos (β -OHB) para efectuar análisis en pacientes en condiciones críticas.

3.16 Dispositivo de punción

En la ilustración que sigue se muestran las diferentes partes del dispositivo de punción. Para más información, consulte las instrucciones detalladas en la hoja de instrucciones del dispositivo.



Los dispositivos de punción y lancetas marca Glucoject® son fabricados por Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 ITU, UK.

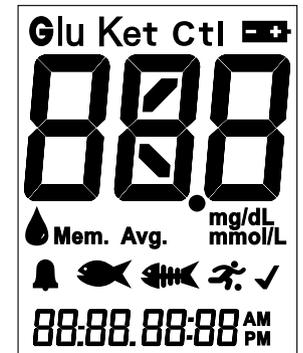
4. AJUSTAR FECHA, HORA, MARCADORES Y SEÑALES ACÚSTICAS

El medidor GlucoMen® LX PLUS, tiene configuradas la fecha y la hora.

Saber la fecha y hora de cada análisis efectuado le ayuda a usted y a su médico a vigilar sobre los cambios en la terapia. Es importante verificar que se indique la fecha y hora correctas al guardar los resultados porque, si la fecha y la hora no están reguladas, se marcarán todos los resultados y los mismos quedarán excluidos de las medias.

El medidor GlucoMen® LX PLUS dispone de una señal acústica ya activada en "ON". La señal le indica que ha aplicado suficiente sangre en la tira, cuándo ha terminado el análisis y le indica además otros pasos a seguir cuando utiliza su medidor.

a. Presione el botón modo  durante más de 3 segundos. Si el medidor estaba en modo SLEEP, despierta y muestra en pantalla todos los dígitos durante 3 segundos; luego, pasa al modo CONFIGURACIÓN.

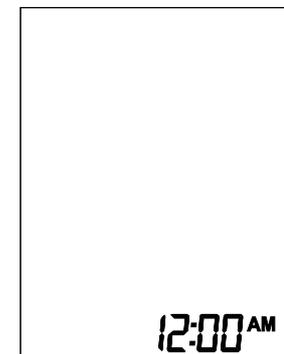


4. AJUSTAR FECHA, HORA, MARCADORES Y SEÑALES ACÚSTICAS

ES

En el medidor aparece la primera pantalla de configuración:

Modo	En pantalla
Hora (parpadea)	"12":00
Minutos (parpadea)	12:"00"
Año (parpadea)	28 - 05 - "2010"
Mes (parpadea)	28 - "05" - 2010
Día (parpadea)	"28" - 05 - 2010
Señal acústica (ON / OFF)	"On" (señal acústica)
Visto [✓] (ON / OFF)	"On"
Fin (fin modo CONFIGURACIÓN)	"End"



- Presione el botón modo  hasta encontrar el ajuste que quiere cambiar.
- Presione los botones derecho/izquierdo   para realizar los ajustes.
- Presione el botón modo  para seleccionar otro ajuste o pasar al siguiente.

Nota: recuerde verificar y ajustar la hora y la fecha según sea necesario para adaptarlas a la hora local o a la diferencia día/noche; efectúe el mismo control cuando cambie la pila. Cuando enciende el medidor, en pantalla aparece el resultado del último análisis efectuado (glucosa, cuerpos cetónicos (β -OHB) o solución de control); la fecha y hora que acompañan al resultado son las de ese último análisis, no la hora y fecha actuales.

Nota: si al insertar una tira el medidor está en modo CONFIGURACIÓN, guarda todos los valores introducidos hasta ese momento y pasa inmediatamente a modo ANÁLISIS. Al salir de este último modo, la pantalla queda en blanco y no regresa al modo CONFIGURACIÓN.

4. AJUSTAR FECHA, HORA, MARCADORES Y SEÑALES ACÚSTICAS

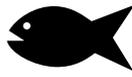
4.1 Marcadores de resultados de glucosa

Después de efectuar un análisis de glucosa en sangre (no un análisis de control) con resultado válido, estando habilitados los marcadores, usted puede marcar el resultado como obtenido antes o después de una comida, de hacer ejercicio físico, o marcarlo con un visto; para ello, utilice los botones derecho/izquierdo .

a. Aparecen los siguientes iconos, parpadeando:



Alarma



Preprandial



Posprandial



Ejercicio Físico



Visto

b. Seleccione el marcador adecuado pulsando el botón  mientras el icono parpadea.

Nota: el medidor no guarda automáticamente el marcador si transcurre un minuto (desconexión) o se quita la tira.

c. Una vez seleccionado el marcador preprandial, el icono deja de parpadear; en cambio, aparece y parpadea el icono de alarma.

d. Active o desactive la alarma (ON / OFF) mediante los botones izquierdo/derecho .

e. Luego, pulse el botón  para ajustar la alarma en ON / OFF.

Nota: al activar la alarma, el correspondiente icono deja de parpadear; se puede entonces ajustar la alarma recordatoria del análisis posprandial 2 horas y media más tarde (150 minutos +1 minuto).

Nota: el estado (ON/OFF) de la mencionada alarma recordatoria puede verse en la pantalla principal.

f. La pantalla recordatoria del análisis posprandial emite veinte secuencias de señales acústicas (independientemente de si la señal está en ON o en OFF), y muestra el resultado preprandial marcado almacenado en la memoria fija, y los símbolos de alarma y gota de sangre, ambos parpadeando.

g. Pulse un botón cualquiera para interrumpir la alarma.

Nota: para poner en OFF el medidor, mantenga presionado el botón  durante más de (>) 1,5 segundos después de que haya cesado la alarma.

h. Puede introducir una tira reactiva y efectuar un análisis mientras suena la alarma y después que la misma ha cesado o que ha sido interrumpida manualmente. Si no cumple ninguna acción, el medidor se apaga al cabo de un minuto.

- Una alarma recordatoria posprandial programada se desactiva efectuando otro análisis y marcándolo como resultado posprandial.

- La alarma recordatoria posprandial programada también puede desactivarse entrando en el modo CONFIGURACIÓN y poniendo el marcador en OFF.

- La alarma recordatoria posprandial programada también puede desactivarse entrando en el modo CONFIGURACIÓN y cambiando la fecha/hora.

- La alarma recordatoria posprandial programada también puede desactivarse visualizando los resultados almacenados y desconectando la alarma en la pantalla de promedios de 1 día. Para activar o desactivar la alarma, presione uno de los botones derecho/izquierdo   y luego el botón de modo .

Si en el momento en que debe sonar la alarma recordatoria posprandial se está efectuando un análisis de glucosa o cuerpos cetónicos, el medidor ignora la alarma y la desconecta.

- Una vez que haya desactivado una alarma recordatoria posprandial, ya no podrá activarla nuevamente.

- El medidor acepta sólo una alarma recordatoria posprandial.

- El medidor NO guarda el ajuste de alarma recordatoria posprandial después de cambiar las pilas (reseteado).

4.2 Marcadores de resultados de cuerpos cetónicos (β -OHB)

Después de efectuar un análisis de cuerpos cetónicos en sangre (no un análisis de control) con resultado válido, estando habilitados los marcadores, marque (✓) o desmarque (blanco) el resultado de cuerpos cetónicos utilizando los botones derecho/izquierdo  . Aparece y parpadea el icono del visto (✓).

Seleccione la marca adecuada pulsando el botón de modo  mientras el icono parpadea.

Nota: *el medidor no guarda la marca si transcurre un minuto (desconexión) o se quita la tira reactiva de cuerpos cetónicos.*

Las soluciones de control GlucoMen® LX Glu/Ket son soluciones estándar que contienen cantidades conocidas tanto de glucosa como de β -hidroxibutirato (β -OHB).

Usted puede llevar a cabo un análisis con soluciones de control cada vez que necesite verificar si el medidor y las tiras reactivas están funcionando correctamente.

El análisis con solución de control para glucosa o para cuerpos cetónicos (β -OHB):

- puede efectuarlo al adquirir el medidor y luego por lo menos una vez cada semana;
- puede efectuarlo cada vez que empiece un nuevo envase de tiras GlucoMen® LX sensor o utilice una tira GlucoMen® LX β -Ketone sensor de un envoltorio de aluminio;
- debe efectuarlo si deja el envase de tiras GlucoMen® LX sensor abierto más del tiempo necesario (estimando un tiempo de apertura de 10 segundos por análisis);
- debe efectuarlo si el medidor se cae, se estropea o en el mismo penetran líquidos;
- debe efectuarlo cuando estime que los resultados de los análisis no son exactos, o si los mismos no son compatibles con los síntomas que experimenta.

El procedimiento para efectuar un análisis de control es el mismo que se aplica para el análisis de glucosa o cuerpos cetónicos (β -OHB), salvo que en lugar de sangre se utiliza la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket.

- Utilice la solución de control de glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB) para comprobar si el medidor GlucoMen® LX PLUS y las tiras reactivas GlucoMen® LX sensor o GlucoMen® LX β -Ketone sensor funcionan correctamente.
- Emplee esta solución de control para practicar o verificar que está aplicando correctamente las instrucciones para el análisis antes de utilizar sangre.
- Si la lectura del medidor está dentro de los límites aceptables de los controles GlucoMen® LX Glu/Ket, el sistema GlucoMen® LX PLUS está funcionando bien.

5.1 Información importante sobre las soluciones de control GlucoMen® LX Glu/Ket

- Para los análisis de verificación, utilice únicamente la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket.
- Verifique siempre la fecha de caducidad en los viales de la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket. No la utilice si ya ha caducado: podría obtener resultados inexactos.
- Conserve la solución sólo tres meses después de abrirla por primera vez. Al abrir un nuevo envase de solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket, calcule la fecha de caducidad y escríbala en el frasco; después de transcurrida esa fecha, deseche la solución que pudiera quedar.
- Conserve la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket bien cerrada, a temperatura ambiente inferior a 30 °C (86 °F). No la congele.
- Agite enérgicamente el frasco de la solución de control antes de usarla.

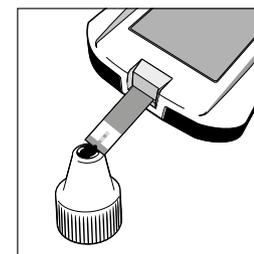
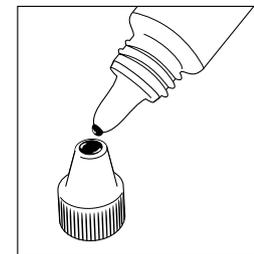
Si los resultados obtenidos con la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket estuvieran repetidamente fuera de los límites indicados en el envase de tiras reactivas GlucoMen® LX sensor o en el envoltorio de aluminio de tiras GlucoMen® LX β -Ketone sensor:

- puede que el medidor no esté funcionando bien; no lo utilice para sus análisis de sangre;
- puede que las tiras reactivas (GlucoMen® LX sensor o GlucoMen® LX β -Ketone sensor) no estén funcionando bien; no utilice las tiras para sus análisis de sangre;
- Contacte con la asistencia de A. Menarini Diagnostics llamado al teléfono: 900 301 334 / 935 071 044.

Advertencia: los límites de la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket impresos en el envase de tiras GlucoMen® LX sensor son válidos solamente para la solución de control de glucosa empleada para verificar el funcionamiento tanto del medidor como de las tiras reactivas. En ningún caso representan las concentraciones aconsejadas para sus niveles de glucosa en sangre. Del mismo modo, los límites de la solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket impresos en el envoltorio aluminio de las tiras GlucoMen® LX β -Ketone sensor son válidos solamente para la solución de control de cuerpos cetónicos (OHB) empleada para verificar el funcionamiento tanto del medidor como de las tiras reactivas. En ningún caso representan las concentraciones aconsejadas para sus niveles de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre.

6.1 Procedimiento de análisis con solución de control para glucosa.

- a. Inserte una tira GlucoMen® LX sensor en el medidor GlucoMen® LX PLUS. Si estaba apagado, el medidor muestra en la pantalla todos los dígitos durante 2 segundos y luego aparecen parpadeando el símbolo de la gota de sangre y "Glu".
- b. Con los botones izquierdo/derecho ▼▼, puede seleccionar muestra no marcada o muestra marcada como control (CTL); seleccione control.
- c. Agite enérgicamente el frasco de solución de control y descarte la primera gota; luego deje caer una gota de solución en una superficie limpia, dura y seca, por ejemplo la tapa misma del envase.
- d. Toque la gota con el borde de la tira ya introducida en el medidor.
- e. En la pantalla comienza la cuenta atrás de 4 a 1. 4 segundos después aparece en la pantalla el resultado del análisis de control de glucosa.
- f. Verifique los resultados que aparecen en pantalla con los límites impresos en el envase de las tiras. Si los resultados están dentro de los límites previstos, tanto su medidor como las tiras funcionan correctamente.
- g. El resultado se guarda automáticamente en la memoria del instrumento. Los resultados de los análisis con solución de control para glucosa marcados (CTL) no se incluyen en la media.



Los resultados obtenidos fuera de los límites pueden obedecer a las siguientes razones:

- Error al efectuar el análisis de control. Repítalo siguiendo atentamente las instrucciones.
- La solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket está caducada o contaminada. Verifique la fecha de caducidad en el frasco. La solución de control tiene una validez de tres meses desde la fecha en que se abre por primera vez. Cierre bien el envase cuando no lo usa.
- La tira GlucoMen® LX sensor está caducada. Verifique la fecha de caducidad en el envase de las tiras.
- La tira está deteriorada. La causa pueden ser temperaturas extremas, o bien que se ha dejado el envase

6. ANÁLISIS DE GLUCOSA

abierto. Repita el análisis con una tira nueva.

- Puede que el medidor no funcione correctamente.

Nota: si saca la tira del medidor antes de empezar el análisis, la pantalla queda en blanco.

Nota: es fundamental que marque este análisis como una verificación con solución de control, de manera que el resultado no se incluya entre sus análisis de sangre.

Nota: si el análisis no comienza antes de transcurridos 2 minutos desde que se insertó la tira, la pantalla queda en blanco. Para efectuar el análisis, saque la tira e insértela nuevamente; empiece otra vez desde el punto a.

Nota: la solución de control debe aplicarse en una superficie limpia, dura y seca, por ejemplo la tapa misma del envase.

Nota: en la pantalla, el símbolo de control parpadea hasta que en la tira se haya aplicado suficiente cantidad de solución de control (si está habilitada la función, se oye una señal acústica).

Nota: si el análisis da un resultado superior a 600 mg/dL de glucosa, en la pantalla aparece HI más Glu. Si, por el contrario, el resultado de glucosa es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla aparece LO.

Nota: si los resultados del análisis de control para glucosa estuvieran fuera de los límites, es decir, fueran más altos o más bajos, es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando bien. Si le es posible, repita el procedimiento con una tira de un envase nuevo. Si los resultados están continuamente fuera de los límites, no utilice el medidor.

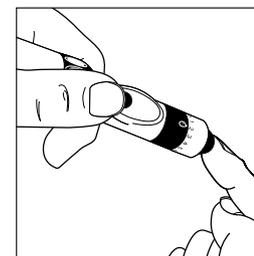
Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia de A. Menarini Diagnostics llamando al teléfono: 900 301 334 / 935 071044

6.2 Procedimiento de análisis de glucosa en sangre

- Lávese las manos con agua caliente y jabón y séquese bien. Como alternativa, limpie la zona con una compresa impregnada en alcohol; seque siempre bien la zona.
- Inserte una tira GlucoMen® LX sensor en el medidor. Si estaba apagado, el medidor muestra en la pantalla todos los dígitos durante 2 segundos y luego aparecen parpadeando el símbolo de la gota de sangre y "Glu".

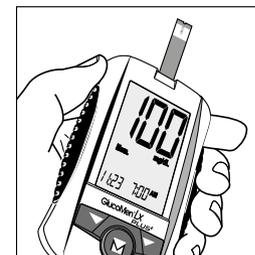


- Mantenga la mano hacia abajo y con el pulgar masajee el dedo hacia la yema para estimular el flujo sanguíneo.
- Efectúe la punción con el dispositivo de punción y una lanceta nueva (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción).
- Presione suavemente el dedo para facilitar la formación de una gota de sangre.
- Toque la gota de sangre con el extremo de la tira hasta que ésta esté llena y en la pantalla empiece la cuenta atrás (si la función está activada, se oirá una señal acústica).
- Mientras se está llevando a cabo el análisis, en la pantalla se ve la cuenta atrás. Transcurridos 4 segundos, el resultado de glucosa está disponible.



6. ANÁLISIS DE GLUCOSA

- h. El resultado se guarda automáticamente en la memoria.
- i. Pulse los botones izquierdo/derecho   para seleccionar resultado marcado (✓) o resultado no marcado.
- l. Pulse el botón de modo  para guardar el estado: marcado (✓) o no marcado.



Nota: si el resultado del análisis es superior a 600 mg/dL, en la pantalla aparece HI; si, por el contrario, es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla aparece LO.

Advertencia: evite presionar demasiado porque la hemólisis podría dar lugar a resultados inexactos.

Advertencia: su dispositivo de punción es para su uso personal exclusivo. NO lo comparta con otros. Compartir el dispositivo de punción o las lancetas puede ser fuente de gravísimas infecciones. Para evitar heridas accidentales con las agujas, no deje la lanceta usada dentro del dispositivo después del análisis, ni monte el dispositivo de punción hasta que no esté a punto para efectuar el análisis.

Advertencia: las lancetas son para utilizar una sola vez. Utilice una lanceta estéril nueva para cada análisis. Efectúe la punción siempre en lugares diferentes de las yemas para evitar la formación de callosidades. Retire del dispositivo la lanceta usada.

Advertencia: elimine las lancetas usadas siguiendo las normas locales sobre residuos de riesgo biológico.

Advertencia: es muy importante la limpieza de la zona de punción.

Nota: si saca la tira del medidor antes de empezar el análisis, la pantalla queda en blanco.

Nota: si el análisis no comienza antes de transcurridos 2 minutos desde que se insertó la tira, la pantalla queda en blanco. Para efectuar el análisis, saque la tira e insértela nuevamente; empiece otra vez desde el punto a.

Nota: en la pantalla, el símbolo de la gota de sangre parpadea hasta que en la tira se haya aplicado suficiente cantidad de sangre.

Nota: el medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad o al quitar la tira. Las teclas están inhabilitadas hasta que no se inserte una tira. Tanto los resultados como las marcas se guardan si el medidor se desconecta por tiempo de inactividad, si se quita la tira o se pone el medidor en off. Nota: aplique la muestra a la tira cuando parpadea el símbolo de la gota de sangre en la pantalla. Si el medidor se apaga antes de aplicar la sangre, saque la tira e insértela nuevamente.

Nota: si no aplica sangre en el transcurso de 2 minutos, el medidor pasa a modo SLEEP para preservar la pila.

Nota: no presione la tira directamente contra la piel. Toque suavemente la gota de sangre con la tira.

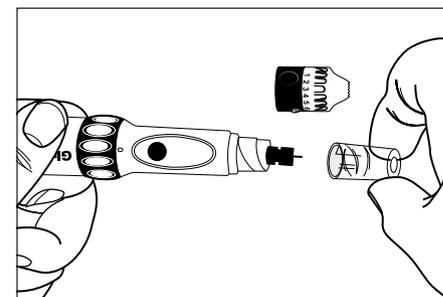
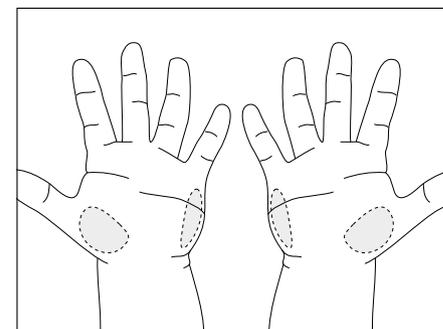
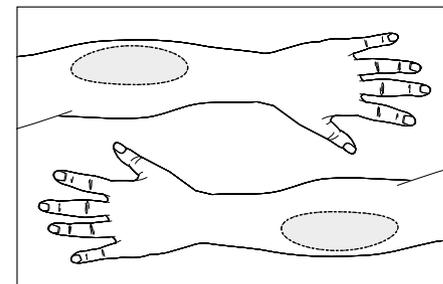
6.3 Extraer y aplicar una muestra de sangre del antebrazo o la palma (sólo para análisis de glucosa)

Con el medidor GlucoMen® LX PLUS se reduce sensiblemente el dolor asociado al control de glucosa en sangre, puesto que la cantidad necesaria de sangre es de sólo 0,3 µl. Además, con este instrumento se puede analizar la glucosa en sangre extraída de lugares alternativos a la yema de los dedos (por ejemplo, el antebrazo y la palma de las manos). Estos sitios tienen menos terminaciones nerviosas que las yemas y por tanto el dolor asociado a la extracción de la muestra se reduce aún más.

a. escoja el lugar del antebrazo o de la palma en que efectuar la punción, en las zonas destacadas en las figuras. La zona ha de estar libre de venas visibles, lunares y vello y lejos del hueso.

b. Lave la zona con agua caliente y jabón y séquese bien antes de la punción.

c. Ponga el capuchón transparente en el dispositivo de punción. Presione y sujete el dispositivo FIRMEMENTE contra el antebrazo o la palma.

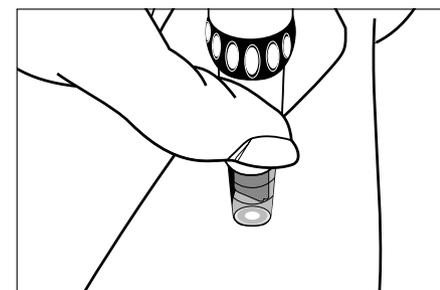
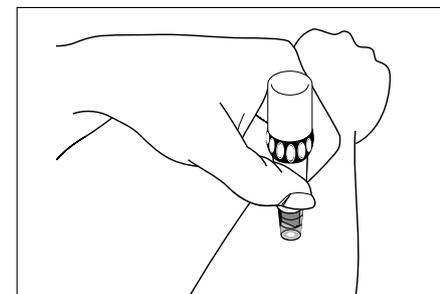


- d. Presione con FIRMEZA, pulse el botón que dispara la aguja.
- e. Mantenga siempre FIRMEMENTE el dispositivo hasta que se forme una buena gota de sangre. Gracias al capuchón transparente, podrá ver la gota formarse.
- f. Aplique la gota al borde de la tira. La sangre es absorbida al interior de la tira. Toque la sangre con el medidor hasta oír una breve señal acústica o ver que el medidor empieza la cuenta atrás.
- g. El resultado del análisis de glucosa se muestra en pantalla y se guarda. El análisis ha terminado.

Nota: si en la zona de punción hay vello grueso, la gota podría extenderse.

Advertencia: la sangre puesta en la tira tiene que tener el mismo aspecto que la sangre que usted está habituado a ver cuando la extrae del dedo. Si la muestra se presentara límpida, rosada o de color claro, repita el análisis con sangre de la yema del dedo.

Nota: si al analizar sangre del antebrazo o la palma apareciera un mensaje de error, o no se obtuviera lectura de glucosa después de varios intentos, repita el análisis con sangre de la yema del dedo



6.4 Análisis con sangre del antebrazo o la palma: limitaciones y consideraciones

Los resultados obtenidos con sangre del antebrazo pueden diferir de los resultados de la yema de los dedos en aquellos casos en que los niveles de glucosa cambian rápidamente, por ejemplo después de una comida, después de una inyección de insulina o durante o después del ejercicio físico⁽¹⁾. En cambio, la sangre de la palma da resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de los dedos en cualquier condición de análisis^(2,3).

Utilice únicamente sangre de los dedos o la palma cuando prevea que los niveles de glucemia cambiarán rápidamente.

No utilice sangre del antebrazo:

• **Para un análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre.**

- Hasta de 2 horas después de una comida o una inyección de insulina.
- Si piensa que puede tener hipoglucemia (reacción a la insulina).
- Si está desempeñando actividades que comporten riesgo (conducir un automóvil, trabajar con máquinas).
- Si ha estado haciendo ejercicio hasta poco antes.
- Si estima que el nivel de glucosa en sangre podría cambiar rápidamente (por ejemplo, después de una comida, después de una inyección de insulina, durante o después de ejercicio físico).
- Si habitualmente sus valores de glucosa son muy fluctuantes y con frecuencia bajos (hipoglucemia).
- Si está usando una bomba de insulina.
- Si no se siente bien o está enfermo.
- Si está sometido a excesivo estrés.
- Si padece de desvanecimientos por hipoglucemia

Si los resultados del antebrazo no son compatibles con los síntomas que experimenta, repita el análisis con sangre del dedo o la palma.

Advertencia: consulte siempre con el médico u otro profesional de salud antes de decidir extraer sangre del antebrazo o la palma, pues en estos casos podrían producirse hematomas.

Advertencia: para el análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) no se debe utilizar sangre del antebrazo o de la palma, sino siempre sangre de la yema del dedo.

1 Jungheim K., Koshinsky T., 2002. "Glucose Monitoring at the Arm: Risky delays of hypoglycemia and hyperglycemia detection". Diabetes Care, 25 (6), 956-960.

2 Bina D.M., Anderson R.L., Johnson M.L., Bergenstal R.M., Kendall D.M., 2003. "Clinical Impact of Prandial State, Exercise, and Site Preparation on the Equivalence of Alternative-Site Blood Glucose Testing" Diabetes Care, 26 (4), 981-985.

3 Peled N., Wong D., Gwalani S.L., 2002. "Comparison of Glucose levels in capillary blood samples obtained from a variety of body sites. Diabetes Technol. Ther. 4, 35-44.

6.5 Resultados del análisis de glucosa en sangre

El resultado del análisis de glucosa en sangre se muestra en la pantalla del medidor.

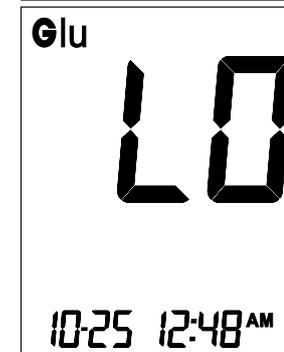
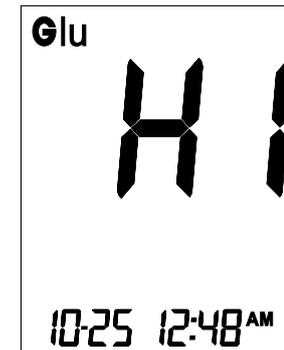
Si el resultado es superior a 600 mg/dL, en la pantalla aparece "HI": su concentración de azúcar en sangre podría ser alta. Repita el análisis de inmediato con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo alto, analice con la solución de control. Si el resultado de la solución de control está dentro de los límites establecidos (confirmando así que el sistema funciona bien), atégase estrictamente a las indicaciones de su médico o consúltele de inmediato.

Si el resultado es inferior a 20 mg/dL, en la pantalla aparece "LO": su concentración de azúcar en sangre podría ser baja. Repita el análisis de inmediato con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo bajo, atégase estrictamente a las indicaciones de su médico o consúltele de inmediato.

Si apareciera un mensaje de error, consulte el capítulo 11, página 56 de este manual del usuario.

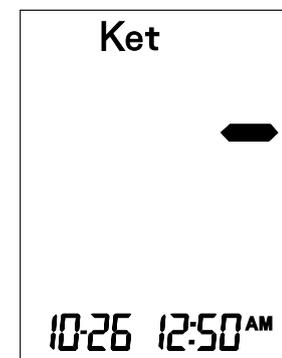
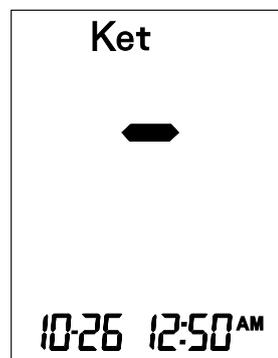
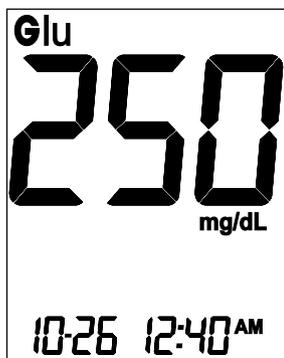
Advertencia: resultados superiores a 240 mg/dL podrían indicar concentraciones altas de azúcar en sangre (hiperglucemia); por el contrario, resultados inferiores a 60 mg/dL podrían indicar concentraciones bajas de azúcar en sangre (hipoglucemia). Si los resultados que obtiene están en dichos niveles, repita el análisis.

Si el resultado sigue estando en esos niveles, atégase estrictamente a las indicaciones de su médico o consúltele de inmediato.



6.6 Alerta para análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB): valores de glucosa de 250 mg/dL o más

Si su valor de glucosa en sangre es de 250 mg/dL o más, es necesario que efectúe también un análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB). Se oirá una señal acústica especial de alarma, aparecerá la abreviatura KET y en la pantalla pasará, de izquierda a derecha, un guión con un intervalo de 0,5 segundos. Es la alerta para que usted lleve a cabo un control de cuerpos cetónicos (β -OHB). La alerta cesa automáticamente al cabo de un minuto o al retirar la tira reactiva.

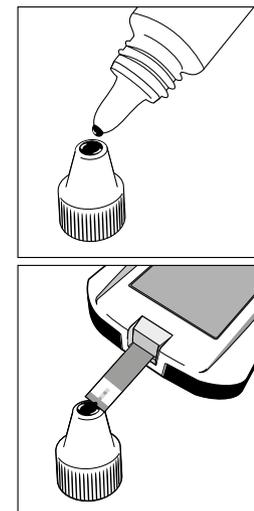


Nota: en este caso, basta pulsar cualquier tecla para dejar fijo en la pantalla el valor de glucosa. Luego, con los botones izquierdo/derecho   tiene la posibilidad de marcar un resultado o dejarlo sin marcar.

Nota: el ciclo de alerta de cuerpos cetónicos NO se aplica a las muestras de control de calidad.

7.1 Procedimiento de análisis con solución de control para cuerpos cetónicos (β -OHB)

- Inserte una tira GlucoMen® LX β -Ketone sensor en el medidor GlucoMen® LX PLUS. Si estaba apagado, el medidor muestra en la pantalla todos los dígitos durante 2 segundos y luego aparecen parpadeando el símbolo de la gota de sangre y "Ket".
- Con los botones izquierdo/derecho   , indique que se trata de muestra de control (en pantalla aparece CTL).
- Agite enérgicamente el frasco de solución de control y descarte la primera gota; luego deje caer una gota de solución en una superficie limpia, dura y seca, por ejemplo la tapa misma del envase.
- Toque la gota con el borde de la tira sensor ya introducida en el medidor.
- En la pantalla comienza la cuenta atrás de 10 a 1. 10 segundos después parpadea en la pantalla el resultado del análisis de control de calidad para cuerpos cetónicos (β -OHB).
- Verifique el resultado que aparece en pantalla con los límites impresos en el envase de las tiras. Si los resultados están dentro de los límites previstos, tanto su medidor GlucoMen® LX PLUS como las tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor funcionan correctamente.
- El resultado se guarda automáticamente en la memoria del instrumento.



Los resultados obtenidos fuera de los límites pueden obedecer a las siguientes razones:

- Error al efectuar el análisis de control. Repítalo siguiendo atentamente las instrucciones.
- La solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket está caducada o contaminada. Verifique la fecha de caducidad en el frasco. La solución de control tiene validez de tres meses desde la fecha en que se abre por primera vez. Cierre bien el envase cuando no lo usa.
- La tira GlucoMen® LX β -Ketone sensor está caducada. Verifique la fecha de caducidad en el envoltorio de las tiras.
- La tira está deteriorada, probablemente a causa de temperaturas extremas. Repita el análisis con una tira nueva.

7. ANÁLISIS DE CUERPOS CETÓNICOS (β -OHB)

- Puede que el medidor esté funcionando mal.

Nota: Si saca la tira del medidor antes de empezar el análisis, la pantalla queda en blanco.

Nota: es fundamental que marque este análisis como una verificación con solución de control, de manera que el resultado no se incluya en los resultados de sus análisis de sangre.

Nota: si el análisis no comienza antes de transcurridos 2 minutos desde que se insertó la tira, la pantalla queda en blanco. Para efectuar el análisis, saque la tira e insértela nuevamente; empiece otra vez desde el punto a.

Nota: en la pantalla, el símbolo de control parpadea hasta que en la tira se haya aplicado suficiente cantidad de solución de control para cuerpos cetónicos (β -OHB) (si está habilitada la función, se oye una señal acústica).

Nota: si el análisis da un resultado superior a 8,0 mmol/L para cuerpos cetónicos (β -OHB), en la pantalla aparece HI acompañado de Ket.

Nota: si el resultado del análisis de control para cuerpos cetónicos (β -OHB) estuviera fuera de los límites, es decir, fuera más alto o más bajo, es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando como un sistema. Repita el procedimiento con una tira nueva. Si los resultados están continuamente fuera de los límites, no utilice el medidor.

Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia de A. Menarini Diagnostics llamando al teléfono: 900 301 334 / 935 071 044.

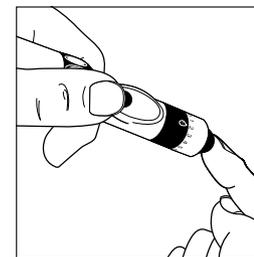
7.2 Procedimiento de análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre

Advertencia: para analizar cuerpos cetónicos (β -OHB), la sangre del antebrazo y de la palma NO es adecuada; utilice únicamente sangre de la yema de los dedos.

- Lávese las manos con agua caliente y jabón y séquese bien. Como alternativa, puede limpiar la zona con compresas impregnadas en alcohol; séquese siempre bien.
- Inserte una tira GlucoMen® LX β -Ketone sensor (color lila claro) en el medidor. Si estaba apagado, el medidor muestra en la pantalla todos los dígitos durante 2 segundos. Al cabo de 3 segundos, aparecen parpadeando el símbolo de la gota de sangre y la abreviatura "Ket".

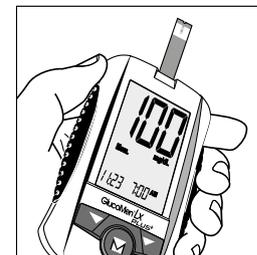


- Mantenga la mano hacia abajo y con el pulgar masajee el dedo hacia la yema para estimular el flujo sanguíneo.
- Efectúe la punción con el dispositivo de punción y una lanceta nueva (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción).
- Presione suavemente el dedo para facilitar la formación de una gota de sangre.



7. ANÁLISIS DE CUERPOS CETÓNICOS (β -OHB)

- f. Toque la gota de sangre con el extremo de la tira hasta que ésta esté llena y en la pantalla empiece la cuenta atrás (si la función está habilitada, se oirá una señal acústica).
- g. Mientras se está llevando a cabo el análisis, en la pantalla aparece la cuenta atrás. El resultado parpadea en la pantalla al cabo de 10 segundos.
- h. El resultado se guarda automáticamente en la memoria del instrumento.
- i. Pulse los botones izquierdo/derecho   para pasar de resultado marcado (✓) a resultado no marcado.
- l. Pulse el botón de modo  para guardar el estado: marcado (✓) o no marcado.



Nota: si el resultado del análisis es superior a 8,0 mmol/L para cuerpos cetónicos (β -OHB), la pantalla pone HI acompañado de Ket; si, por el contrario, es inferior a 0,1 mmol/L, en la pantalla aparece LO junto a Ket.

Nota: si saca la tira del medidor antes de empezar el análisis, la pantalla queda en blanco.

Nota: si el análisis no comienza antes de transcurridos 2 minutos desde que se insertó la tira, la pantalla queda en blanco. Para efectuar el análisis, saque la tira e insértela nuevamente; empiece otra vez desde el punto a.

Nota: en la pantalla, el símbolo de la gota de sangre parpadea hasta que en la tira se haya aplicado suficiente cantidad de sangre.

Nota: el medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad o al quitar la tira. Las teclas están inhabilitadas hasta que no se inserte una tira. Tanto los resultados como la condición de marcado se guardan si el medidor se desconecta al cabo de 2 minutos, si se quita la tira o se pone el medidor en off.

Nota: no presione la tira directamente contra la piel. Toque suavemente la gota de sangre con la tira.

7. ANÁLISIS DE CUERPOS CETÓNICOS (β -OHB)

ES

Advertencia: evite presionar demasiado el dedo porque la hemólisis podría dar origen a resultados inexactos.

Advertencia: su dispositivo de punción es para su uso personal exclusivo. NO lo comparta con otros. Compartir el dispositivo de punción o las lancetas puede ser fuente de gravísimas infecciones. Para evitar heridas accidentales con las agujas, no deje la lanceta usada dentro del dispositivo después del análisis, ni arme el dispositivo de punción hasta que no esté a punto para efectuar el análisis.

Advertencia: las lancetas son de un único uso. Utilice una lanceta estéril nueva para cada análisis. Efectúe la punción siempre en lugares diferentes de las yemas para evitar la formación de callosidades. Retire del dispositivo la lanceta usada.

Advertencia: elimine las lancetas usadas siguiendo las normas locales sobre residuos de riesgo biológico.

Advertencia: es muy importante la limpieza de la zona de punción.

7. ANÁLISIS DE CUERPOS CETÓNICOS (β -OHB)

7.3 Resultado del análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre

El resultado del análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre se muestra en la pantalla del instrumento.

Si el resultado es superior a 8,0 mmol/L (Ket), en la pantalla aparece "HI": su nivel de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre podría ser alto. Repita el análisis de inmediato con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo alto, atégase estrictamente a las indicaciones de su médico o consúltele de inmediato.

Si el resultado es inferior a 0,1 mmol/L (Ket), en la pantalla aparece "LO": no es necesario tomar ninguna medida.

Advertencia: en un adulto sin diabetes, los valores normales de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre son inferiores a 0,6 mmol/L. El médico le indicará los niveles de cuerpos cetónicos (β -OHB) que considere adecuados para usted.

Si su nivel de cuerpos cetónicos (β -OHB) está entre 0,6 y 1,5 mmol/L y la glucosa supera los 300 mg/dL, el cuadro podría despertar una cierta preocupación; consulte con su médico.

Si su nivel de cuerpos cetónicos (β -OHB) es superior a 1,5 mmol/L y la glucosa supera los 300 mg/dL, solicite asistencia médica inmediata porque esos valores indican riesgo de desarrollar CAD.



8. VISUALIZAR LOS DATOS ALMACENADOS EN LA MEMORIA

ES

Para consultar los datos almacenados en la memoria, comience con el medidor en OFF. El medidor está en OFF cuando la pantalla está completamente en blanco. Para apagar el medidor, mantenga presionado el botón de modo  hasta que la pantalla quede en blanco y sólo entonces suelte el botón.

a. Con el medidor en OFF, presione el botón de modo . Se muestra el resultado más reciente. Si no hay resultados almacenados, en la pantalla aparecen tres guiones.

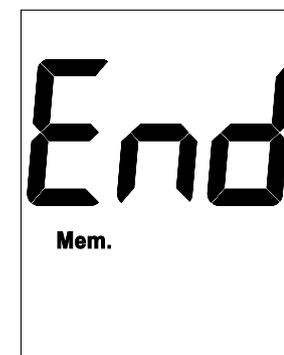
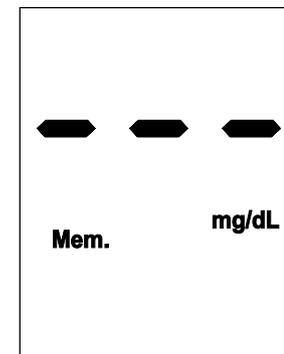
b. Pulse los botones izquierdo/derecho   para ver todos los datos almacenados en la memoria. Con el botón izquierdo  se retrocede en el tiempo, con el botón derecho  se avanza. Pueden verse todos los resultados, que incluyen resultados de control, resultados marcados y no marcados.

c. Una vez visualizados todos los resultados separadamente, la pantalla pone “End Mem.” (Fin de la memoria).

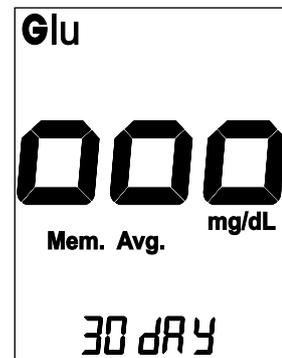
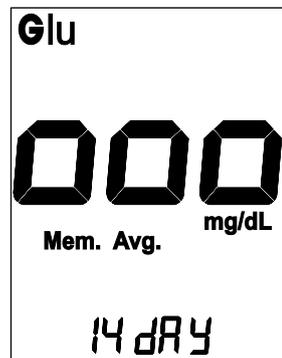
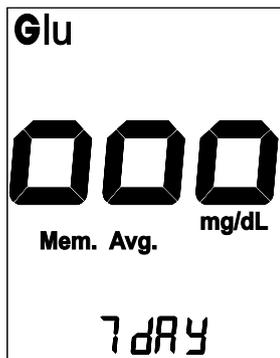
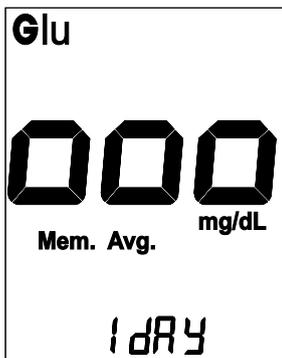
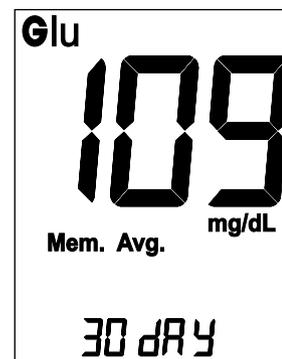
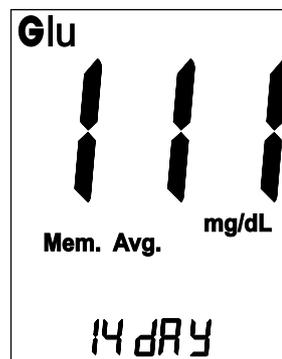
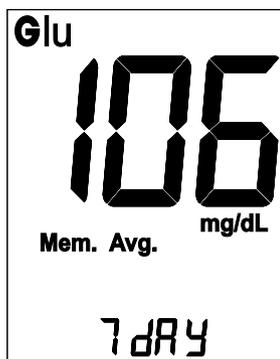
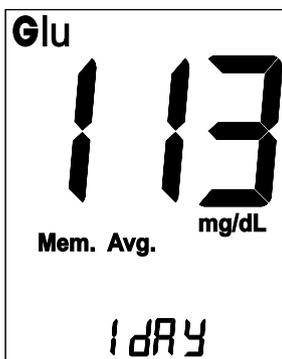
d. Para ver la media de resultados de 1 día, o bien de 7, 14 ó 30 (**sólo para glucosa**), pulse el botón de modo .

e. Si hay menos de 2 resultados en la memoria, la pantalla pone 000. Si no hay resultados, aparecen tres guiones.

f. Una vez que ha visualizado el promedio de 30 días, apague el medidor pulsando el botón modo , o bien deje que el medidor se apague automáticamente al cabo de 30 segundos.



8. VISUALIZAR LOS DATOS ALMACENADOS EN LA MEMORIA



Nota: si se inserta una tira reactiva mientras el medidor está en modo VISUALIZAR DATOS, el instrumento pasa inmediatamente a la modo ANÁLISIS. Al salir del modo ANÁLISIS, la pantalla queda en blanco y el medidor no vuelve al modo VISUALIZAR DATOS.

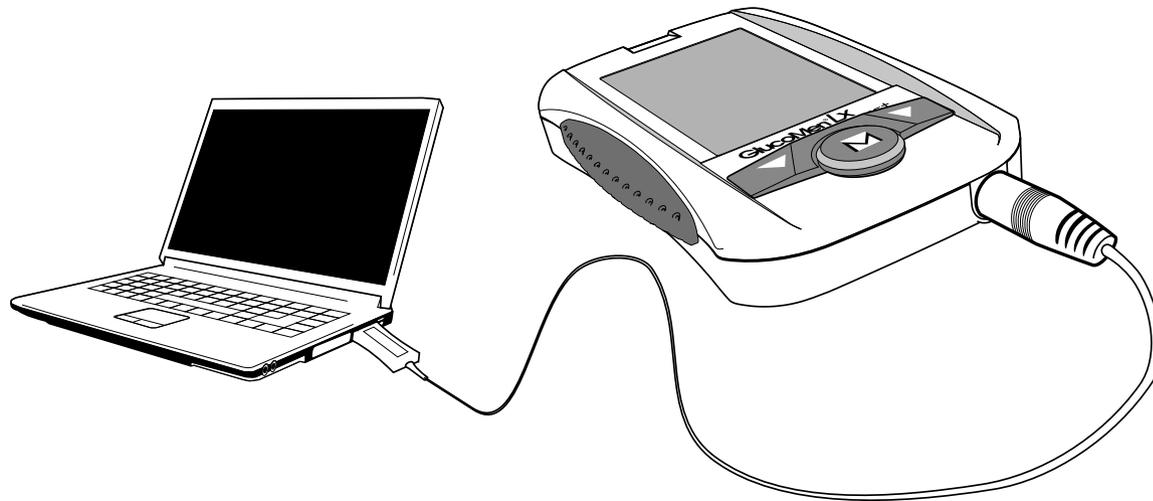
Nota: estando la memoria llena (400 resultados), cada nuevo resultado almacenado borra el más antiguo.

Nota: en la media de datos **se consideran únicamente los resultados de glucosa**. La función de promedio equipara los resultados altos (HI) a 600 mg/dL y los resultados bajos (LO) a 20 mg/dL.

9. SOFTWARE DE GESTIÓN DE DATOS MENADIAB

ES

Los resultados de glucosa y cuerpos cetónicos (β -OHB) almacenados en la memoria del medidor GlucoMen® LX PLUS también pueden descargarse a través del puerto jack mediante un cable específico (véase la figura) y archivados utilizando MenaDiab.

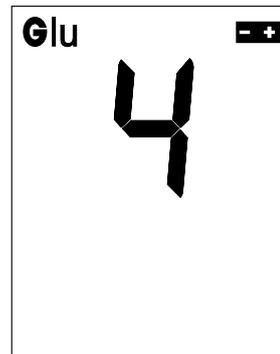
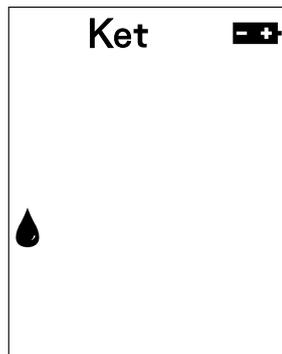


Los requisitos mínimos para MenaDiab se indican en el paquete del software.

Para más información sobre estos productos y cómo pedirlos, llame a la asistencia telefónica de A. Menarini Diagnostics al número: 900 301 334 / 935 071 044.

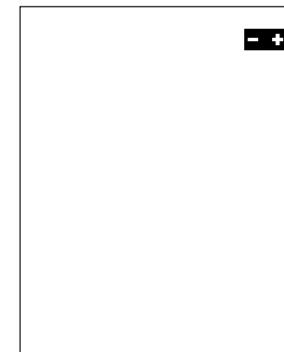
10.1 Controlar las pilas

El medidor tiene una única pila de botón, CR2450 (3V). Cuando en la pantalla aparece por primera vez el icono de la pila, en la esquina superior derecha, y la gota de sangre en la parte inferior izquierda, significa que el medidor puede efectuar todavía 20 análisis con la carga de la pila. Efectúe los análisis como de costumbre: el icono de la pila permanecerá en pantalla.



Después de efectuados los 20 análisis mencionados arriba, la carga de la pila ya no es suficiente para nuevos análisis y el medidor no funcionará hasta que no se cambie. Al insertar una tira aparecerá el icono de la pila, que desaparecerá al quitar la tira. El icono de la pila se muestra también en el modo VISUALIZAR DATOS.

Pila escasa



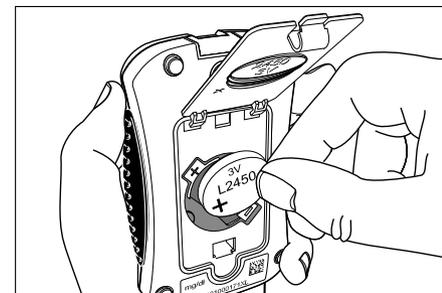
Nota: *excepto en el modo CONFIGURACIÓN, el icono de la pila aparece en todas las pantallas.*

Nota: *una vez que el nivel de la pila es tan bajo que activa la advertencia "Pila escasa", la advertencia sigue presente hasta que el medidor ya no se puede utilizar más por falta de energía.*

10.2 Cambiar la pila

Para cambiar la pila:

- Quite la tapa de la parte trasera del medidor.
- Cambie la pila; preste atención a que el signo + quede hacia arriba.
- Vuelva a colocar la tapa.



Nota: una vez cambiada la pila, aparece la pantalla “todos los dígitos”; luego, muestra el ajuste de la hora. Regule la fecha y la hora. Consulte las instrucciones para ajustar hora, fecha, marcadores y señales acústicas.

Elimine las pilas usadas siguiendo las normas locales de protección del medio ambiente.



Nota: no utilice baterías recargables.

Advertencia: mantenga pilas y baterías lejos del alcance de los niños.

10.3 Limpieza y cuidado

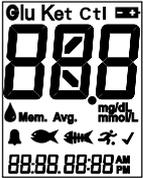
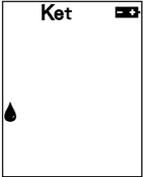
Limpie su medidor por fuera únicamente con toallitas o compresas impregnadas en alcohol. Evite que penetren líquidos por la ranura de las tiras, en los botones izquierdo/derecho   o en el botón de modo .

Atención: NO INTENTE abrir el medidor para repararlo, perderá la pérdida de la garantía y la validez de cualquier otra reclamación.

Si fuera necesario cambiar el medidor, contacte con A. Menarini Diagnostics.

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Esta sección se refiere a los mensajes que aparecen en pantalla, sus significados y las medidas que usted tiene que tomar.

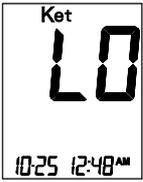
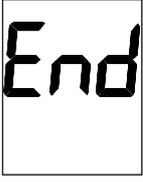
Pantalla	Significado	Medidas
	<p>Control del sistema. Verifica que todos los dígitos estén funcionando. Aparece en estos casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al encender el medidor para los modos de CONFIGURACIÓN y VISUALIZAR DATOS. • Al insertar una tira reactiva. 	<p>No es necesario tomar ninguna medida. En caso de que no se mostraran todos los dígitos del medidor, contacte con la asistencia de A. Menarini Diagnostics llamando al teléfono: 900 301 334 / 935 071 044.</p>
	<p>Símbolo de la gota de sangre. El medidor está a punto para realizar la medición.</p>	<p>Aplique una muestra de sangre a la tira. Consulte las instrucciones correspondientes.</p>
	<p>Cuenta atrás: para efectuar el análisis y calcular el resultado se necesitan 4 segundos (glucosa) ó 10 segundos (cuerpos cetónicos (β-OHB)).</p>	<p>No es necesario tomar ninguna medida.</p>
	<p>Resultado de un análisis de glucosa en sangre expresado en mg/dL.</p>	<p>No es necesario tomar ninguna medida. El resultado se guarda automáticamente en la memoria del instrumento.</p>

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

ES

Pantalla	Significado	Medidas
 A digital display showing 'Ket' at the top, '10' in large digits in the center, and 'mmol/L' below it. At the bottom, it shows the date and time '10-25 12:48 AM'.	Resultado de un análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre expresado en mmol/L.	No es necesario tomar ninguna medida. El resultado se guarda automáticamente en la memoria del instrumento
 A digital display showing 'Glu' at the top, 'HI' in large digits in the center, and the date and time '10-25 12:48 AM' at the bottom.	El valor de glucosa supera los 600 mg/dL. Su concentración de azúcar en sangre podría ser elevada.	Repita el análisis de inmediato con una tira nueva. Si el resultado sigue siendo alto, atégase estrictamente a las indicaciones de su médico o consúltele de inmediato.
 A digital display showing 'Ket' at the top, 'HI' in large digits in the center, and the date and time '10-25 12:48 AM' at the bottom.	El valor de cuerpos cetónicos (β -OHB) supera los 8,0 mmol/L e indica riesgo de desarrollar CAD.	
 A digital display showing 'Glu' at the top, 'LO' in large digits in the center, and the date and time '10-25 12:48 AM' at the bottom.	El valor de glucosa es inferior a 20 mg/dL. Su concentración de azúcar en sangre podría ser baja.	Repita el análisis de glucosa inmediatamente. Si el resultado sigue siendo bajo (LO) atégase estrictamente a las indicaciones de su médico o consúltele de inmediato.

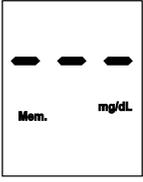
11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Pantalla	Significado	Medidas
	El valor de cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre es inferior a 0,1 mmol/L.	No es necesario tomar ninguna medida.
	Resultado de un análisis de glucosa, expresado en mg/dL, almacenado en la memoria del instrumento con fecha y hora.	No es necesario tomar ninguna medida.
	Resultado de un análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB), expresado en mmol/L, almacenado en la memoria del instrumento con fecha y hora	No es necesario tomar ninguna medida.
	Fin del modo CONFIGURACIÓN o VISUALIZAR DATOS.	No es necesario tomar ninguna medida.
	Valor medio de los resultados de análisis de glucosa de las últimas 24 horas.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.

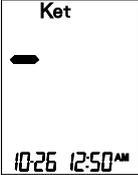
11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Pantalla	Significado	Medidas
<p>Glucose screen showing 000 mg/dL, Mem. Avg. mg/dL, and 1 dRY.</p>	No hay resultados para las últimas 24 horas.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.
<p>Glucose screen showing 106 mg/dL, Mem. Avg. mg/dL, and 7 dRY.</p>	Valor medio de los resultados de análisis de glucosa de los últimos 7 días.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.
<p>Glucose screen showing 000 mg/dL, Mem. Avg. mg/dL, and 7 dRY.</p>	No hay resultados para los últimos 7 días.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.
<p>Glucose screen showing 111 mg/dL, Mem. Avg. mg/dL, and 14 dRY.</p>	Valor medio de los resultados de análisis de glucosa de los últimos 14 días.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.
<p>Glucose screen showing 000 mg/dL, Mem. Avg. mg/dL, and 14 dRY.</p>	No hay resultados para los últimos 14 días.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Pantalla	Significado	Medidas
	Valor medio de los resultados de análisis de glucosa de los últimos 30 días.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.
	No hay resultados para los últimos 30 días.	No es necesario tomar ninguna medida. Únicamente para glucosa.
	No hay resultados almacenados en la memoria.	No es necesario tomar ninguna medida.
	La pila se está descargando, pero todavía se puede efectuar un análisis. El icono de la pila aparecerá en todas las pantallas.	Le aconsejamos que cambie la pila inmediatamente. Sólo dispone de batería para 20 análisis.
	Resultado de un análisis de glucosa con solución de control.	No es necesario tomar ninguna medida.

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Pantalla	Significado	Medidas
	<p>Cuando el valor de glucosa en sangre es de 250 mg/dL o más, en la pantalla pasarán tres guiones junto al resultado de glucosa.</p>	<p>Efectúe un análisis de cuerpos cetónicos (β-OHB).</p>
	<p>Lectura preprandial de glucosa con alarma activada.</p>	<p>Usted tiene la posibilidad de programar una alarma recordatoria para efectuar otro análisis de glucosa 2 horas y media después.</p>
	<p>Lectura preprandial de glucosa con alarma activada.</p>	<p>No es necesario tomar ninguna medida</p>
	<p>Resultado de un análisis de glucosa marcado como posprandial</p>	<p>No es necesario tomar ninguna medida.</p>
	<p>Resultado de un análisis de glucosa marcado como después del ejercicio físico.</p>	<p>No es necesario tomar ninguna medida.</p>

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Pantalla	Significado	Medidas
	Resultado de un análisis de glucosa marcado con visto.	No es necesario tomar ninguna medida.
	Resultado de un análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB) marcado con visto.	No es necesario tomar ninguna medida.
	Fallo en el software.	Llame a la asistencia de A. Menarini Diagnostics: 900 301 334 / 935 071 044.
	Fallo en el hardware del sistema.	Llame a la asistencia de A. Menarini Diagnostics: 900 301 334 / 935 071 044.
	Error en la temperatura de funcionamiento.	El medidor está fuera de los límites de temperatura establecidos para el análisis, es decir, de 5 a 45 °C (41 - 113 °F). Lleve el medidor y las tiras a un lugar más caliente o más frío y espere unos minutos.

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

ES

Pantalla	Significado	Medidas
	Error en la tira: tira usada o dañada.	Repita el análisis con una tira nueva.
	Error en la muestra de sangre.	No se ha aplicado correctamente la sangre o la solución de control en la tira, o bien esta última está en mal estado. Verifique el modo como aplica la muestra. Puede que la cantidad de sangre no sea la adecuada, o bien que el hematocrito esté fuera de los límites tolerados para la medición de glucosa.

11. PANTALLAS, SIGNIFICADOS Y MEDIDAS A TOMAR

Pantalla	Significado	Medidas
El medidor no se enciende al insertar la tira.	• Introdujo la tira al revés o no la insertó a fondo.	Inserte correctamente la tira, con la palabra "LX" o "Ket" hacia arriba y afuera.
	• La pila está descargada.	Cambie la pila.
	• La pila está mal colocada o no hay pila en el medidor.	Verifique que la pila esté bien colocada, con el símbolo "+" hacia arriba. Llame a la asistencia de A. Menarini Diagnostics: 900 301 334 / 935 071 044.
No empieza la cuenta atrás del análisis después de aplicar la gota de sangre.	• La sangre no es suficiente.	Repita el análisis con una tira nueva.
	• Aplicó la sangre después que el medidor se había apagado automáticamente.	Repita el análisis con una tira nueva.
	• La tira podría estar dañada.	Repita el análisis con una tira nueva.
	• Puede que el medidor funcione mal.	Después de tres intentos fallidos, llame a la asistencia de A. Menarini Diagnostics: 900 301 334 / 935 071 044.

12.1 Especificaciones técnicas

Analito

• Glucosa	β -D- glucosa en sangre
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	β -hidroxibutirato (cuerpos cetónicos (β -OHB) en sangre

Método de análisis

• Glucosa	Biosensor de glucosa oxidasa (GOD)
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	Biosensor de β -hidroxibutirato dehidrogenasa

Código de tiras reactivas

• Glucosa	No se necesita
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	No se necesita

Unidades de medida

• Glucosa	mg/dL (valores plasmáticos)
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	mmol/L (valores plasmáticos)

Muestra

• Glucosa	Sangre capilar fresca total
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	Sangre capilar fresca total

Límites del análisis

• Glucosa	De 20 a 600 mg/dL
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	De 0,1 a 8,0 mmol/L

Límites aceptables de hematocrito

Del 25 al 60 %

Duración del análisis

• Glucosa	4 segundos
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	10 segundos

Volumen de la muestra

• Glucosa	0,3 μ L
• Cuerpos cetónicos (β -OHB)	0,8 μ L

Rendimiento de la pila (nominal) 1.000 análisis

Rendimiento con pila escasa Unos 20 análisis

Puerto de salida de datos

Audio jack

Límites operativos (tanto para glucosa como para cuerpos cetónicos (β -OHB))

• Temperatura	Entre 5 y 45 °C (41 – 113 °F)
• Humedad relativa ambiente	Entre 10 y 90% sin condensación

Peso 75g

Medidas 56 x 95 x 16 mm

Capacidad de almacenamiento de datos 400 resultados

12.2 Mediciones químicas

Imprecisión del análisis de glucosa

Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas GlucoMen® LX sensor.

Imprecisión del análisis de cuerpos cetónicos (β -OHB)

Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas GlucoMen® LX β -Ketone sensor.

13. GARANTÍA

El medidor GlucoMen® LX PLUS tiene garantía ilimitada contra defectos de material y mano de obra (excepto cuanto indicado más adelante). Si durante este tiempo el medidor no funcionara por cualquier motivo (excluidos los que se enumeran más adelante), se lo cambiaremos por un medidor nuevo u otro equivalente sin ningún cargo. Si desea extender el período de garantía, consulte la tarjeta de garantía.

La garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

- La garantía se aplica únicamente al usuario original.
- La garantía no cubre desperfectos o malfuncionamiento causados por uso incorrecto o indebido, mal trato, alteraciones, negligencia, mantenimiento no autorizado o por no respetar las instrucciones de uso del instrumento.
- No hay ninguna otra garantía expresa para este producto. La posibilidad de reemplazarlo mencionada más arriba es la única obligación que A. Menarini Diagnostics asume ante el titular de la garantía.

El usuario debe contactar con A. Menarini Diagnostics llamando al número:
900 301 334 / 935 071 044.

A. Menarini Diagnostics se obliga a utilizar sus datos personales responsablemente y respetando lo dispuesto por la ley. Le damos la seguridad de que no compartiremos ni venderemos sus datos personales a operadores de marketing ni a terceros. Utilizaremos la información que usted voluntariamente comparte con nosotros sólo para servirle mejor en el futuro.

ES

Distribuido por:

A. Menarini Diagnostics

Avda.del Maresme, 120

08918 Badalona - Barcelona

Tel +34-93-5071000 - Fax +34-93-2780215

Asistencia telefónica A. Menarini Diagnostics:

Tel. 900 301 334/93 507 10 44

E-mail: atencionalcliente@menarinidiag.es

www.menarinidiag.es



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

Via Sette Santi, 3

50131 Firenze - Italia



A.MENARINI
diagnostics