

B612DB500
07/2017

Fabricado por
All Medicus Co., Ltd.

#7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140,
Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do 14057 REPUBLIC OF KOREA
www.allmedicus.com

CE 0123

Representantes de la Unión Europea
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80, D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49 6894 - 58 10 20

BLOOD
GLUCOSE
MONITORING
SYSTEM



GlucoDr. auto™ A

Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre

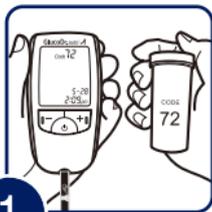
Manual de Usuario

AGM-4000



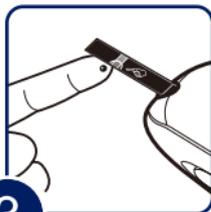
*SUMARIO DEL TEST

Este sumario está designado únicamente como una referencia rápida y no sustituye al Manual de Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre GlucoDr. auto™ A Por favor lea el manual completamente antes de empezar el test.



1

Inserte la tira del test.
Verifique el número del código. El código del medidor debe ser igual al código del frasco de la tira.



3

Mantenga la parte amarilla de la tira de test hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena con la sangre. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará la cuenta regresiva.



2

Aplique la sangre extraída en la parte amarilla de la tira de test.

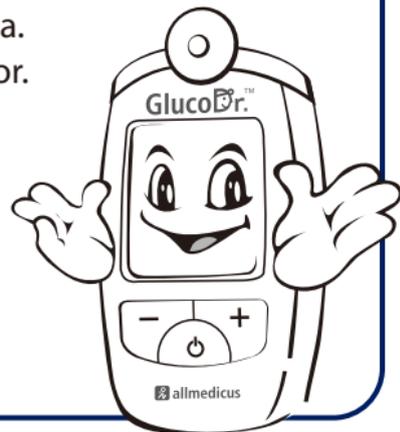


4

Usted tendrá un resultado exacto en tan solo 5 segundos.

“Gracias por haber elegido el sistema de auto
monitoreo de glucosa en la Sangre **GlucoDr. auto™ A**”

Este manual de usuario le ofrecerá toda la información
que necesite saber sobre el sistema y cómo funciona.
Por favor léalo atentamente antes de usar el medidor.



*PRECAUCIONES



Uso previsto

Para auto-diagnóstico: *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* es para prueba cuantitativa de glucosa en la sangre en sangre completa capilar recién extraída de la punta de los dedos. *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* es para pruebas en el exterior del cuerpo (uso del diagnóstico in vitro). *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* se destina para el uso por parte de los usuarios diabéticos para las pruebas de auto diagnóstico para mejorar la gestión de su nivel de glucosa en la sangre. *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* no debe ser utilizado para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus ni para el uso neonatal.

Para uso profesional: *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* es para prueba cuantitativa de glucosa en la sangre en sangre completa venosa y sangre completa capilar recién extraída de las yemas de los dedos.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A es para pruebas en el exterior del cuerpo (uso del diagnóstico in vitro). *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para mejorar el manejo del nivel de glucosa en la sangre del paciente. *El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A* no debe usarse para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus ni para el uso neonatal.



Principio del Test

El Sistema de Monitoreo de la Glucosa en la Sangre GlucoDr. auto™ A está basado en la medición de la corriente eléctrica a través de la reacción de la glucosa ante los reactivos del electrodo de oro de la tira. La muestra de sangre moja la cámara de reacción de la tira a través de la acción capilar. La glucosa de la muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa y el medidor. Esta reacción crea una corriente eléctrica, la cual es proporcional a la concentración de la glucosa en la sangre y se convierte a la concentración equivalente de glucosa por el algoritmo programado en el Medidor de Test GlucoDr. auto™ A.



Precauciones de Uso

- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre GlucoDr. auto™ A está calibrado para producir un valor equivalente a las muestras de Plasma en un laboratorio de análisis (YSI 2300 STAT Plus).
- El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre GlucoDr. auto™ A no debería ser usado para diagnosticar la diabetes.

- El cambio rápido de temperatura puede causar resultados de lectura inexactos, cuando lleva al medidor de un lugar frío a uno cálido o de un lugar cálido a uno frío, deje reposar durante 30 minutos para que se ajuste a la temperatura ambiente.
- Evite la caída del medidor.
- No desarme, repare o remodele sin consultar. Se pueden dañar partes sensibles haciendo que la garantía se invalide.



Precauciones con las tira de test

- Almacene los frascos de la tira de test en lugares secos con temperaturas entre 1~32°C (34~90°F).
- Evite la luz solar directa y el calor.
- Almacene la tira solamente en su frasco original y no la transfiera a otro contenedor.
- Luego de extraer una tira de test de su frasco, cierre inmediatamente y almacene correctamente.
- No toque la tira de test con las manos húmedas.
- No use la tira fuera de la fecha de caducidad indicada en el frasco.
- No doble, corte ni altere la tira de test.
- No inserte la misma tira de prueba al puerto de test varias veces. Esto puede causar una operación inapropiada



Almacenamiento

- Guarde el medidor de test GlucoDr. auto™ A a una temperatura entre 0~40°C (32~104°F).
- Almacene el medidor de test GlucoDr. auto™ A en un ambiente con la humedad relativa de 85%.
- Asegúrese de guardar el medidor de test GlucoDr. auto™ A en un ambiente higiénico.
- Evite dejar el medidor expuesto a la luz solar directa por tiempo prolongado.
- Mantenga el puerto de test lejos de suciedad, sangre o agua.
- No almacene su medidor de test y las tiras de test en un coche, en el baño, ni en el refrigerador (sensible a la temperatura y humedad).
- Mantenga el medidor, los frascos y materiales punzantes del test lejos del alcance de los niños.
- No use paños húmedos para limpiar el medidor de test; en lugar de ello, use alcohol isopropileno o un detergente suave con agua. El contacto directo con agua (cualquier tipo de líquido) puede causar daños al aparato.

Tabla de contenidos

- **Inicio**
 - El Sistema de Monitoreo de la Glucosa en la Sangre GlucoDr. auto™ A | 01
 - Medidor de Test GlucoDr. auto™ A | 02
 - Pantalla LCD del Medidor de Test GlucoDr. auto™ A | 04
 - Tiras de Test GlucoDr. auto™ A | 05

- **Antes del Test**
 - Verificar el número de código | 06
 - Verificar su sistema con la Solución de Control GlucoDr. auto™ A | 07
 - Preparar los Dispositivos punzantes | 12

- **Comprobar la Glucosa en la Sangre** | 15

- **Utilizar la Función de Memoria del Medidor de Test**
 - Entrar en el Modo de Registro de los Eventos | 19
 - Comprender sus Resultados del Test | 21
 - Recordar los Resultados de Test previos | 22

- **Configurar el Medidor de Test** | 26

- **Cuidado del Medidor de Test GlucoDr. auto™ A** | Instalación de la Batería | 30

- **Información Adicional**
 - Guía de Mensaje en la Pantalla | 32
 - Guía de Solución de Problemas | 37
 - Especificación | 38
 - Características de Funcionamiento | 39
 - Explicación de Símbolos | 42



A petición del distribuidor, el paquete real puede consistir en la totalidad o parte de los elementos descritos anteriormente.

- 1 Estuche
- 2 Manual de Usuario
- 3 Medidor de Test GlucoDr. auto™ A
- 4 Tira de Test GlucoDr. auto™ A
- 5 Batería
- 6 Dispositivo Punzante
- 7 Lancetas

1 Pantalla LCD

- Resultados de la prueba, iconos, símbolos y mensajes sencillos aparecen aquí.

2 Botón +/-

- Vea el resultado guardado de test en modo memory.
- Seleccione un evento en modo grabación de eventos
- Cambie la fecha y la hora en modo set.

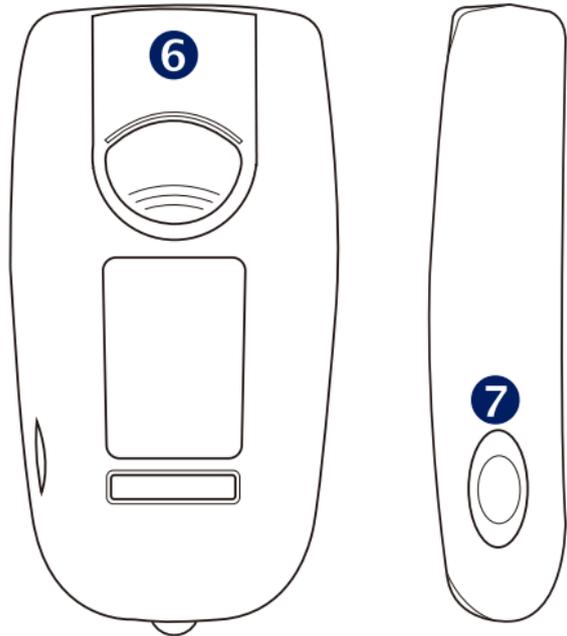
3 Botón Power

- Enciende o apaga el medidor de test.
- Introduzca SET MODE (Modo de configuración) mientras presiona el botón de encendido durante 3 segundos.
- Elimite todos los resultados guardados en modo memory.

4 Puerto de Test

- Inserte la tira de Test GlucoDr. auto™ A para testear.
- El medidor se encenderá automáticamente cuando inserte la tira aquí.
- El medidor mostrará el código automáticamente.



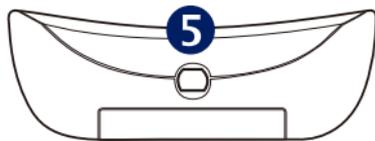


5 Puerto de Datos

- Transferir los resultados de test al ordenador.

6 Cubierta de Batería

7 Botón para Expulsar la Tira de Test



1 Duración de la batería.

2 Modo Set

3 Modo promedio.

4 Modo Memoria.

5 Modo código

6 Memoria y el código.

Para el número de código, el medidor de test muestra el código actual.

7 Icono de Tira.

Cuando el icono de tira parpadea, inserte la tira al medidor.

8 Icono de gota de sangre.

Cuando este icono parpadea, aplique la muestra de sangre.

9 Icono de temperatura.

Cuando el medidor está siendo usado a una temperatura no recomendada, aparece "Er1" y el icono de temperatura.

10 Hora actual y del test en modo memoria.

11 Fecha actual y del test en modo memoria.

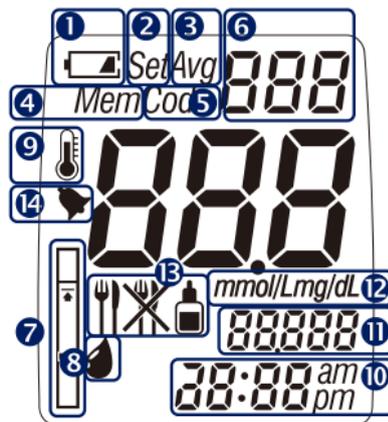
12 Unidad de medición.

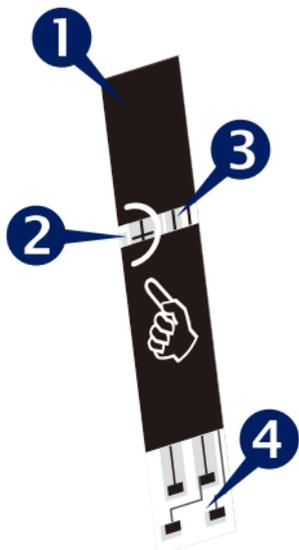
13 Icono de evento seleccionado acorde a la condición del usuario.

Esto será de ayuda para administrar su nivel de glucosa si guarda icono de evento de acuerdo a su condición.

14 Alarma.

Puede configurar la alarma hasta 4 veces. Cada alarma suena durante 10 segundos.





1 Agarradero

- Sostenga esta parte para insertar o remover la tira de test.

2 Punta amarilla

- Aplique la muestra de sangre aquí; la sangre será absorbida automáticamente.

3 Ventana de confirmación

- Confirma si ingresó suficiente sangre en la ventana.

4 Electrodo

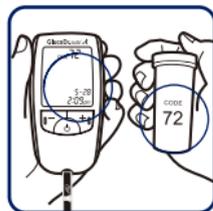
- Inserte esta parte en el puerto de test del medidor.

El código es usado para calibrar el Medidor de Test GlucoDr. auto™ A con la Tira de Test GlucoDr. auto™ A para obtener resultados exactos. Usted debe codificar el medidor antes de utilizarlo por primera vez y cada vez que cambie de frasco de las tiras. Dondequiera que usted realice el test, haga concordar el código del medidor con el del frasco de las tiras.

**1**

Inserte la tira de Test GlucoDr. auto™ A

Inserte la tira de Test GlucoDr. auto™ A al puerto de test y el medidor se encenderá automáticamente. Aparecerán los icono del código, la tira y la sangre.

**2**

Verifique el número de código

Asegúrese de que el código del medidor concuerde con el código del frasco de la tira. Si los dos códigos concuerdan, se puede iniciar el test.



ADVERTENCIA

- Si el código de su medidor no concuerda con el código del frasco, por favor inserte una tira nueva y verifique el código de nuevo.
- Si ambos códigos siguen desiguales, por favor póngase en contacto con nuestro distribuidor.

El test con la solución de control es usado para verificar el funcionamiento de su medidor y la tira de test. La Solución de Control de GlucoDr. auto™ A contiene una cantidad medida de glucosa que reacciona ante la tira de test GlucoDr. auto™ A. El test de solución de control confirma que su medidor y las tiras están funcionando correctamente. Compare sus resultados de test con la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras. Es muy importante que realice este simple chequeo rutinariamente para asegurarse de que está obteniendo resultados correctos.



INFORMACIÓN

Por favor verifique su sistema con la Solución de Control GlucoDr. auto™ A en las siguientes circunstancias.

- Cuando quiera verificar el funcionamiento de su medidor y la tira.
- Si dejó el frasco de las tiras abierto por mucho tiempo.
- Si su medidor cayó al suelo.
- Cuando sospeche que su medidor o sus tiras no estén funcionando apropiadamente.
- Cuando sus resultados de test de glucosa no sean consistentes y exactos.



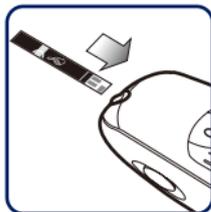
ADVERTENCIA

- Utilice la solución de control GlucoDr. auto™ A únicamente para el test.
- Verifique la fecha de caducidad indicada en el frasco de la solución. No la utilice si ha caducado.
- La solución de control, el medidor y las tiras de test deben estar almacenados a temperatura ambiente antes de ser usados.

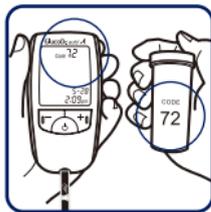
! ADVERTENCIA

Utilice solamente durante tres meses luego del primer uso. Cuando abra un frasco nuevo de la solución de control, cuente 3 meses siguientes y anote la fecha en la etiqueta del frasco para su conveniencia. Deséchelo luego de los 3 meses.

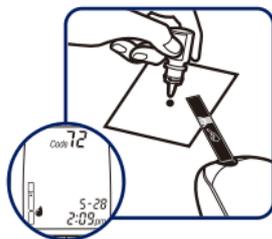
- No consuma la solución de control.
- Cierre la tapa del frasco correctamente y almacénelo en un ambiente de temperatura ideal luego del test.

**1****Inserte la tira de test**

Inserte la tira de test, con el lado impreso mirando hacia arriba, en el puerto de test del medidor. Empuje suavemente hasta que llegue al fondo. El medidor de test se encenderá automáticamente y pitará. Luego aparecerán los icono de código y sangre. Asegúrese de que el código de su medidor y de la tira coincida. Si el número de código coincide, está listo para iniciar el test. Si no coinciden, por favor inserte de nuevo la tira y verifique el código de nuevo.

**!** ADVERTENCIA

No inserte con mucha fuerza la tira al medidor. Esto puede causar el mal funcionamiento.



2

Aplicar la Solución de Control

Agite el frasco de la solución de control. Prepare una gota sobre una placa limpia. Haga que la punta amarilla de la tira toque la gota suavemente siguiendo la flecha. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, su medidor de test iniciará la cuenta regresiva.



RECOMENDACIÓN

Para asegurar un resultado exacto

- Agite bien la solución de control (frasco) antes de utilizarla.
- Exprima una gota más de la solución de control y descarte luego de su uso.



3

Resultados en 5 segundos

La pantalla de su medidor iniciará la cuenta regresiva desde "5" al "1", y luego aparecerá el resultado.



INFORMACIÓN

No remueva la tira del test del medidor hasta seleccionar el "icono Control Solution" en el modo grabación de evento. Si usted remueve la tira antes de realizar la selección, no podrá guardar el resultado. Vea las páginas 22-23 para más detalles.

! ADVERTENCIA

El rango de Solución de Control GlucoDr. auto™ A impreso en el frasco de la tira es para la solución de control únicamente. Se usa para verificar el funcionamiento del medidor y la tira. No es un rango recomendable para su nivel de glucosa en la sangre.



4

Comparar los resultados de la Solución de Control

Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en el frasco de la tira de test. El mismo debe estar dentro de dicho rango. Si los resultados de la solución están fuera del rango, repita el test. Consulte las instrucciones de Tira de Test GlucoDr. auto™ A para su uso.

🔍 INFORMACIÓN

Si los resultados se encuentran fuera del rango impreso en el frasco, repita el test. Esto puede ser causado por uno o varios de los siguientes factores:

- Solución de control caducada o contaminada
- Tiras de test caducadas o dañadas.
- Error en la realización del test.
- El código del frasco de la tira no coincide con el código del medidor.
- El medidor, las tiras o la solución de control estuvo en un lugar muy cálido o muy frío.
- Mal funcionamiento del medidor.

! ADVERTENCIA

Si los resultados de la solución de control continúan fuera del rango, puede que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre GlucoDr. auto™ A no esté funcionando correctamente.

- No utilice el sistema mencionado arriba para testear su sangre.
- Comuníquese con su distribuidor local.



5

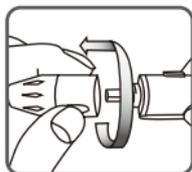
Guardar los resultados de test de Solución de Control en el medidor

Para guardar el resultado, presione cualquier +/- botón del medidor para seleccionar el icono de evento de solución de control. Presione el botón power si la selección ha sido completa. Los resultados del test de solución de control serán guardados.

🔍 INFORMACIÓN

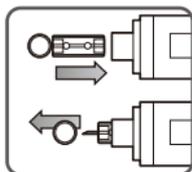


Guarde todos los tests de solución de control con el evento de solución de control "🔋" para distinguirlos de los tests verdaderos de glucosa en sangre en la memoria del medidor. Los resultados de solución de control guardados no se usarán para calcular su promedio.

**1**

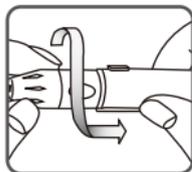
Quitar la tapa

Gire la tapa del dispositivo punzante en sentido antihorario para quitar la tapa.

**2**

Insertar la lanceta en el portalancetas

Inserte la lanceta firmemente en el portalancetas hasta que entre perfectamente. Cuando la lanceta esté colocada en el dispositivo, quite el disco protector de la lanceta. No descarte el disco protector, ya que será usado para desechar la lanceta de forma segura tras el uso.

**3**

Cambiar la tapa

Gire la tapa del dispositivo punzante en sentido horario hasta que se ajuste.

! ADVERTENCIA

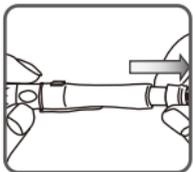
- Antes de usar el dispositivo punzante, límpiese las manos con agua y jabón. Asegúrese de enjuagarse y secarse las manos completamente. La transpiración, suciedad o agua restantes pueden causar resultados incorrectos.
- Evite usar crema de manos o cualquier otro producto graso antes de usar el dispositivo.



4

Ajustar la profundidad de la punción

La esfera para ajustar la profundidad de la punción se encuentra en la punta del dispositivo. Los números altos indican una punción más profunda. Por ende, gire el disco hacia números bajos con personas de piel fina.



5

Cargar el dispositivo punzante.

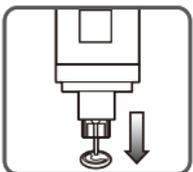
Estire la parte baja del dispositivo hasta que chasquee, y luego deséchelo.



6

Pinche en el dedo

Apoye el dispositivo punzante cuidadosamente sobre la punta de su dedo y presione el botón de punción.



7

Deseche las lancetas usadas

Gire la tapa de la lanceta y sepárela del dispositivo punzante. Use el disco protector para cubrir la aguja, y luego, extraiga la lanceta del dispositivo.



ADVERTENCIA

- Para reducir el riesgo de infección, nunca comparta la lanceta con otras personas.
- Las lancetas son para usar una sola vez. Utilice siempre una lanceta esterilizada y nueva.
- Las tiras de test y las lancetas pueden ser considerados como desechos biológicos en su zona. Asegúrese de seguir las regulaciones de su localidad a la hora de desecharlos.

 Dispositivo Punzante Fabricado por
CE
 GMMC
 1112, 130, Digital-ro, Geumcheon-gu,
 Seoul, Korea

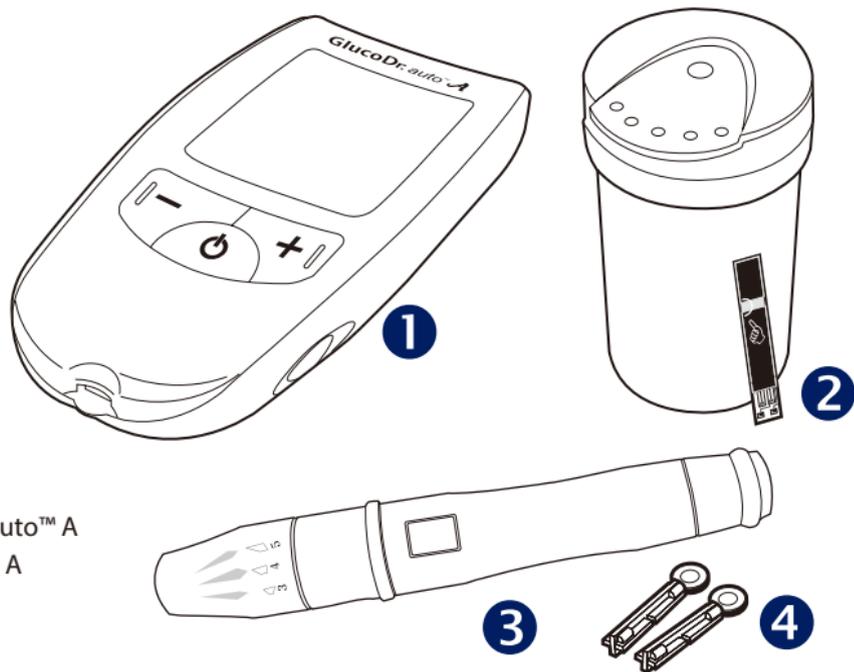
 Lancetas Fabricado por
CE₁₃₇₀
 SAEHANMED CORP.
 Na-dong, Ga-dong, 331
 Seongseok-ro, Ilsandong-gu,
 Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

LANCETAS DISPONIBLES RECOMENDADAS

Algunas lancetas esterilizadas son BD Ultra-Fine, EZ Ject, GP Lite, Microlet, Monolet, Soft Touch, Ultra TLC, Unilet GP y Greenlan.

Nota: No se recomienda utilizar lancetas que no se encuentran en la lista anterior pues puede que no funcionen correctamente con el dispositivo de punción debido a sus dimensiones.

Por favor, póngase en contacto con su proveedor para asegurarse de que está utilizando lancetas adecuadas.



- 1 Medidor de Test GlucoDr. auto™ A
- 2 Tira de Test GlucoDr. auto™ A
- 3 Dispositivo punzante
- 4 Lancetas



1

Insertar la tira de test

Inserte la tira de test con el lado impreso mirando hacia arriba, en el puerto de test del medidor. Empuje suavemente hasta que llegue al fondo. El medidor de test se encenderá automáticamente y pitará. Luego aparecerá el icono de código. Asegúrese de que el código de su medidor y de la tira coincida.



ADVERTENCIA

No fuerce la tira reactiva en el medidor. Esto puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.



2

Obtener la gota de sangre

Obtenga una gota de sangre de su dedo usando el dispositivo punzante (vea página 12-14). La muestra de la sangre debe ser al menos 0.5 microlitros. [tamaño real ●]



CONSEJO



Masajear suavemente la punta del dedo ayudará a obtener una gota de sangre circular.
No extienda la muestra de sangre.

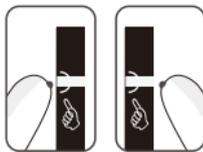


3

Aplique la muestra de sangre

Aplique la gota circular de la sangre en la parte amarilla de la tira de test y luego la gota de sangre llenará la ventana de confirmación de la tira. Mantenga la gota de la sangre en la parte amarilla de la tira hasta que la sangre haya llenado la ventana de confirmación completamente, antes de que el medidor pite. Su medidor iniciará la cuenta regresiva.

! ADVERTENCIA



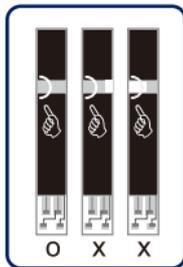
O

X

Usted debe aplicar la sangre en el indicador sobre de la tira directamente como se indica.

- No deje que la gota de sangre caiga en la superficie de la tira.
- Toque la parte amarilla de la tira de test cuando aplique la sangre.

! ADVERTENCIA



O

X

X

- Si la cantidad de sangre es insuficiente en la ventana de confirmación, el resultado de la sangre puede ser inexacto. Vea la figura de la izquierda para ver la cantidad de sangre necesaria para realizar el test apropiadamente.
- Si la ventana de confirmación no se llena completamente antes de que el medidor inicie la cuenta regresiva, no agregue más sangre a la tira; descarte la tira y repita el test.



4

Resultados en 5 segundos

Una vez que el medidor termine su cuenta regresiva desde "5" al "1", aparecerá su resultado del test en la pantalla. Si retira la tira inmediatamente, se guardará solamente el resultado del test (no el evento) en la memoria del medidor. Guardar el evento con cada lectura ayudará a una administración más efectiva de la diabetes. Para entrar al modo event record, presione el botón +/- del medidor de test antes de remover la tira de test del medidor (ver las páginas 19-20 para más detalles).



INFORMACIÓN

Si no aplica la gota de sangre en 5 minutos, su medidor de test se apagará automáticamente. Una vez que el medidor se apague, retire la tira de test y luego insértela de nuevo en el medidor para reiniciarlo.



CONSEJO

Tras el test, presione el botón +/- en modo event record antes de retirar la tira del test del medidor. Grabar las condiciones de la prueba ayudará a una gestión más eficaz de la diabetes.

Para una administración más efectiva de la glucosa, guardar el resultado del test con su condición le ayudará a usted y a su médico seguir los cambios de su nivel de glucosa.

**1**

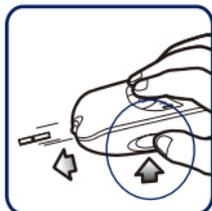
Presione el botón +/- tras el test

Presione el botón +/- tras el test. Una vez que aparece el resultado de la prueba en la pantalla, presione cualquier de los +/- para entrar al modo guardar evento.

**2**

Seleccione el icono evento

Existen 3 diferentes iconos de evento: post alimentación, pre alimentación, Solución de Control. Seleccione uno de estos 3 iconos guardando su condición. Si usted prefiere no seleccionar ningún icono de evento, presione el botón +/-.

**3**

Remueva la tira del test

Tras seleccionar un icono de evento, retire la tira usada. La tira de test empleada será expulsada automáticamente presionando el botón de expulsión del lateral del medidor. Tras descartar la tira usada, con un icono de evento se guardará en la memoria del medidor automáticamente.

! **ADVERTENCIA**

Una vez que la tira sea retirada del medidor, no puede entrar al modo guardar evento. No retire la tira del test hasta que la grabación del icono de evento de su condición esté completada

**Post Alimentación**

Seleccione este icono si ha comido (comida ingerida).

**Pre Alimentación**

Seleccione este icono si no ha comido aún.

**Icono de Solución de Control**

Seleccione este icono para realizar el test de solución de control o test de glucosa en sangre inapropiada. Guarde todos los tests de solución de control con el icono de solución de control para distinguirlos de los test de glucosa en la memoria del medidor. Los tests de la solución de control guardados no serán incluidos en su promedio.

El medidor de test GlucoDr auto mostrará su resultado entre 20 y 600 mg/dL (1.1 ~ 33.3 mmol/L). Si su resultado de test es inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L), aparecerá "Lo" en la pantalla. Si su resultado de test es mayor de 600 mg/dL (33.3 mmol/L), "Hi" aparecerá en la pantalla.

! ADVERTENCIA



Code 72
Hi
5-28
2:09pm



Code 72
Lo
5-28
2:09pm

- Si aparecen "Hi" o "Lo" en lugar de un resultado, realice el test de nuevo inmediatamente con una tira nueva. Si aparece el mismo mensaje, verifique el sistema con la Solución de Control GlucoDr. auto™ A. Si su medidor y la tira funcionan correctamente, debe ponerse en contacto con un profesional de la salud inmediatamente.

Valores Esperados (Para personas sin diabetes)¹

Criterio para el diagnóstico de pacientes no diabéticos

Glucosa en plasma en ayunas (FPG) 70 ~ 100 mg/dL (3.9 ~ 5.6 mmol/L)

Glucosa en plasma dos horas después de comer < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Criterio para el diagnóstico de pacientes diabéticos

Glucosa en plasma en ayunas (FPG) >126 mg/dL (7.0 mmol/L)

Glucosa en plasma dos horas después de comer >200 mg/dL (11.1 mmol/L)

Categorías de pacientes con alto riesgo de diabetes (prediabetes)

Glucosa en plasma en ayunas (FPG) 100 ~ 125 mg/dL (5.6 ~ 6.9 mmol/L)

Glucosa en plasma dos horas después de comer 140 ~ 199 mg/dL (7.8 ~ 11.0 mmol/L)

Reference

1. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, p. S1-S100.

Su medidor de prueba tiene una memoria que almacena automáticamente hasta 500 resultados de las pruebas más recientes de acuerdo con la fecha, hora y evento. También ofrece un promedio de los resultados del test de glucosa en la sangre de cualquier día en particular (día 0, 7, 14, 21, 28, 60, 90). Puede revisar los resultados guardados en la memoria siguiendo estos pasos:



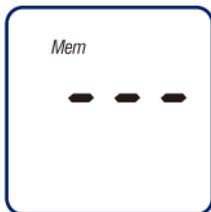
1

Presione botón +/-

Para entrar en el modo memoria, presione el botón +/- con el medidor encendido.



INFORMACIÓN



- Si no existe ningún resultado de test, el medidor no mostrará nada en su pantalla y tampoco el botón +/- funcionará.



2

Indicar el valor promedio

Usted puede cambiar el número de los días para calcular el promedio. Puede configurar la fecha (día 0, 7, 14, 21, 28, 60, 90) en el modo configuración. "7d" que muestra en la imagen de la izquierda, indica que el valor 96 se calculó durante un período de 7 días.

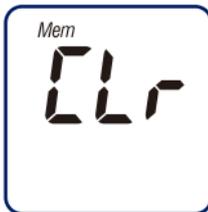


INFORMACIÓN

El cálculo de los promedios no incluye los promedios individuales de eventos, pero sí incluyen el promedio de todos los resultados del test. El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre GlucoDr. auto™ A usará 600 mg/dL (33.3 mmol/L) para cualquier "Hi" resultado, y 20 mg/dL (1.1 mmol/L) para "Lo" resultado.



CONSEJO



Para eliminar todos los resultados de test de la memoria del medidor, presione el botón power durante 5 segundos hasta que "CLr" parpadee mientras el valor promedio esté en la pantalla. Después de esto todos los resultados de test se eliminarán.



3

Recordar sus resultados de test

Presione y suelte el botón +/- una vez para que aparezcan todos los resultados más recientes en la pantalla. Cada vez que presione y suelte el botón +/-, su medidor mostrará el siguiente resultado.



CONSEJO

Mantenga presionado el botón +/- en modo memoria para ver más rápido los resultados.



INFORMACIÓN



- Si no presiona ningún botón durante 3 segundos en modo memoria, aparecerá el código en la pantalla.

**CONSEJO**

Para eliminar el resultado individual en modo memoria, presione el botón power durante 5 segundos hasta que parpadee "dEL" 3 veces.

**4****Salir del modo memoria**

Presione y suelte el botón power una vez para salir del modo memoria.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre GlucoDr. auto™ A viene con la hora, la fecha, la alarma (O) y, día de promedio (7d) preconfigurados. Sin embargo, si necesita cambiar la configuración del medidor, o cambiar la batería, usted debe entrar al modo configuración y reconfigurarlo. Es importante configurar la hora y la fecha correcta. Tener el tiempo y la fecha correcta de cada resultado de test le ayudará a usted y a su médico seguir los cambios de su nivel de glucosa.



INFORMACIÓN

Tras cambiar la batería, debe actualizar la hora y la fecha.



1

Mantenga presionado el botón power durante 3 segundos

Con el medidor encendido, mantenga presionado el botón power hasta que aparezca "SET" en la pantalla. Suelte el botón power para entrar en el modo configuración. La configuración para el año parpadeará.



INFORMACIÓN

Puede salir del modo de configuración de la hora y la fecha si mantiene presionado el botón power durante 3 segundos. Las configuraciones hechas serán guardadas.

Set

2

Configurar el año

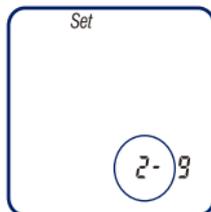
Mantenga presionado el botón +/- para ajustar el año hasta que aparezca el año correcto en la pantalla. Si mantiene presionado el botón power en modo configuración, su medidor avanzará para configurar el mes.

20 14



CONSEJO

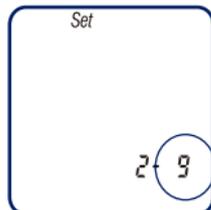
Mantenga presionado el botón power para avanzar a los siguientes pasos en modo configuración. Presione y suelte el botón +/- para ajustar el número en modo configuración. Para moverse más rápido, mantenga presionado el botón +/-.



3

Configurar el mes

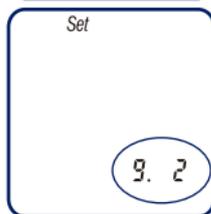
La configuración del mes empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta obtener el mes correcto. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración de día.



4

Configurar el día

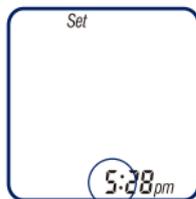
La configuración de día empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga el día correcto. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración de fecha.



5

Configurar la Fecha

La configuración de la fecha empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga la fecha correcta. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración de hora.



6

Configuración de la Hora

La configuración de hora empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga la hora correcta. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración de minuto.



7

Configuración de los minutos

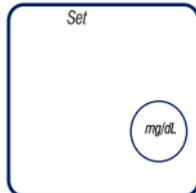
La configuración de minuto empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga el minuto correcto. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración de hora.



8

Configuración de Hora

La configuración de hora empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga el formato de hora correcto. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración del número de días promedio.



9

Configuración de las Unidades de Medida

Unidades de medida (mg/dL or mmol/L). Presione y suelte el botón +/- hasta que llegue la unidad de medida que desee. Si presiona y suelta el botón de encendido, el medidor avanzará al Período Promedio de Ajuste. El medidor programado para mmol/L, o el medidor programado para mg/dL muestra solamente sus propias mediciones unitarias.



10

Configurar el período de promedio

La configuración del período de promedio empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga el período de promedio deseado (0,7,14,21,28,60,90).

Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración del sonido del pitido.



11

Configuración del pitido

Cuando aparezca Beep, presione el botón +/-, el icono de beep cambiará del "On" o "Off".

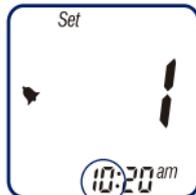
Si el beep indica "Off", usted no necesita configurar la alarma, ya puede terminar con el modo configuración.



12

Configurar la alarma (hasta 4 veces al día)

La configuración de la alarma empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga la alarma deseada. Si presiona y suelta el botón power, su medidor avanzará a la configuración de la hora de la alarma.



13

Configurar la hora de la alarma

La configuración de la hora de la alarma empezará a parpadear. Presione y suelte el botón +/- hasta que obtenga la hora deseada.

14

Presionar el botón power

Presione el botón power y el medidor se apagará automáticamente, y la información de la configuración realizada se guardará.

Su medidor de test viene con una batería (CR2032) ya instalada. Esta batería tiene la energía suficiente para realizar 1.000 tests aproximadamente. El medidor de test le alertará cuando la batería se está agotando a través de un mensaje en la pantalla (). En estos casos podrá seguir con algunos tests más pero la batería debe ser reemplazada por una nueva lo más pronto posible. Si aparece la palabra "bAt" en la pantalla, su medidor no funcionará más. La batería debe ser reemplazada por una nueva.

ADVERTENCIA

- Apague siempre el medidor antes de reemplazar la batería. De lo contrario, todos los resultados guardados en la memoria del medidor se borrarán.



1

Apagar el medidor

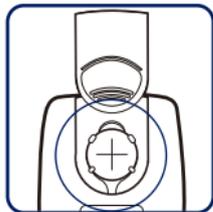
Presione el botón power para apagar el medidor de test.



2

Quitar la tapa de la batería

Presione el botón de flecha "Open" y luego deslice en sentido de la flecha, y se abrirá la tapa de la batería.



3

Reemplazar la batería

Retire la batería vieja y reponga una nueva con el lado "+" hacia arriba.

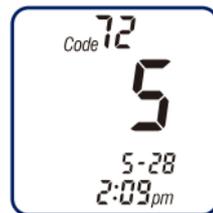
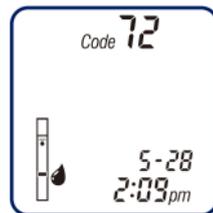
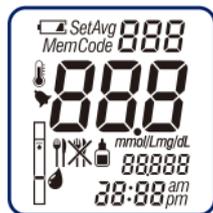


4

Cerrar la tapa de la batería

Deslice la tapa de la batería hasta que se adapte dentro del dispositivo.

Mensaje



Qué significa?

Verificación del sistema. Verifica que todos los segmentos estén funcionando.

El sistema está listo para aceptar la tira del test.

El sistema está listo para aceptar una muestra de sangre (esto es un ejemplo de un código guardado en su medidor).

Su medidor muestra una cuenta regresiva desde "5" al "1". El sistema está calculando la glucosa para el resultado.

Acción

No requiere de ninguna acción.

Inserte la tira de test en el puerto del medidor. Verifique el código que aparece en su pantalla con el del frasco de la tira.

Aplique la muestra de la sangre en la tira de test (ver páginas 15-18 para la guía de cómo testear su glucosa).

No requiere de ninguna acción.

El medidor programado para mmol/L, o el medidor programado para mg/dL muestra solamente sus propias mediciones unitarias.



Resultado de un test de glucosa en sangre en mg/dL.

Resultado de un test de glucosa en sangre en mmol/L.

El sistema está preparado para grabar el icono de evento como su condición.

Su lectura de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Su lectura de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL (1.1 mmol/L).

Si desea grabar en el icono del evento como condición, pulse + /-botón antes de retirar la tira usada (El medidor programado para la medida de mmol/L no se aplica en este caso.)

Si desea grabar en el icono del evento como condición, pulse + /-botón antes de retirar la tira usada (El medidor programado para la medida de mg/dL no se aplica en este caso.)

Seleccione cualquiera de los iconos de evento con el botón + /-. Para almacenar el resultado de su prueba con su condición, retire la tira reactiva utilizada después de seleccionar el icono de evento.

Este mensaje indica que la glucosa en sangre es muy elevada. Vuelva a examinar su nivel de glucosa en sangre y / o comprobar el sistema de solución de control con GlucoDr. auto™ A. Si el sistema funciona correctamente, póngase en contacto con su profesional médico de inmediato

Este mensaje indica que la glucosa en sangre es muy baja. Vuelva a examinar su nivel de glucosa en sangre y / o comprobar el sistema de solución de control con GlucoDr. auto™ A. Si el sistema funciona correctamente, póngase en contacto con su profesional médico de inmediato



Un resultado de glucosa en sangre guardado en la memoria.

No requiere de ninguna acción.



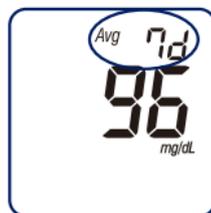
La batería se está acabando pero puede seguir con su test.

Usted puede terminar algunos tests cuando este símbolo aparece por primera vez pero la batería debe cambiarse lo antes posible.



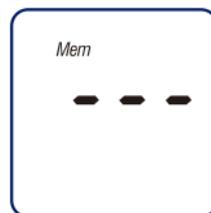
El mensaje "bAt" en la pantalla indica que el nivel de energía es muy bajo para ofrecer resultados correctos.

Su medidor dejará de funcionar. Con su medidor apagado, reemplace la batería inmediatamente.



El promedio del resultado de la glucosa tomado durante 7 días.

No requiere de ninguna acción.



No existe ningún resultado guardado en la memoria.

No requiere de ninguna acción.

Mensaje



Qué significa?

Este mensaje de error indica que el medidor fue usado fuera del rango apropiado de temperatura, y aparecerá el mensaje "Er1" en la pantalla.

Este mensaje de error indica que fue insertada una tira de test usada al puerto.

Este mensaje de error indica la existencia de un posible problema con la tira. Tal vez esté ha sido dañada o retirada durante el test.

Este mensaje de error indica que la muestra de sangre fue aplicada inapropiadamente o hubo un ruido electrónico durante el test.

Acción

Deje el medidor de test en una temperatura de entre 10~40 °C (50~104 °F) durante al menos 30 minutos antes de realizar un test.

Repita el test con una tira nueva.

Repita el test con una tira de test nueva. No retire la tira hasta que aparezca el resultado en la pantalla.

Repita el test con una tira nueva.

Er5

Este mensaje de error indica que el medidor tiene un problema eléctrico en el circuito interno.

Póngase en contacto con su distribuidor.

Er6

El mensaje de error indica que el medidor tiene un problema de conexión con la tira.

Póngase en contacto con su distribuidor. Guía de solución de problemas.

Er7

Este mensaje de error indica que el medidor tiene un problema de conexión con la tira.

Póngase en contacto con su distribuidor. Guía de solución de problemas.

Er8

Este mensaje de error indica que la sangre insertada es inferior a la cantidad necesaria.

Repita el test con una nueva tira.

Er9

Este mensaje de error indica que la sangre está aplicada en dirección equivocada.

Repita el test en la dirección correcta con una nueva tira.

Solución de Problemas	Causa	Acción
1. El medidor no se enciende al insertar una tira.	La batería está agotada.	Reemplace la batería.
	La batería no está instalada correctamente o no hay batería en el medidor.	Verifique si la batería está instalada correctamente (ver la página 30-31).
	La tira del test está insertada al revés o está incompleta.	Inserte la tira de test correctamente con la parte impresa hacia arriba.
	El medidor no funciona correctamente.	Póngase en contacto con su distribuidor.
2. El medidor no se inicia al aplicar la muestra de sangre.	No hay suficiente muestra de sangre.	Repita el test con una nueva tira.
	La tira de test puede estar dañada.	Repita el test con una nueva tira.
	La muestra aplicada después de que el medidor se haya apagado automáticamente (5 minutos tras la última acción).	Repita el test con una nueva tira.
	El medidor no funciona correctamente.	Póngase en contacto con su distribuidor.

Nombre del Producto	Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre GlucoDr. auto™ A
Nombre del modelo	AGM-4000
Método	Método Electroquímico
Tipo de muestra	Capilar, venosa y arterial de la sangre entera fresca
Volumen de la muestra	0,5 μ l
Tira de Test	Tira de Test GlucoDr. auto™ A
Rango de prueba	20 ~ 600 mg/dL(1.1 ~ 33.3 mmol/L)
Tiempo de prueba	5 segundos
Calibración	Equivalentes de plasma
Batería	Batería CR2032 DC 3V
Duración de Batería	Aproximadamente 1.000 tests
Unidad de medición.	Preconfigurado en mg/dL o mmol/L
Rangos de funcionamiento	Temperatura : 10~40°C (50~104°F) Humedad : Menos de 85% Hematocrito : 20~60% Altitud : Más de 2.500m
Tamaño	93.5 x 49.0 x 17.5 (mm)
Peso	40g (incluyendo la batería)
Pantalla	37.0 x 42.0 (mm) LCD
Capacidad de la memoria	500 tests (fecha, hora & evento)
Comunicación con PC	USB
Apagado automático	5 minutos tras la última acción

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A cumple con los requisitos de la norma ISO 15197: 2013. El rendimiento del GlucoDr. auto™ A Se han evaluado 3 lotes en ensayos clínicos. Precisión: Se evaluó la precisión del Sistema de Monitoreo de Glucosa en la sangre de GlucoDr. auto™ A comparando los resultados de la prueba de glucosa en sangre obtenidos de 100 pacientes diabéticos con los obtenidos utilizando un Analizador de Glucosa STAT Plus Modelo 2300 de YSI (YSI Model 2300 STAT Plus Glucose Analyzer.)

Para concentración de glucosa < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)

Lote	Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0.28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0.56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0.83 mmol/L)
1er Lote	36/56 (64.3%)	55/56 (98.2%)	56/56 (100%)
2do Lote	39/56 (69.6%)	55/56 (98.2%)	56/56 (100%)
3er Lote	35/56 (62.5%)	56/56 (100%)	56/56 (100%)
Total (3Lotes)	110/168 (65.5%)	166/168 (98.8%)	168/168 (100%)

Para concentración de glucosa ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L)

Lote	Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
1er Lote	98/144 (68.1%)	139/144 (96.5%)	143/144 (99.3%)
2do Lote	82/144 (56.9%)	132/144 (91.7%)	142/144 (98.6%)
3er Lote	92/144 (63.9%)	140/144 (97.2%)	144/144 (100%)
Total (3Lotes)	272/432 (63%)	411/432 (95.1%)	429/432 (99.3%)

Los resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa entre 27.4 mg/dL(1,52 mmol/L) y 470.5 mg/dL(26,14 mmol/L)

<i>Dentro de ± 15 mg/dL o $\pm 15\%$ (Dentro de $\pm 0,83$ mmol/L o $\pm 15\%$)</i>
597/600 (99.5%)

Precisión de medición:

Repetibilidad de medición (Utilizando sangre venosa completa):			Precisión de Medición Intermedia (Utilizando la solución de control):		
Nivel (mg/dL)	STD (mg/dL)	CV (%)	Nivel (mg/dL)	STD (mg/dL)	CV (%)
39.9	3.1	7.9	37.0	2.4	6.4
77.5	4.4	5.6	108	3.5	3.2
123	4.3	3.5	330	6.8	2.1
197	6.4	3.3			
312	10.7	3.4			

Evaluación de rendimiento por parte del usuario:

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de las muestras de sangre capilar de la punta de los dedos obtenidas de 112 personas comunes mostró los siguientes resultados: 100% dentro de $\pm 0,83$ mmol/L de los valores del laboratorio médico en concentraciones de glucosa inferiores a 5,55 mmol/L y 100% dentro de $\pm 15\%$ de los valores del laboratorio médico en concentraciones de glucosa superiores o iguales a 5,55 mmol/L.

Sustancias que interfieren:

La siguiente tabla muestra la lista de los componentes electro-oxidables examinados de la sangre que son interferencias potenciales. Las interferencias, a excepción del acetaminofeno, PAM, ácido úrico y xilosa fueron probadas en más de sus concentraciones terapéuticas y sus efectos sobre los resultados de las pruebas de GlucoDr. auto™ A fueron inferiores a $\pm 0,55$ mmol/L en concentraciones de glucosa inferiores a 5,55 mmol/L e inferiores al $\pm 10\%$ en concentraciones de glucosa superiores a 5,55 mmol/L.

No.	Interferencia	Límite superior de concentración terapéutica (mg/dL)	Concentración de la prueba (mg/dL)	No.	Interferencia	Límite superior de concentración terapéutica (mg/dL)	Concentración de la prueba (mg/dL)
1	Acetaminofeno	3.0	14.0	13	ibuprofeno	7.0	50.0
2	ácido ascórbico	2.0	6.0	14	icodextrina	460.0	468.0
3	bilirrubina (UC)	1.2	25.0	15	L-DOPA	0.2	2.0
4	colesterol total	201.1	505.0	16	maltosa	100.0	1000.0
5	creatinina	1.3	10.0	17	metilo-DOPA	0.7	1.5
6	dopamina	0.03	0.20	18	PAM	80.0	10.0
7	EDTA	10.0	200.0	19	salicilato	30.0	80.0
8	galactosa	5.0	16.0	20	tolazamida	0.03	16.0
9	ácido genticico	0.6	10.0	21	tolbutamida	10.8	100.0
10	glutati6n	32.3	93.0	22	triglicéridos	329.5	3333.0
11	hemoglobina	200	20000	23	ácido úrico	8.0	10.0
12	Heparina (140 u/mg)	0.7	7.1	24	xilosa	20.0	9.0

Dependiendo de la concentración, las sustancias que se encuentran abajo pueden afectar los resultados de la prueba.

Acetaminofeno	> 14.0 mg/dL (0.93 mmol/L)
PAM	> 10.0 mg/dL (0.38 mmol/L)
ácido úrico	> 10.0 mg/dL (0.59 mmol/L)
xilosa	> 9.0 mg/dL (0.60 mmol/L)



PRECAUCIÓN



Este producto cumple con los requerimientos de la Directiva 98/79/EC sobre los dispositivos médicos de diagnósticos *in vitro*.



Para uso de diagnóstico *in vitro*.



No tire el instrumento como residuo urbano.



Por favor lea las instrucciones.

