DiaMan®
we care

DiaMan Smart
Medidor de Glucosa en Sangre

Manual de Usuario

IVD

www.diaman.net

CE 0197

DiaMan®
we care

www.diaman.net

Importado y Distribuído por :
DiaMan Medical S.A. de C.V.
DME180827FH8
Azteca Norte 4426, 2A
Santiago Momoxpan
San Pedro Cholula, Puebla
C.P 72760
www.diaman.net

Cofepris Reg No:
Glucómetro 1254E2019 SSA
Tiras Reactivas 1081R2019 SSA
Lanceteador 0901E2020 SSA
Lancetas 0941E2020 SSA

Fabricado por:
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou 311100, Zhejiang, China

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA,
The Hage, Netherlands

Número:
Fecha de vigencia : 2021-03-01

DiaMan®
we care

Sistema de control de glucosa en sangre

Estimado/a usuario/a del sistema DiaMan Smart:

Gracias por haber elegido el sistema DiaMan Smart. El sistema DiaMan Smart de control de la glucosa en sangre está diseñado para realizar pruebas sencillas de glucosa en sangre y le ayuda a mantener estos niveles bajo control. El sistema DiaMan Smart cumple totalmente con la nueva norma internacional ISO 15197:2013.

Lea este Manual del usuario atentamente antes de comenzar a utilizar su sistema de medición. Este manual le ayudará a utilizar con comodidad el sistema DiaMan Smart de control de la glucosa en sangre y obtener resultados fiables. Conserve su Manual del usuario en un lugar seguro; puede que desee consultarlo en el futuro.

Le agradecemos, de nuevo, el haber elegido el sistema DiaMan Smart.

Principio y uso previsto

El sistema DiaMan Smart (Modelo de medidor: DMGM02) está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en la sangre entera y fresca de los capilares. La prueba DiaMan Smart de glucosa en sangre se basa en la medición de la corriente eléctrica que se genera al reaccionar la glucosa con los reactivos presentes en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre sube hasta el extremo de la tira reactiva por capilaridad. La glucosa en sangre reacciona con la enzima de la glucosa oxidasa y el mediador. Se generan electrones, produciendo una corriente que tiene una correlación positiva con la concentración de glucosa de la muestra. Tras el tiempo de reacción, se visualiza la concentración de glucosa en sangre. El medidor está calibrado para mostrar resultados similares a los de la concentración plasmática.

El sistema DiaMan Smart está previsto para su uso fuera del cuerpo (uso para diagnósticos *in vitro*) por parte de personas con diabetes en casa y profesionales de la salud en las clínicas, como ayuda para controlar y hacer un seguimiento de la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe emplearse para hacer un diagnóstico de la diabetes.

ÍNDICE

1. Comprender las herramientas de la prueba……..1

Generalidades sobre el sistema de medición…….... 1

Pantalla del medidor…….....2

Información importante sobre seguridad……..…..4

2. Ajuste del sistema..... 5

Ajuste de la hora y la fecha…….... 5

Emparejando su medidor con el teléfono inteligente ……. ……6

Sincronización para enviar resultados inalámbricamente a la aplicación…… 7

Uso del glucómetro o medidor sin la aplicación……8

3. Realizar una prueba……..... 9

Preparar una tira reactiva…….... 9

Preparar el lanceteador…….. 9

Extracción y prueba de una gota de sangre…… 11

Desechar la tira reactiva usada…… 12

Objetivo esperado del control de Diabetes…… 12

Desechar la lanceta usada…… 13

Realizar la prueba en un sitio alternativo…….. 14

Realizar una prueba con la solución de control…….…… 16

Uso de la memoria del medidor…….. 18

4. Mantenimiento y resolución de problemas..…….... 20

Cambiar las baterías…… 20

Cuidados del sistema de control de la glucosa……..... 21

Guía de resolución de problemas……..…….....22

Síntomas de nivel alto o bajo de glucosa en sangre…….... 25

5. Información técnica..... 26

Especificaciones del sistema……..... 26

Limitaciones……..... 27

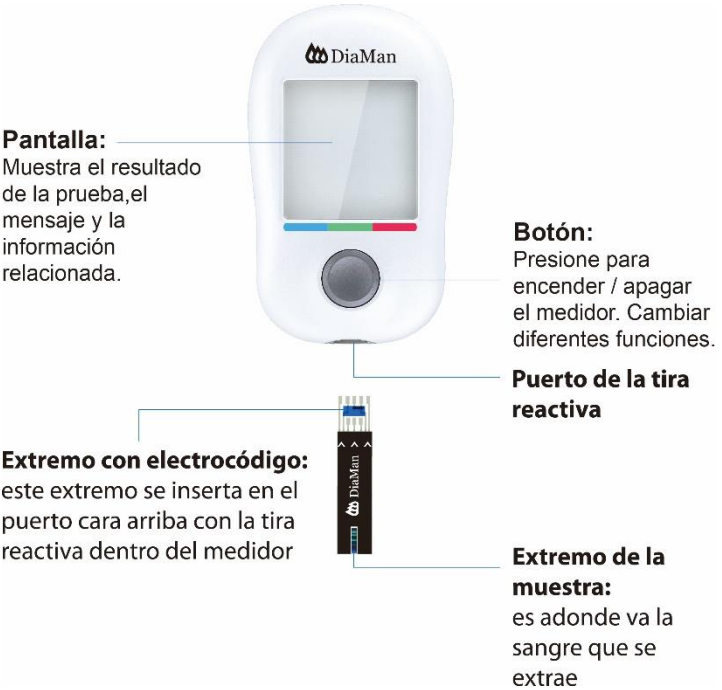
Índice de símbolos……..28

Garantía…… …. …. ….. 30

CAPÍTULO 1: COMPRENDER LAS HERRAMIENTAS DE LA PRUEBA

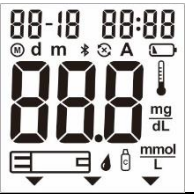
Generalidades sobre el sistema de medición

Medidor de glucosa en sangre y tira reactiva DiaMan Smart



Pantalla del medidor

La imagen a continuación muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla del medidor.



Icono	Lo que significa
88-18	En la parte superior izquierda de la pantalla se indica la fecha.
88:88	En la parte superior derecha de la pantalla se muestra la hora.
d m	Formato de fecha, mes.
A	Indica el valor medio.
	Indica que la batería está baja o se tiene que cambiar.
88.8	La parte central de la pantalla muestra los resultados de las pruebas o los códigos de error.
	Indica que el sistema está listo para la prueba.
	Resultado de la prueba de control.
mg/dL mmol/L	Los resultados de la prueba se muestran en forma de mg/dL o mmol/L según la normativa gubernamental local.
	Indica que la temperatura no es adecuada para la prueba.
	Bluetooth
	No se ha podido sincronizar el teléfono inteligente.
	Memoria

Notas:
Su medidor DiaMan Smart está pre-ajustado con la función del sonido de pitido, y sonará cuando:

- *ajuste la fecha y la hora*
- *se encienda el medidor,*
- *se inserte la tira reactiva y el sistema esté listo para añadirle la sangre o la solución de control,*
- *se desplace la cantidad suficiente de sangre o de solución de control a la tira reactiva,*
- *la prueba haya terminado,*
- *si hay algún error durante la prueba.*

Utilización del medidor y precauciones a tener en cuenta

- El medidor está preajustado para mostrar la concentración de glucosa en sangre, bien en milimoles de glucosa por litro (mmol/L) o en miligramos de glucosa por decilitro (mg/dL), dependiendo de qué unidad de medición se utilice en su país. Esta unidad de medición no se puede ajustar.
- Evite que entre agua u otros líquidos dentro del medidor.
- Mantenga limpia la zona del puerto de la tira reactiva.
- Mantenga su medidor seco y evite exponerlo a extremos de temperatura o de humedad. No lo deje en su coche.
- No deje caer el medidor ni lo moje. Si se le cayera o se mojara, compruebe que sigue funcionando bien mediante una prueba de control de calidad. Puede leer las instrucciones sobre **Prueba de control de calidad** en la página 17.
- No saque el medidor. Si lo hiciera, anularía la garantía.
- Los detalles sobre cómo limpiar el medidor se encuentran en la sección **Cuidados del medidor**, en la página 22.
- Mantenga el medidor y todas sus piezas asociadas fuera del alcance de los niños.

Nota: siga las precauciones adecuadas y todas las normativas locales cuando tenga que eliminar el medidor y las baterías utilizadas.

Medidas preventivas de todos los sistemas medidores de glucosa con respecto a la compatibilidad electromagnética

1. Este instrumento se ha sometido a pruebas de inmunidad a descargas electrostáticas tal y como se especifica en la norma IEC 61000-4-2. No obstante, utilizar este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay presencia de materiales sintéticos (prendas o alfombras de tejidos sintéticos, etc.) puede ocasionar descargas estáticas perjudiciales que podrían dar lugar a resultados erróneos.
2. Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en las normas EN61326-1 y EN61326-2-6. No utilice este instrumento cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, dado que podrían interferir en el buen funcionamiento del medidor.
3. El entorno electromagnético deberá evaluarse antes del funcionamiento de este dispositivo si se desea destinarlo a uso profesional.

Información importante sobre seguridad

- Mantenga siempre las tiras reactivas en el bote original. Cierre firmemente el bote inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
- No utilice el medidor si le está cayendo agua o si hay salpicaduras de agua en ese momento.
- Lávese y séquese las manos bien antes y después de la prueba.
- Las tiras reactivas y las lancetas son exclusivamente de uso único.
- No ponga sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.
- Compruebe las fechas de caducidad y las fechas de descarte de las etiquetas de sus tiras reactivas y de las del frasco de la solución de control.
- Utilice solo las tiras reactivas DiaMan con su sistema DiaMan Smart.
- Utilice solo la solución de control DiaMan con su sistema DiaMan Smart.
- Consulte nuestra página de internet (www.diaman.net) para consultar las opciones de compra de los productos DiaMan.
- Para quienes se realizan la prueba a sí mismos, consulten con su médico o profesional de la salud antes de realizar cualquier ajuste en su medicación, dieta o en sus actividades cotidianas.
- Si se utiliza el sistema de forma diferente a la especificada por el fabricante, puede alterarse la protección proporcionada por el mismo.

Riesgos biológicos potenciales

Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir los procedimientos de control de infecciones aprobados por su establecimiento sanitario. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, aun después de su limpieza, deberán manipularse teniendo en cuenta que pueden transmitir enfermedades virales.

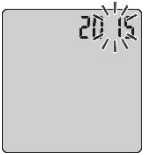
CAPÍTULO 2: AJUSTE DEL SISTEMA

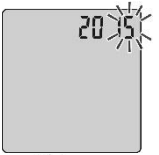
Antes de que utilice el medidor por primera vez o si cambiara sus baterías, deberá comprobar y actualizar los ajustes de su medidor.

Ajuste de la hora y la fecha

1. Introduzca el modo de ajuste y ajuste la hora.

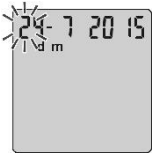
Cuando el medidor está apagado, mantenga presionado ◎ hasta que el medidor emita un pitido para empezar el modo de configuración, y el número en la posición de año ahora está parpadeando en la pantalla. Presione ◎ para ajustarlo y luego mantenga presionado ◎ hasta el medidor emita un pitido para ajustar. Luego cambiará al siguiente dígito para ajustarlo. Repita la acción anterior hasta que se complete la configuración del año.





El número de mes está parpadeando ahora. Presione ◎ para ajustar el mes, mantenga presionado ◎ hasta que el medidor emita un pitido para ajustar.

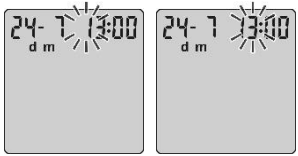
El número de día está parpadeando ahora. Presione ◎ para ajustar el día, mantenga presionado ◎ hasta que el medidor emita un pitido para ajustar. Luego cambiará al siguiente dígito para ajustarlo. Repita la acción anterior hasta que se complete la configuración del día.



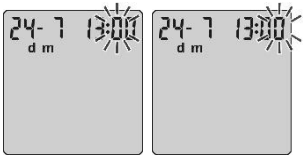
Nota:
Antes de utilizar su medidor por primera vez para realizar pruebas, ajuste la fecha y la hora en él, asegurándose de que los resultados almacenados en la memoria se muestran en la fecha y la hora correctas.

2. Ajustar el tiempo

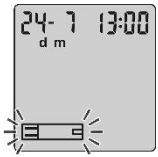
El número de hora está parpadeando ahora. Presione ◎ para ajustar la hora, mantenga presionado ◎ hasta que el medidor emita un pitido para ajustar. Luego cambiará al siguiente dígito para ajustarlo. Repita la acción anterior hasta que se complete la configuración de la hora.



El número de minuto está parpadeando ahora. Presione ◎ para ajustar el minuto, mantenga presionado ◎ para ajustar. Escuchará un pitido largo.



Ahora ha completado la configuración del medidor. Aparece un símbolo de una tira reactiva que le informa que el medidor está listo para la prueba.



Emparejando su medidor con el teléfono inteligente

El emparejamiento prepara su medidor DiaMan Smart y su teléfono inteligente para comunicarse entre sí. Los dispositivos deben estar a un máximo de 5 metros uno del otro para sincronizar. Descargue la aplicación DiaManBGM antes de emparejar el medidor y el teléfono inteligente.

Nota: *Es compatible con Android 5.0 o superior, e iOS 8.0 o superior.*

ADVERTENCIA

No empareje el medidor de otra persona con su teléfono inteligente.
Para emparejar el teléfono inteligente con el medidor, encienda el medidor y siga estos pasos:

1. Cuando se enciende el medidor, el Bluetooth® se activa automáticamente.
2. Activar el Bluetooth® en su teléfono inteligente
3. Entre a la App DiaManBGM
4. Si es la primera vez que la utiliza la App, hay que darse de alta en la App, si ya tiene usuario, favor de firmarse con su usuario.
5. En la App DiaManBGM seleccione el icono de Bluetooth en la esquina superior derecha.
6. Al seleccionar el ícono de Bluetooth aparecerán los dispositivos DiaMan que puede emparejar.
7. Una vez que vea el Glucómetro DiaMan Smart en su App, selecciónelo.
8. Automáticamente el glucómetro se emparejará con su teléfono móvil y regresará a la pantalla principal.
9. En el glucómetro encenderá el icono de Bluetooth (), el cual indica que ambos aparatos están sincronizados.

   ¡Felicitaciones! El medidor y el teléfono inteligente están sincronizados

Nota: Siempre que se sincronicen los aparatos, el símbolo () aparecerá en el glucómetro.

Sincronización para enviar resultados inalámbricamente a la aplicación

Después de emparejar inicialmente el glucómetro DiaMan Smart con la App DiaManBGM en su teléfono inteligente, estará listo para comenzar las pruebas y enviar los resultados automáticamente a la App DiaManBGM en su teléfono inteligente, se recomienda hacer una primera lectura en glucómetro DiaMan Smart antes de conectarlo con la App DiaManBGM.

1. Active la App DiaManBGM en su teléfono inteligente.
2. Encienda el medidor DiaMan Smart y verifique que el símbolo Bluetooth® () esté visible.
3. En la App DiaManBGM colóquese en la pestaña de “Glucosa”.
4. Espere a que la información sea transferida del glucómetro DiaMan Smart a su teléfono inteligente.

5. Se recomienda sincronizar el glucómetro DiaMan Smart y la App por lo menos una vez al día para pacientes con diabetes tipo 1 o una vez a la semana para pacientes con diabetes tipo 2.
6. Se recomienda que el teléfono inteligente con la App DiaManBGM se encuentre en un radio de 5 metros del glucómetro DiaMan Smart y que la App DiaManBGM se encuentre en la pestaña “Glucosa” para transferir las lecturas automáticamente.

Uso del glucómetro sin la App

El glucómetro DiaMan Smart se puede utilizar sin un teléfono inteligente con la aplicación DiaManBGM instalada. Usted puede probar su glucosa en sangre y revisar su último resultado en la pantalla del glucómetro. Para revisar los resultados anteriores en la memoria del glucómetro, puede checarlos apretando el botón en el glucómetro y viendo el historial uno por uno en el glucómetro.

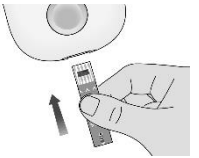
Su glucómetro automáticamente guarda hasta 300 resultados con hora y fecha. Los resultados de la prueba son guardados desde la más reciente a la más antigua. Si hay 300 resultados en la memoria, el resultado más antiguo será borrado para guardar el nuevo.

CAPÍTULO 3: REALIZAR UNA PRUEBA

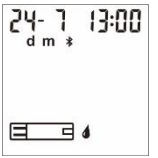
Ajuste su medidor correctamente y tenga a mano todos los materiales que vaya a necesitar antes de comenzar la prueba. Esto incluye el glucómetro DiaMan Smart, las tiras reactivas DiaMan, el lanceteador DiaMan y las lancetas DiaMan.

Preparar una tira reactiva

1. Lave y seque bien sus manos antes de realizar la prueba.
2. Saque una tira reactiva del bote de tiras reactivas o de la bolsa de aluminio. Cierre firmemente la tapa del bote inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
3. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección que indican las flechas. El medidor se enciende tras emitir un pitido.



4. Aparecerá un símbolo con una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando, lo que le indica que el medidor está listo para realizar la prueba.



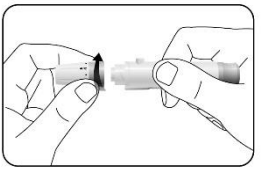
Nota:
Compruebe las fechas de caducidad y de descarte del bote de sus tiras reactivas. Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato "Año-Mes". 2020-01 indica enero, 2020. Las tiras reactivas DiaMan tienen 6 meses de vida útil tras haber abierto el bote por primera vez. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del bote cuando lo abra por primera vez. Asegúrese de que la tira reactiva no aparece dañada. Antes de comenzar la prueba, pase un algodón o un hisopo mojado en alcohol o en agua jabonosa por la zona donde vaya a realizarla. Si fuera necesario, utilice agua templada al lavarse las manos para aumentar el flujo sanguíneo. Después, séquese bien las manos, así como la zona donde vaya a tomar la muestra. Asegúrese de que no quedan trazas de crema o de loción en esa zona.

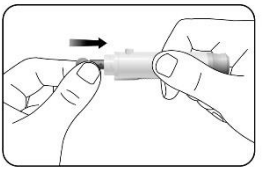
Preparar el lanceteador

Cuando tenga que tomar una muestra de la punta de un dedo, ajuste la profundidad de penetración para reducir las molestias. No necesita la cápsula transparente para tomar muestras de los dedos.

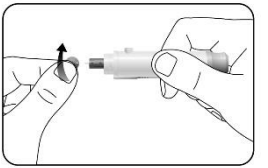
Nota: *El lanceteador y las lancetas se pueden vender por separado.*

1. Desenrosque la cubierta del lanceteador de su estructura principal. Inserte una lanceta DiaMan en el lanceteador DiaMan y empújela hasta que la lanceta llegue a un punto en el dispositivo en el que no pueda seguir avanzando.

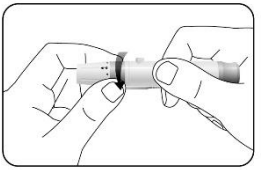




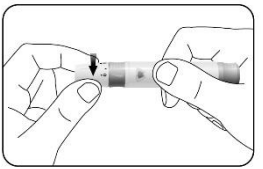
2. Mantenga la lanceta con firmeza en el lanceteador y gire la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, tras lo cual tire de la lengüeta de seguridad para sacarla de la lanceta. Guarde la lengüeta de seguridad para eliminar la lanceta utilizada.

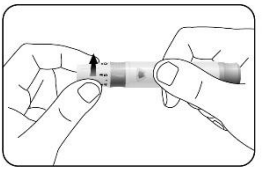


3. Vuelva a girar la cubierta con cuidado en el lanceteador. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la cubierta esté totalmente cerrada en el lanceteador.



4. Ajuste la profundidad de la punción girando la cubierta del lanceteador. Hay un total de 5 ajustes de profundidad de la punción. Para reducir las molestias, utilice el ajuste más bajo que permita producir una gota de sangre adecuada.



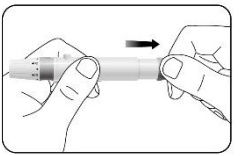


Ajuste:
1 y 2 para piel delicada
3 para piel normal
4 y 5 para piel gruesa o con callosidades

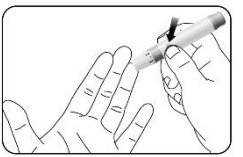
Nota: *Si ejerce una presión mayor del lanceteador contra el dedo también aumentará la profundidad de punción*

Extracción y prueba de una gota de sangre

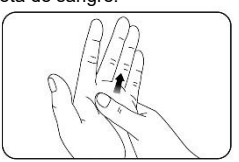
1. Tire del protector hacia atrás para cargar el lanceteador. Puede que escuche un clic cuando el botón de liberación cambie a color naranja para indicar que el lanceteador está cargado y listo para obtener una gota de sangre.

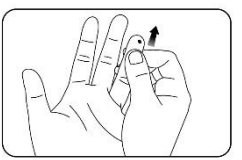


2. Apriete el lanceteador contra el lateral del dedo en el que vaya a pincharse haciendo que la cubierta descanse sobre el dedo. Empuje el botón de liberación para realizar el pinchazo en la punta del dedo. Deberá escuchar un clic cuando se active el lanceteador.

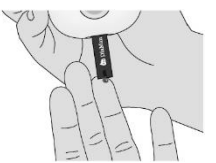


3. Realice un masaje suave desde la base del dedo hasta su punta para sacar el volumen necesario de sangre. No extienda la gota de sangre. Para una mayor reducción del dolor, pinche en los laterales de la punta de los dedos. Realice el análisis de la prueba inmediatamente una vez que se haya formado una buena gota de sangre.





4. Ponga en contacto, inmediatamente, la punta de la tira reactiva con la gota de sangre recién formada. La tira reactiva absorberá la sangre por la punta. Asegúrese de que la muestra de sangre ha llenado completamente la ventana de comprobación de la tira reactiva. Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que suene el pitido del medidor.

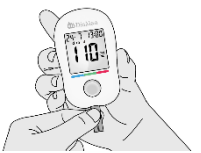


Nota:
Si la muestra de sangre no llenara la ventana de comprobación, no añada una segunda gota. Descarte la tira reactiva que esté utilizando y comience de nuevo con una nueva.

5. El medidor cuenta hacia atrás 5 segundos y el resultado aparece en la pantalla tras emitir un pitido. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás porque podría ocasionar errores de lectura.

Nota:
Al retirar la tira usada, el medidor se apagará automáticamente. Vea la instrucción "Desechar la tira reactiva usada" a continuación. El medidor se apaga automáticamente después de 2 minutos de inactividad.

Desechar la tira reactiva usada
Puede retirar la tira reactiva usada en dirección contraria a las flechas. El medidor se apaga automáticamente después de un pitido.



Riesgos biológicos potenciales
Elimine las tiras reactivas usadas como lo haría con cualquier otro residuo médico.

Objetivo previsto de control de la diabetes

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio practicado. Lo ideal es controlar el nivel de glucosa de forma segura para que sea lo más parecido a un nivel de glucosa en sangre normal (no diabético).
La American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes) sugiere los siguientes objetivos para la mayor parte de adultos no gestantes que tengan diabetes. Dependiendo de cada caso individual, serán necesarios objetivos glucémicos más o menos estrictos. En realidad, debe consultar a su profesional de la salud para conocer el valor a fijar como objetivo que sea más adecuado para usted.
Niveles previstos de glucosa en sangre para la mayoría de adultos no gestantes que tengan diabetes:[1]

Momento del día	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes de una comida	70 – 130	3.9 – 7.2
De 1 a 2 horas tras haber empezado a comer	Menos de 180	Menos de 10

Referencia:
1. ADA Clinical Practice Recommendations (Recomendaciones para la práctica clínica de ADA), 2014.

Aviso:

- *Si la lectura de su glucosa en sangre se encuentra por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o ve que aparece LO (menos de 10 mg/dL (0,6 mmol/L)) en la pantalla del medidor, póngase en contacto con su profesional de la salud a la mayor brevedad.*
- *Si el resultado de la prueba se encuentra por arriba de 250 mg/dL (13,9 mmol/L) o ve que aparece HI (más de 600 mg/dL (33,3 mmol/L)) en la pantalla del medidor, póngase en contacto con su profesional de la salud a la mayor brevedad.*
- *No modifique su terapia de medicación basándose en el resultado de la prueba DiaMan Smart sin haber consultado antes con su profesional sanitario.*

Resultados dudosos o inconsistentes:

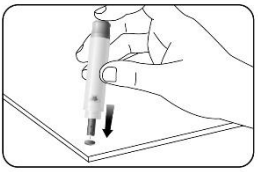
Si el resultado de su nivel de glucosa en sangre no corresponde a sus síntomas al hacer la lectura, haga lo siguiente:

- Compruebe la fecha de caducidad y la fecha de descarte de la tira reactiva.
- Asegúrese de que el bote de la tira reactiva no ha permanecido abierto durante más de 6 meses.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando el análisis se encuentra entre 5 y 45° C (41-113° F).
- Asegúrese de que el bote de las tiras reactivas se ha cerrado firmemente.
- Asegúrese de que la tira reactiva se ha almacenado en un lugar fresco y seco.
- Asegúrese de que la tira reactiva se utilice inmediatamente tras haberla sacado del bote o de la bolsa de aluminio.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de la prueba correctamente.
- Realice una prueba de la solución de control (consulte las instrucciones que aparecen en Realizar una prueba con la solución de control, en la página 17).

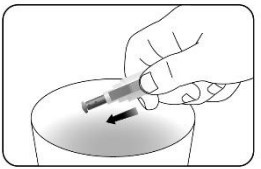
Tras haber comprobado todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si sigue teniendo dudas al respecto, póngase en contacto con su distribuidor local.

Desechar la lanceta usada

Desenrosque la cubierta del lanceteador. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta sobre una superficie dura e inserte con cuidado la aguja de la lanceta en la lengüeta de seguridad



Apriete el botón de liberación para garantizar que la lanceta esté en posición extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para desechar la lanceta utilizada. Vuelva a colocar la cubierta del lanceteador sobre el mismo.



Riesgos biológicos potenciales

Deberá siempre eliminar de forma adecuada las lancetas utilizadas para evitar daños o un contagio a otras personas.

Precaución:

- *No utilice la lanceta si se ha perdido o abierto la lengüeta de seguridad cuando saque la lanceta de la bolsa.*
- *No utilice la lanceta si la aguja estuviera curvada o doblada.*
- *Tenga mucho cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.*
- *No comparta nunca lancetas ni dispositivos de punción con otras personas para evitar posibles infecciones.*
- *Para reducir el riesgo de infección por un uso anterior del instrumento, deberá siempre emplear lancetas nuevas y estériles en cada uso. No reutilice las lancetas.*
- *Evite que el lanceteador o las lancetas se ensucien con crema para las manos, aceites, suciedad o residuos de cualquier tipo.*

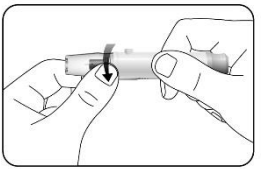
Realizar la prueba en un sitio alternativo

Se pueden extraer muestras de sangre para determinar el nivel de glucosa de otras zonas del cuerpo además de la punta de los dedos. Si se realizan pruebas de glucosa empleando sangre procedente de otros lugares del cuerpo como el antebrazo o la palma de la mano, se pueden obtener resultados que difieren significativamente de la sangre de la punta de los dedos. Las diferencias tienen lugar cuando los niveles de glucosa en sangre están cambiando con rapidez, como tras una comida, tras una inyección de insulina o bien durante o después de haber practicado ejercicio.

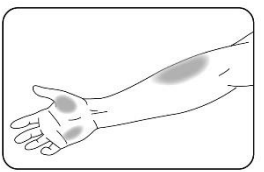
Las áreas del antebrazo y de la palma de la mano tienen menos terminaciones nerviosas que la punta de los dedos. Sacarse sangre de estos sitios duele menos que cuando se hace de la punta de los dedos. El procedimiento para extraer sangre del antebrazo y de la palma de la mano es diferente. Es necesario que la cápsula transparente extraiga sangre de estos lugares. La cápsula transparente no puede ajustar la profundidad de la punción.

Siga los pasos 1 y 2 de “Preparación del lanceteador” para insertar la lanceta y cargue el lanceteador.

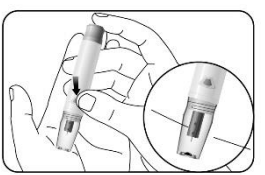
3. Enrosque la cápsula transparente en el lanceteador.



4. Escoja un punto de extracción que esté en el antebrazo o en la palma de la mano. Elija una zona suave y carnosa del antebrazo y de la palma que esté limpia y seca, lejos de cualquier hueso y sin venas ni vello visibles. Con el fin de hacer que acuda sangre fresca a la superficie del punto de extracción, realice un masaje intenso en este punto durante unos cuantos segundos hasta que note que se calienta.



5. Sitúe el lanceteador contra el punto de extracción. Apriete y mantenga la cápsula transparente contra el punto de extracción durante unos pocos segundos. Apriete el botón de liberación del lanceteador, pero no levante este inmediatamente del punto de extracción. Siga manteniendo el lanceteador contra el punto de extracción hasta que pueda confirmar que se ha formado una muestra suficiente de sangre.



Notas:

- *Consulte con su profesional de la salud si en su caso conviene realizar la prueba en alguna zona alternativa del cuerpo.*
- *No se recomienda realizar la prueba si no puede distinguir un cuadro de hipoglucemia (no reconoce los síntomas o no puede saber cuándo tiene un bajo nivel de glucosa en sangre). Consulte con su profesional de la salud para saber si tiene un bajo nivel de glucosa en sangre.*
- *Elija una zona suave y carnosa de piel que no tenga vello, lunares ni venas visibles como zona alternativa de prueba. Lave la zona con agua templada y jabón, límpiela y séquela totalmente.*
- *Realice pruebas de glucosa en sangre en zonas alternativas solo cuando hayan transcurrido 2 horas tras:*

- Una comida - Haber tomado medicamento - Haber realizado ejercicio

Realizar una prueba con la solución de control

Porqué realizar pruebas de control

Realizar una prueba de control le permite saber que su glucómetro y las tiras reactivas están funcionando bien y que ofrecen resultados confiables. Deberá realizar una prueba de control en los casos siguientes:

- Al menos una vez a la semana
- Cuando abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando desee comprobar el glucómetro y las tiras reactivas
- Si durante el tiempo que sus tiras reactivas han permanecido almacenadas han tenido que soportar temperaturas extremas o humedad
- Si se le ha caído el medidor
- Si el resultado de su prueba no corresponde a cómo se siente

Sobre las soluciones de control

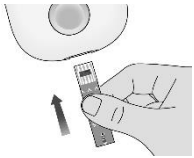
- Utilice exclusivamente las soluciones de control DiaMan (**Bajo**, **Normal** o **Alto**) para hacer prácticas en el sistema.
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se incluyen en el cálculo del valor medio.
- Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato “Año-Mes”. 2020-01 indica enero, 2020.
- No utilice una solución de control que esté caducada o cuya fecha de descarte haya vencido (la solución de control expirará 6 meses después de que el frasco se haya abierto por primera vez).
- Agite bien el frasco antes de su uso.
- Cierre el frasco firmemente tras su uso.

Realizar una prueba de control

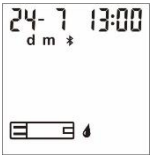
1. Saque una tira reactiva del bote de tiras reactivas o de la bolsa de aluminio. Cierre firmemente la tapa del bote inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.

Nota: *Compruebe las fechas de caducidad y de descarte del bote de sus tiras reactivas. No use tiras reactivas expiradas.*

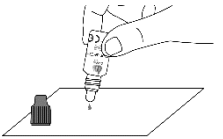
2. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección que indican las flechas.



3. El medidor se enciende tras emitir un pitido. Aparecerá la imagen de una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando, lo que le indica que el medidor está listo para realizar la prueba.



4. Agite bien el frasco de solución de control. Apriete suavemente el frasco de solución de control y deseche la primera gota. Apriete el frasco de nuevo y saque una segunda gotita sobre una superficie limpia y no absorbente.

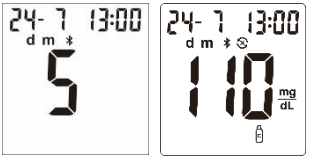


Nota: *No aplique solución de control a la tira reactiva directamente del frasco.*

5. Ponga en contacto, inmediatamente, la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control. La tira reactiva absorbe la solución de control por la punta.

Nota: *Si la muestra de solución de control no llenara la ventana de comprobación, no añada una segunda gota. Descarte la tira reactiva que esté utilizando y comience de nuevo con una nueva.*

6. Manténgala en la gota hasta que el medidor emita un pitido y entonces verá en la pantalla la cuenta atrás del medidor seguido de la visualización del resultado de la prueba de control tras un pitido.



Nota: *El medidor reconocerá y marcará automáticamente el resultado de control para usted. Los resultados de control no están incluidos en el cálculo medio a 7, 14 y 30 días.*

Comprender el resultado de la prueba de control

Compare el resultado de su prueba de control con los rangos impresos en la etiqueta del bote de la tira reactiva o en la bolsa de aluminio.

Notas: *Si su resultado de la prueba de control está fuera de rango:*

- *Compruebe las fechas de caducidad y de descarte de las tiras reactivas y de la solución de control. Asegúrese de que el bote de las tiras reactivas no ha estado abierto durante más de 6 meses y que el frasco de solución de control no ha estado abierto durante más de 6 meses. Descarte cualquier tira reactiva o solución de control expirada.*
- *Confirme que la temperatura en la que está realizando el análisis se encuentra entre 15 y 40° C (59-104° F).*
- *Asegúrese de que el bote de las tiras reactivas y el frasco de la solución de control se hayan cerrado bien.*
- *Asegúrese de que la tira reactiva se utilice inmediatamente tras haberla sacado del bote o de la bolsa de aluminio.*
- *Asegúrese de que la solución de control se ha mezclado bien.*
- *Confirme que está utilizando la solución de control de la marca DiaMan.*
- *Asegúrese de haber seguido el procedimiento de la prueba correctamente.*

Tras haber comprobado todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba de la solución de control con una nueva tira reactiva. Si sus resultados siguen saliéndose del rango indicado en la etiqueta del bote de las tiras reactivas o en la bolsa de aluminio, puede que su medidor o las tiras no estén funcionando debidamente. En ese caso, **NO** utilice el sistema para hacer pruebas de sangre. Póngase en contacto con su distribuidor para que le ayude.

Para apagar el medidor, simplemente saque la tira reactiva. Elimine las tiras reactivas usadas como lo haría con cualquier otro residuo médico. El resultado de la prueba se almacenará y marcará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados de la prueba de la solución de control no se incluirán en sus medias de glucosa en sangre.

Uso de la memoria del medidor

Su medidor almacena automáticamente hasta 300 resultados con la fecha y hora de cada uno. Los resultados de la prueba se almacenan del más nuevo al más antiguo. El medidor también calculará los valores medios de los registros de los últimos 7, 14 y 30 días.

Notas:

- *Si ya hubiera 300 registros en la memoria, el más antiguo se borrará para dejar sitio para uno nuevo.*
- *Es muy importante ajustar la hora y fecha correctas en el medidor. Asegúrese de que la fecha y la hora son correctas después de cambiar las baterías.*
- *Los resultados de control no están incluidos en el cálculo medio a 7, 14 y 30 días.*

Revisar los resultados de la prueba

Cuando el medidor está apagado, presione ◎ para encender el medidor después de un pitido, un símbolo de tira parpadea en la pantalla, presione ◎ de nuevo, el promedio de 7 días aparecerá en el centro de la pantalla con la cantidad de resultados mostrados en la parte superior de la pantalla. Si desea revisar la memoria inmediatamente después de realizar una prueba, con el resultado de la prueba en la pantalla, presione ◎ para ver el promedio de 7 días.

Presione ◎ para revisar el promedio de los 14 días. Presione ◎ de nuevo para revisar el promedio de los 30 días.

Continúe a presionar ◎ para revisar los resultados anteriores en orden. Los resultados se mostrarán comenzando por el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y la hora en que se realizó la prueba.

Cuando aparece END en la pantalla, ha visto todos los resultados en la memoria.

CAPÍTULO 4: MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para obtener mejores resultados se recomienda realizar un mantenimiento adecuado.

Cambiar las baterías

Se deberán cambiar las baterías cuando el medidor muestre el símbolo continuamente o bien muestre y se apague.

1. Apague su medidor antes de cambiar las baterías.

2. Apriete firmemente sobre la cubierta del compartimento de las baterías y deslice siguiendo la dirección de la flecha.

Nota:

Después de que cambie las baterías, el medidor le pedirá que confirme sus ajustes de fecha y hora. Todos los resultados de las pruebas se guardan en la memoria. Si saca la batería cuando se apaga el medidor, la configuración de fecha y hora se guardarán durante un minuto, inserte la batería nueva inmediatamente, no necesita reiniciar el medidor.

3. Extraiga las baterías viejas levantándolas.

4. Coloque las baterías nuevas bajo las clavijas y dentro del compartimento de la batería con el signo “+” hacia arriba (Utilice una batería de litio CR 2032 de 3 voltios).

5. Deslice la cubierta del compartimento de las baterías para volver a colocarla en su sitio, de forma que quede alineada con las ranuras abiertas, y ciérrela con firmeza.

Aviso:

Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son venenosas. Si se tragaran, deberá ponerse en contacto inmediatamente con su médico o con un centro de toxicología. Elimine las baterías de conformidad con la normativa ambiental local.

Cuidados del sistema de control de la glucosa

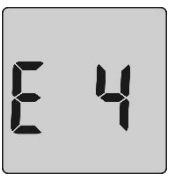
Medidor de glucosa en sangre

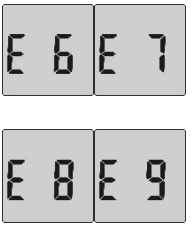
Su medidor de glucosa en sangre marca DiaMan Smart no requiere un mantenimiento o una limpieza especiales. Se puede utilizar un trapo mojado en una solución de agua y jabón suave para limpiar la parte externa del medidor. Evite la entrada de líquidos, suciedad, sangre o solución de control al interior del medidor por los puertos de datos o de las tiras reactivas. Es recomendable que guarde el medidor en su estuche de transporte tras cada uso.
El medidor de glucosa en sangre DiaMan Smart es un intrumento electrónico de precisión. Trátelo con cuidado.

Lanceteador

Limpie el lanceteador utilizando un trapo suave empapado en agua templada y jabón neutro cuando sea necesario. Utilice alcohol isopropílico al 70% para desinfectar el lanceteador. Seque el lanceteador con cuidado. No sumerja el lanceteador en líquido.

Guía de resolución de problemas

Si la pantalla muestra	Significa que	Y usted debería
	La sangre o la solución de control se aplicó a la tira reactiva antes de que apareciera en la pantalla un indicador de una gota parpadeando	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Espere hasta ver en la pantalla el indicador de una gota parpadeando antes de realizar la prueba.
	El medidor detecta que está utilizando una tira usada o contaminada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Espere hasta ver en la pantalla el indicador de una gota parpadeando antes de realizar la prueba.
	Está utilizando una tira reactiva inadecuada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Asegúrese de que está utilizando una tira reactiva DiaMan.
	La muestra es inadecuada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Asegúrese de utilizar únicamente sangre capilar humana y solución de control DiaMan para hacer las pruebas.

	La temperatura está fuera del rango de funcionamiento.	Desplazarse a un lugar que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor. Deje que el medidor se ajuste a la temperatura por 20 minutos ántes de realizar la prueba.
	Existen problemas potenciales con el hardware o el software del aparato.	Sacar las baterías y reiniciar el medidor. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.
	No se ha aplicado suficiente sangre o solución de control.	Desechar la tira reactiva y repetir la prueba con una nueva tira reactiva.
	El resultado de la prueba está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).	Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue mostrando un LO parpadeante, póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.

	El resultado de la prueba está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Lavarse y secarse bien las manos y la zona donde se realiza la prueba. Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue mostrando un HI parpadeante, póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.
	No se pudo sincronizar el teléfono inteligente.	Encienda el medidor, el Bluetooth del teléfono inteligente y la aplicación, e intente de nuevo para sincronizar Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor local.

Síntomas de niveles altos o bajos de glucosa en sangre

Puede comprender mejor los resultados de sus pruebas si está atento a los síntomas de los niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Según la Asociación Estadounidense de la Diabetes, los síntomas más comunes son:

Niveles bajos de glucosa (Hipoglucemia)

- temblores
- sudor
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- pérdida del conocimiento
- irritabilidad
- convulsiones
- hambre extrema
- mareos

Niveles altos de glucosa (Hiperglucemia):

- necesidad de orinar frecuentemente
- sed excesiva
- visión borrosa
- fatiga creciente

Cetonas (cetoacidosis):

- falta de respiración
- nausea o vómitos
- boca muy seca

CAPÍTULO 5: INFORMACIÓN TÉCNICA

Especificaciones del sistema:

Característica	Especificación
Rango de medida	De 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Calibración del resultado	Plasma Equivalente
Muestra	Sangre fresca capilar entera
Volumen de muestra:	Alrededor de 0,5 µL
Tiempo de prueba	Alrededor de 5 segundos
Fuente de alimentación	Una (1) batería de tipo botón CR 2032 3,0 Vcc
Vida de las baterías	12 meses o aproximadamente 1.000 pruebas
Unidades de medida de la glucosa	El medidor está preseleccionado tanto para medir en milimoles por litro (mmol/L) o en miligramos por decilitro (mg/dL), dependiendo de la norma de su país.
Memoria	Hasta 300 registros con día y fecha
Apagado automático	2 minutos después de la última acción
Dimensiones	79 mm × 48 mm × 18 mm
Tamaño de la pantalla	30 mm × 31 mm
Peso	Aproximadamente 39g (con las baterías instaladas)
Temperaturas de funcionamiento	5º-45°C
Humedad relativa de funcionamiento	10% - 90% (sin condensación)
Rango de hematocrito	20% - 70%

Limitaciones

El medidor DiaMan Smart, las tiras reactivas y la solución de control se han diseñado, preparado y probado para funcionar juntos y proporcionar medidas precisas del nivel de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.

- Se puede recoger sangre fresca capilar en tubos de prueba que contengan heparina sódica o heparina de litio si la sangre va a utilizarse en un máximo de 10 minutos. No utilice fluoruro sódico/oxalato u otros anticoagulantes o conservantes.

- Utilice sólo sangre entera. No utilice el medidor con muestras de suero o plasma.

- Los niveles muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo del 20%) de hematocrito pueden arrojar resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para averiguar cuál es su nivel de hematocrito.

- Los niveles anormalmente altos de vitamina C y otras sustancias reductoras producirán falsas medidas de nivel alto de glucosa.

- El sistema está comprobado para medir adecuadamente el nivel de glucosa en sangre en el rango de 10 a 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).

- Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 3.000 mg/dL (166,7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dL (27,7 mmol/L) no suponen un efecto importante en los resultados de las pruebas de glucosa.

- El sistema de medida del nivel de glucosa en sangre DiaMan Smart se ha probado y funciona correctamente a altitudes de hasta 3.000 m (10.000 pies).

- Las personas gravemente enfermas no deberían realizarse pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema DiaMan Smart.

- No está recomendado que los pacientes sometidos a terapia con oxígeno se realicen pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema DiaMan Smart.

- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa, o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han comprobado, y no está recomendado que en estos casos se realicen pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema DiaMan Smart.

- Deseche con cuidado las muestras de sangre y los materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Adopte las precauciones pertinentes y siga las normas locales al desechar los materiales.

Índice de símbolos

Es posible que estos símbolos aparezcan en el paquete y en las instrucciones del sistema DiaMan Smart.

Símbolos	Significado
	Consulte las instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*
	Fabricante
	Rango de temperaturas
	Contiene suficiente para realizar <n> pruebas
	Utilizar preferentemente antes de
	Número de lote
	Representante autorizado
	Esterilizado por radiación
	Rango de control
	Número de catálogo
	Número de modelo
	Número de serie
	No reutilizar
	Precaución, consulte la documentación adjunta
	Deseche el material según las normas locales pertinentes que regulen el desechado y el reciclado
	Mantener alejado del sol y el calor

Garantía

Rellene la tarjeta de garantía que incluye este producto y mándela por correo a su distribuidor para registrar su compra.

Para hacer efectiva la garantía, envíe un correo a contacto@diaman.net o visite nuestra página de internet www.diaman.net para encontrar las opciones de contacto con nosotros.

Si el medidor deja de funcionar por cualquier razón distinta de un mal uso obvio dentro de los primeros cinco (5) años después de la compra, lo reemplazaremos gratuitamente por otro medidor nuevo. Para guardar registro, anote aquí la fecha de compra de su producto.

Fecha de compra: _____

***Nota*:**
Esta garantía tiene validez solo para el medidor comprado originalmente, y no cubre las baterías suministradas con el medidor.

Tarjeta de garantía

Por favor complete esta tarjeta de garantía para validar la garantía. Enviar por correo en menos de 30 días desde la fecha de compra al distribuidor local que aparece en la etiqueta de la caja para procesar la validación.

Fecha de compra _____/_____/_____

Número de serie del medidor (p.e. 101A0000001)_____

¿Dónde fue comprado? _____

Fecha de nacimiento ____/____/____Género Hombre / Mujer

Número telefónico_____

Correo electrónico_____

Año/Edad de diagnóstica de Diabetes _____/_____

¿Cuántas veces se prueba su nivel de glucosa en sangre a la semana?

_____

Qué tipo de diabetes tiene:

□Tipo 1 □Tipo 2 □Pre-diabetes □ Gestacional

Comentarios_____