



ONETOUCH

Ultra Plus Flex™

Sistema de supervisión de glucosa en la sangre

Manual del
propietario



Instrucciones de uso

ONETOUCH

Ultra Plus Flex™

Sistema de supervisión de glucosa en la sangre

Manual del propietario

¡Gracias por elegir OneTouch®!

El sistema de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ es uno de los más recientes productos innovadores de OneTouch®.

Su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ está diseñado para conectarse (sincronizarse) con una variedad de dispositivos inalámbricos compatibles que ejecutan aplicaciones de software que le permiten revisar y graficar sus resultados y lo ayudan a identificar patrones. Los resultados del medidor se envían a los dispositivos compatibles a través de BLUETOOTH® (en forma inalámbrica) o mediante una conexión por cable USB.

Los medidores OneTouch® están diseñados para medir la glucosa en la sangre y controlar la diabetes.

Este Manual del propietario ofrece una explicación completa sobre cómo usar su nuevo medidor y los suministros para realizar las pruebas. Indica lo que se debe hacer y lo que se debe evitar cuando se mide el nivel de glucosa en la sangre. Mantenga el Manual del propietario en un lugar seguro; es posible que deba consultarlo en el futuro.

Esperamos que los productos y servicios de OneTouch® sigan siendo parte de su vida.

Dispositivos inalámbricos compatibles

Visite www.OneTouch.com para obtener información sobre qué dispositivos inalámbricos son compatibles con su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™, y para saber dónde o cómo descargar la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal® en su dispositivo inalámbrico compatible.

Símbolos e iconos del medidor

	Encendido del medidor
	Batería baja
	Batería agotada
	Solución de control
	Sincronización
	Función BLUETOOTH® encendida
	Modo de historial (resultados anteriores)
	Aplicar muestra
	Flecha del indicador de rango
SET	Modo de configuración

Otros símbolos e iconos

	Precauciones y advertencias: Consulte la información sobre seguridad en el Manual del propietario y en los prospectos que se suministraron con su sistema.
	Corriente continua
	Certificación de Underwriters Laboratories

Antes de comenzar

Antes de usar este producto para medir su nivel de glucosa en la sangre, lea atentamente este Manual del propietario y los prospectos que vienen con las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™ y la solución de control OneTouch Ultra Plus™.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES:

- Este medidor y el dispositivo de punción están diseñados para que los utilice únicamente un solo paciente. **¡No** los comparta con nadie más, ni siquiera con miembros de la familia! **No** los utilice en múltiples pacientes.
- Después del uso y la exposición a la sangre, todas las partes de este kit se consideran infecciosas o potencialmente infecciosas. Un kit usado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso después de que haya realizado la limpieza y la desinfección.

Para obtener más información, consulte: Aviso de Salud Pública de la FDA: "Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (El uso de los dispositivos de punción en más de una persona implica riesgo de transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre: Comunicación inicial) (2010) <http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.

Sitio web del CDC sobre "Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration" (Prevención de infecciones durante el control de glucosa en sangre y la administración de insulina) (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.

Uso recomendado

El sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ está diseñado para utilizarse en la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre completa capilar recién extraída de la yema del dedo.

El sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ está diseñado para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (uso para diagnóstico *in vitro*), en el hogar, por personas que padecen diabetes. Se utiliza para monitorear la eficacia del control de la diabetes.

⚠ ADVERTENCIA: Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en entornos de atención médica o de uso asistido como hospitales, consultorios médicos, o instalaciones de atención a largo plazo porque no fue autorizado por la FDA para utilizarse en estos entornos, incluidas las pruebas asistidas de rutina o como parte de los procedimientos de control glucémico. El uso de este dispositivo en múltiples pacientes puede causar la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos transmitidos por la sangre.

Limitaciones

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ está diseñado para ser utilizado por un solo paciente y no debe compartirse. El sistema OneTouch Ultra Plus Flex™ no debe utilizarse para diagnosticar ni detectar diabetes, así como tampoco para uso neonatal. El sistema OneTouch Ultra Plus Flex™ no debe utilizarse en pacientes en estado crítico, pacientes en estado de shock, pacientes gravemente deshidratados ni pacientes hiperosmóticos (con o sin cetosis). **No** use el sistema OneTouch Ultra Plus Flex™ para pruebas en lugares alternativos (AST).

No debe usar las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™ en altitudes superiores a los 10,000 pies, ya que puede haber un efecto adverso en los resultados de la prueba. El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los valores extremos de hematocritos pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 20 % pueden producir lecturas altas falsas. Los niveles de hematocrito superiores al 60 % pueden producir lecturas bajas falsas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su profesional médico. El sistema de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ no debe usarse dentro de las 24 horas posteriores a la realización de una prueba de absorción de D-xilosa, ya que puede dar resultados de glucosa altos inexactos en su medidor. **No** use el sistema de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ si lo están tratando por intoxicación por organofosforados con Pralidoxima (PAM), ya que puede dar resultados de glucosa inexactos en su medidor.

Si padece enfermedades asociadas con un nivel alto de ácido úrico o hiperuricemia (por ejemplo, gota), consulte con su médico antes de usar el sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™. Las concentraciones de ácido úrico superiores a 8 mg/dL pueden interferir con las mediciones de glucosa.

Si toma medicamentos que contienen paracetamol (p. ej., Tylenol, etc.) o dopamina en dosis superiores al nivel alto terapéutico recomendado, es posible que obtenga lecturas inexactas del sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™. Consulte con su médico si no está seguro.

Principio de prueba

La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con la enzima FAD-GDH (consulte la página 84) en la tira reactiva

y se produce una pequeña corriente eléctrica. La potencia de esta corriente calcula su nivel de glucosa en la sangre. Luego, muestra el resultado de glucosa en la sangre y lo guarda en la memoria del medidor.

Utilice únicamente la solución de control y las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™ con el medidor OneTouch Ultra Plus Flex™. El uso de tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™ en medidores para los que no están diseñadas puede arrojar resultados inexactos.

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

BLUETOOTH® de tecnología inalámbrica se utiliza en algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos. Su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ usa tecnología inalámbrica BLUETOOTH® para vincularse y enviar sus resultados de glucosa a dispositivos inalámbricos compatibles.

El medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ está diseñado para funcionar con la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal®.

Visite www.OneTouch.com para obtener información sobre qué dispositivos inalámbricos son compatibles con su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™, y para saber dónde o cómo descargar la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal® en su dispositivo inalámbrico compatible.

Al usar el sistema OneTouch Ultra Plus Flex™, le sugerimos que vincule su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ con un dispositivo inalámbrico compatible y realice un seguimiento de sus resultados. Consulte página 25 para conocer las instrucciones de emparejamiento.

Los cambios o modificaciones que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autorización del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no debe causar interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar todas las interferencias que reciba, incluidas las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

NOTA: Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para considerarse un dispositivo digital de clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia nociva dentro de una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con las instrucciones, puede producir una interferencia nociva en las comunicaciones por radio. No obstante, no hay garantías de que no se producirá ningún tipo de interferencia en una instalación en particular. Si este equipo genera interferencia nociva en la recepción de radio o televisión, que puede determinarse mediante el encendido y el apagado del equipo, se aconseja al usuario tratar de corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o ubicar la antena de recepción.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente de aquella a la que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico en radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Estas disposiciones ayudan a garantizar que el medidor no afectará al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos

cercanos. Además, el uso del medidor no debe verse afectado por otros dispositivos electrónicos.

Si experimenta problemas de interferencia con el medidor, trate de alejar el medidor de la fuente de interferencia. También puede mover el dispositivo electrónico o su antena a otra ubicación para resolver el problema.

⚠ ADVERTENCIA: La función BLUETOOTH® de su medidor envía los resultados de la prueba a su dispositivo inalámbrico compatible. Para evitar el envío de los resultados de otras personas a su dispositivo inalámbrico compatible, **no** deje que nadie más utilice su medidor para evaluar la glucosa en la sangre. El medidor está diseñado para que lo utilice un solo paciente.

⚠ ADVERTENCIA: En las ubicaciones en las que no se permite el uso del teléfono celular, como los hospitales, los consultorios de algunos profesionales médicos y los aviones, debe desactivar la función BLUETOOTH®. Consulte página 23 para obtener más información.

No deje su medidor sin supervisión o en un lugar público ya que otras personas podrían cambiar sus parámetros personales o hacer conexiones físicas a su medidor.

El medidor se ha diseñado con una defensa para repeler la intención maliciosa y se ha probado como corresponde.

La marca registrada BLUETOOTH®

La marca denominativa BLUETOOTH® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de LifeScan Scotland Ltd. se realiza bajo licencia. Las otras marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Índice

1	Familiarícese con el sistema	12
2	Configuración del sistema	19
	Cómo configurar su medidor	19
	Cómo establecer una conexión con un dispositivo inalámbrico compatible	23
	Cómo apagar el medidor	28
3	Cómo realizar una prueba	29
	Realización de pruebas de glucosa en la sangre	29
	Prueba con solución de control	50
4	Cómo revisar resultados anteriores	57

5	Cómo editar sus configuraciones	61
	Cómo editar la hora y la fecha	61
	Cómo editar sus límites de rango.....	62
6	Cómo cuidar su sistema	65
7	Batería	71
8	Solución de problemas en su sistema	74
9	Información detallada acerca de su sistema	82
10	Índice	92

1 Familiarícese con el sistema

Su sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™

Incluido con el kit:



Medidor OneTouch Ultra Plus Flex™
(incluye batería de litio
tipo botón CR2032)

NOTA: Si falta algún artículo en su kit o está defectuoso, comuníquese con el Servicio al cliente. Como su socio en el cuidado de la diabetes, lo invitamos a que se comunique con nosotros (disponibles los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este) al 1 888 567-3003 (inglés), 1 888 567-3010 (español), o www.OneTouch.com.

NOTA: Si se incluye algún otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones por separado de dicho dispositivo.

Disponible por separado:

Los artículos que se ilustran a continuación son necesarios, pero posiblemente no están incluidos en el kit:

Se venden por separado. Consulte la caja del medidor para obtener una lista de los artículos incluidos.



Solución de Control nivel 3 OneTouch Ultra Plus™*
(vial con tapa azul)



Solución de Control nivel 4 OneTouch Ultra Plus™*
(vial con tapa roja)



Tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™*



Dispositivo de punción*



Lancetas*

*La solución de control y las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™, y los productos de punción OneTouch® Delica® Plus están disponibles por separado. Para saber dónde adquirir las tiras reactivas, la solución de control y los productos de punción, comuníquese con el Servicio al cliente o consulte con su farmacéutico o profesional médico.

Puede usar Solución Control nivel 3 OneTouch Ultra Plus™ o Solución Control nivel 4 OneTouch Ultra Plus™ con su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™.

1 Familiarícese con el sistema

⚠️ ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y los suministros para realizar pruebas fuera del alcance de niños pequeños. Los artículos pequeños como la puerta de la batería, las baterías, las tiras reactivas, las lancetas, las cubiertas protectoras de las lancetas y la tapa del vial de la solución de control constituyen riesgos de asfixia. No ingiera ni trague ninguno de estos artículos.

Información acerca del sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™





1 Familiarícese con el sistema

Información acerca de las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™

Tira reactiva



La función de indicador de rango

El medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ le permite saber automáticamente si su resultado actual está por debajo, por encima o dentro de los límites de su rango. Para ello, muestra su resultado actual con una flecha del indicador de rango que apunta a una barra de color del indicador de rango correspondiente que se ubica debajo de la pantalla del medidor. Use la flecha y la barra de color del indicador de rango en conjunto para interpretar sus resultados.



1 Familiarícese con el sistema

Tres opciones de pantallas del indicador de rango

Una flecha del indicador de rango aparecerá justo debajo de su resultado después de cada prueba según cómo haya configurado sus límites de rango inferior y superior en el medidor.



Ejemplo
Resultado por
debajo del rango



Ejemplo
Resultado dentro
del rango



Ejemplo
Resultado por
encima del rango

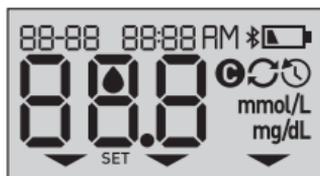
Aspectos que debe saber antes de usar la función Indicador de rango:

- El medidor viene con límites de rango configurados previamente. El límite de rango inferior configurado previamente es de 70 mg/dL y el límite de rango superior configurado previamente es de 180 mg/dL. Puede cambiar estos límites según sea necesario para satisfacer sus necesidades. Consulte la página 62 para obtener detalles sobre los límites de rango configurados previamente y la modificación de sus límites de rango.
- Si decide cambiar sus límites de rango, no se modificarán las flechas del indicador de rango guardadas en la memoria del medidor con los resultados anteriores. No obstante, las nuevas pruebas mostrarán flechas del indicador de rango que reflejarán sus cambios.

Cómo configurar su medidor

Encienda su medidor

Para encender su medidor, mantenga presionado **OK** hasta que aparezca la pantalla inicial de prueba. Una vez que el dispositivo esté encendido, suelte **OK**. También puede encender el medidor mediante la inserción de una tira reactiva.



Cada vez que encienda el medidor, aparecerá la pantalla de inicio durante unos segundos. Todos los segmentos de la pantalla deberían aparecer durante un breve período para indicar que el medidor funciona correctamente. Si el medidor no enciende, verifique la batería.

⚠ PRECAUCIÓN:

Si ve que faltan algunos segmentos dentro de la pantalla de inicio, es posible que haya un problema con el medidor. Comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

NOTA: Si encendió el medidor por primera vez mediante la inserción de una tira reactiva en lugar de presionar **OK**, no podrá realizar una prueba de glucosa hasta haber completado la primera configuración.

2 Configuración del sistema

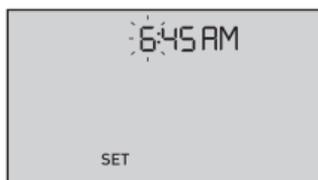
Primera configuración

Para encender su medidor, mantenga presionado **OK** hasta que aparezca la pantalla de inicio. Una vez que el dispositivo esté encendido, suelte **OK**. En ese momento, el medidor le indicará automáticamente que configure la fecha y la hora. El icono SET aparecerá en pantalla para indicar que el medidor ha ingresado al modo de instalación.

Configuración de la hora

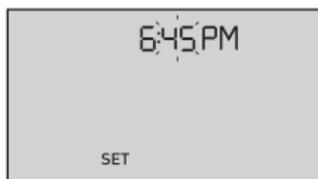
La hora estará intermitente

- Si la hora que se muestra es correcta, presione **OK** para confirmar.
- Si la hora que se muestra no es correcta, presione **^** o **v** para cambiar la hora, y presione **OK** para confirmar.



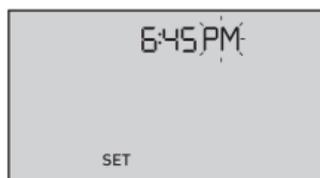
Los minutos estarán intermitentes

- Si los minutos que se muestran son correctos, presione **OK** para confirmar.
- Si los minutos que se muestran no son correctos, presione **^** o **v** para cambiar los minutos, y presione **OK** para confirmar.



La selección del formato AM/PM estará intermitente

- Si el formato AM/PM que se muestra es correcto, presione **OK** para confirmar.
- Si el formato AM/PM que se muestra no es correcto, presione **^** o **v** para cambiar el formato AM/PM, y presione **OK** para confirmar.



Configuración de la fecha

Tras finalizar la configuración de la hora, el medidor pasará automáticamente a la configuración de la fecha.

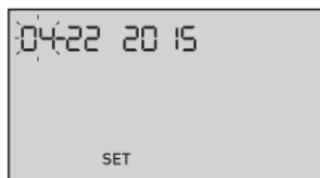
El año estará intermitente

- Si el año que se muestra es correcto, presione **OK** para confirmar.
- Si el año que se muestra no es correcto, presione **^** o **v** para cambiar el año, y presione **OK** para confirmar.



El mes estará intermitente

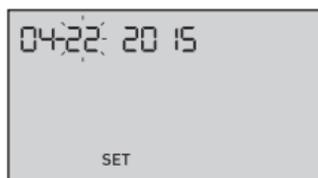
- Si el mes que se muestra es correcto, presione **OK** para confirmar.
- Si el mes que se muestra no es correcto, presione **^** o **v** para cambiar el mes, y presione **OK** para confirmar.



2 Configuración del sistema

El día estará intermitente

- Si el día que se muestra es correcto, presione **OK** para confirmar.
- Si el día que se muestra no es correcto, presione **▲** o **▼** para cambiar el día, y presione **OK** para confirmar.



Ahora está listo para realizar una prueba. Vea la sección *Prueba de glucosa en la sangre* en el Capítulo 3.



NOTA: Tras completar la primera configuración, aparecerá una pantalla con tres guiones. Una vez que comience a realizar las pruebas, el último resultado aparecerá en lugar de los tres guiones, junto con la fecha y la hora de realización de la prueba.

Cómo ajustar la configuración de la fecha y la hora después de la primera configuración

Puede ajustar la configuración de la fecha y la hora del medidor después de la primera configuración. Mantenga presionado **OK** para encender el medidor; luego, mantenga presionados **OK** y **▼** al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET. Consulte la página 61.

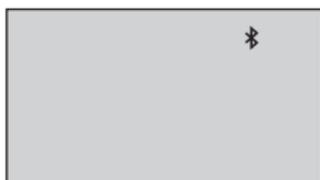
Tras ajustar la configuración, el medidor saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado.

Cómo establecer una conexión con un dispositivo inalámbrico compatible

Cómo activar o desactivar la función BLUETOOTH®

Para poder conectar su medidor con su dispositivo inalámbrico compatible, será necesario activar la función BLUETOOTH®. El símbolo  aparecerá en la pantalla del medidor cuando la función BLUETOOTH® esté activada. Si el símbolo  no aparece en la pantalla, la función BLUETOOTH® está desactivada.

- Para encender BLUETOOTH® presione  y  al mismo tiempo.
- Para encender BLUETOOTH® presione  y  al mismo tiempo.



El símbolo  indica que BLUETOOTH® está activado

NOTA: La función BLUETOOTH® se DESACTIVARÁ durante una prueba de glucosa en la sangre.

2 Configuración del sistema

Información general sobre el emparejamiento

El emparejamiento permite que su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ se comuniquen con dispositivos inalámbricos compatibles. Los dispositivos deben encontrarse a una distancia máxima de 26 pies entre sí para poder emparejarse y sincronizarse. Descargue la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal® de la tienda de aplicaciones correspondiente antes de emparejar el medidor y el dispositivo inalámbrico compatible.

Es posible emparejar varios medidores OneTouch Ultra Plus Flex™ con su dispositivo inalámbrico compatible. Por ejemplo, su dispositivo inalámbrico compatible puede emparejarse con un medidor que esté en el hogar y otro en el trabajo. Para emparejar varios medidores, repita las instrucciones de emparejamiento para cada medidor. Consulte página 25 para conocer las instrucciones de emparejamiento.

Puede emparejar su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ con múltiples dispositivos inalámbricos compatibles. Para emparejar varios dispositivos inalámbricos compatibles, repita las instrucciones de emparejamiento para cada dispositivo inalámbrico compatible.

Instrucciones de emparejamiento

1. En primer lugar, encienda su medidor con el botón **OK**
2. Para activar **BLUETOOTH®**, se deben presionar **OK** y **^** al mismo tiempo

El símbolo  aparecerá para indicar que la función **BLUETOOTH®** está activada.



3. Abra la aplicación para dispositivos móviles **OneTouch Reveal®** y siga las instrucciones para emparejar el medidor con su dispositivo inalámbrico compatible

4. Busque "OneTouch" y los 4 últimos caracteres del número de serie del medidor en la pantalla del dispositivo inalámbrico compatible para identificar correctamente su medidor



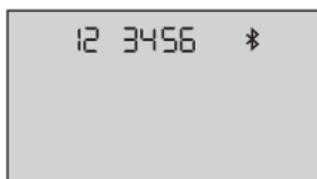
2 Configuración del sistema

5. Cuando lo indique la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal®, el medidor mostrará un número de identificación personal (PIN) de seis dígitos

Introduzca el número PIN en su dispositivo inalámbrico compatible usando el teclado.

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que el PIN que introduzca en su dispositivo inalámbrico compatible coincida con el PIN que figura en la pantalla de su medidor. Si inesperadamente aparece un número PIN en la pantalla de su medidor, cancele la solicitud de PIN insertando una tira reactiva para realizar una prueba o presionando el botón  para ingresar al modo de historial.



Ejemplo de número
PIN mostrado en el
medidor

6. Espere a que su dispositivo inalámbrico compatible indique que el medidor y el dispositivo están emparejados

Sincronización para el envío inalámbrico de los resultados a la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal®

Tras emparejar el medidor con su dispositivo inalámbrico compatible, está listo para enviar resultados a la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal®.

1. Abra la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal® en su dispositivo inalámbrico compatible

2. Presione y mantenga  para encender el medidor y asegurarse de que la función BLUETOOTH® esté activada como lo indica 

Si es necesario, presione  y  al mismo tiempo para encender la función BLUETOOTH®.

El símbolo de sincronización () está intermitente en la pantalla del medidor. Aparecerá "Syncing Data" (Sincronización de datos) en la aplicación para notificarle que el medidor se está comunicando con la aplicación.



Proceso de
sincronización
de datos

2 Configuración del sistema

Después de la sincronización, el símbolo de sincronización desaparecerá, el mensaje "Sincronización de datos" desaparecerá de la aplicación y la aplicación mostrará una lista de los nuevos resultados enviados desde el medidor.

NOTA: La inserción de una tira reactiva durante la transmisión cancelará la transferencia de todos los resultados. El símbolo  aparecerá en la pantalla de manera intermitente y usted podrá continuar con la prueba.

Cómo apagar el medidor

Existen tres formas de apagar el medidor:

- Mantener presionado  durante varios segundos hasta que el medidor se apague.
- Retirar la tira reactiva.
- Su medidor se apagará solo si se deja solo por dos minutos.

NOTA: Después de una prueba de glucosa, el medidor seguirá estando disponible para conexión por BLUETOOTH® durante un máximo de 4 horas. Consulte página 58 para obtener más detalles.

Realización de pruebas de glucosa en la sangre

Cómo prepararse para una prueba de glucosa en la sangre

NOTA: A muchas personas les resulta útil practicar la prueba con la solución de control antes de probar con sangre por primera vez. Consulte la página página 50.

Quando realice la prueba debe tener preparados los siguientes artículos:

Medidor OneTouch Ultra Plus Flex™

Tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™

Dispositivo de punción

Lancetas estériles

NOTA:

- Use únicamente tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™.
- A diferencia de algunos medidores de glucosa en la sangre, no se requiere un paso separado para codificar su sistema OneTouch Ultra Plus Flex™.
- La prueba debe realizarse dentro del rango de temperatura de funcionamiento (50 a 104 °F) y 10 a 90 % de humedad relativa sin condensación.
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que su medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- Mantenga las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 41 °F y 86 °F y por debajo del 65 % de humedad relativa. Consulte página 65 para obtener instrucciones completas sobre el almacenamiento.

3 Cómo realizar una prueba

- **No** realice la prueba si hay condensación (acumulación de agua) en el medidor. Lleve el medidor y las tiras reactivas a un lugar fresco y seco, y espere a que la superficie del medidor se seque antes de realizar la prueba.
- **No** abra el vial de tiras reactivas hasta que esté listo para retirar una tira y hacerse la prueba. Utilice la tira reactiva **inmediatamente** después de haberla sacado del vial.
- Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de su uso para evitar contaminación y daño.
- Guarde las tiras reactivas no utilizadas únicamente en el vial original.
- **No** vuelva a colocar la tira reactiva usada en el vial después de realizar una prueba.
- **No** vuelva a utilizar una tira reactiva en la que se haya aplicado sangre, solución de control o contaminantes. Las tiras reactivas deben utilizarse solo una vez.
- Con las manos limpias y secas, puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva. Las tiras reactivas **no** deben doblarse, cortarse ni modificarse de ninguna manera.
- Cuando abra por primera vez un vial nuevo de tiras reactivas, anote la fecha de desecho en la etiqueta. Consulte el prospecto de las tiras reactivas o la etiqueta del vial para obtener instrucciones sobre cómo determinar la fecha de desecho.
- No es recomendable comparar los resultados de la prueba de glucosa en la sangre realizada con este medidor con los resultados obtenidos de un medidor diferente. Los resultados pueden diferir entre los medidores y no son una medición útil del funcionamiento correcto de su medidor.

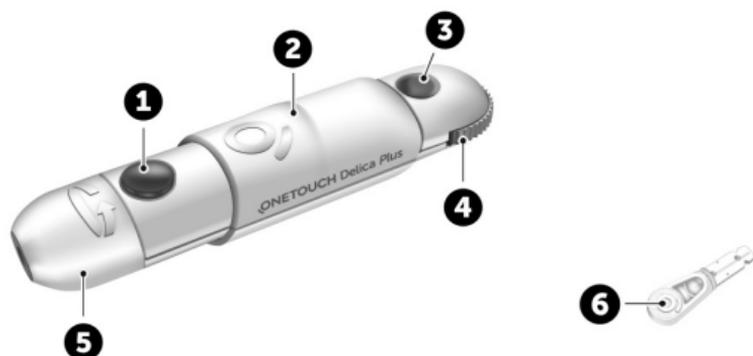
IMPORTANTE: Si otra persona lo ayuda con la realización de la prueba, el medidor debe limpiarse siempre antes de que lo use esa persona. Consulte la página página 65.

PRECAUCIÓN:

- **No** utilice las tiras reactivas si el vial está dañado o quedó abierto. Esto podría ocasionar mensajes de error o resultados inexactos. Comuníquese inmediatamente con el Servicio al cliente si el vial de tiras reactivas está dañado. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.
- Si no puede realizar la prueba debido a un problema con los suministros para realizar pruebas, comuníquese con su profesional médico. Si la prueba no puede realizarse, la toma de decisiones para el tratamiento podría demorarse y conducir a un problema grave de salud.
- El vial de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingieren, y podrían producir irritación de la piel o de los ojos.
- **No** utilice tiras reactivas después de la fecha de vencimiento (impresa en el vial) o la fecha de desecho, la que sea anterior, o sus resultados pueden ser inexactos.

3 Cómo realizar una prueba

Familiarícese con su dispositivo de punción
OneTouch® Delica® Plus



1	Botón de disparo
2	Control del deslizador
3	Indicador de profundidad
4	Rueda de profundidad
5	Tapa del dispositivo de punción
6	Cubierta protectora

NOTA:

- El sistema de punción OneTouch® Delica® Plus utiliza lancetas OneTouch® Delica® o OneTouch® Delica® Plus.
- Si se incluye algún otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones por separado de dicho dispositivo.
- El sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™ no ha sido evaluado para pruebas en lugares alternativos (AST). Use solamente las yemas de los dedos cuando realice pruebas con el sistema.
- El dispositivo de punción OneTouch® Delica® Plus no incluye los materiales necesarios para realizar las pruebas en lugares alternativos (AST). El sistema de punción OneTouch® Delica® Plus no debe usarse en el antebrazo o la palma de la mano con el sistema de control de glucosa en la sangre OneTouch Ultra Plus Flex™.

3 Cómo realizar una prueba

Precauciones con la lanceta

PRECAUCIÓN:

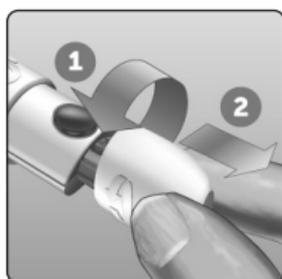
Para reducir el riesgo de infección y de contraer enfermedades transmitidas por la sangre:

- Asegúrese de lavar el lugar de donde se extraerá la muestra con agua tibia y jabón, enjuagarlo y secarlo antes de la extracción de muestras. Los contaminantes de la piel pueden afectar los resultados.
- El dispositivo de punción está diseñado para ser utilizado por un único usuario. Nunca comparta una lanceta ni el dispositivo de punción con nadie.
- Utilice siempre una lanceta nueva y estéril cada vez que realice una prueba.
- Conserve siempre limpios el medidor y el dispositivo de punción. (Consulte página 65).
- El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para que los utilice un solo paciente. **No** los comparta con nadie, ni siquiera con miembros de la familia. **No** los utilice en múltiples pacientes.
- Después del uso y la exposición a la sangre, todas las partes de este kit se consideran infecciosas o potencialmente infecciosas. Un kit usado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso después de que haya realizado la limpieza y la desinfección.
- **No** utilice las lancetas después de la fecha de vencimiento impresa en el empaque de lancetas.

Preparación de su dispositivo de punción

1. Retire la tapa del dispositivo de punción

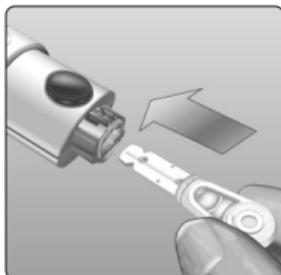
Gire la tapa y retírela del dispositivo.



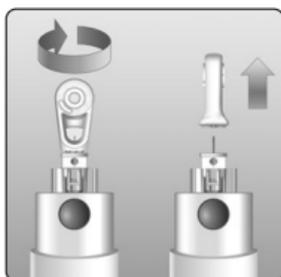
3 Cómo realizar una prueba

2. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción

Alinee la lanceta tal como se muestra aquí, de manera tal que la lanceta quede encajada en el portalanceta. Empuje la lanceta en el dispositivo hasta que se trabaje y quede bien asentada en el portalanceta.



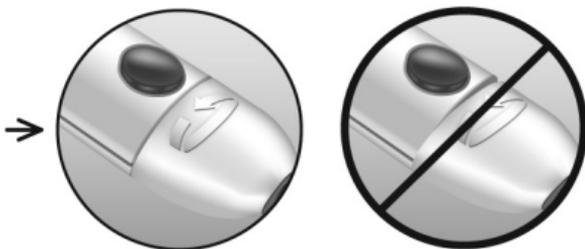
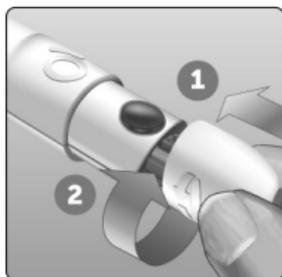
Gire la cubierta protectora una vuelta completa hasta que se separe de la lanceta. **Guarde la cubierta protectora para retirar y eliminar las lancetas.** Consulte página 47.



3. Reemplace la tapa del dispositivo de punción

Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo; haga girar la tapa o presione sobre la tapa para asegurarla.

Asegúrese de que la tapa quede alineada como se muestra en la imagen.

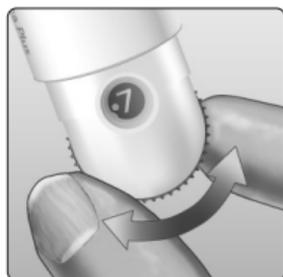


4. Ajuste la configuración de profundidad

El dispositivo tiene 13 configuraciones de profundidad de punción (cada punto que se muestra entre los números 1 y 7 en la rueda de profundidad indica una configuración de profundidad adicional).

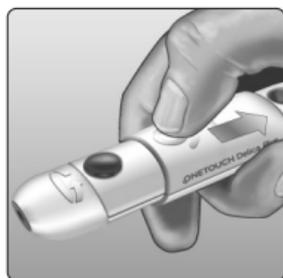
Gire la rueda para ajustar la profundidad. Los números menores son para una punción más superficial y los números mayores son para una punción más profunda.

NOTA: Intente primero con una configuración más superficial y aumente la profundidad hasta que encuentre la que sea lo suficientemente profunda como para obtener una muestra del tamaño adecuado.



5. Trabe el dispositivo de punción

Tire el deslizador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que ya se haya puesto en posición de trabado cuando se insertó la lanceta.



3 Cómo realizar una prueba

Cómo preparar el medidor

1. Inserte una tira reactiva para encender el medidor

Inserte el lado azul de una tira reactiva en el puerto de tiras reactivas con las dos puntas plateadas hacia usted.

NOTA: No se requiere de un paso separado para codificar el medidor.



El icono de gota de sangre intermitente (🩸) aparece en la pantalla. Ahora puede aplicar su muestra de sangre a la tira reactiva.



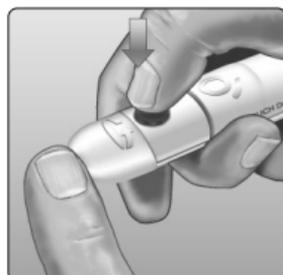
Cómo extraer muestras de sangre de la yema del dedo

Elija un lugar de punción diferente cada vez que realice una prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir molestia y callosidades.

Antes de realizar la prueba, lávese las manos y el sitio de obtención de la muestra con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese completamente. Los contaminantes de la piel pueden afectar los resultados.

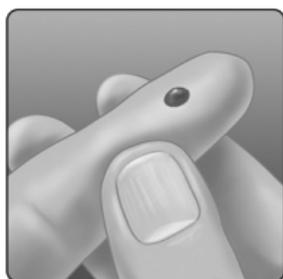
1. Realice una punción en el dedo

Sostenga firmemente el dispositivo de punción contra el lado de su dedo. Presione el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción de su dedo.



2. Extraiga una gota de sangre

Apriete suavemente y masajee la yema del dedo hasta que se forme una gota de sangre.



NOTA: Si la sangre se corre o se extiende, **no** utilice esa muestra. Seque el área y suavemente extraiga otra gota de sangre o haga una punción en un lugar distinto.



3 Cómo realizar una prueba

Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

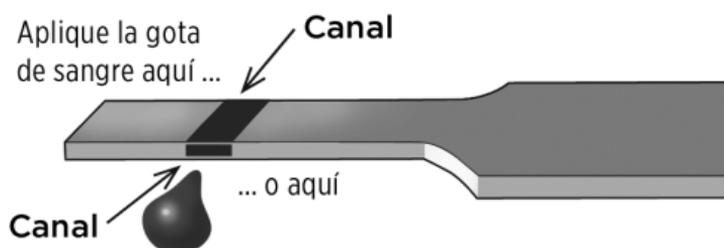
Cómo aplicar la muestra

1. Cómo aplicar la sangre en la tira reactiva

Puede aplicar sangre en cualquiera de los lados de la tira reactiva.

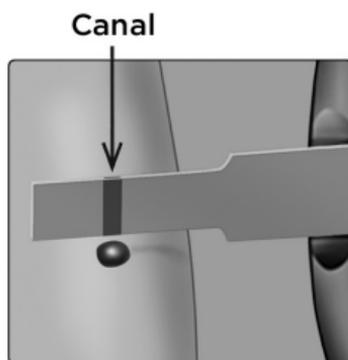
Aplique la muestra en la abertura del canal.

Asegúrese de aplicar la muestra inmediatamente después de obtener una gota de sangre.

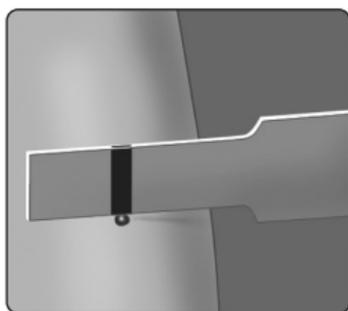


Cómo realizar una prueba **3**

Sostener el medidor ligeramente inclinado, guía el canal a la gota de sangre.



Cuando toca la muestra, la tira reactiva absorbe la sangre en el canal.



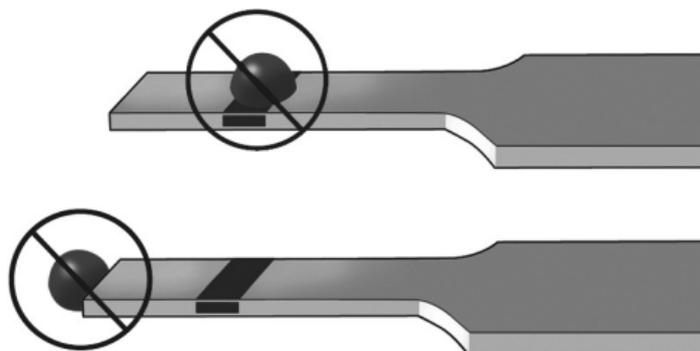
3 Cómo realizar una prueba

2. Espere a que el canal se llene completamente

La gota de sangre se absorberá hacia el canal angosto. El canal debe llenarse por completo.

El canal toma un color rojo y el medidor contará regresivamente desde 5 hasta 1.

No se debe aplicar sangre en la parte superior de la tira reactiva o el borde superior de la tira reactiva.



NOTA:

- **No** disperse ni raspe la muestra con la tira reactiva.
- **No** presione la tira reactiva contra el área de punción con demasiada firmeza o el canal puede bloquearse y no llenarse como corresponde.
- **No** aplique más sangre a la tira reactiva después de haber retirado la gota de sangre.
- **No** mueva la tira reactiva en el medidor durante la prueba; puede obtener un mensaje de error o el medidor puede apagarse.
- **No** retire la tira reactiva hasta que aparezca el resultado, o el medidor se apagará.

3 Cómo realizar una prueba

Cómo ver su resultado

Su resultado aparecerá en la pantalla, junto con la unidad de medida, la fecha y la hora de la prueba. Una vez que aparezca el resultado de la prueba de glucosa, el medidor también mostrará una flecha de indicador de rango debajo del resultado para indicar si este se encuentra por debajo o por encima de los límites de su rango, o bien dentro de estos (consulte la página 17). La flecha apuntará a la barra de color del indicador de rango correspondiente del medidor y servirá de recordatorio visual.



Ejemplo
Resultado por
debajo del rango



Ejemplo
Resultado dentro
del rango



Ejemplo
Resultado por
encima del rango

⚠ PRECAUCIÓN:

No tome decisiones de tratamiento inmediatas sobre la base de la función de indicador de rango. Las decisiones de tratamiento deben basarse en el resultado numérico y en la recomendación del profesional médico, y no solamente en la ubicación de su resultado dentro de los límites de su rango.

⚠ ADVERTENCIA: Confirme que se muestre la unidad de medida mg/dL. Si en su pantalla se muestra mmol/L en vez de mg/dL, deje de usar el medidor y comuníquese con el Servicio al cliente.

Cómo interpretar resultados inesperados

Consulte las siguientes precauciones siempre que los resultados sean más altos o más bajos de lo esperado.

PRECAUCIÓN:

Resultados bajos

Si su resultado es inferior a 70 mg/dL o se muestra como **LO (bajo)** (lo que significa que el resultado es inferior a 20 mg/dL), puede indicar la presencia de hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en la sangre). Esto puede requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones de su profesional médico. Aunque este resultado podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba.



NOTA: Cuando su resultado de glucosa esté por debajo de 20 mg/dL, tanto el mensaje **LO (bajo)** como la flecha de indicador de rango estarán intermitentes en la pantalla del medidor.

PRECAUCIÓN:

Deshidratación y resultados bajos

Es posible que obtenga resultados erróneos bajos si se encuentra gravemente deshidratado. Si cree que usted está gravemente deshidratado, comuníquese con su profesional médico de inmediato.

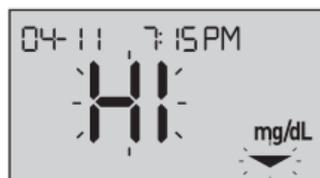
3 Cómo realizar una prueba

⚠ PRECAUCIÓN:

Resultados altos

- Si su resultado es superior a 180 mg/dL, posiblemente se trate de hiperglucemia (alto contenido de glucosa en la sangre) y probablemente deba volver a realizar otra prueba. Consulte con su profesional de atención médica si está preocupado por la hiperglucemia.

- El mensaje **HI (alto)** se muestra cuando su resultado es superior a 600 mg/dL. Esto podría indicar una hiperglucemia grave (contenido de glucosa en la sangre muy alto). Vuelva a realizar la prueba del nivel de glucosa en la sangre. Si el resultado nuevamente es **HI (alto)**, esto indica un problema grave con el control de su glucosa en la sangre. Obtenga y siga inmediatamente las instrucciones del profesional médico.



NOTA: Cuando su resultado de glucosa esté por encima de 600 mg/dL, tanto el mensaje **HI (alto)** como la flecha de indicador de rango estarán intermitentes en la pantalla del medidor.

⚠ PRECAUCIÓN:

Resultados inesperados que se repiten

- Si continúa obteniendo resultados inesperados, verifique su sistema con una solución de control.
- Si tiene síntomas que no corresponden con los resultados y siguió todas las instrucciones incluidas en este Manual del propietario, llame a su profesional médico. Nunca ignore síntomas ni realice cambios importantes en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional médico que lo atiende.

Recuento inusual de glóbulos rojos

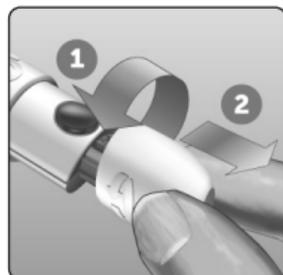
Un hematocrito (porcentaje de la sangre que corresponde a los glóbulos rojos) ya sea muy alto (más del 60 %) o muy bajo (menos del 20 %) puede producir resultados erróneos.

Retiro de la lanceta utilizada

NOTA: Este dispositivo de punción tiene una función de expulsión para que no tenga que tirar de la lanceta usada para extraerla.

1. Retire la tapa del dispositivo de punción

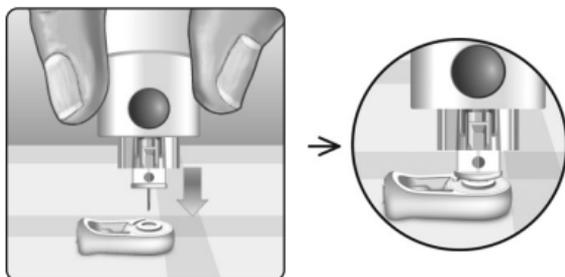
Gire la tapa y retírela del dispositivo.



3 Cómo realizar una prueba

2. Tape la punta de la lanceta expuesta

Antes de retirar la lanceta, coloque la cubierta protectora en una superficie firme y empuje la punta de la lanceta hacia el lado plano del disco.



3. Extraiga la lanceta

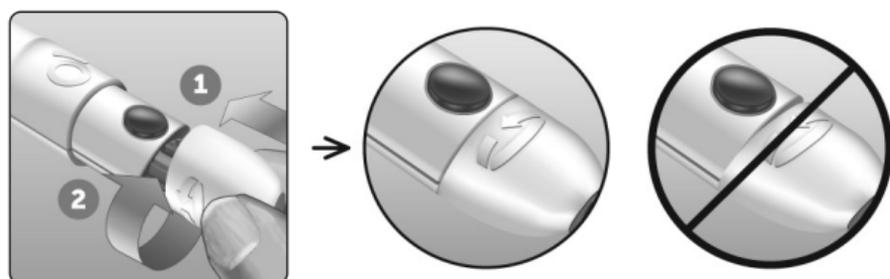
Sostenga el dispositivo de punción hacia abajo y empuje el deslizador hacia adelante hasta que la lanceta salga del dispositivo de punción. Si la lanceta no se expulsa correctamente, trabe el dispositivo y luego empuje el control del deslizador hacia adelante hasta que salga la lanceta.



4. Reemplace la tapa del dispositivo de punción

Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo; gire la tapa o presione sobre la tapa para asegurarla.

Asegúrese de que la tapa quede alineada como se muestra en la imagen.



Es importante usar una lanceta nueva cada vez que obtiene una muestra de sangre. **No** deje una lanceta en el dispositivo de punción. Esto lo ayudará a prevenir infecciones y callosidades en las yemas de los dedos.

Eliminación de la lanceta y la tira reactiva usadas

Deseche con mucho cuidado la lanceta usada luego de cada uso, con el fin de evitar que se produzcan lesiones accidentales con las puntas de las lancetas. Las lancetas y las tiras reactivas usadas posiblemente se consideren desechos infecciosos o potencialmente infecciosos en su área. Asegúrese de seguir las recomendaciones del profesional médico o las regulaciones locales para una eliminación adecuada.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de haber manipulado el medidor, las tiras reactivas, el dispositivo de punción y la tapa.

3 Cómo realizar una prueba

Prueba con solución de control

Precauciones para las pruebas con solución de control

La solución de control OneTouch Ultra Plus™ se usa para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionen juntos correctamente y que la prueba se realice correctamente. (La solución de control se vende por separado).

NOTA:

- Use únicamente Solución Control nivel 3 OneTouch Ultra Plus™ o Solución Control nivel 4 OneTouch Ultra Plus™ con su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™. Se puede utilizar cualquiera de los niveles para controlar su sistema.
- Cuando abra por primera vez un vial nuevo de solución de control, anote la fecha de desecho en la etiqueta del vial. Consulte el prospecto de la solución de control o la etiqueta del vial para obtener instrucciones sobre cómo determinar la fecha de desecho.
- Cierre bien la tapa del vial de la solución de control inmediatamente después de su uso para evitar contaminación o daño.

Consulte página 29 para obtener más información sobre las pruebas.

⚠ PRECAUCIÓN:

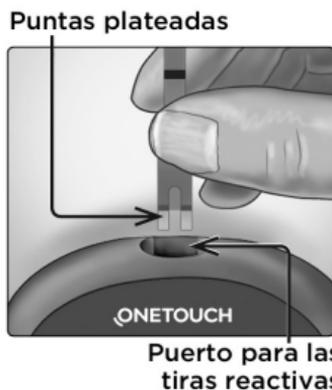
- **No** trague ni ingiera la solución de control.
- **No** aplique solución de control sobre la piel, los ojos, los oídos o la nariz, ya que puede causar irritación.
- **No** utilice solución de control después de la fecha de vencimiento (impresa en la etiqueta del vial) o la fecha de desecho, la que sea anterior, o sus resultados pueden ser inexactos.

Cuándo debe realizar una prueba con la solución de control

- Cuando comience a usar un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si ha obtenido lecturas inesperadas de glucosa en la sangre en repetidas ocasiones.
- Si se cayó o se dañó el medidor.

Cómo preparar el medidor para una prueba con la solución de control

1. Inserte una tira reactiva para encender el medidor



3 Cómo realizar una prueba

2. Espere a que el icono de gota de sangre intermitente (🩸) aparezca en la pantalla



3. Presione y mantenga ▲ o ▼ hasta que el ícono de la solución de control (Ⓢ) aparezca en la pantalla

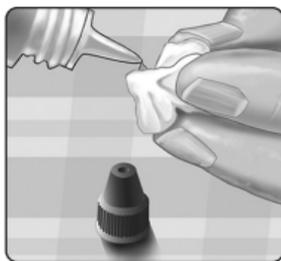


Cómo preparar la solución de control

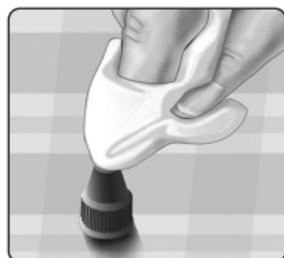
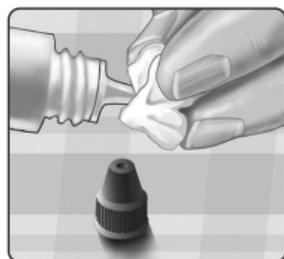
1. Antes de retirar la tapa, agite el vial suavemente

2. Retire la tapa del vial y colóquela sobre una superficie plana con la parte superior de la tapa apuntando hacia arriba

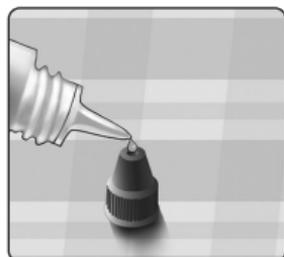
3. Apriete el vial para desechar la primera gota



4. Limpie la punta del vial de la solución de control y la parte superior de la tapa con un paño o trapo limpio y húmedo

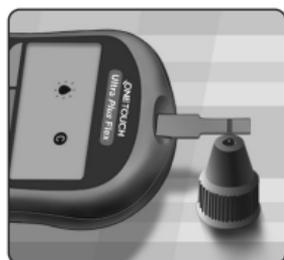


5. Apriete para que caiga una gota en la pequeña cavidad en la parte superior de la tapa o en otra superficie limpia, no absorbente



Aplique la solución de control

1. Sostenga el medidor para que el borde lateral de la tira reactiva se encuentre en un ligero ángulo respecto de la gota de solución de control



3 Cómo realizar una prueba

2. Toque el canal del lateral de la tira reactiva para aplicar la solución de control

3. Espere a que el canal se llene completamente



Cómo ver del resultado de la solución de control

Tras la aplicación de la solución de control, el medidor contará regresivamente hasta que se complete la prueba. Su resultado se muestra junto con la fecha, la hora, la unidad de medida y el símbolo **C** (para solución de control), y se guarda en el medidor.



Podrá ver los resultados de la solución de control cuando revise los resultados anteriores del medidor.

⚠ PRECAUCIÓN: Asegúrese de mantener presionado **⬆** o **⬇** hasta que aparezca el icono de solución de control **C** antes de comenzar una prueba con solución de control. Es posible que se registren resultados no válidos en su historial si aplicó solución de control a la tira reactiva sin haber seguido estos pasos, que comienzan en la página 51.

Cómo comprobar si el resultado está dentro del rango

Cada vial de tiras reactivas tiene los rangos de Solución Control nivel 3 OneTouch Ultra Plus™ y Solución Control nivel 4 OneTouch Ultra Plus™ impresos en su etiqueta.

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango de Solución Control nivel 3 OneTouch Ultra Plus™ o de Solución Control nivel 4 OneTouch Ultra Plus™ impreso **en el vial de tiras reactivas**, según el tipo de solución de control que haya utilizado.



Rango de ejemplo

Rango de control de la Solución Control nivel 3 OneTouch Ultra Plus™

102 a 138 mg/dL

Rango de control de la Solución Control nivel 4 OneTouch Ultra Plus™

298 a 403 mg/dL

⚠ PRECAUCIÓN:

El intervalo impreso en el vial de tiras reactivas corresponde únicamente a pruebas con solución de control **y no es un rango recomendado para el nivel de glucosa en la sangre.**

3 Cómo realizar una prueba

Causas de resultados fuera de intervalo

Los resultados fuera de intervalo pueden deberse a:

- No se siguieron las instrucciones para realizar la prueba con la solución de control.
- La solución de control está contaminada, vencida o pasó su fecha de desecho.
- La tira reactiva o el vial de tiras reactivas está dañado, vencido o pasó su fecha de desecho.
- El medidor, las tiras reactivas o la solución de control no estaban todos a la misma temperatura cuando se realizó la prueba con la solución de control.
- Problema con el medidor.
- Suciedad o contaminación en la pequeña cavidad en la parte superior de la tapa de la solución de control.

PRECAUCIÓN:

Si continúa obteniendo resultados con la solución de control que se encuentran fuera del intervalo que está impreso en el vial de tiras reactivas, **no** utilice el medidor, las tiras reactivas ni la solución de control. Comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Cómo limpiar la tapa del vial de la solución de control

Limpie la parte superior de la tapa de la solución de control con un paño o trapo limpio y húmedo.

Cómo revisar resultados anteriores

4

Cómo revisar los resultados anteriores en su medidor

El medidor guarda los 500 resultados más recientes de glucosa en la sangre y de la prueba con solución de control, y los muestra en el orden en el que se realizaron las pruebas. El símbolo (🕒) aparecerá en su pantalla cuando se encuentre en modo de historial.

1. Cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado **OK** para activar el modo de historial

El símbolo (🕒) indica que está observando sus resultados anteriores.

El símbolo (▼) indica si el resultado se encontraba por debajo, dentro o por encima del rango en el momento de la prueba, al apuntar a la barra de color correspondiente.

2. Desplácese por los resultados presionando ▼ para ir hacia atrás y ▲ para ir hacia adelante



Cómo usar el medidor sin la sincronización con una aplicación

El medidor se puede usar sin un dispositivo inalámbrico compatible o la aplicación. Aún podrá medir su nivel de glucosa en sangre y revisar hasta 500 resultados en el medidor.

4 Cómo revisar resultados anteriores

Cómo enviar sus resultados a la aplicación

Si la función BLUETOOTH® del medidor está activada, lo cual se indica con el símbolo de BLUETOOTH® (📶), el medidor enviará automáticamente el resultado más reciente a cualquier dispositivo inalámbrico compatible emparejado. El dispositivo inalámbrico compatible debe tener la aplicación ejecutándose y ya estar emparejado con el medidor antes de enviar un resultado.

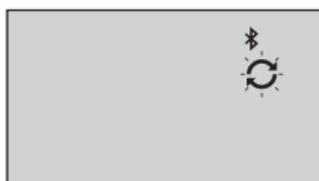
NOTA: El dispositivo inalámbrico compatible debe tener la aplicación abierta y ya estar emparejado con el medidor antes de enviar un resultado. Consulte página 24.

NOTA: Si la función BLUETOOTH® en el medidor está **desactivada**, o el medidor se encuentra fuera del alcance, el resultado no se envía al dispositivo inalámbrico compatible. El resultado se guarda en la memoria del medidor con la fecha y la hora actuales, y se enviará a la aplicación durante la próxima sincronización. Los resultados enviados también se almacenan en el medidor. Para lograr la sincronización, la aplicación debe estar abierta y ejecutándose en el dispositivo inalámbrico compatible.

Para garantizar que los resultados de la prueba de glucosa se envíen de manera satisfactoria a la aplicación, active la función BLUETOOTH® y verifique lo siguiente:

- El dispositivo inalámbrico compatible y el medidor están encendidos, y la aplicación está ejecutándose.
- El medidor está emparejado correctamente con su dispositivo inalámbrico compatible.

- La función BLUETOOTH® de ambos dispositivos está ejecutándose (indicado por ) y los dispositivos están a una distancia máxima de 26 pies entre sí.
- El medidor intentará transmitir los resultados hasta 4 horas después de una prueba, incluso si el medidor parece estar apagado. Esto lo indica el símbolo BLUETOOTH® () que queda en la pantalla del medidor.



Ejemplo

Si aún no puede enviar los resultados al dispositivo inalámbrico compatible, llame al Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

NOTA: La inserción de una tira reactiva durante la transmisión cancelará la transferencia de todos los resultados. El símbolo  aparece en la pantalla y usted puede continuar con la prueba.

Cómo descargar los resultados a una computadora

Su medidor puede funcionar con un software para control de la diabetes, que facilita un seguimiento visual de los factores clave que afectan el nivel de glucosa en la sangre. Para obtener más información sobre las herramientas para control de la diabetes que tiene a su disposición, comuníquese con el Servicio al cliente. Como su socio en el cuidado de

4 Cómo revisar resultados anteriores

la diabetes, lo invitamos a que se comunique con nosotros (disponibles los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este) al 1 888 567-3003 (inglés), 1 888 567-3010 (español), o www.OneTouch.com.

Conéctese solamente a una computadora certificada a UL 60950-1. Busque en su computadora el símbolo UL (UL) antes de conectar su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™.

A fin de transferir datos del medidor, siga las instrucciones incluidas con el producto de software para gestión de la diabetes para descargar los resultados desde el medidor. Necesitará un cable de interfaz micro USB estándar para conectar su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ a una computadora para descargar los resultados (no incluido).

Una vez que el comando para iniciar la descarga se envía de la computadora al medidor, la pantalla del medidor mostrará el símbolo de sincronización (↻) de manera intermitente, lo que indica que el medidor está en modo de comunicación.



No inserte una tira reactiva cuando el medidor esté conectado a una computadora.

Si no puede descargar sus resultados a una computadora, llame al Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Cómo editar la hora y la fecha

Puede ajustar la configuración de la fecha y la hora del medidor después de la primera configuración. Mantenga presionado  para encender el medidor; luego, mantenga presionados  y  al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET y la hora estará intermitente.

Para obtener instrucciones sobre cómo ajustar la hora y la fecha, consulte la página 20.

Tras ajustar la configuración, saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado de glucosa. La hora y la fecha ajustadas se mostrarán una vez que se complete una nueva prueba de glucosa y el resultado aparezca en la pantalla.

NOTA: No podrá realizar una prueba de glucosa en la sangre hasta que haya finalizado la edición de la hora y la fecha.

NOTA: La aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal® de su dispositivo inalámbrico compatible controla y actualiza la hora y la fecha de su medidor en cada sincronización. Controle la hora y la fecha con frecuencia en su dispositivo inalámbrico compatible para asegurarse de que sean correctos. Consulte las instrucciones de la aplicación para obtener más información.

5 Cómo editar sus configuraciones

Cómo editar sus límites de rango

Su medidor usa límites de rango bajos y altos para indicarle cuándo su resultado se encuentra por debajo o por encima del rango establecido, o bien dentro de este. El medidor viene con límites de rango configurados previamente que pueden cambiarse. El límite de rango inferior configurado previamente es de 70 mg/dL y el límite de rango superior configurado previamente es de 180 mg/dL. Para editar los límites de rango preestablecidos, mantenga presionados  y  al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET y en ella se mostrará el límite de rango inferior actual; además, el número y la flecha de indicador de rango estarán intermitentes.

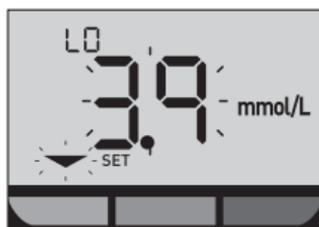
NOTA: Los límites de rango mínimo y máximo que establece se aplican a todos los resultados de prueba de glucosa. Esto incluye las pruebas realizadas antes o después de las comidas, de tomar medicamentos o en las cercanías de cualquier otra actividad que pueden afectar el nivel de glucosa en la sangre.

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de hablar con su profesional médico acerca de los límites de rango superior e inferior que son correctos para usted. Cuando seleccione o cambie sus límites, debe considerar factores tales como su estilo de vida y la terapia para la diabetes. Nunca realice cambios importantes en su plan de cuidado de la diabetes sin consultar con su profesional médico.

1. Revise el límite de rango bajo preestablecido que se muestra

- Para aceptar el límite de rango bajo preestablecido, presione **OK**.
- Para editar el límite de rango bajo preestablecido, presione **^** **∇** para cambiar el valor entre 60 mg/dL y 110 mg/dL, y luego presione **OK**.



2. Revise el límite de rango alto preestablecido que se muestra

- Para aceptar el límite de rango alto preestablecido, presione **OK**.
- Para editar el límite de rango alto preestablecido, presione **^** o **∇** para cambiar el valor entre 90 mg/dL y 300 mg/dL, y luego presione **OK**.



Su medidor saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla de su último resultado.

5 Cómo editar sus configuraciones

NOTA: Si cambia los límites de rango, esto solamente afectará si los resultados de las pruebas futuras se mostrarán como por debajo o por encima de los límites de rango, o bien dentro de estos. El cambio de sus límites de rango no afectará el modo en que se muestran sus resultados anteriores.

NOTA: No podrá realizar una prueba de glucosa hasta que haya finalizado la edición de los límites de rango.

NOTA: Puede usar la aplicación para dispositivos móviles OneTouch Reveal® en su dispositivo inalámbrico compatible para cambiar los límites de rango guardados en su medidor. Consulte las instrucciones incluidas con la aplicación para obtener más información.

Cómo guardar su sistema

Una vez abiertos, guarde su medidor, las tiras reactivas, la solución de control y otros artículos en su estuche. Guárdelos en un lugar fresco y seco entre 41 °F y 86 °F, y a una humedad relativa inferior al 65 %. Manténgalos alejados del calor y de la luz directa del sol. **No** almacene el vial de tiras reactivas en habitaciones donde el aire esté húmedo, como la cocina, el cuarto de lavado o el baño. La exposición a temperaturas que no cumplan con estas condiciones de almacenamiento, así como la humedad, puede producir lecturas inexactas.

Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección son diferentes. Ambas deben realizarse como mínimo una vez por semana. La limpieza es una parte de su cuidado y mantenimiento normal, pero no mata los gérmenes. Usted debe limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa antes de desinfectarlos. Después del uso y la exposición a la sangre, todas las partes de este kit pueden transmitir enfermedades infecciosas. La desinfección es la única forma de reducir su exposición a las enfermedades.

Para obtener información sobre la limpieza, consulte página 67 y para obtener información sobre la desinfección, consulte página 68.

Para limpieza y desinfección, se ha demostrado que las toallitas germicidas Clorox® *, que contienen hipoclorito de sodio al 0.55 % como ingrediente activo, son seguras para la desinfección del sistema OneTouch Ultra Plus Flex™.

6 Cómo cuidar su sistema

Las toallitas se pueden adquirir en sitios web minoristas que ofrecen productos de desinfección; por ejemplo, www.officedepot.com o www.staples.com. Para obtener más información sobre las opciones de compra, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

*Otros productos, tales como las toallas desinfectantes Clorox®, no se han probado y no deben utilizarse. Solamente deben utilizarse las toallas germicidas Clorox®. Siga las instrucciones del fabricante para manipular y almacenar las toallas. Clorox® es una marca comercial registrada de Clorox Company.

IMPORTANTE: Si otra persona lo ayuda con la realización de la prueba, el medidor, el dispositivo de punción y la tapa deben limpiarse y luego desinfectarse siempre antes de que los use esa persona.

Cómo limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa

El medidor, el dispositivo de punción y la tapa deben limpiarse como mínimo una vez por semana. Asegúrese de limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa antes de desinfectarlos.

1. Use toallas germicidas Clorox® para limpiar la parte externa del medidor y el dispositivo de punción

Para limpiar el medidor, sosténgalo con el puerto de tiras reactivas hacia abajo. Asegúrese de secar todo el exceso de líquido antes de limpiar el medidor.



Limpié la parte exterior de la tapa del dispositivo de punción.

2. Limpie en seco con una gasa limpia y estéril



6 Cómo cuidar su sistema

Cómo desinfectar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa

El medidor, el dispositivo de punción y la tapa deben desinfectarse como mínimo una vez por semana. Asegúrese de limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa antes de desinfectarlos.

1. Primero, limpie el medidor, el dispositivo de punción y la tapa antes de desinfectarlos

Siga el paso 1 de la página página 67.



2. Use una nueva toalla germicida Clorox® para limpiar la parte externa del medidor, el dispositivo de punción y la tapa hasta que la superficie esté húmeda

Asegúrese de secar todo el exceso de líquido antes de limpiar el medidor. Sostenga el medidor con el puerto de tiras reactivas hacia abajo.

Deje la superficie del medidor, el dispositivo de punción y la tapa húmeda durante 1 minuto.



3. Limpie en seco con una gasa limpia y estéril

Lávese bien las manos con agua y jabón después de haber manipulado el medidor, el dispositivo de punción y la tapa.

- **No** utilice alcohol ni ningún otro solvente.
- **No** permita que penetre ningún líquido, suciedad, polvo, sangre o solución de control en el puerto de tiras reactivas o el puerto de datos.
- **No** apriete la toalla germicida en el puerto de tiras reactivas.
- **No** rocíe solución de limpieza sobre el medidor y el dispositivo de punción.
- **No** sumerja el medidor ni el dispositivo de punción en ningún líquido.



El sistema OneTouch Ultra Plus Flex™ soportó ciclos de limpieza y desinfección muy por encima de los recomendados por LifeScan. Consulte página 70 para obtener más detalles.

Los ejemplos de daño al medidor pueden incluir pantalla empañada, carcasa o pantalla rota, etiquetas ilegibles, botón sin funcionar o mal funcionamiento del medidor (tal como mensajes de error repetidos). Los ejemplos de daños al dispositivo de punción y la tapa pueden incluir grietas, números de configuración de profundidad ilegibles y mal funcionamiento del dispositivo de punción (tal como falla al cargarse, trabarse o dispararse).

6 Cómo cuidar su sistema

No use su medidor o dispositivo de punción si observa evidencia de dicho daño. Si tiene preguntas acerca de la limpieza o desinfección, o si ve evidencia de daño físico, comuníquese con el Servicio al cliente. Como su socio en el cuidado de la diabetes, lo invitamos a que se comunique con nosotros (disponibles los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este) al 1 888 567-3003 (inglés), 1 888 567-3010 (español), o www.OneTouch.com.

Ciclos de limpieza y desinfección

El medidor, el dispositivo de punción y la tapa pueden limpiarse diariamente durante 3 años y se han probado por un máximo de 2879 ciclos de limpieza.

El medidor, el dispositivo de punción y la tapa pueden desinfectarse semanalmente durante 3 años y se han probado por un máximo de 412 ciclos de limpieza y desinfección.

Cómo cambiar la batería

Su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ usa una batería de litio de tipo botón CR2032.

⚠ ADVERTENCIA: PELIGRO DE QUEMADURAS CON PRODUCTOS QUÍMICOS. **NO** INGIERA LA BATERÍA. Este producto contiene una batería de tipo moneda/botón. Si se traga, podría causar rápidamente quemaduras internas graves y podría causar la muerte. Mantenga las baterías nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. Si cree que es posible que alguien se haya tragado una batería, busque atención médica de inmediato.

IMPORTANTE: Use solamente una batería de litio de tipo botón CR2032 con su medidor. **No** utilice baterías recargables. El uso de un tipo de batería incorrecto puede hacer que el medidor realice menos pruebas que lo normal.

Si el medidor no enciende, posiblemente deba cambiar la batería. Consulte a continuación para obtener instrucciones.

⚠ ADVERTENCIA: Ciertas baterías pueden causar una fuga que puede dañar el medidor o hacer que la batería pierda potencia antes de lo normal. Reemplace de inmediato la batería que tiene fugas.

NOTA: Tras cambiar la batería, se le indicará que configure la hora y la fecha, como si estuviese encendiendo el medidor por primera vez.

7 Batería

1. Extraiga la batería usada

Comience con el medidor apagado. Retire la cubierta de las baterías presionándola y deslizándola hacia abajo.



Compuerta de la batería

Tire de la cinta de la batería para levantar la batería del compartimiento.

No retire la batería mientras el medidor esté conectado a una computadora.



2. Inserte la batería nueva

Inserte una batería de litio de tipo botón CR2032 en la parte superior de la cinta de la batería, con el lado positivo (+) hacia arriba.



Si el medidor no enciende después de haberle cambiado la batería, verifique si la batería está instalada correctamente. Si aun así el medidor no enciende, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

3. Vuelva a colocar la cubierta de la batería deslizándola hacia arriba en el medidor



Compuerta de la batería

4. Compruebe las configuraciones de su medidor

La extracción de la batería del medidor no afectará los resultados almacenados. No obstante, deberá controlar la configuración de la fecha y la hora.

5. Desecho de las baterías

Deseche la batería de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales.

Solución de problemas en su sistema

Mensajes de error y otros mensajes

El medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ muestra mensajes cuando hay problemas con la tira reactiva, con el medidor o cuando sus niveles de glucosa están por encima de 600 mg/dL o por debajo de 20 mg/dL. Como consecuencia del uso inapropiado, se puede producir un resultado inexacto sin que aparezca un mensaje de error.

NOTA: Si el medidor está encendido pero no funciona (está bloqueado), comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Lo que significa

Podría tener un nivel de glucosa en la sangre muy bajo (hipoglucemia grave), inferior a 20 mg/dL.



NOTA: Cuando su resultado de glucosa esté por debajo de 20 mg/dL, tanto el mensaje **LO (bajo)** como la flecha de indicador de rango estarán intermitentes en la pantalla del medidor.

Qué hacer

Esto puede requerir de tratamiento inmediato. Aunque este mensaje podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba. Siempre realice un tratamiento según las recomendaciones del profesional médico que lo atiende.

Lo que significa

Podría tener un nivel de glucosa en la sangre muy alto (hiperglucemia grave), superior a 600 mg/dL.



NOTA: Cuando su resultado de glucosa esté por encima de 600 mg/dL, tanto el mensaje **HI (alto)** como la flecha de indicador de rango estarán intermitentes en la pantalla del medidor.

Qué hacer

Vuelva a realizar la prueba del nivel de glucosa en la sangre. Si el resultado es **HI (alto)** nuevamente, obtenga y siga las instrucciones de su profesional médico sin demoras.

Lo que significa

El medidor está demasiado caliente (más de 104 °F) para realizar una prueba.



Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas a un área más fresca. Inserte una nueva tira reactiva cuando el medidor y las tiras reactivas estén en el rango de funcionamiento (de 50 a 104 °F). Si no obtiene otro mensaje **HI.t (Temp. alta)**, puede proceder con la realización de la prueba.

Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

8 Solución de problemas en su sistema

Lo que significa

El medidor está demasiado frío (menos de 50 °F) para realizar una prueba.



Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas a un área más cálida. Inserte una nueva tira reactiva cuando el medidor y las tiras reactivas estén en el rango de funcionamiento (de 50 a 104 °F). Si no obtiene otro mensaje **LO.t (Temp. baja)**, puede proceder con la realización de la prueba.

Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Pantallas de error

Si hay un problema con su medidor, pueden aparecer las siguientes pantallas de error. Junto con un número de error, también aparece un código de error en el extremo superior izquierdo de la pantalla del medidor. Si no puede resolver el error con su medidor, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010. Estos harán referencia al número y al código del error para solucionar el problema.



Código de pantalla de error de ejemplo

Lo que significa

Existe un problema con el medidor.



Qué hacer

No utilice el medidor. Comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Lo que significa

Mensaje de error que podría deberse a la utilización de una tira reactiva usada o a un problema del medidor o la tira reactiva.



Qué hacer

Repita la prueba con una tira reactiva nueva; consulte página 40 o página 53. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

8 Solución de problemas en su sistema

Lo que significa

La muestra se aplicó antes de que estuviera listo el medidor.



Qué hacer

Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra de sangre o de solución de control solo después de que aparezca el símbolo  de manera intermitente en la pantalla. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Lo que significa

Posiblemente se deba a una de las siguientes causas:

- No se aplicó suficiente cantidad de sangre o solución de control, o bien se agregó más después de que el medidor comenzara la cuenta regresiva.
- La tira reactiva podría estar dañada o haberse movido durante la prueba.
- La muestra se aplicó de manera incorrecta.
- Podría haber algún problema con el medidor.



Qué hacer

Repita la prueba con una tira reactiva nueva; consulte página 40 o página 53. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Lo que significa

El medidor ha detectado un problema con la tira reactiva. La posible causa es que la tira reactiva está dañada.



Qué hacer

Repita la prueba con una tira reactiva nueva; consulte página 40 o página 53. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con el Servicio al cliente. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

8 Solución de problemas en su sistema

Lo que significa

La potencia de la batería del medidor está baja, pero todavía queda carga suficiente para realizar una prueba.

El icono intermitente de batería baja () continuará apareciendo hasta que se reemplace la batería.



Qué hacer

Cambie la batería del medidor pronto.

Lo que significa

No hay carga suficiente para realizar una prueba.

Qué hacer

Reemplace de inmediato la batería.



Lo que significa

No hay resultados en la memoria, como ocurre la primera vez que se usa o cuando se ha optado por eliminar todos los resultados tras haberlos descargado en una computadora.



Qué hacer

Comuníquese con el Servicio al cliente para informar sobre esta situación, **a menos que** esta sea la primera vez que utiliza el medidor. Todavía puede realizar una prueba de glucosa en la sangre o una prueba con la solución de control y obtener un resultado preciso. Comuníquese con nosotros al 1 888 567-3010.

Comparación de los resultados del medidor y los del laboratorio

Lo resultados obtenidos del medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ y las pruebas de laboratorio se informan en unidades equivalentes de plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al resultado del laboratorio debido a una variación normal. Se considera que un resultado de su medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ es exacto si se encuentra dentro de 15 mg/dL de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dL, y dentro del 15 % de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 75 mg/dL o superior.

Los resultados del medidor se pueden ver afectados por factores que no afectan a los resultados del laboratorio de la misma manera. Los factores específicos que pueden hacer que el resultado del medidor varíe de los resultados del laboratorio pueden incluir los siguientes:

- Ha comido recientemente. Esto puede hacer que un resultado de prueba en la yema del dedo sea de hasta 70 mg/dL más alto que una prueba de laboratorio con sangre extraída de una vena.¹
- El valor de hematocrito es superior a 60 % o inferior a 20 %.
- Usted está gravemente deshidratado.

Para obtener más información, consulte el prospecto de las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus™.

¹Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Pautas para obtener mediciones exactas comparadas con las del laboratorio

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba con solución de control para verificar que el medidor esté funcionando correctamente.
- **No** coma durante al menos 8 horas antes de hacerse el análisis de sangre.
- Cuando vaya al laboratorio, lleve el medidor y los suministros para pruebas.

Prueba con su medidor

OneTouch Ultra Plus Flex™ en el laboratorio:

- Realice la prueba dentro de los 15 minutos de la prueba del laboratorio.
- Utilice exclusivamente sangre capilar de reciente extracción obtenida de la yema del dedo.
- Siga todas las instrucciones contenidas en este Manual del propietario para realizar una prueba de glucosa en la sangre.

Comparación de los resultados de su medidor con aquellos tomados de otro medidor

No es recomendable comparar los resultados de la prueba de glucosa en la sangre realizada con este medidor con los resultados obtenidos de un medidor diferente. Los resultados pueden diferir entre los medidores y no son una medición útil del funcionamiento correcto de su medidor.

9 Información detallada acerca de su sistema

Especificaciones técnicas

Método de análisis	FAD-GDH (glucosa deshidrogenasa dependiente de dinucleótido de flavina adenina)
Apagado automático	Dos minutos después de la última acción
Clasificaciones de baterías	3.0 V CC (batería de litio de tipo botón CR2032), 
Tipo de batería	Una batería de litio de tipo botón CR2032 reemplazable de 3.0 voltios (o su equivalente)
Tecnología BLUETOOTH®	Banda de frecuencia: 2.4 a 2.4835 GHz Potencia máxima: 0.4 mW Distancia de rango de funcionamiento: mínimo de 26.25 pies (sin obstrucciones) Canales de funcionamiento: 40 canales Cifrado de seguridad: 128 bits de estándar de cifrado avanzado (AES)
Calibración	Equivalente a plasma
Tipo de puerto de datos	Compatible con USB 2.0
Memoria	Resultados de 500 pruebas

Rangos de funcionamiento	Temperatura: De 50 a 104 °F Humedad relativa: de 10 a 90 % sin condensación Altitud: hasta 10,000 pies Hematocrito: De 20 a 60 %
Rango de resultados informados	de 20 a 600 mg/dL
Muestra	Sangre completa capilar recién extraída
Volumen de la muestra	0.4 µL
Tamaño	2.05(An.) x 3.38(L) x 0.63(Alt.) pulgadas
Tiempo de prueba	5 segundos
Unidad de medida	mg/dL
Peso	Aproximadamente 1.76 onzas

Precisión para usuarios no profesionales

La precisión del sistema del usuario se evaluó en 4 sitios clínicos. Ciento sesenta y nueve pacientes analizaron su sangre mediante el sistema OneTouch Ultra Plus Flex™ y se compararon los resultados con el analizador de glucosa YSI 2300 de laboratorio.

9 Información detallada acerca de su sistema

Resultados de concentraciones de glucosa de la yema del dedo <75 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con los análisis de laboratorio

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
75.0 % (15/20)	90.0 % (18/20)	95 % (19/20)

Resultados de la yema del dedo para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con los análisis de laboratorio

Dentro del ± 5 %	Dentro del ± 10 %	Dentro del ± 15 %	Dentro del ± 20 %
63.1 % (94/149)	88.6 % (132/149)	96.0 % (143/149)	100.0 % (149/149)

Estadísticas de regresión

Las muestras se analizaron en cada uno de los tres lotes de tiras reactivas. Los resultados indican que el sistema OneTouch Ultra Plus Flex™ es comparable con un método de laboratorio.

Cant. de individuos	N.º de pruebas	Pendiente	Intersección (mg/dL)
169	169	1.02	-1.29

Pendiente del 95 % CI	Intersección del 95 % CI (mg/dL)	Error estándar ($S_{y,x}$) (mg/dL)	R ²
1.01 a 1.04	-5.66 a 3.08	13.6	0.99

9 Información detallada acerca de su sistema

Precisión

Dentro de la precisión ejecutada (300 muestras de sangre venosa evaluadas por nivel de glucosa)

Datos generados usando el medidor OneTouch Ultra Plus Flex™.

Nivel de glucosa objetivo (mg/dL)	Valor medio de la glucosa (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
40	34.98	0.86	2.46
90	98.81	1.89	1.91
130	139.26	2.95	2.11
200	222.32	4.28	1.92
350	382.15	8.14	2.13

Los resultados muestran que la mayor variabilidad observada entre tiras reactivas cuando se analizan con sangre es de 0.86 mg/dL SD o menos a niveles de glucosa inferiores a 75 mg/dL o 2.13 % CV o menos a niveles de glucosa en 75 mg/dL o superior.

Precisión total (600 pruebas con solución de control por nivel de glucosa)

Datos generados usando el medidor OneTouch Ultra Plus Flex™.

Rangos del nivel de glucosa (mg/dL)	Valor medio de la glucosa (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
Nivel 2 (25 a 49)	36.87	0.97	2.62
Nivel 3 (102 a 138)	117.98	2.19	1.86
Nivel 4 (298 a 403)	352.08	7.92	2.25

9 Información detallada acerca de su sistema

Garantía

LifeScan garantiza que el medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ no tendrá defectos de material y mano de obra durante tres años, válidos a partir de la fecha de compra. La garantía se extiende únicamente al comprador original y no es transferible.

Normas eléctricas y de seguridad

Este medidor cumple con la norma CISPR 11 clase B (radiación únicamente). Las emisiones de energía utilizadas son bajas y no es probable que causen interferencia con equipos electrónicos cercanos. Se probó si el medidor no produce descargas electrostáticas, según se especifica en las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 61326-2-6. Este medidor cumple con la inmunidad a la interferencia de radiofrecuencia, según se especifica en IEC 61326-1 y 61326-2-6.

El medidor cumple con los requisitos de inmunidad para interferencia eléctrica al rango de frecuencia y el nivel de prueba especificado en la norma internacional de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 15197.

No utilice este equipo donde se usen rociadores en aerosol o donde se administre oxígeno.

10 Índice

Advertencia de batería agotada.....	80
AST.....	33
Baterías.....	71
Baterías, reemplazo.....	71
Botones del medidor.....	14
Calibración con plasma.....	82, 84
Cómo apagar el medidor.....	28
Cómo descargar los resultados a una computadora.....	59
Cómo desinfectar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa.....	68
Cómo encender el medidor.....	19, 38, 51
Cómo guardar su sistema.....	65
Cómo limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la tapa.....	67
Cómo reducir el riesgo de infección.....	34
Cómo revisar los resultados anteriores.....	57
Comparación de los resultados del medidor y los del laboratorio.....	82
Componentes del kit.....	12
Comprobación de la pantalla.....	19
Configuración.....	20, 22, 61
Configuración de fecha.....	21, 22
Configuración de hora.....	20, 22
Configuración de los límites de rango.....	62
Desecho, lancetas y tiras reactivas.....	49
Deshidratación.....	45, 82

Dispositivo de punción.....	12, 32, 35
Dispositivos inalámbricos compatibles.....	2
Editar la fecha.....	61
Editar la hora.....	61
Editar los límites de rango.....	62
Emparejamiento.....	24, 25
Especificaciones técnicas.....	84
Función de indicador de rango.....	17
Garantía.....	90
Hiperglucemia.....	46, 75
Hipoglucemia.....	45, 74
Icono de batería agotada.....	3
Icono de batería baja.....	3, 80
Iconos.....	3
La función BLUETOOTH®.....	7, 9, 23, 58
Lanceta.....	32, 35
Lanceta, fecha de vencimiento.....	34
Mensaje de GLUCOSA MUY ALTA.....	46, 75
Mensaje EXTREME LOW GLUCOSE (GLUCOSA MUY BAJA).....	45, 74
Mensajes de error.....	74
mg/dL.....	14, 85
Número de serie.....	26
Pantalla de inicio.....	19
PIN.....	26
Primera configuración.....	20, 24

10 Índice

Principio de prueba.....	6
Procedimiento de prueba en la yema del dedo.....	29
Puerto de datos.....	14
Recuento inusual de glóbulos rojos (hematocrito).....	47, 82, 85
Resultados inesperados.....	45, 47
Símbolos.....	3
Sincronización.....	27, 58
Software, control de la diabetes.....	59
Solución de control.....	51
Solución de control, fechas de desecho y de vencimiento.....	50, 51
Solución de control, pruebas.....	50, 54, 56
Temperatura.....	29, 56, 65, 75, 76, 85
Tira reactiva.....	16, 38, 51
Tira reactiva, aplicación de una gota de sangre.....	40
Tira reactiva, puntas plateadas.....	16
Tiras reactivas, fechas de desecho y de vencimiento.....	30
Unidad de medida.....	14, 85
Uso recomendado.....	5

Notas

Notas

Como su socio en el cuidado de la diabetes, lo invitamos a que se comunique con nosotros (disponibles los 7 días de la semana, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este) al 1 888 567-3003 (inglés), 1 888 567-3010 (español), o www.OneTouch.com.

Fabricado por:
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

Medidor Fabricado en China

Patente <https://www.onetouch.com/patents>

AW 03246801A

© 2018–2022 LifeScan IP Holdings, LLC

Fabricado por: 07/2022



AW 03246801A

LifeScan ™