



PM1033-163

Disp. 2674/99

Página 1 de 6

SOBRE RÓTULOS

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Rightest modelo GM550:

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Contiene: Kit compuesto por: 1 x Medidor de Glucosa en sangre RIGHTEST GM550 (con 2 pilas CR2032 incluidas), Documentos de instrucciones (Manual de usuario y guía de inicio, libro de registro, tarjeta de garantía y tarjeta de emergencia), 1 x Dispositivo de punción RIGHTEST GD500, 1 x Estuche de transporte.

Fabricante: Bionime Corporation -
Domicilio: N°100, Sec.2, Daqing St., South Dist. Ciudad de Taichung, Taichung -
Taiwán 40242.

Importador: VSA Alta Complejidad S.A. –
Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/63, Beccar – Buenos Aires –
Argentina

Lote:

Nºde serie:

Modo de uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones de uso. Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente

Productos de autoevaluación

Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico.

Autorizado por ANMAT PM Nº 1033-163
D.T.: Farm. Natalia L. Gonzalez MP 19.329



PM1033-163

Disp. 2674/99

Página 2 de 6

Tiras de prueba de glucosa en sangre Rightest modelo GS550:

Tiras de prueba de glucosa en sangre

Fabricante: Bionime Corporation - Domicilio: N°100, Sec.2, Daqing St., South Dist. Ciudad de Taichung, Taichung - Taiwán 40242.

Importador: VSA Alta Complejidad S.A. – Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/63, Beccar – Buenos Aires – Argentina

Lote:

Vencimiento:

Modo de uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones de uso. Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente

Autorizado por ANMAT PM Nº 1033-163
D.T.: Farm. Natalia L. Gonzalez MP 19.329

Lancetas estériles descartables

Lancetas estériles descartables

Fabricante: Sterilance Medical (Suzhou) Inc. - Domicilio: N°168 PuTuoShan Road. New District. Suzhou, Jiangsu - China 215153

Importador: VSA Alta Complejidad S.A. – Domicilio: Ernesto de las Carreras 2459/63, Beccar – Buenos Aires – Argentina

Lote:

Vencimiento:

Modo de uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones de uso. Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente

Autorizado por ANMAT PM Nº 1033-163
D.T.: Farm. Natalia L. Gonzalez MP 19.329



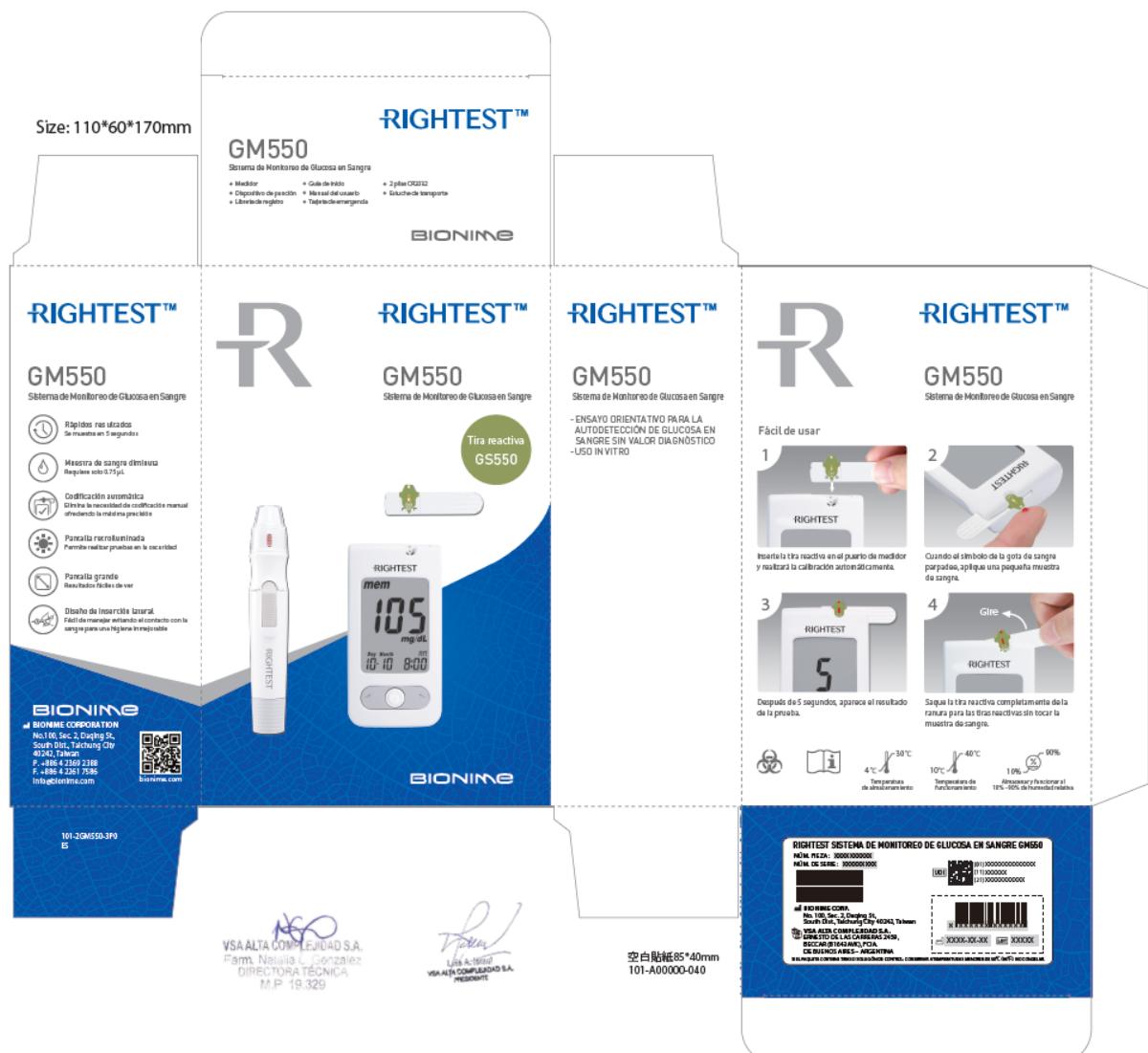
PM1033-163

Disp. 2674/99

Página 3 de 6

PROYECTOS DE RÓTULOS

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Rightest modelo GM550





PM1033-163

Disp. 2674/99

Página 4 de 6

Tiras de prueba de glucosa en sangre Rightest modelo GS550

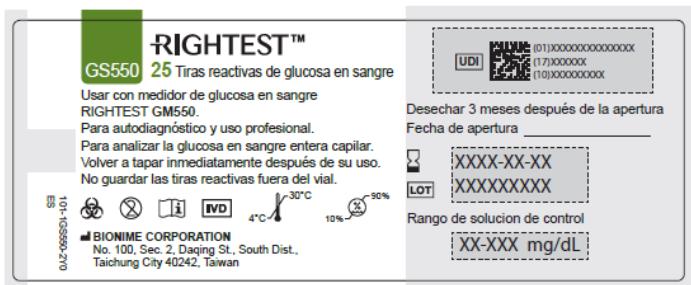




PM1033-163

Disp. 2674/99

Página 5 de 6



98*38mm

→ 為局部不上金油的部分，請勿印出來



→ K100



→ PANTONE 576C

Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Tello
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
MEDIO NORTE

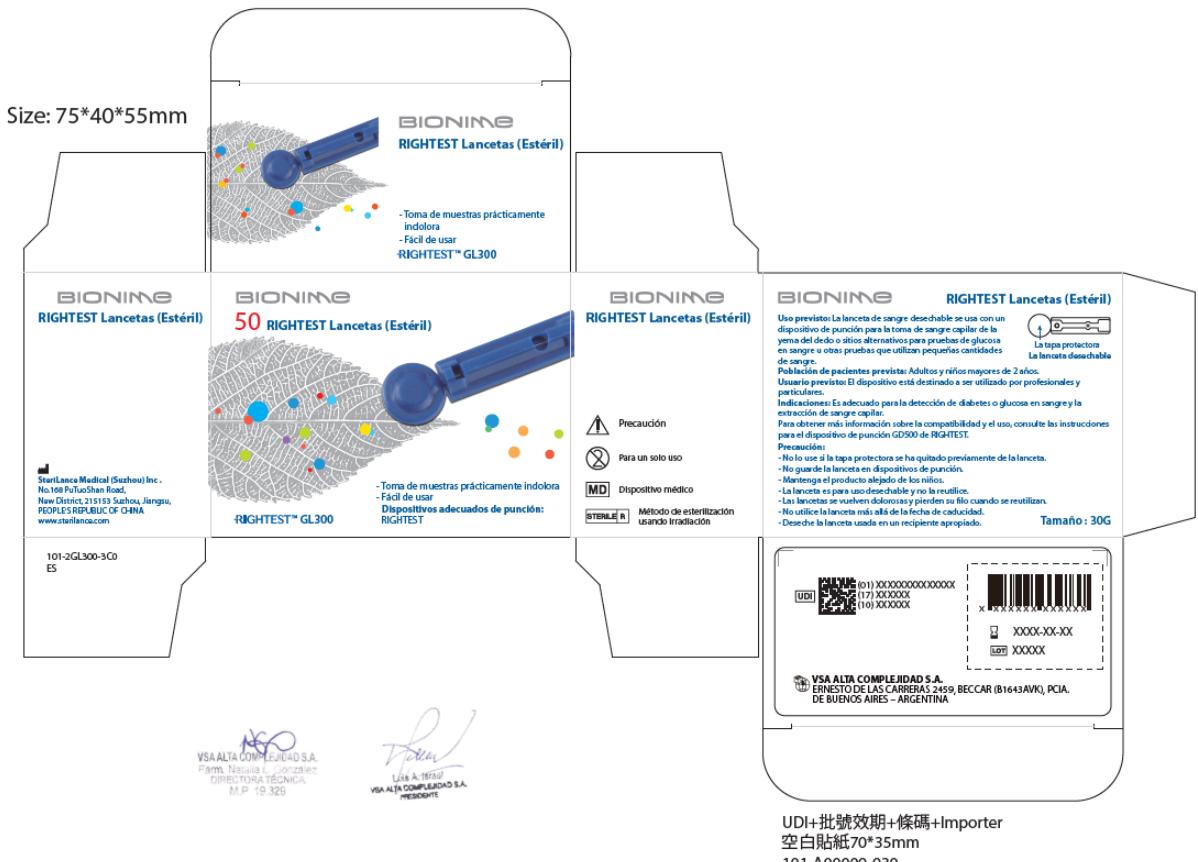


PM1033-163

Disp. 2674/99

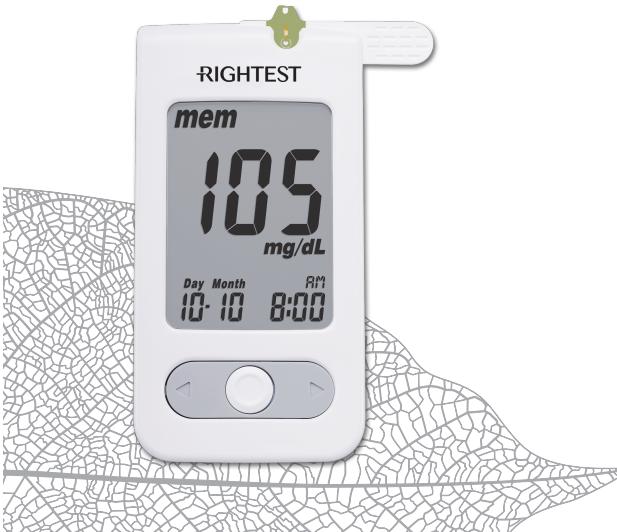
Página 6 de 6

Lancetas estériles descartables



RIGHTEST™
Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

GM550
Manual del usuario



NGL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

BIONIME CORPORATION

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,
Taichung City 40242, Taiwan
Tel: +886 4 2369 2388
Fax: +886 4 2261 7586
Email: info@bionime.com
<http://www.bionime.com>
Made in Taiwan

Fecha rev: 2024-04

101-3GM550-5D0
ES

El sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST ha sido diseñado para uso diagnóstico *in vitro* (para autoevaluación extracorpórea) únicamente, y puede ser utilizado por usuarios domésticos y profesionales de la salud.

El sistema puede analizar la concentración de glucosa en muestras de sangre entera capilar fresca (extraída de la yema del dedo, la palma de la mano o el antebrazo). El resultado de glucosa mostrado se calibra en el equivalente de prueba de glucosa en plasma.

El sistema no está destinado a la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus.

Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa en sangre sin valor diagnóstico.

Gracias por elegir el sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST. Este manual contiene toda la información necesaria para usar el producto y comenzar a obtener resultados precisos con las pruebas de glucosa en sangre. Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente.

Es importante que las personas que padecen de diabetes controlen regularmente sus niveles de glucosa en sangre para reducir las posibles complicaciones. El sistema fácil de usar de supervisión de glucosa en sangre GM550, proporciona resultados de pruebas precisos y fiables que ayudan a controlar mejor la diabetes.

Es posible que desee consultar a un profesional sanitario para obtener más consejos sobre cómo usar este sistema. La información sobre nuestro servicio de atención al cliente está en la portada del manual donde podrá conseguir ayuda de nuestro personal.

Póngase en contacto con un profesional sanitario en caso de emergencia o cuando nuestro servicio de atención no esté disponible.

Reenvíe su tarjeta de garantía al servicio de atención al cliente para activar la cobertura de la garantía.

El sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 es fabricado y soportado por Bionime Corporation. Si tiene alguna pregunta o inquietud, póngase en contacto con su representante local del servicio al cliente de Bionime o envíe un correo electrónico a info@bionime.com para obtener ayuda adicional.

Precaución

- Antes de usar el sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST para analizar su glucosa en sangre, lea toda esta información y realice todas las pruebas, incluida la prueba de control de calidad (p36).
- Le recomendamos que realice la prueba de control de calidad con regularidad para garantizar que los resultados de la prueba sean precisos.
- El medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST solo debe usarse con las tiras reactivas de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST. Las tiras reactivas de otras marcas no deben usarse bajo ninguna circunstancia. El uso de tiras reactivas de otras marcas podría producir resultados inexactos.
- Si el medidor o las tiras reactivas de RIGHTEST están expuestos a cambios extremos de temperatura o temperaturas ambientales ajenas a la temperatura de funcionamiento del medidor, es decir, por debajo de 10°C (50°F) o por encima de 40°C (104°F), espere al menos 30 minutos antes de volver a realizar la prueba.
- Siga todas las regulaciones de protección ambiental al desechar pilas, tiras y lancetas.
- Evite el contacto con líquidos derramados.
- Ante cualquier duda consulte a su médico.
- Solamente para uso diagnóstico in-vitro.



Notas de seguridad Importantes

- Todas las partes del kit se consideran de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección. Consulte la sección "Mantenimiento de los productos" en la página 42.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Precaución

- Los usuarios deberán lavarse las manos con agua y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

- El tamaño mínimo de muestra de sangre requerido para realizar pruebas con el sistema RIGHTEST GM550 es de 0.75 µL: (•)

Ejemplo del tamaño de la muestra

0.75 µL	1.0 µL	1.5 µL	2.0 µL	3.0 µL
•	•	•	•	•

Los tamaños de muestra de sangre superiores a 3.0 µL podrían contaminar el puerto para tiras reactivas y el medidor.

Las muestras menores de 0.75 µL darán como resultado el mensaje de error Er4. Si esto sucediera, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

- El sistema de RIGHTEST no ha sido validado para su uso en recién nacidos. No utilice el sistema de RIGHTEST para realizar pruebas en recién nacidos.
- El sistema RIGHTEST no ha sido diseñado para análisis de sangre arterial.
- Una vez que se sospeche que un paciente tiene una enfermedad rara (por ejemplo, galactosemia), los resultados de glucosa deberán basarse en pruebas de laboratorio.

Limitaciones

- El sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST no ha sido diseñado para pruebas de suero o plasma.
- No usar en altitudes superiores a 3,048 metros (10,000 pies).
- La deshidratación severa y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados inexactamente bajos.
- Los pacientes sometidos a oxigenoterapia pueden presentar resultados falsamente bajos.
- El resultado de la prueba de glucosa en sangre puede verse afectado por una alta concentración en sangre de ingredientes interferentes. Si necesita información más detallada sobre los ingredientes, consulte el prospecto de la tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST.
- No es adecuado para detección o diagnóstico de la diabetes mellitus.
- Estas tiras reactivas no deben usarse con medidores para evaluar a pacientes críticamente enfermos o recién nacidos.

Limitaciones

- Las pruebas en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés) solo deben realizarse durante los momentos en estado estable (cuando la glucosa no cambia rápidamente). Consulte el capítulo Pruebas en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés) antes de realizar una AST.
- NO realice la prueba en un sitio alternativo (palma de la mano, antebrazo) si está realizando la prueba para calcular la dosis de insulina, para la calibración del Monitor Continuo de Glucosa (MCG) o hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre).
- Para evitar posibles interferencias electromagnéticas, mantenga el medidor alejado de fuentes de radiación electromagnética, como rayos X o resonadores magnéticos.


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329


Luis A. Fernández
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Índice

Acerca del sistema GM550 de RIGHTEST

Sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST	10
Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST	12
Tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST	16

Antes de la prueba

Activación del medidor y cambio de pila	18
Configuración del medidor: configuración de la hora, la fecha, el volumen y la unidad de prueba	20
Encender/apagar el medidor	24
Encender/apagar la retroiluminación	24

Procedimiento de la prueba

Utilización de la tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST	25
Realización de una prueba de glucosa en sangre	27
Pruebas en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés)	32
Aspecto de la ventana de visualización	34

Índice

Control de calidad

Lecturas "Lo" (bajo) y "Hi" (alto)	35
Acerca de las pruebas de control de calidad	36
Información adicional	
Realización de una prueba de control de calidad	39
Comprendión de los resultados de las pruebas de control	41
Mantenimiento de los productos	42
Recordar los resultados de las pruebas y el promedio	45
Mensajes de error y solución de problemas	48
Especificaciones	53
Servicio de atención al cliente	55
Garantía	56
Valores de glucosa esperados	57

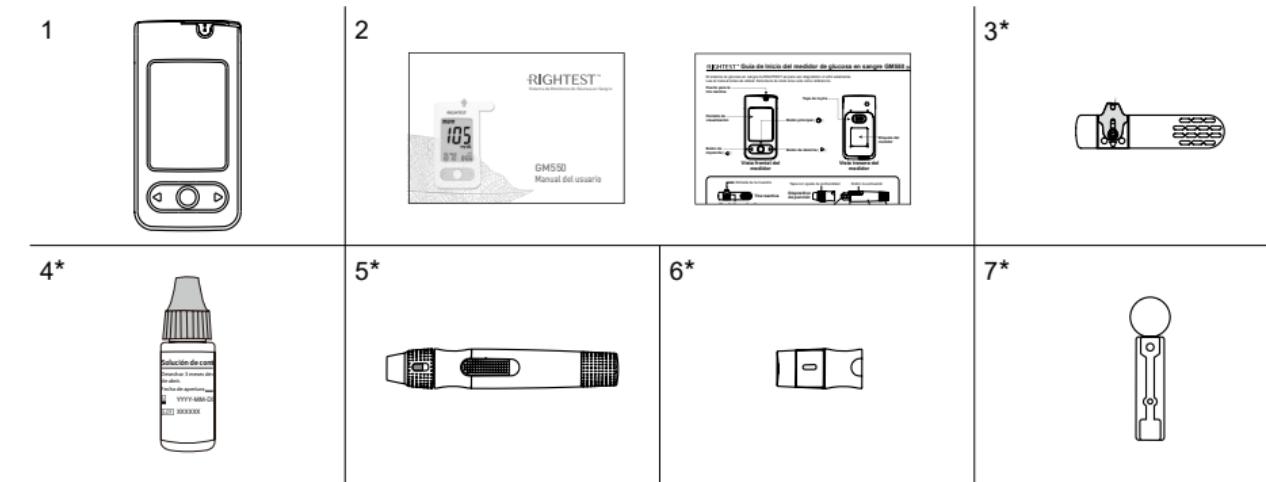
Sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST

El sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST consta de varios elementos. Identifique cada elemento y asegúrese de comprender cómo usarlo. Elementos del sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST:

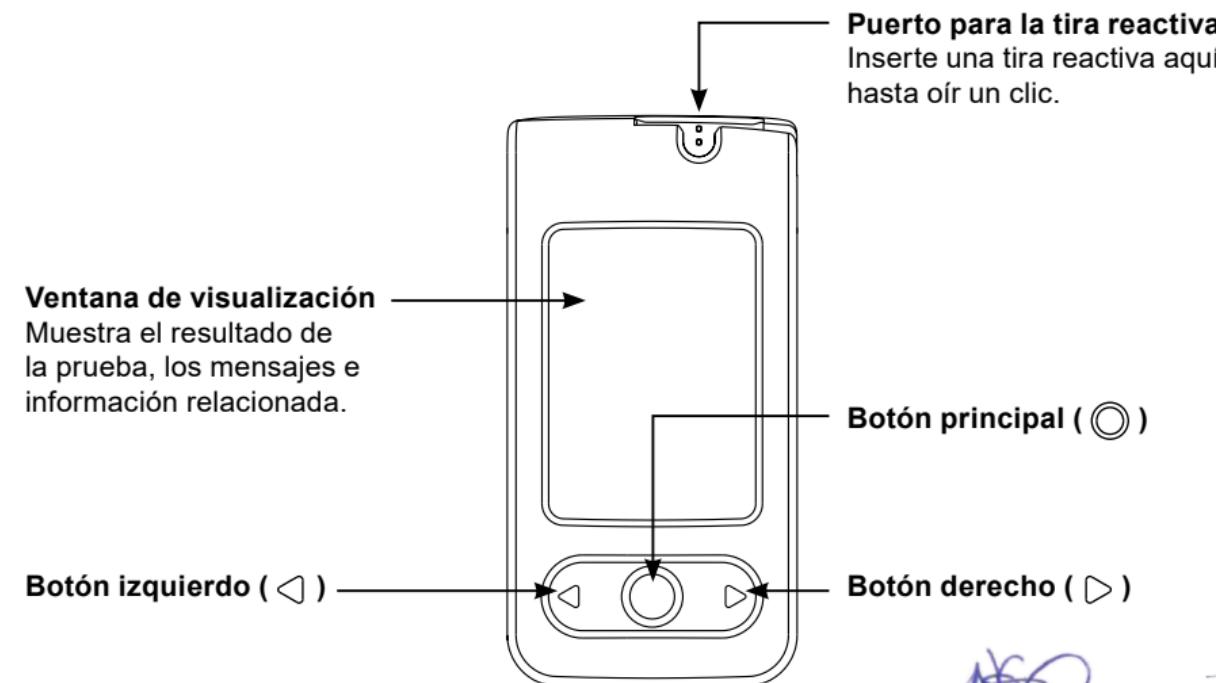
1. Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST (con 2 pilas CR2032 incluidas)
2. Documentos de instrucciones (manual de usuario y guía de inicio, libro de registro, tarjeta de garantía y tarjeta de emergencia)
3. Tiras reactivas de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST (10/25 unidades) (con prospecto) *
4. Solución de control GC550 de RIGHTEST (con prospecto) *
5. Dispositivo de punción GD500 de RIGHTEST (con prospecto) *
6. Tapa transparente *
7. Lancetas estériles desechables (10 unidades) *
8. Estuche de transporte (no se muestra) *

* Los diferentes paquetes tienen diferentes artículos incluidos. Si desea comprar artículos no incluidos en su kit, póngase en contacto con su distribuidor.

Sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST



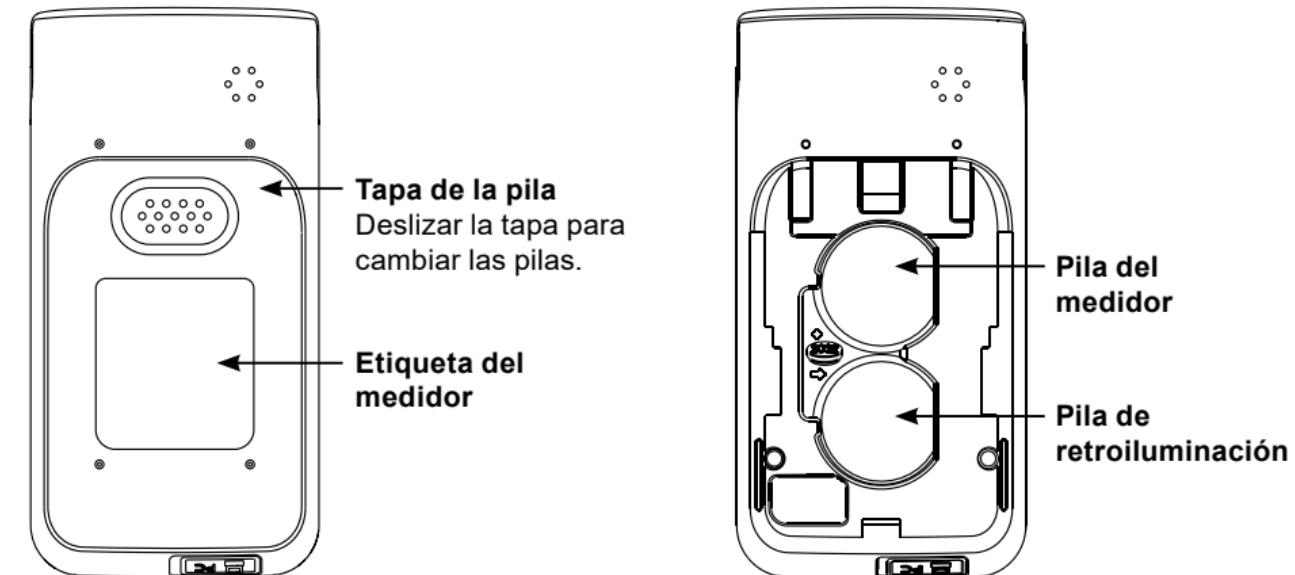
Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST



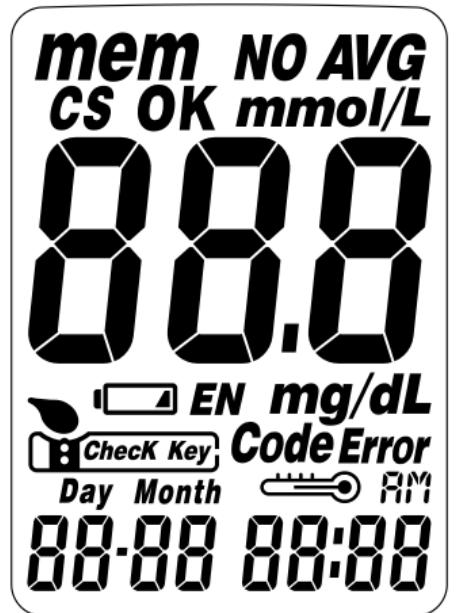
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST



Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST



Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Israël
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

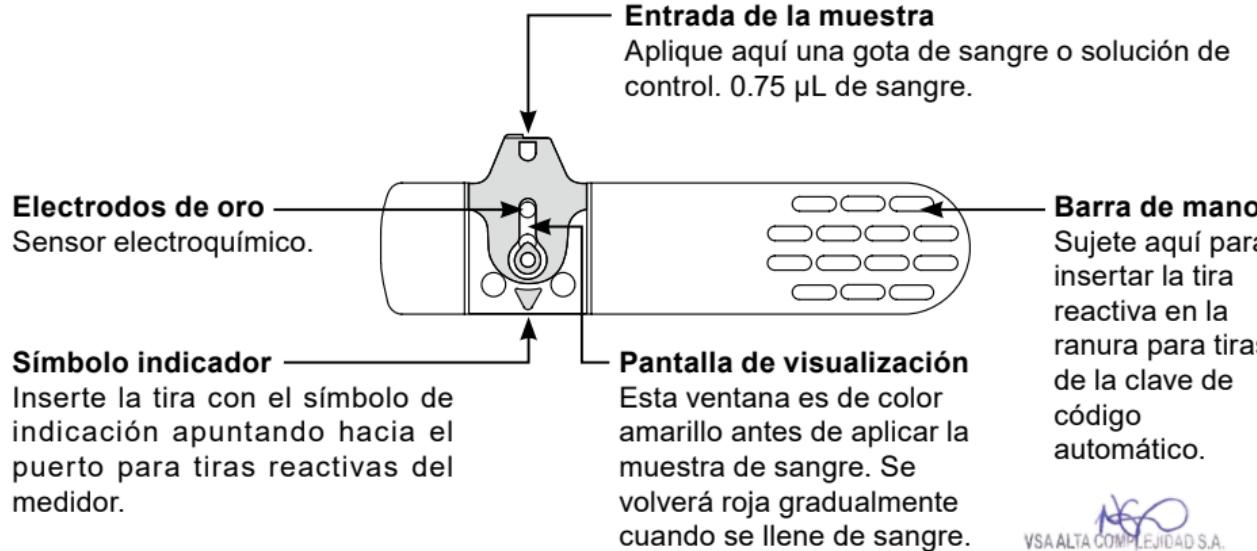
Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST

mem	Indica un resultado de prueba almacenado en la memoria		Indica cuándo aplicar la muestra de sangre
NO AVG	Indica que el resultado de la prueba no se incluirá en el promedio		Aparece después de insertar una tira reactiva en el medidor
AVG	Indica el resultado promedio		Aparece cuando se producen errores
CS	Indica el resultado de la prueba de solución de control		Fecha actual en el modo de hora o fecha de la prueba en el modo de memoria
mmol/L mg/dL	Unidad de resultado de la prueba		Avisa cuando se excede la temperatura de funcionamiento durante la prueba
888	Resultado de la prueba		Indica la hora en formato de 12 H
	Avisa cuando la pila está baja o debe reemplazarse		Hora actual en modo de hora o hora de la prueba en modo de memoria
OK EN Check Key		Solo para uso en fabricación	

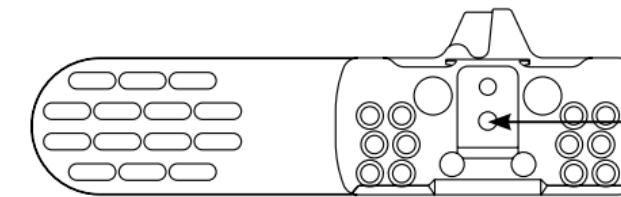
Tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST

El medidor GM550 de RIGHTEST solo debe usarse con la tira reactiva GS550 de RIGHTEST y con la solución de control GC550 de RIGHTEST.

El uso de otras tiras reactivas o soluciones de control puede dar lugar a resultados incorrectos.



Tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST



Contactos de electrodos
Terminales de salida de señal de detección.

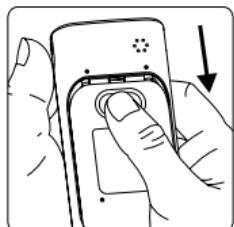
PRECAUCIÓN

- Cierre el vial de la tira reactiva inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
- No reutilice las tiras reactivas de RIGHTEST.
- No utilice tiras reactivas de RIGHTEST caducadas.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta de cada vial nuevo de tiras reactivas que abra. Use tiras reactivas durante los 3 meses posteriores a la apertura o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta; lo que ocurra primero.
- Almacene las tiras reactivas de RIGHTEST a 4 - 30°C (39 - 86°F) y con una humedad relativa del 10 - 90%. No las exponga a la luz solar directa ni al calor.
- Para obtener información detallada, consulte el prospecto de la tira reactiva GS550 de RIGHTEST.
- Si el medidor o las tiras reactivas de RIGHTEST están expuestos a cambios extremos de temperatura o temperaturas ambientales ajenas a la temperatura de funcionamiento del medidor, espere al menos 30 minutos antes volver a hacer la prueba.
- Para obtener información detallada sobre la tira, consulte el prospecto de la tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST.

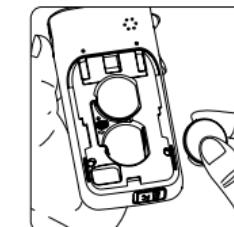
Activación del medidor y cambio de pila

Su medidor viene con 2 pilas CR2032 de 3 V incluidas. 2 pilas nuevas proporcionan energía suficiente para aproximadamente 1000 pruebas en uso normal. Presione el botón principal o inserte una tira reactiva para activar el medidor.

Activación del medidor y cambio de pila



1. Dele la vuelta al medidor. Presione y deslice para abrir la tapa.



2. Instale las pilas. Asegúrese de poner las pilas en la posición correcta (símbolo + hacia arriba).



3. Deslice la tapa de la pila hacia atrás hasta que encaje en su lugar.

4. El medidor realizará un autodiagnóstico.
5. Presione cualquier botón para salir del autodiagnóstico y entrar en el modo de configuración.
6. Debe establecer la hora y la fecha al reemplazar la pila. Consulte "Configuración del medidor: configuración de la hora, la fecha, el volumen y la unidad de prueba" en la página 20. Los resultados de la prueba siguen almacenados en la memoria.



NOTA

- Si la retroiluminación de su medidor no funciona, cambie la pila de retroiluminación (la pila de abajo).
- Cuando el nivel de la pila de retroiluminación sea bajo, el medidor continuará funcionando sin la función de retroiluminación.


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



PRECAUCIÓN

- Siga las regulaciones locales para desechar adecuadamente las pilas usadas.

Configuración del medidor: configuración de la hora, la fecha, el volumen y la unidad de prueba

Puede entrar al modo de configuración de dos maneras:

1. Reemplace la pila

Después de quitar la pila, presione el botón principal varias veces hasta que no haya señal en la pantalla. A continuación, siga los pasos de instalación de la pila para reemplazarla. El medidor de RIGHTEST realizará un autodiagnóstico. Presione el botón principal para salir del modo de autodiagnóstico y entrar en el modo de configuración.

2. Con la pila insertada

Presione el botón principal para encender el medidor. Mantenga presionado el botón principal durante 7 segundos. Durante este tiempo, la pantalla se quedará en blanco hasta que se escuche un pitido. Después del pitido, el medidor entrará en el modo de configuración.



NOTA

- Cuando mantenga presionado el botón principal, la luz de retroiluminación estará activa durante 2 segundos. Continúe presionando el botón principal hasta que la pantalla se apague.
- La pantalla se apagará transcurridos 4 segundos. Continúe presionando hasta que aparezca el modo de configuración.
- Toque el botón principal para pasar por toda la configuración.

Configuración del medidor: configuración de la hora, la fecha, el volumen y la unidad de prueba

1. Configuración de año

Cuando el año parpadee, presione el botón Izquierdo o derecho para seleccionar el año actual y presione el botón principal para confirmar.



2. Configuración de mes

Cuando el mes parpadee, presione el botón Izquierdo o derecho para seleccionar el mes actual y presione el botón principal para confirmar.



3. Configuración de día

Cuando el día parpadee, presione el botón Izquierdo o derecho para seleccionar la fecha actual y presione el botón principal para confirmar.



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 19.329

Luis A. Iríbar
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Configuración del medidor: configuración de la hora, la fecha, el volumen y la unidad de prueba

4. Configuración de formato de 12 o 24 horas

Cuando el formato de hora parpadee, presione los botones Izquierdo o derecho para seleccionar el formato de hora preferido y presione el botón principal para confirmar.

5. Configuración de hora

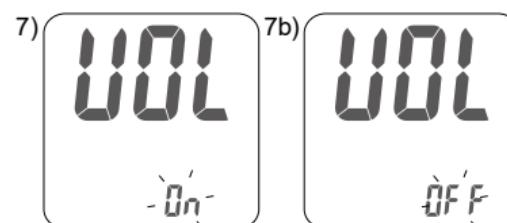
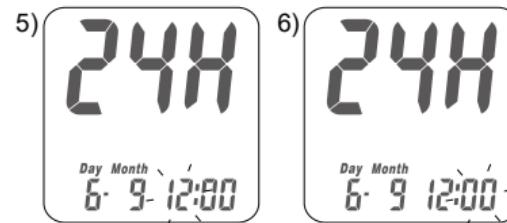
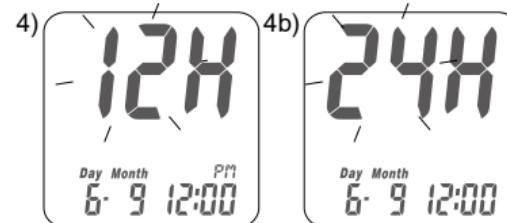
Cuando la hora parpadee, presione el botón Izquierdo o derecho para seleccionar la hora actual y presione el botón principal para confirmar.

6. Configuración de minutos

Cuando los minutos parpadeen, presione el botón Izquierdo o derecho para seleccionar el minuto actual y presione el botón principal para confirmar.

7. Configuración de volumen

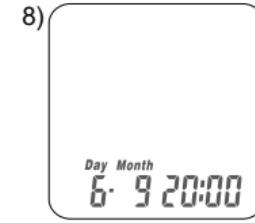
Cuando "OFF" (APAGADO) parpadee, presione el botón Izquierdo o derecho para encender o apagar el volumen y presione el botón principal para confirmar.



Configuración del medidor: configuración de la hora, la fecha, el volumen y la unidad de prueba

8. Configuración de finalización

Después de confirmar la configuración de la unidad de prueba, escuchará un pitido (si el volumen está activado). Su configuración se habrá guardado y el medidor volverá a la pantalla de hora.



NOTA

- Cuando esté inactivo durante más de 2 minutos, el medidor de RIGHTEST saldrá del modo de configuración y se apagará automáticamente.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Irízar
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Utilización de la tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST

Encender/apagar el medidor

1. Cómo encender el medidor GM550 de RIGHTEST

Presione el botón principal o inserte una tira reactiva.

2. Apagado manual

Para apagar el medidor, mantenga presionado el botón principal durante 4 segundos.

3. Apagado automático

El medidor se apagará automáticamente transcurridos 2 minutos de inactividad.

Encender/apagar la retroiluminación

1. Cómo encender la retroiluminación

Presione el botón principal durante 2 segundos.

2. Apagar manualmente la retroiluminación

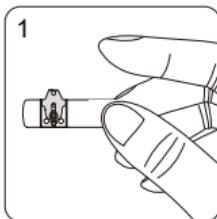
Para apagar la retroiluminación, presione el botón principal durante otros 2 segundos.

3. Apagado automático de la retroiluminación

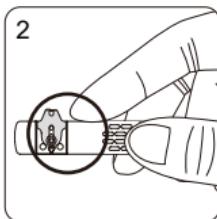
El medidor se apagará automáticamente transcurridos 10 segundos de inactividad.

Insertar la tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST:

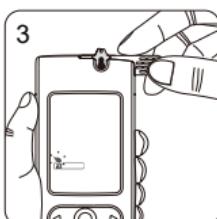
- Sostenga la tira reactiva entre el pulgar y el dedo corazón con la ventana de visualización "U" mirando hacia arriba.



- Coloque el dedo índice en el lado de la tira como se muestra.



- Inserte la tira reactiva en el puerto para tiras reactivas hasta que encaje de forma segura.




VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

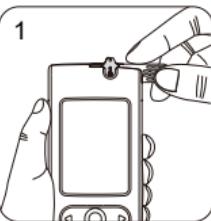

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Utilización de la tira reactiva de glucosa en sangre

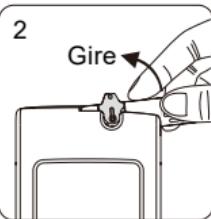
GS550 de RIGHTEST

Retirar la tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST:

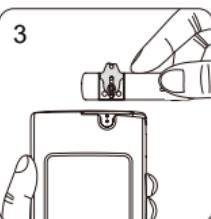
1. Sostenga la tira reactiva como se muestra.



2. Gire la tira reactiva en sentido contrario a las agujas del reloj y tire hacia arriba al mismo tiempo.



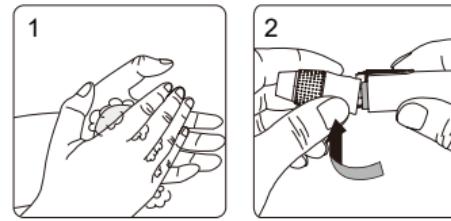
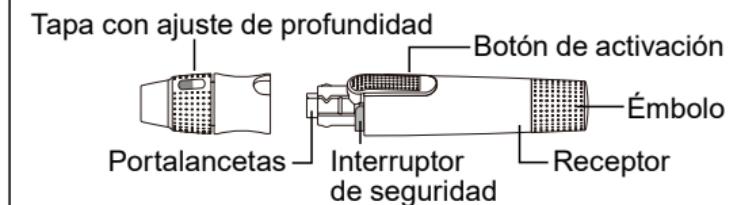
3. Saque la tira reactiva del puerto para tiras reactivas. Siga la normativa local para desechar las tiras usadas correctamente.




Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

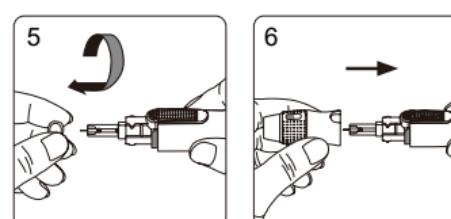
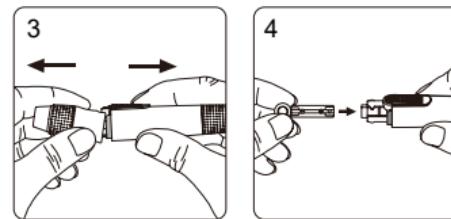

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Realización de una prueba de glucosa en sangre



Prepare del dispositivo de punción:

1. Lave y seque sus manos.
2. Sostenga la tapa con ajuste de profundidad en una mano y el receptor en la otra. Doble la tapa hacia abajo hasta que haya un espacio. El dispositivo se abrirá suavemente.
3. Distancie ambos extremos para separar la tapa del receptor.
4. Inserte una nueva lanceta desechable firmemente en el portalancetas.
5. Gire y deje a un lado la tapa protectora de la aguja de la lanceta para usarla más adelante.
6. Reconecte la tapa con ajuste de profundidad.



Realización de una prueba de glucosa en sangre

7. Gire la parte superior transparente de la tapa para ajustar la profundidad. Compruebe el número de líneas visibles en la pantalla de visualización. Más líneas significarán una mayor profundidad. Pruebe:

- " " para piel suave y fina;
- " " para piel normal;
- " " para piel gruesa o callosa.

8. Tire del émbolo hasta que escuche un clic. El dispositivo ahora estará cebado. Suelte el émbolo. Volverá a su posición original.

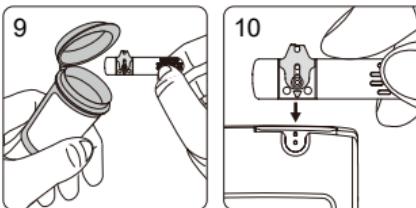
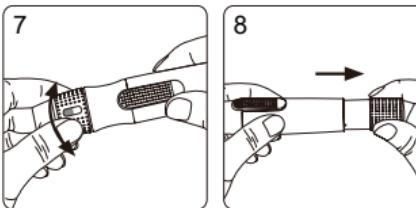
9. Tome una tira reactiva del vial y ciérralo inmediatamente.

10. Inserte la tira en el puerto para tiras reactivas del medidor con la ventana de visualización hacia arriba. Una vez insertada, todos los símbolos parpadearán en la pantalla y se emitirá un pitido (si el volumen está activado).



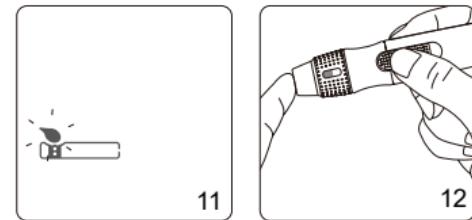
NOTA

- El medidor de RIGHTEST detectará automáticamente el número de código de la tira reactiva. No es necesario que verifique el número de código en la pantalla del medidor y el vial de la tira.

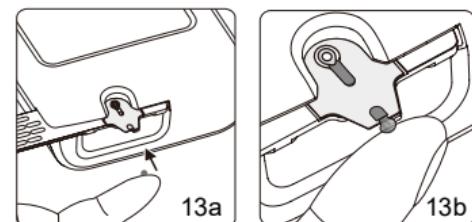


Realización de una prueba de glucosa en sangre

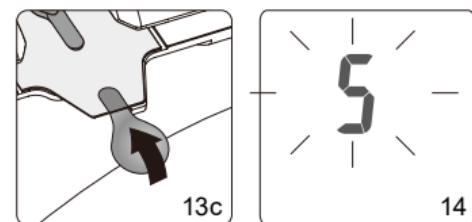
11. Aparecerá un símbolo de gota de sangre en la pantalla. Aplique una muestra de sangre antes de transcurridos 2 minutos.



12. Coloque el dispositivo de punción contra la punta de su dedo y presione el botón de liberación.



13. Toque la gota de sangre hasta el borde del puerto de muestras hasta que la ventana de visualización se llene de sangre. Si la ventana de visualización no está llena, la prueba no se iniciará. En ese caso, deseche la tira reactiva y repita el procedimiento de prueba con una tira reactiva nueva.

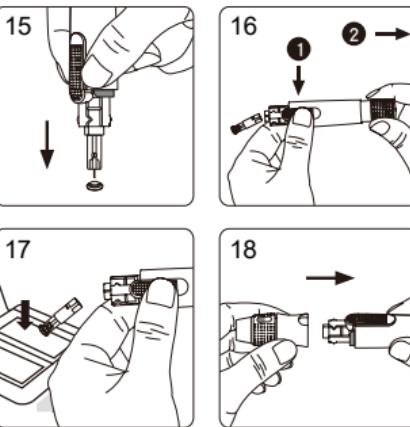


14. La pantalla mostrará un temporizador de cuenta regresiva. El resultado de la prueba se mostrará transcurridos 5 segundos.

Realización de una prueba de glucosa en sangre

Eliminación de lancetas y tiras reactivas:

15. Separe la tapa del dispositivo de punción. Presione la aguja de la lanceta contra el lateral de la tapa protectora original.
16. Mantenga presionado el botón de liberación y tire hacia atrás del émbolo para expulsar la lanceta.
17. Deseche la lanceta en un recipiente para residuos de riesgo biológico adecuado.
18. Vuelva a poner la tapa de profundidad ajustable después de terminar la prueba.

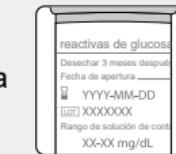


Realización de una prueba de glucosa en sangre



PRECAUCIÓN

- No aplique la muestra de sangre al puerto para muestras de tiras reactivas hasta que vea "●" aparecer. Si aplica sangre demasiado pronto, el medidor realizará una prueba interna y mostrará "●" y "**Error**". Si esto sucediera, repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta de cada vial nuevo de tiras reactivas que abra. Use tiras reactivas durante los 3 meses posteriores a la apertura o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta; lo que ocurra primero.
- Mantenga siempre limpios los contactos metálicos del puerto para tiras reactivas. Si hubiera polvo o suciedad, límpielos con un cepillo pequeño y suave.
- Todas las partes de este kit se consideran de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Los usuarios deberán lavarse las manos con agua y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.
- Consulte la sección "Mantenimiento de los productos" en la página 42 para la limpieza de las superficies.
- No reutilice las lancetas. Deseche las lancetas usadas adecuadamente.



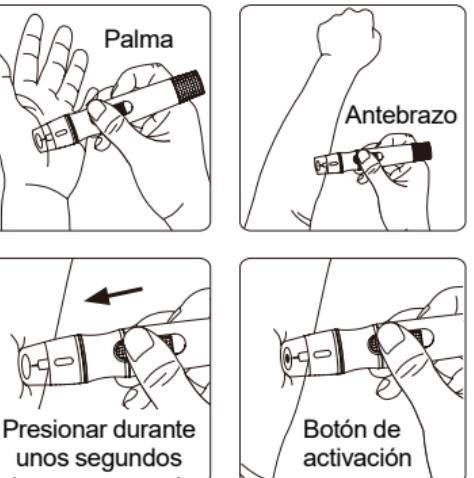
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Natalia L. Gonzalez
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Pruebas en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés)

Pruebas alternativas en el lugar: toma de muestras de sangre en la palma de la mano o en el antebrazo

- Antes de realizar pruebas de sitios alternativos, por favor reemplace la tapa ajustable en profundidad de su dispositivo de punción con la tapa transparente. (Para información detallada, consulte el manual de instrucciones del dispositivo de punción de RIGHTEST).
- Para aumentar el flujo sanguíneo, masajee la piel de la zona de punción de la palma de la mano o del antebrazo durante unos segundos.
- Inmediatamente después de masajear la zona, presione y mantenga presionado el dispositivo de punción contra la palma de la mano o el antebrazo.
- Presione el botón de liberación.
- Continúe presionando el dispositivo de punción contra la palma de la mano o el antebrazo y aumente gradualmente la presión durante unos segundos hasta que la muestra de sangre tenga el tamaño suficiente.



Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Pruebas en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés)

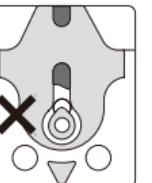


PRECAUCIÓN

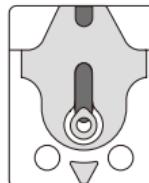
- Consulte a un profesional sanitario antes de tomar muestras de la palma de la mano o el antebrazo.
- Las pruebas en sitios alternativos solo deberán realizarse durante los momentos en estado estable (cuando la glucosa no cambie rápidamente). Las muestras tomadas de la yema del dedo pueden mostrar cambios rápidos en la glucosa más rápido que las muestras de la palma de la mano o del antebrazo
- Solo se debe usar la yema del dedo cuando los niveles de glucosa fluctúen rápidamente: después de beber, después de una comida, después de una inyección de insulina o después del ejercicio, durante una enfermedad, durante períodos de estrés, si cree que su nivel de azúcar en la sangre es bajo o si sus resultados son inconsistentes con cómo se siente.
- NO realice la prueba en la palma de la mano o en el antebrazo si está realizando pruebas de cálculos de dosis de insulina o hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre).
- Los resultados de las pruebas en sitios alternativos no deben usarse para calibrar los monitores continuos de glucosa (MCG, por sus siglas en inglés).
- Use la tapa transparente provista con el dispositivo de punción de RIGHTEST cuando realice pruebas en sitios que no sean las yemas de los dedos. La tapa ajustable en profundidad puede no producir una gotita de sangre de tamaño suficiente cuando se hace la prueba en la palma de la mano o en el antebrazo.

Aspecto de la ventana de visualización

Asegúrese que la muestra de sangre cubra toda el área de la ventana de visualización para obtener un resultado preciso de la prueba. Una muestra de sangre insuficiente dará como resultado el mensaje de error ("Er4"). Si esto sucediera, repita la prueba con una tira reactiva nueva.



Muestra de sangre insuficiente



Muestra de sangre suficiente

PRECAUCIÓN

- Verifique la fecha de caducidad impresa en el vial de la tira reactiva cada vez que use una. No use tiras reactivas caducadas.
- Utilice cada tira reactiva rápidamente después de sacarla del vial.
- No reutilice las tiras reactivas.
- Si el medidor o las tiras reactivas de RIGHTEST están expuestos a cambios extremos de temperatura o temperaturas ambientales ajenas a la temperatura de funcionamiento del medidor, es decir, por debajo de 10°C (50°F) o por encima de 40°C (104°F), espere al menos 30 minutos antes de volver a realizar la prueba.
- Solo aplique la muestra de sangre al puerto para muestras de tiras reactivas.
- No gotee ni inyecte la muestra de sangre directamente en la entrada de muestra de la tira reactiva con una jeringa. Podría contaminar el medidor o causar daños si lo hiciera.



Luis A. Tératol
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

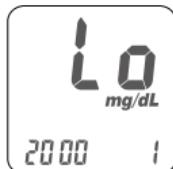
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Lecturas "Lo" (bajo) y "Hi" (alto)

El medidor muestra resultados entre 10 y 600 mg/dL (0.6 y 33.3 mmol/L).

Si el resultado de la prueba es inferior a 10 mg/dL (0.6 mmol/L), "Lo" aparecerá en la pantalla. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si todavía tiene un resultado "Lo", póngase en contacto con un profesional sanitario.

Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L), "Hi" aparecerá en la pantalla. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si todavía tiene un resultado "Hi", póngase en contacto con un profesional sanitario.



NOTA

- Si el resultado de glucosa en sangre es inusualmente alto o bajo, o si tiene alguna duda sobre los resultados de su prueba, repita la prueba con una tira reactiva nueva. También puede realizar una prueba de control de calidad para verificar el medidor y la tira reactiva. Si el resultado de la prueba permanece inesperadamente alto o bajo, póngase en contacto con un profesional sanitario de inmediato.
- Si experimentase síntomas que no concuerden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y hubiera seguido todas las instrucciones de la prueba de este manual, póngase en contacto con un profesional sanitario de inmediato.

Acerca de las pruebas de control de calidad

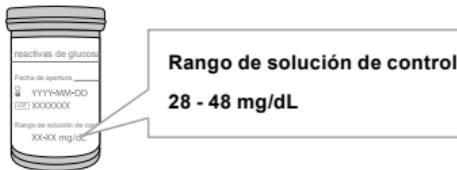
¿Qué es una prueba de control de calidad?

Recomendamos a los usuarios que realicen una prueba de control de calidad de forma habitual para garantizar que el sistema de glucosa en sangre funcione correctamente.

Use un frasco de solución de control GC550 de RIGHTEST cuando pruebe el sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST en el modo de solución de control. Si el resultado de la prueba cae dentro del margen de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas, el sistema de supervisión de glucosa en sangre de RIGHTEST habrá superado la prueba de control de calidad y funciona correctamente.

Rango de solución de control:

Ejemplo de margen de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas.



NOTA

- La solución de control GC550 de RIGHTEST es para el sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST. Si desea comprar suministros adicionales, póngase en contacto con su distribuidor local.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Natalia L. González
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Acerca de las pruebas de control de calidad

¿Cuándo se puede realizar una prueba de control de calidad?

- Para confirmar que el medidor de glucosa en sangre de RIGHTEST y la tira reactiva de glucosa en sangre de RIGHTEST funcionan correctamente.
- Para confirmar que está siguiendo los procedimientos de prueba correctos.
- Para prepararse para una prueba inicial de glucosa en sangre.
- Para revisar la tira reactiva de glucosa en sangre de RIGHTEST cuando abra un nuevo vial de tiras.
- Para revisar su medidor de glucosa en sangre de RIGHTEST después de que se haya caído, dañado o expuesto a líquidos.
- Si sospecha que los resultados de la prueba son inexactos, o si los resultados de la prueba no son consistentes con cómo se siente.
- Para practicar pruebas.

Elementos necesarios para las pruebas de control de calidad

Para realizar una prueba de control de calidad, prepare los elementos siguientes:

- Medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST
- Tira reactiva de glucosa en sangre GS550 de RIGHTEST
- Solución de control GC550 RIGHTEST

Acerca de las pruebas de control de calidad

PRECAUCIÓN

- Cada vez que abra un frasco nuevo de solución de control, escriba la fecha de apertura en la etiqueta. La solución de control GC550 de RIGHTEST debe usarse dentro de los 3 meses posteriores a la apertura o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta; lo que ocurra primero.

Ejemplo



Fecha cad YYYY-MM-DD

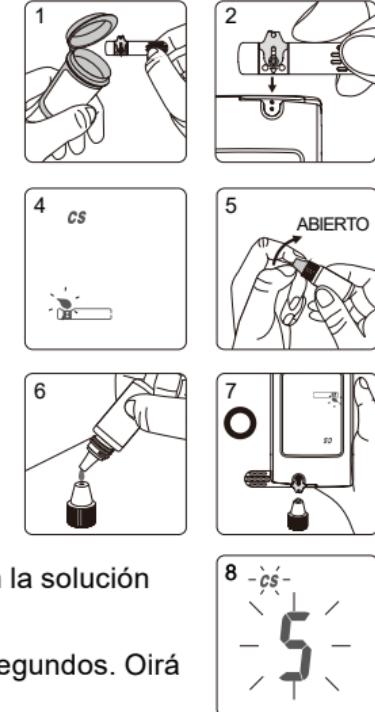
- Limpie la tapa del frasco con un pañuelo de papel limpio antes de cerrar herméticamente el frasco de la solución de control.
- Cierre el frasco herméticamente inmediatamente después de su uso.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Consulte el prospecto de la solución de control GC550 de RIGHTEST.
- Mantenga los frascos de la solución de control fuera del alcance de los niños.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329


Natalia L. Gonzalez
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

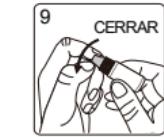
Realización de una prueba de control de calidad

1. Tome una tira reactiva del vial y cierre la tapa inmediatamente.
2. Inserte la tira reactiva en el puerto para tiras reactivas con la ventana de visualización hacia arriba.
3. Cuando el ícono de la tira reactiva parpadee en la pantalla, mantenga presionado el botón principal durante 3 segundos hasta que aparezca "**CS**".
4. "**●**" y "**CS**" parpadearán en la pantalla. Está listo para aplicar la solución de control a la tira reactiva.
5. Agite suavemente el frasco de la solución de control GC550 de RIGHTEST para asegurarse de que se mezcle uniformemente antes de quitar la tapa.
6. Ponga la tapa sobre una superficie plana. Deje caer una gota de la solución de control sobre la parte superior de la tapa.
7. Toque suavemente el puerto de muestras para tiras reactivas con la solución de control de la parte superior de la tapa.
8. La pantalla mostrará un temporizador de cuenta regresiva de 5 segundos. Oirá un pitido si el volumen está activado.



Realización de una prueba de control de calidad

9. Vuelva a colocar la tapa y asegúrese de que esté bien apretada.
10. El resultado de la prueba de control de calidad aparecerá en la pantalla.
Compare el resultado con el Intervalo de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas.



PRECAUCIÓN

- Los resultados de la prueba de la solución de control no se incluirán en los cálculos promedio, pero se podrán recuperar y ver. El resultado de la prueba de la solución de control se mostrará con el ícono "**cs**" en la pantalla.
- La prueba de la solución de control deberá realizarse a temperaturas que oscilen entre 15 y 40°C (59 a 104°F), con una humedad relativa que varíe entre el 10 y el 90%.
- No toque la solución de control con el puerto de muestras para tiras reactivas antes de que aparezcan "**●**" y "**cs**". El medidor estará realizando una comprobación interna. Al tocar la solución de control con el puerto de muestras hasta que se le pida, se mostrará un mensaje de error: "**Error**" y "**●**" acompañados de pitidos (si el volumen está activado).
- No deje gotear directamente la solución de control en el puerto de muestras para tiras reactivas. Es posible que al hacerlo se contamine el medidor o la solución de control.
- Mantenga el puerto para tiras reactivas limpio y seco. Limpie inmediatamente si el puerto para tiras reactivas está manchado o está demasiado expuesto a la humedad.
- No toque la punta del frasco de solución de control. Si la toca, límpiela con agua.



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Natalia L. Gonzalez
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Comprendión de los resultados de las pruebas de control

Las pruebas de solución de control deben caer dentro del margen de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas, lo que significa que el sistema de supervisión de glucosa en sangre de RIGHTEST funciona correctamente.

Si los resultados de la prueba de la solución de control están fuera del margen, éstos pueden ser algunos de los motivos posibles:

- La solución de control GC550 de RIGHTEST ha caducado o se abrió hace más de 3 meses.
- La tira reactiva de glucosa en sangre de RIGHTEST estaba caducada.
- Dejó el vial de la tira reactiva de glucosa en sangre o la solución de control abiertos durante un período prolongado después de su uso.
- No ha realizado el procedimiento de prueba correctamente.
- El medidor de glucosa en sangre de RIGHTEST o la tira reactiva de glucosa en sangre de RIGHTEST no han funcionado correctamente.

Si los resultados de solución de control GC550 de RIGHTEST caen fuera del margen, es posible que el sistema de supervisión de glucosa en sangre de RIGHTEST no funcione correctamente.

Repita la prueba de control de calidad. Si los resultados de la solución de control siguen fuera del margen, no use el medidor de glucosa en sangre de RIGHTEST para evaluar su nivel de glucosa en sangre. Póngase en contacto con su distribuidor local.

Mantenimiento de los productos

Los estudios muestran que cada vez con más frecuencia ocurre la transmisión indirecta del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) durante la prestación de servicios de atención médica. Se ha identificado como grupo de riesgo a las personas que usan sistemas de supervisión de glucosa en sangre debido a que comparten lancetas, dispositivos de punción y medidores de glucosa en sangre.

El procedimiento de limpieza pretende eliminar el polvo, la sangre y los fluidos corporales de la superficie y debe realizarse siempre que el medidor o el dispositivo de punción estén visiblemente sucios. El procedimiento de desinfección es necesario para eliminar patógenos como el VIH, el VHB y el VHC en el dispositivo.

NOTA: el procedimiento de limpieza solo puede eliminar los contaminantes visibles en las superficies. Solo el procedimiento de desinfección podrá eliminar los patógenos invisibles.

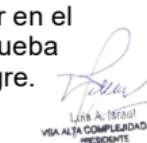
Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que proporciona asistencia de prueba al usuario, el medidor y el dispositivo de punción deberán descontaminarse antes de ser usado por esta segunda persona.

La toallita desinfectante siguiente ha sido probada y se puede usar para limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción.

TOALLITAS DESINFECTANTES CAVIWIPES, fabricante: Metrex. Tiene isopropanol como ingrediente activo que se ha demostrado que es seguro para su uso con el medidor y el dispositivo de punción.

Mantenimiento

Mantenga el medidor y la tira reactiva sin polvo, agua o cualquier otro líquido. Guarde el medidor en el estuche de transporte cuando no lo esté usando. Si su medidor se cae o se daña, realice una prueba de control de calidad con la solución de control antes de realizar una prueba de glucosa en sangre.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Mantenimiento de los productos

Frecuencia de limpieza y desinfección: al menos una vez a la semana.

Para limpiar el medidor:

1. Limpie toda la superficie del medidor con las toallitas desinfectantes enumeradas anteriormente para eliminar la suciedad, el polvo, la sangre u otros fluidos corporales.



Para desinfectar el medidor:

2. Tome una toallita desinfectante nueva para limpiar el medidor a fondo (**Nota:** toda la sangre y los fluidos corporales en las superficies deberán limpiarse antes de realizar el procedimiento de desinfección).
3. Deje que la superficie permanezca húmeda durante 2 minutos.
4. Deje secar al aire.



 **NOTA**
- Limpie y desinfecte solo el exterior del dispositivo. No retire la tapa de la pila al limpiar y desinfectar.

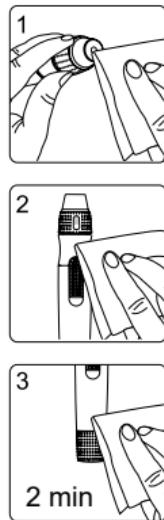

Natalia L. Gonzalez
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Mantenimiento de los productos

Frecuencia de limpieza y desinfección: al menos una vez a la semana.

Para limpiar el dispositivo de punción:

1. Limpie toda la superficie del dispositivo de punción con las toallitas desinfectantes enumeradas anteriormente para eliminar la suciedad, el polvo, la sangre u otros fluidos corporales.



Para desinfectar el dispositivo de punción:

2. Tome una toallita desinfectante nueva para limpiar a fondo el dispositivo de punción (**Nota:** Toda la sangre y los fluidos corporales en las superficies deberán limpiarse antes de realizar el procedimiento de desinfección).
3. Deje que la superficie permanezca húmeda durante 2 minutos.
4. Dejar secar al aire.

! PRECAUCIÓN

- Los usuarios deberán lavarse las manos con agua y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.
- Si tiene alguna consulta o problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bionime.

Recordar los resultados de las pruebas y el promedio

El medidor GM550 de RIGHTEST puede almacenar 500 resultados de pruebas con fecha y hora automáticamente. Si el medidor ha almacenado 500 resultados (que es el máximo), el resultado de la prueba más reciente reemplazará al más antiguo. Para recuperar los resultados de la memoria, encienda el medidor sin una tira reactiva insertada.

1. Presione el botón principal para cambiar del modo de hora al modo de memoria. Primero verá el símbolo "mem" en la esquina superior izquierda de la pantalla. Cuando presione el botón derecho, se mostrará el último resultado. Al presionar el botón derecho secuencialmente, los resultados de las pruebas anteriores se mostrarán en orden histórico. Verá el número de secuencia en la esquina inferior derecha y el año en la esquina inferior izquierda de la pantalla, seguidos de la fecha y la hora de la medición.



NOTE

El botón derecho sirve para revisar las pruebas con un número secuencial creciente, y el botón izquierdo sirve para revisar las pruebas con un número secuencial decreciente. La secuencia número "1" es el resultado más reciente, mientras que la secuencia número "500" es el resultado de la prueba más antigua.

2. Búsqueda rápida: Para ver los resultados de la prueba en orden secuencial automáticamente, entre en el modo de memoria. Presione el botón Izquierdo o derecho durante 2 segundos. Mantenga presionado el botón derecho para desplazarse por los resultados del más reciente al más antiguo. Mantenga presionado el botón izquierdo para desplazarse del más antiguo al más reciente. Suelte el botón para detenerse en cualquier resultado de prueba en particular.
3. Ver la lectura Inmediatamente después de la prueba: Si acaba de terminar una prueba, presione el botón principal para entrar a la memoria y revisar el último resultado de la prueba.



Natalia L. Gonzalez
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Presidente

Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Recordar los resultados de las pruebas y el promedio



4. Para terminar de revisar las pruebas de la memoria, presione el botón principal nuevamente. Entrará en la pantalla de promedio. Al presionar el botón derecho, la pantalla mostrará "AVG" (PROMEDIO) en la esquina superior derecha de la pantalla y el valor promedio del día actual. Al presionar el botón derecho o izquierdo, obtendrá el promedio de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días y 90 días de sus valores de glucosa en sangre.

Verá el número de los días calculados en la esquina inferior izquierda y el número de las lecturas calculadas en la esquina inferior derecha.

5. Todos los resultados de la prueba (además de la prueba CS) se incluirán de forma predeterminada en el cálculo del promedio. A veces, es posible que desee excluir un resultado de la prueba del cálculo del promedio.

Nota: solo se puede excluir o incluir una prueba del cálculo del promedio inmediatamente después de finalizar la prueba en el modo de prueba. Una vez que salga del modo de prueba, no podrá cambiar la configuración de exclusión o inclusión de los resultados de la prueba.

Después de terminar una prueba y el resultado se mostrará en la pantalla; mantenga presionado el botón derecho hasta que aparezca el símbolo "NO AVG" (SIN PROMEDIO) en la esquina superior derecha de la pantalla; presione el botón principal para confirmar. El resultado se excluirá ahora del cálculo del promedio.

Recordar los resultados de las pruebas y el promedio

Para cancelar la exclusión, mantenga presionado el botón derecho hasta que "NO AVG" (SIN PROMEDIO) cambie a "AVG" (PROMEDIO); presione el botón principal para confirmar. Este resultado se incluirá ahora otra vez en el cálculo del promedio.



PRECAUCIÓN

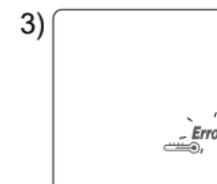
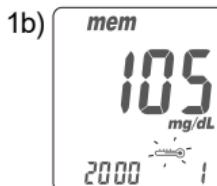
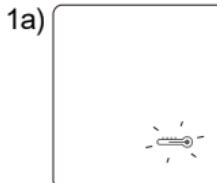
- Deberá establecer la hora y la fecha para activar la función promedio.
- La función Promedio requiere que se indiquen la hora y la fecha correctas. Los resultados de las pruebas deberán estar disponibles durante el intervalo de tiempo específico. Por ejemplo: para calcular el promedio de 14 días el 30/1, deberá tener los resultados de las pruebas fechados entre 17/1 y 30/1. Si no hay resultados de las pruebas disponibles durante ese período de tiempo, no tendrá un promedio.
- Solo se puede ajustar la configuración de exclusión o inclusión de un resultado de prueba en el modo de prueba. No en el modo de memoria.
- Los resultados de la prueba de la solución de control no se incluirán en el promedio, pero se podrán buscar en la memoria de la prueba. En el modo de memoria, los resultados de la prueba de la solución de control se mostrarán con un símbolo "**CS**".
- Los resultados "**L**" (alto) y "**H**" (bajo), los resultados de la solución de control y los resultados de la prueba probados a temperaturas anormales < 10°C (50°F), > 40°C (104°F) se excluirán de los cálculos del promedio.

Mensajes de error y solución de problemas

Error de temperatura

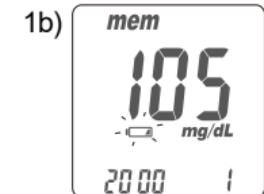
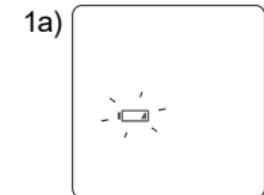
Para obtener resultados precisos de la prueba, realice la prueba entre 10 y 40°C (50 a 104°F).

1. Cuando la temperatura ambiente es entre 0 y 9°C (32 y 49°F) o entre 41 y 50°C (105 y 122°F), el símbolo de advertencia "  " parpadeará (1a). Todavía podrá hacer la prueba pero el resultado solo servirá como referencia porque los resultados de la prueba en estos márgenes pueden ser inexactos. En la pantalla de memoria, este valor se marcará como "  " (1b). Repita la prueba en una zona dentro del margen operativo (10 - 40°C o 50 - 104°F).
2. Si el medidor de glucosa en sangre GM550 y las tiras reactivas de RIGHTEST están expuestos a un cambio sustancial de temperatura o están fuera de la temperatura de funcionamiento recomendada, por debajo de 10°C (50°F) o por encima de 40°C (104°F), póngalos en un entorno dentro de la temperatura de funcionamiento y espere al menos 30 minutos antes de volver a realizar la prueba.
3. Cuando la temperatura sea inferior a 0°C (32°F) o superior a 50°C (122°F), el medidor no podrá realizar una prueba y el símbolo " **Error** " parpadeará con "  " mostrándose en pantalla. Mueva el medidor a un entorno con una temperatura entre 10 y 40°C (50 y 104°F) y repita la prueba transcurridos 30 minutos.

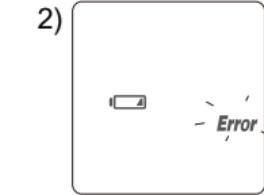


Error de pila

1. El símbolo "  " parpadeará cuando la pila esté baja. Cambie la pila del medidor (pila de arriba) lo antes posible. Todavía podrá hacer una prueba.



2. Los símbolos "  " y " **Error** " parpadearán cuando la pila esté demasiado baja. No podrá hacer una prueba. Cambie la pila del medidor (batería de arriba) inmediatamente.



Mensajes de error y solución de problemas

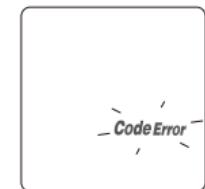
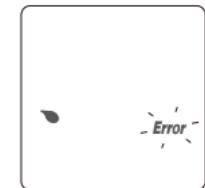
Mensajes de error y solución de problemas

Error de muestra

No aplique una muestra de sangre en el puerto de entrada de muestras de tiras reactivas antes de que aparezca el medidor "►". Si lo hiciera, el medidor mostrará "**Error**" y "►" acompañado de pitidos (si el volumen está activado). Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva.

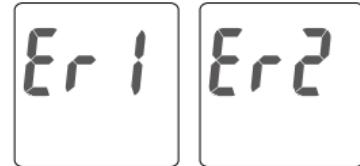
Code Error (Error de código)

Se produce si la tira reactiva no se inserta correctamente o en la posición adecuada. Vuelva a insertar la tira reactiva siguiendo las instrucciones. Si se vuelve a producir un "Code Error" (Error de Código), es posible que esté utilizando tiras reactivas incorrectas. Si ha comprobado que está utilizando la tira reactiva correcta para su medidor y la está insertando correctamente pero "Code Error"(Error de Código) persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

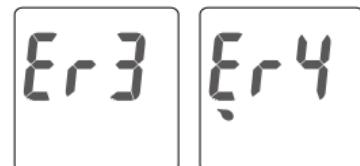


Mensajes de error y solución de problemas

Er1 - la tira reactiva insertada está usada o húmeda. Utilice una tira reactiva nueva del vial.

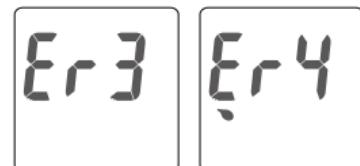


Er2 - el medidor ha funcionado incorrectamente. Vuelva a instalar las pilas y realice una prueba de control de calidad para verificar que el medidor funciona correctamente.



Er3 - si la transmisión de la señal se interrumpiera, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Er4 - el volumen de la muestra de sangre es insuficiente. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.



Si los mensajes de error persistieran, póngase en contacto con su distribuidor local.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Tárraga
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Mensajes de error y solución de problemas

Especificaciones

Funcionamiento incorrecto del medidor

Si el medidor no se enciende, siga los pasos siguientes:

1. Abra la tapa de la pila y retire la pila.
2. Espere 5 minutos e inserte las pilas como se describe en "Activación del medidor y cambio de pila" en las páginas 18-19.

El medidor de RIGHTEST debería funcionar normalmente después de completar los pasos anteriores. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bionime.



Solo debe aplicarse una muestra de sangre a la tira reactiva después de que la tira reactiva se haya insertado correctamente y el símbolo "█" aparezca.

Si el símbolo NO se muestra en pantalla, no aplique una muestra a la tira reactiva. Vuelva a insertar la tira reactiva no utilizada correctamente.

El símbolo tardará aproximadamente 3 segundos en mostrarse después de que la tira reactiva se haya insertado correctamente.

Consulte la página 25 en el manual del usuario y/o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda sobre cómo insertar correctamente una tira reactiva RIGHTEST.

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. González
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Tecnología de medición	Sensor electroquímico de oxidasa
Margen de medida	10 - 600 mg/dL (0.6 - 33.3 mmol/L)
Hora de la prueba	5 segundos
Capacidad de memoria	500 resultados de pruebas de glucosa en sangre con fecha y hora
Ahorro energético	Se apaga automáticamente 2 minutos después de la última acción del usuario/Presione el botón "○" durante 4 segundos.
Temperatura de funcionamiento	10 - 40°C (50 - 104°F)
Humedad relativa de funcionamiento	10 - 90%
Alimentación eléctrica	2 pilas CR2032
Duración de la pila del medidor	Aproximadamente 1,000 pruebas
Dimensiones del medidor	90.6 mm x 46 mm x 16.5 mm

Especificaciones

Peso del medidor	53.0 g ± 5 g con pilas
Monitor	Pantalla LCD
Área de visualización	46.6 mm x 33 mm
Condiciones de almacenamiento/ Transporte del medidor	-10 - 60°C (14 - 140°F)
Muestra	
Volumen mínimo de muestra	
Hematocrito	Consulte el prospecto de la tira reactiva GS550 de RIGHTEST
Almacenamiento de tiras reactivas/ Condiciones de transporte	


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TECNICA
M.P. 19.329


Luis A. Israal
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Servicio de atención al cliente

Nuestro objetivo es brindar un gran servicio a nuestros clientes. Revise estas instrucciones para asegurarse de que sabe cómo utilizar el producto correctamente. Si tiene alguna pregunta o encuentra algún problema con su producto, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Bionime.

Descripción de los símbolos utilizados

 IVD	Para uso en diagnóstico "in vitro"	 LOT	Número de lote	 Riesgos biológicos
 i	Consultar las instrucciones de uso	 	Importador	 Para un solo uso
 	Límites de temperatura	 	Fabricante	 Fecha de caducidad
 !	Precaución (consultar las instrucciones de uso y las Corriente continua advertencias)			 Limitación de humedad
 STERILE R	Método de esterilización utilizado: Radiación or Esterilizado por Radiación			 Corriente continua

Garantía

Bionime Corporation garantiza que este producto no tendrá defecto alguno en materiales y mano de obra durante cinco años a partir de la fecha de la compra.

Esta garantía no es aplicable al rendimiento de un medidor de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST que haya sido alterado, mal utilizado, manipulado o abusado manera alguna. Esta garantía es aplicable solo al comprador original del sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST.

Complete y devuelva la tarjeta de garantía adjunta.

Los diferentes modelos tienen diferentes especificaciones. Esta garantía es aplicable solo al sistema de supervisión de glucosa en sangre GM550 de RIGHTEST; otros modelos no están cubiertos por esta tarjeta de garantía.



NOTA

- Durante la medición de glucosa en sangre, el medidor de glucosa en sangre podría entrar en contacto con la sangre. Todas las partes del sistema de supervisión de glucosa en sangre se consideran como riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas. Siga la normativa local para desechar adecuadamente el sistema de supervisión de glucosa en sangre de RIGHTEST usado después de quitar la pila.

Valores de glucosa esperados

Valores de glucosa esperados sin diabetes⁽¹⁾

Glucosa en sangre en ayunas	
NIVEL DE GLUCOSA	INDICACIÓN
De 70 a 99 mg/dL (3.9 a 5.5 mmol/L)	Glucosa normal en ayunas
De 100 a 125 mg/dL (5.6 a 6.9 mmol/L)	Prediabetes (glucosa en ayunas alterada)
126 mg/dL (7.0 mmol/L) o superior en más de una prueba	Diabetes

Bibliografía

- 1) Diabetes Information - American Association for Clinical Chemistry (AACC) [Electronic Version] Retrieved Jan. 26, 2021 from www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.