

ONETOUCH[®]

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo
de glucosa en la sangre



Manual del usuario

Instrucciones
de uso
Lengua
española

ONETOUCH[®] **Select *Plus Flex***

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

Manual del usuario

Lengua española

¡Gracias por elegir OneTouch®!

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ es una de las últimas innovaciones de productos de OneTouch®.

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ está diseñado para conectarse (sincronizar) con diversos dispositivos que ejecutan aplicaciones de software, las cuales le permiten revisar y representar gráficamente los resultados y lo ayudan a identificar patrones. Los resultados del medidor se envían a los dispositivos inalámbricos compatibles a través de BLUETOOTH® (inalámbricamente) o de una conexión por cable USB.

El medidor OneTouch® está diseñado para facilitarle la prueba de sus niveles de glucosa en sangre y ayudarle a controlar su diabetes.










Este manual del usuario ofrece una explicación completa sobre cómo debe utilizar su nuevo medidor y los accesorios para el análisis. Asimismo, se detallan las indicaciones sobre lo que se debe y lo que no se debe hacer para analizar su nivel de glucosa en la sangre. Conserve este manual en un lugar seguro; puede que necesite consultarlo en un futuro.

Esperamos que los productos y servicios de OneTouch® continúen formando parte de su vida.

Dispositivos inalámbricos compatibles

Visite www.OneTouchLA.com para obtener información sobre los dispositivos inalámbricos compatibles con el medidor OneTouch Select Plus Flex™, y para saber dónde y cómo descargar la aplicación de software en su dispositivo inalámbrico compatible.

Símbolos e iconos del medidor

	Alimentación del medidor
	Batería baja
	Batería agotada
	Solución control
	Sincronizando
	Función BLUETOOTH® activada
	Modo de historial (resultados anteriores)
	Aplique la muestra
	Flecha indicadora de intervalo
SET	Modo de ajuste

Otros símbolos e iconos



Precauciones y advertencias: Consulte el manual del usuario y los insertos que vienen con el sistema para obtener información relativa a la seguridad.



Corriente continua



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Número de lote



Número de serie



Límites de temperatura de almacenamiento



Dispositivo para diagnóstico in vitro



No reutilizar



Esterilizado por irradiación



No eliminar con los residuos generales



Fecha de vencimiento



Incluye suficiente para <n> pruebas



Certificación de Underwriters Laboratories

Antes de iniciar

Antes de usar este producto para realizar pruebas de glucosa en la sangre, lea atentamente este manual del usuario y los insertos que acompañan las tiras reactivas OneTouch Select® Plus, las soluciones control OneTouch Select® Plus y el dispositivo de punción OneTouch® Delica®.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD:

- Este medidor y dispositivo de punción son para uso exclusivo de un solo paciente. **iNo** los comparta con nadie, incluidos familiares! **iNo** usar en varios pacientes!
- Después de su uso y exposición a la sangre, todos los componentes del kit se consideran biopeligrosos. Un kit utilizado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso una vez limpiado y desinfectado.

Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar entera de reciente extracción de la punta de los dedos. El sistema está pensado para su uso en un único paciente y no debe compartirse.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ está diseñado para automedición externa (uso diagnóstico *in vitro*) por parte de personas con diabetes en sus domicilios, así como por personal sanitario en centros clínicos como ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ no debe usarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni con recién nacidos.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ no debe usarse en pacientes gravemente enfermos, en estado de shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.

Principio de la prueba

La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con la enzima glucosa oxidasa (consulte la página 105) en la tira reactiva y se genera una pequeña corriente eléctrica. La intensidad de esta corriente varía según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Su medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre, muestra el resultado y lo almacena en su memoria.

Utilice únicamente soluciones control y tiras reactivas OneTouch Select® Plus con el medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

La tecnología inalámbrica BLUETOOTH® se utiliza en algunos teléfonos inteligentes y en muchos otros dispositivos. El medidor OneTouch Select Plus Flex™ utiliza la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® para emparejarse y enviar sus resultados de glucosa a los dispositivos inalámbricos compatibles.

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ está diseñado para funcionar con OneTouch Reveal™ Mobile App y muchas otras aplicaciones para la diabetes en los dispositivos inalámbricos compatibles.

NOTA: Algunas aplicaciones para la gestión de la diabetes, incluyendo OneTouch Reveal™ Mobile App, pueden no estar disponibles en su país. Visite www.OneTouchLA.com para saber si OneTouch Reveal™ Mobile App está disponible en su país.

Visite www.OneTouchLA.com para obtener información sobre los dispositivos inalámbricos compatibles con el medidor OneTouch Select Plus Flex™, y para saber dónde y cómo descargar la aplicación de software en su dispositivo inalámbrico compatible.

Al utilizar el sistema OneTouch Select Plus Flex™, le sugerimos que empareje su medidor OneTouch Select Plus Flex™ con un dispositivo inalámbrico compatible y realice un seguimiento de sus resultados. Consulte la página 29 para obtener instrucciones de emparejamiento.

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

Estas directrices ayudan a garantizar que el medidor no afectará al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos cercanos. Además, otros dispositivos electrónicos no deberían afectar al uso del medidor.

Si experimenta problemas de interferencia en el medidor, trate de alejarlo 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®** del medidor permite enviar los resultados de la prueba a un dispositivo inalámbrico compatible. Para evitar que los resultados de otras personas se envíen a su dispositivo inalámbrico compatible, **NO** deje que nadie más use su medidor para analizar su glucosa en la sangre. Este medidor es para uso exclusivo en un solo paciente.

⚠ADVERTENCIA: En aquellos lugares donde no se permita el uso de teléfonos móviles, como hospitales, algunas consultas de profesionales sanitarios y aviones, debería desactivar la función **BLUETOOTH®**. Consulte la página 27 para obtener más información.

Marca comercial BLUETOOTH®

La marca y los logotipos **BLUETOOTH®** son propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y el uso de dichas marcas por parte de LifeScan Scotland Ltd. se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus propietarios respectivos.

Índice general

1	Descripción del sistema	12
2	Configuración del sistema	22
	Configuración del medidor	22
	Conexión de un dispositivo inalámbrico compatible ...	27
	Apagado del medidor	33
3	Realización de una prueba	34
	Prueba de glucosa en la sangre	34
	Prueba con solución control	62
4	Consulta de resultados anteriores	72

5	Edición de parámetros	76
	Edición de la hora y la fecha	76
	Edición de los límites de intervalo.....	77
6	Mantenimiento del sistema	80
7	Baterías	84
8	Solución de problemas del sistema	88
9	Información detallada del sistema	100
10	Índice	116

1 Descripción del sistema

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™

El kit incluye:



Medidor OneTouch Select Plus Flex™ (batería botón de litio CR2032 incluida)



Dispositivo de punción



Lancetas



Tiras reactivas OneTouch Select® Plus*

NOTA: Si algún elemento del kit falta o presenta algún defecto, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

NOTA: Si el sistema contiene otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones específicas de dicho dispositivo.

1 Descripción del sistema

Componentes que se adquieren por separado:

Los productos indicados a continuación son necesarios, pero puede que no estén incluidos con el kit:

Estos productos se venden por separado. Consulte el envase del medidor para saber cuáles son los productos incluidos.



**Solución control media
OneTouch Select® Plus***



**Tiras reactivas
OneTouch Select® Plus***

*La solución control y las tiras reactivas OneTouch Select® Plus se venden por separado. Para obtener tiras reactivas y solución control, póngase en contacto con el Servicio al cliente o pregunte a su profesional sanitario.

⚠ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y el material de análisis fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas, como la compuerta de la batería, las baterías, las tiras reactivas, las lancetas, las cubiertas protectoras de las lancetas y la tapa del frasco de la solución control representan riesgo de ahogamiento. **NO** ingerir ni tragar ninguno de estos componentes.

1 Descripción del sistema

Descripción del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™

Medidor





1 Descripción del sistema

Descripción de las tiras reactivas OneTouch Select® Plus

Tira reactiva



Función indicadora de intervalo

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ le permite saber automáticamente si su resultado actual está por debajo, por encima o dentro de sus límites. Lo hace mediante la presentación del resultado actual con una flecha indicadora de intervalo que apunta a una barra de color situada debajo de la pantalla del medidor. Utilice la flecha indicadora de intervalo y la barra de color para interpretar los resultados.



1 Descripción del sistema

3 posibles pantallas indicadoras de intervalo

Después de cada prueba, aparecerá una flecha indicadora de intervalo justo debajo de su resultado en función de los límites bajo y alto configurados en el medidor.

Cosas que debe saber antes de utilizar la función indicadora de intervalo:

- El medidor viene con límites de intervalo predefinidos. El límite predefinido bajo es 70 mg/dL y el alto 180 mg/dL. Puede cambiar estos límites según sea necesario para satisfacer sus necesidades. Consulte la página 77 para obtener más información sobre los límites predefinidos y la modificación de los límites.



Ejemplo

Resultado por debajo del límite



Ejemplo

Resultado dentro de los límites



Ejemplo

Resultado por encima del límite

- Si decide cambiar los límites de intervalo, las flechas indicadoras de intervalo que almacenan los resultados anteriores en la memoria del medidor no variarán. Sin embargo, las nuevas pruebas mostrarán flechas indicadoras de intervalo que reflejen los cambios.

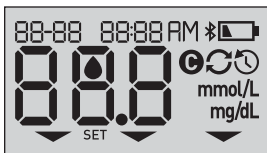
2

Configuración del sistema

Configuración del medidor

Encendido del medidor

Para encender el medidor, presione y mantenga **OK** hasta que aparezca la pantalla de prueba de inicio. Cuando se encienda el dispositivo, suelte **OK**. También puede encender el medidor introduciendo una tira reactiva.



Cada vez que se enciende el medidor aparece una pantalla de inicio durante unos segundos. Todos los segmentos de la pantalla deberían aparecer brevemente, lo que indica que el medidor está funcionando correctamente. Si el medidor no se enciende, compruebe la batería.

⚠PRECAUCIÓN:

Si faltan segmentos en la pantalla de inicio, es posible que el medidor tenga algún problema. Comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

NOTA: Si encendió el medidor por primera vez mediante la inserción de una tira reactiva en lugar hacerlo pulsando **OK**, no podrá ejecutar una prueba de glucosa hasta que realice la configuración inicial.

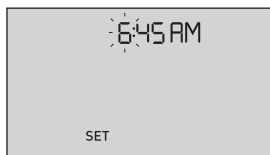
Configuración inicial

Para encender el medidor, presione y mantenga **OK** hasta que aparezca la pantalla de inicio. Cuando se encienda el dispositivo, suelte **OK**. El medidor le pedirá ahora de forma automática que ajuste la hora y la fecha. El icono SET (Ajuste) aparece en la pantalla para indicar que el medidor se encuentra en modo de configuración.

Configuración de la hora

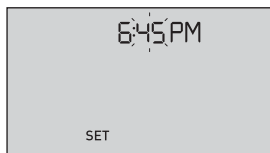
La hora parpadeará

- Si la hora mostrada es correcta, pulse **OK** para confirmar.
- Si la hora mostrada no es correcta, pulse **▲** o **▼** para cambiar la hora y después pulse **OK** para confirmar.



Los minutos parpadearán

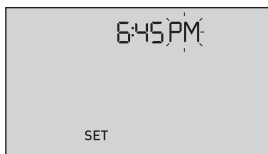
- Si los minutos mostrados son correctos, pulse **OK** para confirmar.
- Si los minutos mostrados no son correctos, pulse **▲** o **▼** para cambiar los minutos y después pulse **OK** para confirmar.



2 Configuración del sistema

"AM/PM" aparecerán de forma intermitente.

- Si la AM/PM mostrada es correcta, pulse **OK** para confirmar.
- Si la AM/PM mostrada no es correcto, pulse **▲** o **▼** para cambiar la AM/PM y después pulse **OK** para confirmar.



Configuración de la fecha

Después de realizar la configuración de la hora, el medidor pasará automáticamente a la configuración de la fecha.

El año parpadeará

- Si el año mostrado es correcto, pulse **OK** para confirmar.
- Si el año mostrado no es correcto, pulse **▲** o **▼** para cambiar el año y después pulse **OK** para confirmar.



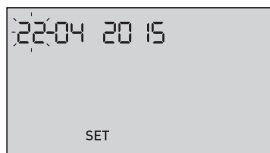
El mes parpadeará

- Si el mes mostrado es correcto, pulse **OK** para confirmar.
- Si el mes mostrado no es correcto, pulse **^** o **v** para cambiar el mes y después pulse **OK** para confirmar.



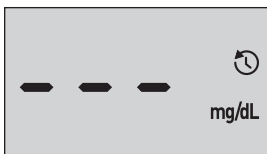
El día parpadeará

- Si el día mostrado es correcto, pulse **OK** para confirmar.
- Si el día mostrado no es correcto, pulse **^** o **v** para cambiar el día y después pulse **OK** para confirmar.



2 Configuración del sistema

Ahora ya está preparado para realizar una prueba. Consulte la sección *Pruebas de glucosa en la sangre* en el capítulo 3.



NOTA: Después de finalizar la configuración inicial, aparece una pantalla con tres guiones. Una vez que comienza el análisis, se muestra su último resultado en lugar de los tres guiones, junto con la fecha y hora en que se realizó la prueba.



Ajuste la configuración de la fecha y hora después de la configuración inicial.





Puede ajustar la fecha y la hora del medidor después de la configuración inicial. Presione y sostenga **OK** para encender el medidor y, a continuación, presione y sostenga **OK** y **▼** al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET (Ajuste). Consulte la página 76.

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

Conexión de un dispositivo inalámbrico compatible

Activación o desactivación de la función BLUETOOTH®

Para conectar el medidor a un dispositivo inalámbrico compatible, es necesario activar la función BLUETOOTH®. El símbolo  aparece en la pantalla del medidor cuando la función BLUETOOTH® está activada. Si el símbolo  no está presente en la pantalla, la función BLUETOOTH® está desactivada.

- Para activar la función BLUETOOTH®, pulse  y  al mismo tiempo.
- Para desactivar la función BLUETOOTH®, pulse  y  al mismo tiempo.



El símbolo  indica que la función BLUETOOTH® está activada

NOTA: La función BLUETOOTH® se desactiva durante el análisis de glucosa en sangre.

2 Configuración del sistema

Descripción general del emparejamiento

El emparejamiento permite que el medidor OneTouch Select Plus Flex™ se comunice con dispositivos inalámbricos compatibles. Los dispositivos deben estar separados entre sí 8 metros como máximo para que se puedan emparejar y sincronizar. Descargue OneTouch Reveal™ Mobile App de la tienda de aplicaciones correspondiente antes de emparejar el medidor y el dispositivo inalámbrico compatible.

NOTA: Algunas aplicaciones para la gestión de la diabetes, incluyendo OneTouch Reveal™ Mobile App, pueden no estar disponibles en su país. Visite www.OneTouchLA.com para saber si OneTouch Reveal™ Mobile App está disponible en su país.

Es posible emparejar varios medidores OneTouch Select Plus Flex™ con un dispositivo inalámbrico compatible. Por ejemplo, el dispositivo inalámbrico compatible se puede emparejar con un medidor en su domicilio y con otro en el trabajo. Para emparejar varios medidores, repita las instrucciones de emparejamiento con cada medidor. Consulte la página 29 para obtener instrucciones de emparejamiento.


Es posible emparejar el medidor OneTouch Select Plus Flex™ con varios dispositivos inalámbricos compatibles. Para emparejar varios dispositivos inalámbricos compatibles, repita las instrucciones de emparejamiento con cada dispositivo.

Instrucciones de emparejamiento

1. Empiece por encender el medidor mediante el botón



2. La función BLUETOOTH® se activa pulsando  y  al mismo tiempo.

Aparece el símbolo  para indicar que la función BLUETOOTH® está activada.



3. Abra OneTouch Reveal™ Mobile App y siga las instrucciones para emparejar el medidor con el dispositivo inalámbrico compatible.

2 Configuración del sistema


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

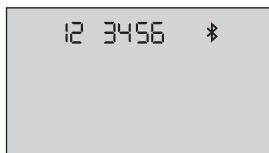


5. Cuando OneTouch Reveal™ Mobile App se lo pida, el medidor mostrará un número PIN de seis dígitos.

Introduzca en el dispositivo inalámbrico compatible el número PIN con el teclado del dispositivo inalámbrico compatible.

⚠PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que el PIN introducido en el dispositivo inalámbrico compatible coincide con el PIN que aparece en la pantalla del medidor. Si aparece inesperadamente un número PIN en la pantalla del medidor, cancele la solicitud de PIN insertando una tira reactiva para realizar una prueba o pulsando el botón  para acceder al modo de historial.



Ejemplo de número PIN
mostrado en el medidor

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

2 Configuración del sistema


Sincronización para enviar resultados de forma inalámbrica a OneTouch Reveal™ Mobile App

Después de emparejar el medidor con el dispositivo inalámbrico compatible, ya puede enviar resultados a OneTouch Reveal™ Mobile App.

1. Abra OneTouch Reveal™ Mobile App en el dispositivo inalámbrico compatible.

2. Mantenga pulsado  para encender el medidor y asegúrese de que la función BLUETOOTH® está activada (indicado por ).

En caso necesario, pulse  y  al mismo tiempo para activar la función BLUETOOTH®.

El símbolo de sincronización  parpadeará en la pantalla del medidor.


Aparecerá "Syncing Data" (sincronizando datos)

en la aplicación para indicarle que el medidor está comunicando con la aplicación.




Sincronización de datos

Terminada la sincronización, el símbolo de sincronización desaparece, el mensaje "Syncing Data" (sincronizando datos) desaparece de la aplicación y la aplicación muestra una lista de los nuevos resultados enviados desde el medidor.

NOTA: La inserción de una tira reactiva durante la transmisión cancela la transferencia de todos los resultados. Aparece el símbolo  intermitente en la pantalla y puede proceder con el análisis.

Apagado del medidor

Hay tres formas distintas de apagar su medidor:

- Presione y sostenga  durante unos segundos hasta que se apague el medidor.
- Extraiga la tira reactiva.
- El medidor se apaga por sí solo si no se utiliza en dos minutos.

NOTA: Tras una prueba de glucosa, el medidor sigue estando disponible para la conexión BLUETOOTH® durante 4 horas. Consulte la página 57 para obtener más información.

3

Realización de una prueba

Prueba de glucosa en la sangre

Analice su nivel de glucosa en la sangre

NOTA: Para muchas personas resulta útil practicar el análisis con la solución control antes de hacer su primer análisis de sangre. Consulte la página 62.

Preparación para una prueba

Cuando vaya a realizar una prueba, tenga preparado el siguiente material:

Medidor OneTouch Select Plus Flex™

Tiras reactivas OneTouch Select® Plus

Dispositivo de punción

Lancetas estériles

NOTA:

- Utilice únicamente tiras reactivas OneTouch Select® Plus.
- Antes de hacerse el análisis, asegúrese de que su medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- **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 iniciar el análisis.

- Conserve las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 5 y 30 °C.
- **NO** abra el frasco de tiras reactivas hasta que esté preparado para sacar una tira reactiva y realizar la prueba. Utilice la tira reactiva **inmediatamente** después de haberla extraído del frasco, especialmente en ambientes muy húmedos.
- Cierre bien el tapón del frasco de las tiras inmediatamente después de su utilización para evitar una posible contaminación o deterioro.
- Guarde las tiras reactivas que no haya utilizado únicamente en el frasco original.
- **NO** introduzca la tira reactiva usada en el frasco después de haber realizado una prueba.
- **NO** reutilice una tira reactiva sobre la que se haya aplicado previamente sangre o solución control. Las tiras reactivas son para un solo uso.
- **NO** realice ninguna prueba con una tira reactiva que esté doblada o dañada.
- Si tiene las manos limpias y secas, podrá tocar la tira reactiva en cualquier parte de su superficie. **NO** doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.

IMPORTANTE: Si otra persona le ayuda a realizar las pruebas, hay que limpiar y desinfectar siempre el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula antes de que esa persona los utilice. Consulte página 80.

3 Realización de una prueba

NOTA: No se recomienda comparar sus resultados de la prueba de glucosa en sangre extraídos con este medidor con sus resultados extraídos de otro medidor. Los resultados podrían diferir entre los medidores y no sirven para indicar si su medidor está funcionando correctamente. Para verificar la precisión del medidor, compare periódicamente los resultados del medidor con los obtenidos en un laboratorio. Consulte la página 100 para obtener más información.

⚠PRECAUCIÓN:

- **NO** usar el sistema OneTouch Select Plus Flex™ cuando se sepa o se presuma que hay PAM (pralidoxima) en la muestra de sangre entera del paciente, ya que se pueden producir resultados inexactos.
- **NO** usar las tiras reactivas si el frasco presenta desperfectos o se ha dejado abierto. Esto podría conducir a mensajes de error o a obtener resultados inexactos. Póngase en contacto de inmediato con nuestro Servicio al cliente si el frasco de tiras reactivas está dañado. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

- Si no puede realizar una prueba debido a un problema con el material de análisis, póngase en contacto con su profesional sanitario. Si no se realizan las pruebas se pueden retrasar las decisiones relativas al tratamiento, con las consiguientes afecciones médicas graves.
- El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que pueden ser nocivos si se inhalan o ingieren y que pueden producir irritaciones en la piel o en los ojos.
- **NO** usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en el frasco.

3 Realización de una prueba

Descripción del dispositivo de punción OneTouch® Delica®



NOTA:

- El dispositivo de punción OneTouch® Delica® utiliza ÚNICAMENTE lancetas OneTouch® Delica™.
- Si el sistema contiene otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones específicas de dicho dispositivo.
- A continuación aparece la pantalla el rendimiento del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ no se ha evaluado en pruebas en lugares alternativos (AST). Analice solo sangre de la punta de los dedos con el sistema.
- El sistema de punción OneTouch® Delica® no incluye los materiales necesarios para realizar pruebas en lugares alternativos (AST). El sistema de punción OneTouch® Delica® no debe utilizarse en el antebrazo o la palma de la mano con el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™.

3 Realización de una prueba

Precauciones relativas a la punción

⚠PRECAUCIÓN:

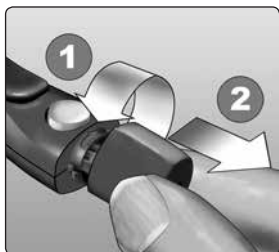
Para reducir el riesgo de infección y enfermedades de transmisión sanguínea:

- Asegúrese de limpiar el lugar de donde se extraerá la muestra con jabón y agua tibia, enjuáguelo y séquelo antes de la extracción de muestras.
- El dispositivo de punción es para uso individual exclusivamente. Nunca comparta con nadie lancetas ni dispositivos de punción.
- Cada vez que realice una prueba, utilice siempre una lanceta nueva y estéril.
- Mantenga el medidor y el dispositivo de punción siempre limpios (consulte la página 80).
- El medidor y el dispositivo de punción son para uso exclusivo en un único paciente. **iNO** los comparta con nadie más, incluidos familiares! **iNO** usar en varios pacientes!
- Después de su uso y exposición a la sangre, todos los componentes del kit se consideran biopeligrosos. Un kit utilizado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso una vez limpiado y desinfectado.

Preparación del dispositivo de punción

1. Retire la tapa del dispositivo de punción.

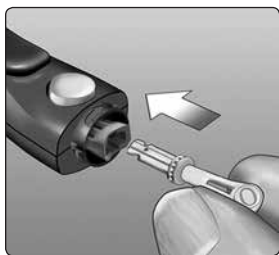
Retire la cápsula haciéndola girar hacia la izquierda y tirando de ella directamente hacia afuera.



3 Realización de una prueba

2. Introduzca una lanceta estéril en el dispositivo de punción.

Alinee la lanceta tal como se indica en la imagen de modo que encaje en el portalancetas. Empuje la lanceta hacia el interior del dispositivo hasta que haga un chasquido y quede completamente encajada en el portalancetas.

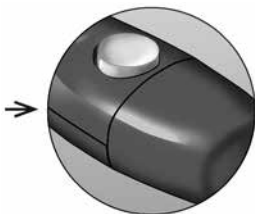
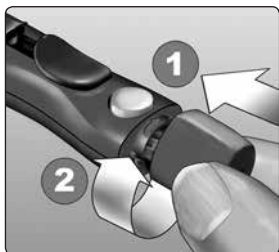


Gire la cubierta protectora una vuelta completa hasta que se separe de la lanceta. **Guarde la cubierta protectora para la extracción y eliminación de la lanceta.** Consulte la página 59.



3. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción.

Vuelva a colocar la cápsula en el dispositivo y gírela hacia la derecha para que quede bien fijada.



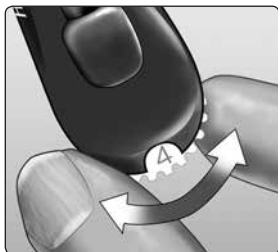
NO apriete en exceso.



3 Realización de una prueba

4. Ajuste la configuración de profundidad.

El dispositivo de punción cuenta con siete profundidades diferentes de punción, numeradas del 1 al 7. Los números más pequeños corresponden a punciones menos profundas y los números mayores, a punciones más profundas. Los niños y la mayoría de los adultos pueden usar punciones menos profundas. En personas con la piel gruesa o con callosidades, las punciones más profundas son más eficaces. Haga girar la rueda para elegir la profundidad deseada.



NOTA: Una punción menos profunda en la punta del dedo puede resultar menos dolorosa. Pruebe con un valor poco profundo al principio y vaya aumentando la profundidad hasta que encuentre una que sea suficiente para obtener una muestra de sangre del tamaño adecuado.

5. Cargue el dispositivo de punción.

Deslice el control de cargado hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que estuviera ya cargado cuando se insertó la lanceta.



Preparación del medidor

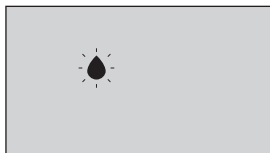
1. Introduzca una tira reactiva para encender el medidor.

Inserte una tira reactiva en el puerto de la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia usted.



NOTA: No se requiere ningún paso adicional para codificar el medidor.

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



3 Realización de una prueba

Obtención de una muestra de sangre de la punta del dedo

Elija un lugar de la punción diferente cada vez que realice una prueba.

Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir sensibilidad y callosidades.

Antes de efectuar el análisis, lávese bien las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque completamente.

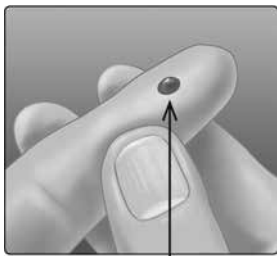
1. Realice la punción en el dedo.

Sujete firmemente el dispositivo de punción contra la parte lateral del dedo. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción del dedo.



2. Obtenga una gota redonda de sangre.

Apriete suavemente o masajéese la punta del dedo hasta que se forme una gota de sangre.



Tamaño aproximado

NOTA: Si la sangre se extiende o se esparce, **NO** utilice esa muestra. Seque la zona y apriete con suavidad para obtener otra gota de sangre, o bien realice otra punción en un lugar distinto.



3 Realización de una prueba

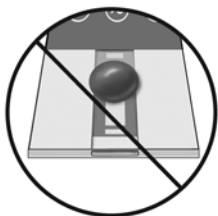
Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

Prepárese para aplicar la muestra de sangre.

Mientras mantiene su dedo extendido y quieto, acerque el medidor con la tira reactiva hacia la gota de sangre.



NO aplique sangre encima de la tira reactiva.



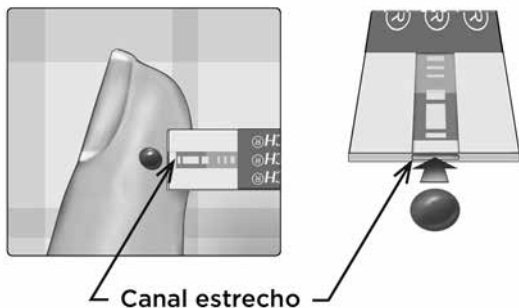
NO coloque el medidor ni la tira reactiva por debajo de la gota de sangre. Esto podría hacer que la sangre entrara en el interior del puerto de la tira reactiva y dañar el medidor.



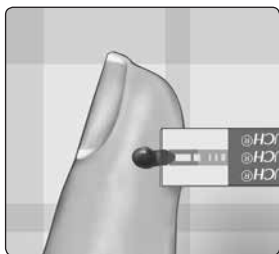
NO permita que penetre sangre en el puerto de datos.

Aplicación de la muestra

Coloque la tira reactiva junto a la gota de sangre de forma que el pequeño angosto situado en el borde de la tira reactiva esté casi tocando el borde de la gota de sangre.



Ponga en contacto suavemente el canal con el borde de la gota de sangre.



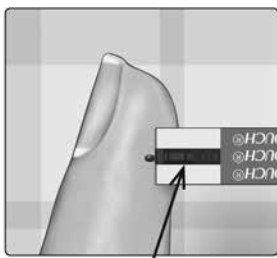
3 Realización de una prueba

- **NO** presione la tira reactiva demasiado fuerte contra el lugar de la punción o el canal puede obstruirse y no llenarse adecuadamente.
- **NO** esparza ni frote la gota de sangre con la tira reactiva.
- **NO** vuelva a aplicar más sangre a la tira reactiva una vez que haya separado la gota de sangre de la tira.
- **NO** mueva la tira reactiva en el medidor durante la prueba; podría obtener un mensaje de error o el medidor podría apagarse.
- **NO** extraiga la tira reactiva hasta que aparezca el resultado, o se apagará el medidor.

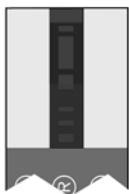


Espere hasta que la ventana de confirmación se llene por completo.

La gota de sangre se extraerá en el canal angosto y la ventana de confirmación se debe llenar por completo.



Ventana de confirmación completa



Completo



Incompleto

3 Realización de una prueba

⚠PRECAUCIÓN:

Si la muestra de sangre no llena la ventana de confirmación por completo, puede aparecer un mensaje de error o un resultado inexacto. Deseche la tira usada y vuelva a iniciar el proceso de prueba con una tira nueva.

Cuando la ventana de confirmación está llena, esto quiere decir que se ha aplicado suficiente sangre. Aparecerá la pantalla de cuenta atrás. Ahora puede separar la tira reactiva de la gota de sangre y esperar a que el medidor inicie la cuenta atrás (5 segundos aproximadamente).



Pantalla de cuenta atrás

Visualización del resultado

El resultado aparece en la pantalla junto con las unidades de medida y la fecha y hora del análisis. Después de mostrar el resultado de glucosa, el medidor también muestra una flecha indicadora de intervalo debajo del resultado para indicar si dicho resultado está por debajo, por encima o dentro de los límites (consulte la página 19). La flecha apuntará a la barra de color indicadora de intervalo correspondiente del medidor como un recordatorio visual.

⚠️ PRECAUCIÓN:

NO tome decisiones de tratamiento inmediatas basándose en la función indicadora de intervalo. Las decisiones de tratamiento deben basarse en el resultado numérico y la recomendación de un profesional sanitario, y no únicamente en dónde se encuentre su resultado con respecto a los límites.

⚠️ **ADVERTENCIA:** Confirme que la unidad de medida mostrada es mg/dL. Si su pantalla muestra mmol/L en lugar de mg/dL, comuníquese con Servicio al cliente.



Ejemplo

Resultado por debajo del límite



Ejemplo

Resultado dentro de los límites



Ejemplo

Resultado por encima del límite

3 Realización de una prueba

Interpretación de resultados inesperados

Consulte las siguientes precauciones siempre que sus 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** (glucosa baja) (lo que indica que el resultado es inferior a 20 mg/dL), esto puede

significar que usted tiene una hipoglucemia (bajo contenido de glucosa en sangre). Esta condición puede requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones del profesional médico que le atiende. Aunque este resultado podría deberse a un error en la prueba, es más seguro administrar primero el tratamiento y después realizar otra prueba.

NOTA: Si su resultado de glucosa es inferior a 20 mg/dL, tanto **LO** (glucosa baja) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

⚠PRECAUCIÓN:

Deshidratación y resultados bajos

Es posible que obtenga resultados bajos erróneos, si sufre deshidratación grave. Si cree que usted está seriamente deshidratado, comuníquese con su profesional médico de inmediato.



⚠PRECAUCIÓN:**Resultados altos**

- Si su resultado es superior a 180 mg/dL, esto puede significar que usted tiene una hiperglucemia (alto contenido de glucosa en la sangre) y debe considerar repetir la prueba. Consulte con su profesional sanitario si piensa que puede estar padeciendo hiperglucemia.

- Se muestra **HI** (glucosa alta) si su resultado es superior a 600 mg/dL. Esto podría indicar una hiperglucemia grave (contenido muy alto de glucosa en la sangre).



Repita la prueba de nivel de glucosa en sangre. Si el resultado vuelve a ser **HI** (glucosa alta), esto indica un problema grave con su control de glucosa en sangre. Consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.

NOTA: Si su resultado de glucosa es superior a 600 mg/dL, tanto **HI** (glucosa alta) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

3 Realización de una prueba

⚠PRECAUCIÓN:

Resultados inesperados repetidos

- Si sigue obteniendo resultados inesperados, utilice la solución control para comprobar que el sistema funciona correctamente.
- Si experimenta síntomas que no se corresponden con los resultados y ha seguido todas las instrucciones de este manual del usuario, llame a su profesional sanitario. Nunca realice cambios significativos en su programa de administración de datos de la diabetes ni pase por alto ningún síntoma sin consultar con su profesional sanitario.

Porcentaje inusual de glóbulos rojos

Un hematocrito (porcentaje de sangre que corresponde a glóbulos rojos) ya sea muy alto (más del 55 %) o muy bajo (menos del 30 %) puede producir resultados falsos.

Envío de resultados a la aplicación

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



NOTA: El dispositivo inalámbrico compatible debe tener abierta la aplicación y estar ya emparejado con el medidor antes de enviar un resultado. Consulte la página 28.

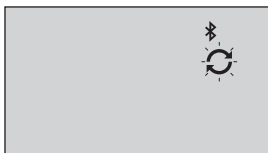
NOTA: Si la función BLUETOOTH® del medidor está **desactivada**, o si el medidor está fuera de alcance, el resultado no se enviará al dispositivo inalámbrico compatible. El resultado se guardará en la memoria del medidor con la fecha y hora actuales, y se enviará a la aplicación la próxima vez que se sincronice. Los resultados enviados también se guardan en el medidor. Para sincronizar, la aplicación debe estar abierta y en ejecución en el dispositivo inalámbrico compatible.

Para garantizar que los resultados de la prueba de glucosa se envían correctamente a la aplicación, active la función BLUETOOTH® y compruebe lo siguiente:

- El dispositivo inalámbrico compatible y el medidor están encendidos y la aplicación está en ejecución.


3 Realización de una prueba

- El medidor está correctamente emparejado con el dispositivo inalámbrico compatible.
- La función BLUETOOTH® está activada en ambos dispositivos (indicado por el símbolo ) y los dispositivos están separados 8 metros como máximo entre sí.
- El medidor intentará transmitir resultados hasta 4 horas después de una prueba, incluso aunque el medidor parezca estar apagado. Esto queda indicado por el símbolo de BLUETOOTH® () , el cual permanece en la pantalla del medidor.



Ejemplo

Si aun así no puede enviar los resultados al dispositivo inalámbrico compatible, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

NOTA: La inserción de una tira reactiva durante la transmisión cancela la transferencia de todos los resultados. Aparece el símbolo  en la pantalla y puede proceder con el análisis.

Uso del medidor sin sincronizar con una aplicación

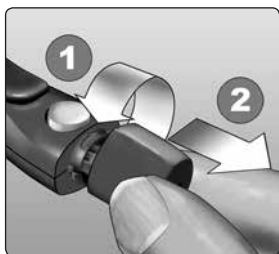
El medidor se puede utilizar sin dispositivo inalámbrico compatible o aplicación. Aun así, puede analizar la glucosa en sangre y guardar para consultar hasta 500 resultados en el medidor.

Retiro de la lanceta usada

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.

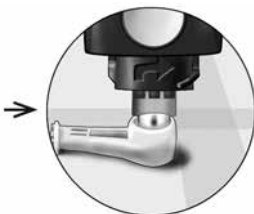
Retire la cápsula haciéndola girar hacia la izquierda y tirando de ella directamente hacia afuera.



3 Realización de una prueba

2. Cubra la punta expuesta de la lanceta.

Antes de extraer la lanceta, coloque la cubierta protectora de la lanceta en una superficie dura y presione la punta de la lanceta hacia el lado esférico de la cubierta protectora.



3. Expulse la lanceta.

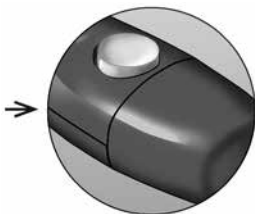
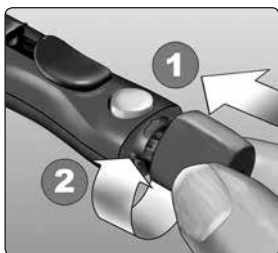
Deslice el botón de expulsión hacia adelante hasta que la lanceta salga del dispositivo de punción. Devuelva el botón de expulsión a su posición original.



Si la lanceta no llega a expulsarse correctamente, cargue otra vez el dispositivo y deslice el botón de expulsión hacia adelante hasta que salga la lanceta.

4. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción.

Vuelva a colocar la cápsula en el dispositivo y gírela hacia la derecha para que quede bien fijada.



NO apriete en exceso.



Es importante que utilice una lanceta nueva cada vez que obtenga una muestra de sangre. **NO** deje lancetas en el dispositivo de punción. Esto le ayudará a prevenir infecciones y dolor en las yemas de los dedos.

3 Realización de una prueba

Eliminación de la lanceta y de la tira reactiva usada

Descarte las lancetas usadas con cuidado después de utilizarlas para evitar lesiones involuntarias. Las lancetas y las tiras reactivas usadas pueden ser consideradas residuos biológicos peligrosos en su área. Asegúrese de seguir las recomendaciones de su profesional sanitario o la normativa local de aplicación en su país para su correcta eliminación.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, las tiras reactivas, el dispositivo de punción y la cápsula.

Prueba con solución control

Precauciones de análisis con solución control

La solución control OneTouch Select® Plus se utiliza para comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan juntos adecuadamente y que el análisis se realiza correctamente. (La solución control se vende por separado).

NOTA:

- Cuando abra por primera vez un frasco nuevo de solución control, anote la fecha límite de uso en la etiqueta del mismo. Para obtener instrucciones sobre la determinación de la fecha de descarte, consulte el inserto o la etiqueta del frasco de solución control.

- Cierre bien el tapón del frasco de solución control inmediatamente después de su utilización para evitar una posible contaminación o deterioro de la misma.
- **NO** abra el frasco de tiras reactivas hasta que esté preparado para sacar una tira reactiva y realizar la prueba. Utilice la tira reactiva **inmediatamente** después de haberla extraído del frasco, especialmente en ambientes muy húmedos.
- Las pruebas con la solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20–25 °C). Compruebe que el medidor, las tiras reactivas y la solución control se encuentren a temperatura ambiente antes de comenzar el análisis.

⚠PRECAUCIÓN:

- **NO** ingiera ni se inyecte la solución control.
- **NO** aplique solución control sobre la piel o los ojos, ya que podría causar irritaciones.
- **NO** utilice la solución control después de la fecha de vencimiento (impresa en la etiqueta del frasco) ni de la fecha de descarte (la primera de ellas que transcurra), ya que los resultados podrían ser incorrectos.

3 Realización de una prueba

Realice una prueba con solución control

- Cada vez que abra un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se han repetido resultados inesperados de glucosa en la sangre.
- Si se le ha caído o dañado el medidor.

Preparación del medidor para una prueba de solución control

1. Introduzca una tira reactiva para encender el medidor.

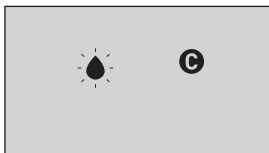
Introduzca la tira reactiva en el puerto de la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia usted.



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



3. Pulse y mantenga presionado **▲** o **▼** hasta que el icono de la solución control (Ⓢ) aparezca la pantalla.



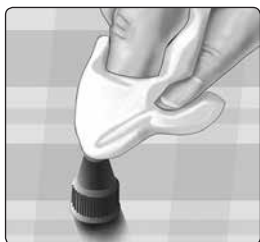
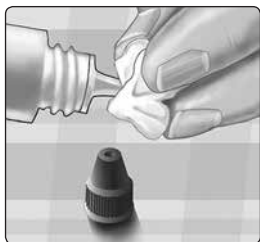
Preparación de la solución control

1. Antes de retirar el tapón, agite el frasco suavemente.
2. Retire la tapa del frasco y colóquela en una superficie plana con la parte superior apuntando hacia arriba.
3. Apriete el frasco para desechar la primera gota.



3 Realización de una prueba

4. Pase un trapo o paño húmedo limpio por la punta del frasco de solución control y la parte superior del tapón.



5. Deje caer una gota en el pequeño hueco que hay en la parte superior del tapón o en otra superficie limpia y no absorbente.



Aplicación de la solución control

1. Sostenga el medidor de modo que el canal angosto del borde superior de la tira reactiva quede ligeramente en ángulo con respecto a la gota de solución control.



2. Ponga el canal del borde superior de la tira reactiva en contacto con la solución control.

3. Espere hasta que el canal se llene completamente.



3 Realización de una prueba

Visualización del resultado de la solución control

Después de aplicar la solución control, el medidor realiza una cuenta atrás hasta completar la prueba. El resultado se muestra junto con la fecha, la hora, la unidad de medida y



C (para solución control) y se almacena en el medidor.

Los resultados de los análisis realizados con la solución control se pueden ver al revisar los resultados anteriores en el medidor.

⚠PRECAUCIÓN: Antes de iniciar una prueba de solución control, asegúrese de pulsar y mantener presionado **▲** o **▼** hasta que el icono de la solución control (**C**) aparezca la pantalla. Puede **E** **E** aparecer una pantalla si aplica la solución control a la tira reactiva sin seguir los pasos que comienzan en página 64. Consulte la página 97 para obtener más información.

Comprobación de que el resultado se encuentra dentro del intervalo

Cada frasco de tiras reactivas tiene un rango de solución control OneTouch Select® Plus Mid impreso en su etiqueta. Compare el resultado que aparece en el medidor con el intervalo de la solución control OneTouch Select® Plus impreso **en el frasco de las tiras reactivas**. Si el resultado de la solución control queda fuera del intervalo esperado, repita la prueba con una tira reactiva nueva.



Intervalo de ejemplo

Solución control media

OneTouch Select® Plus

Control Range 102-138 mg/dL

⚠PRECAUCIÓN:

El rango de solución control impreso en el frasco de tiras reactivas es únicamente para pruebas de solución control **y no es un rango recomendado para su nivel de glucosa en la sangre.**

3 Realización de una prueba

Causas de resultados fuera del intervalo

Los resultados obtenidos fuera del intervalo pueden deberse a lo siguiente:

- No seguir las instrucciones para la realización de una prueba de solución control.
- La solución control está contaminada, caducada o ha pasado su fecha de descarte.
- La tira reactiva o el frasco de tiras reactivas están dañados, caducados o ha pasado su fecha de descarte.
- El medidor, las tiras reactivas y la solución control no estaban a la misma temperatura cuando se realizó la prueba de solución control.
- El medidor presenta algún problema.
- Hay suciedad o contaminación en el pequeño hueco de la parte superior de la tapa de la solución control.

⚠PRECAUCIÓN:

Si continúa obteniendo resultados con la solución control que quedan fuera del rango impreso den el frasco de tiras reactivas, **NO** utilice el medidor, las tiras reactivas ni la solución control. Comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Limpieza de la tapa de la solución control

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

4 Consulta de resultados anteriores

Consulta de resultados anteriores en el medidor

El medidor guarda los 500 resultados más recientes de la prueba de glucosa en la sangre y solución control, y los muestra en el orden en que fueron realizados. En modo de historial, aparece el símbolo (🕒) en la pantalla.

1. Con el medidor apagado, mantenga pulsada la tecla  para activar el modo de historial.

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

El símbolo (▼) indica si el resultado estuvo por debajo, por encima o dentro del intervalo en el momento del análisis; para ello, apunta a la barra de color correspondiente.

2. Desplácese por los resultados pulsando  para moverse hacia atrás y  para moverse hacia adelante.




Descarga de resultados a una computadora

El medidor puede trabajar con software para la administración de la diabetes, el cual proporciona una forma visual de realizar un seguimiento de los factores clave que afectan el azúcar en la sangre. Para obtener más información sobre las herramientas disponibles para la gestión de la diabetes, póngase en contacto con el Servicio al Cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Conecte únicamente a un ordenador certificado conforme a la norma UL 60950-1 ()

Para transferir datos desde el medidor, siga las instrucciones suministradas con el software para la administración de la diabetes para descargar los resultados del medidor. Necesitará un cable de conexión micro USB estándar (no incluido) para conectar el medidor OneTouch Select Plus Flex™ a un ordenador y descargar los resultados.

4 Consulta de resultados anteriores

Una vez enviada la orden de inicio de descarga desde el ordenador al medidor, éste último mostrará el símbolo de sincronización parpadeante () para indicar que el medidor está en modo de comunicación.



NO introduzca tiras reactivas mientras el medidor esté conectado a un ordenador.

Si no puede descargar sus resultados en un ordenador, póngase en contacto con el Servicio al cliente.

Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente

OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile:

188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador:

1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela:




0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República

Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104

www.OneTouchLA.com.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

Edición de la hora y la fecha

Puede ajustar la fecha y la hora del medidor después de la configuración inicial. Presione y sostenga  para encender el medidor y, a continuación, presione y sostenga  y  al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET (Ajuste) y la hora parpadeará.



Para obtener instrucciones sobre el ajuste de la hora y la fecha, consulte la página 23.

Después de 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 realice un nuevo análisis de glucosa y el resultado aparezca en la pantalla.

NOTA: No podrá realizar una prueba de glucosa en la sangre hasta que termine de editar la fecha y la hora.

NOTA: OneTouch Reveal™ Mobile App de su dispositivo inalámbrico compatible verifica y actualiza la hora y la fecha del medidor cada vez que sincroniza. Compruebe a menudo la hora y la fecha en su dispositivo inalámbrico compatible para asegurarse de que son correctas. Consulte las instrucciones de la aplicación para obtener más información.

Edición de los límites de intervalo

El medidor utiliza unos límites bajo y alto que le indican si su resultado está por debajo, por encima o dentro del intervalo establecido. El medidor viene con límites de intervalo predefinidos que se pueden modificar. El límite predefinido bajo es 70 mg/dL y el alto 180 mg/dL. Para editar los límites de intervalo predefinidos, presione y sostenga  y  al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET (Ajuste), la cual muestra el límite bajo actual, y el número y la flecha indicadora de intervalo parpadeando.

NOTA: Los límites bajo y alto que configure se aplican a todos los resultados de prueba de glucosa. Esto incluye análisis realizados antes o después de tomar comidas o medicaciones y cuando hace poco que se han realizado actividades que pueden afectar a los niveles de glucosa en sangre.

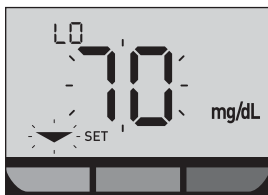
⚠PRECAUCIÓN:

Asegúrese de hablar con su profesional sanitario sobre los límites bajo y alto que son adecuados para usted. Al seleccionar o cambiar los límites, debe tener en cuenta factores como su estilo de vida y el tratamiento para la diabetes. Nunca realice cambios significativos en su plan de control de la diabetes sin consultarlo con su profesional sanitario.

5 Edición de parámetros

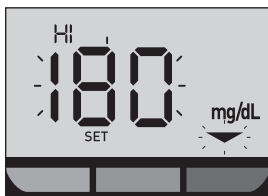
1. Revise el límite bajo predefinido mostrado.

- Para aceptar el límite bajo predefinido, pulse **OK**.
- Para editar el límite bajo predefinido, pulse **▲** o **▼** para cambiar el valor entre 60 mg/dL y 110 mg/dL y, a continuación, pulse **OK**.



2. Revise el límite alto predefinido mostrado.

- Para aceptar el límite alto predefinido, pulse **OK**.
- Para editar el límite alto predefinido, pulse **▲** o **▼** para cambiar el valor entre 90 mg/dL y 300 mg/dL y, a continuación, pulse **OK**.



El medidor saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado.

NOTA: El cambio de los límites de intervalo solo afecta a la presentación de resultados posteriores como resultados por debajo, por encima o dentro de los límites. El cambio de los límites de intervalo no afecta a la presentación de los resultados anteriores.

NOTA: No podrá realizar una prueba de glucosa hasta que termine de editar los límites de intervalo.

NOTA: Puede utilizar OneTouch Reveal™ Mobile App en el dispositivo inalámbrico compatible para cambiar los límites de intervalo almacenados en el medidor. Consulte las instrucciones que acompañan a la aplicación para obtener más información.

Almacenamiento del sistema

Guarde el medidor, las tiras reactivas, la solución control y los demás artículos en el estuche. Guárdelos en un lugar fresco y seco entre 5 y 30 °C. **NO** refrigerar. Mantenga todos los artículos alejados del calor y luz directa del sol.

Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección son dos actividades diferentes y es necesario realizar ambas. La limpieza forma parte del cuidado y el mantenimiento normal y debe realizarse antes de la desinfección. No obstante, la limpieza no elimina los gérmenes. La desinfección es la única manera de reducir su exposición a las enfermedades. Para obtener información sobre limpieza, consulte la página 80 y para obtener información sobre desinfección, consulte la página 82.

Limpieza del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula

Hay que limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula cuando haya suciedad visible y antes de realizar el proceso de desinfección. Limpie el medidor al menos una vez a la semana. Para la limpieza, obtenga un jabón líquido para vajillas de concentración normal y un paño suave. Prepare una solución de detergente suave agitando 2,5 mL de jabón líquido para vajillas de concentración normal en 250 mL de agua.

- **NO** utilice alcohol ni ningún otro disolvente.
- **NO** permita que penetren líquidos, suciedad, polvo, sangre o solución control en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto de datos. (Consulte la página 16).
- **NO** pulverice productos de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.



1. Sostenga el medidor con el puerto de la tira reactiva apuntando hacia abajo y utilice un paño suave humedecido con agua y detergente suave para limpiar el exterior del medidor y el dispositivo de punción.

Asegúrese de escurrir el líquido sobrante antes de limpiar el medidor. Limpie el exterior de la cápsula.



6 Mantenimiento del sistema

2. Finalmente, séquelo todo con un paño limpio y suave.



Desinfección del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula

Hay que limpiar periódicamente el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula. Limpie el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula antes de desinfectarlos. Para la desinfección obtenga lejía doméstica normal (*con un contenido mínimo del 5,5 % hipoclorito sódico como ingrediente activo*)*. Prepare una solución de 1 parte de lejía doméstica y 9 partes de agua.

*Siga las instrucciones del fabricante para la manipulación y el almacenamiento de lejía.

1. Sostenga el medidor con el puerto de la tira reactiva apuntando hacia abajo.

Utilice un paño suave humedecido con esta solución para limpiar el exterior del medidor y el dispositivo de punción hasta que las superficies estén húmedas. Asegúrese de escurrir el líquido sobrante antes de limpiar el medidor.



2. A continuación, cubra la superficie que está desinfectando con el paño suave humedecido con la solución de lejía durante 1 minuto.

Pase seguidamente un paño limpio, húmedo y suave.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula.



Si detecta señales de deterioro, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

7 Baterías

Cómo reemplazar la batería

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ utiliza una batería botón de litio CR2032.

IMPORTANTE: Utilice únicamente una batería botón de litio CR2032 con el medidor. **NO** usar baterías recargables. Si utiliza un tipo de batería incorrecto, puede que el medidor permita un número de análisis inferior al normal.

Si el medidor no se enciende, puede que sea necesario sustituir la batería. Consulte las instrucciones que aparecen a continuación.

⚠ADVERTENCIA: Ciertas baterías pueden sufrir fugas que pueden dañar el medidor o hacerles perder la carga antes de lo normal. Sustituya una batería con fugas inmediatamente.

NOTA: Después de sustituir la batería, se le pedirá que configure la fecha y la hora como si fuera la primera vez que enciende el medidor.

1. Extraiga la batería usada.

Comience con el medidor apagado. Retire la tapa de la batería deslizándola hacia abajo.



Tapa de la batería

Tire de la cinta de la batería para sacarla del compartimento.

NO saque la batería mientras el medidor esté conectado a un ordenador.



2. Introduzca la batería nueva.

Introduzca una batería botón de litio CR2032 sobre la cinta de la batería, con el signo más (+) mirando hacia arriba.



Si el medidor no se enciende después de cambiarle la batería, compruebe que ha colocado correctamente la batería. Si el medidor sigue sin encenderse, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

7 Baterías

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



Tapa de la batería

4. Compruebe la configuración del medidor.

El cambio de la batería del medidor no afectará a los resultados guardados. Sin embargo, tendrá que verificar la configuración de fecha y hora.

5. Eliminación de la batería

Deseche la batería de acuerdo con la normativa medioambiental local.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

Solución de problemas del sistema

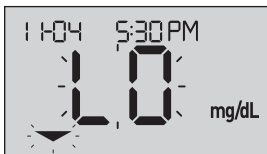
Mensajes de error y otros mensajes

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ muestra mensajes cuando hay problemas con la tira reactiva, con el medidor o cuando los niveles de glucosa son superiores a 600 mg/dL o inferiores a 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), póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

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



NOTA: Si su resultado de glucosa es inferior a 20 mg/dL, tanto **LO** (glucosa baja) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

Qué hacer

Puede que requiera tratamiento inmediato. Aunque este mensaje podría deberse a un error al realizar el análisis, es más seguro administrar primero el tratamiento y después hacer otra prueba. Actúe siempre de acuerdo con las indicaciones de su profesional sanitario.

Lo que significa

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



NOTA: Si su resultado de glucosa es superior a 600 mg/dL, tanto **HI** (glucosa alta) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

Qué hacer

Repita la prueba de nivel de glucosa en sangre. Si el resultado vuelve a ser **HI** (glucosa alta), consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

El medidor está demasiado caliente (temperatura superior a 44 °C) para realizar una prueba.



Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas hasta una zona más fresca. Inserte una tira reactiva nueva cuando el medidor y las tiras reactivas se encuentren dentro del margen de funcionamiento (10-44 °C). Si no vuelve a obtener el mensaje **HI .t** (alta temperatura), puede realizar el análisis.

Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

El medidor está demasiado frío (temperatura inferior a 10 °C) para realizar una prueba.



Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas hasta una zona más cálida. Inserte una tira reactiva nueva cuando el medidor y las tiras reactivas se encuentren dentro del margen de funcionamiento (10-44 °C). Si no vuelve a obtener el mensaje **LO.t** (baja temperatura), puede realizar el análisis.

Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

8 Solución de problemas del sistema

Pantallas de error

Si se produce un problema en el medidor, pueden aparecer seis posibles pantallas de error. Junto con el número de error, también se muestra un código de error en la esquina superior izquierda de la pantalla del medidor. Si no puede resolver el error del medidor, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com. Hacen referencia al número de error y el código para ayudar a solucionar el problema.



**Ejemplo de código de
pantalla de error**

Lo que significa

Hay algún problema en el medidor.



Qué hacer

NO usar el medidor. Comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

Este mensaje de error puede deberse a una tira reactiva usada o indicar un problema del medidor o de la tira reactiva.



Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva; consulte *Aplicación de la muestra* en la página 49 o *Aplicación de la solución control* en la página 67. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.


8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

La muestra se ha aplicado antes de que el medidor estuviera preparado.



Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra de sangre o la solución control solo cuando aparezca el símbolo  parpadeando en la pantalla. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

El medidor ha detectado algún problema con la tira reactiva. Una posible causa es el daño de la tira reactiva.



Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte la página 34 para realizar una prueba de glucosa en la sangre, o la página 64 para realizar una prueba de solución control. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®:

Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909

Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731

México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17

Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230

Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

Puede darse una de las circunstancias siguientes:



- No se ha aplicado suficiente cantidad de sangre o solución control, o se ha añadido una vez que el medidor ya había comenzado la cuenta atrás.
- La tira reactiva puede haberse deteriorado o movido durante el análisis.
- La muestra se ha aplicado de forma incorrecta.
- Puede haber algún problema con el medidor.

Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte la página 34 para realizar una prueba de glucosa en la sangre, o la página 64 para realizar una prueba de solución control. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®:

Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909
Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731
México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17
Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230
Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

El medidor ha detectado algún problema con la tira reactiva. La causa posible es que no haya aplicado el tipo de muestra correcto a la tira reactiva cuando el medidor ha solicitado una muestra de sangre o solución control.




Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte la página 34 para realizar una prueba de glucosa en la sangre, o la página 64 para realizar una prueba de solución control. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®:
Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909
Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731
México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17
Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230
Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

La carga de la batería del medidor es baja, pero todavía queda suficiente para realizar una prueba. El icono de batería baja intermitente () seguirá apareciendo hasta que se sustituya la batería.



Qué hacer

Sustituya la batería del medidor tan pronto como sea posible.

Lo que significa

No hay suficiente carga en la batería para realizar una prueba.

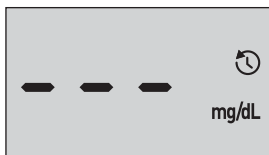


Qué hacer

Sustituya la batería inmediatamente.

Lo que significa

No hay ningún resultado en la memoria; esto sucede, por ejemplo, al utilizar el medidor por primera vez o si ha seleccionado borrar todos los resultados tras descargarlos en un ordenador.



Qué hacer

Póngase en contacto con el Servicio al cliente para informar de este hecho, **salvo** que esta sea la primera vez que utiliza el medidor. Aun así, podrá seguir llevando a cabo análisis de glucosa en sangre o de solución control y obtener un resultado exacto. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

Comparación de resultados del medidor con resultados de laboratorio

Los resultados procedentes del medidor OneTouch Select Plus Flex™ y de los análisis de laboratorio se expresan en unidades equivalentes a plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al del laboratorio, debido a una variación normal. El resultado del medidor OneTouch Select Plus Flex™ se considera exacto si tiene una tolerancia de 15 mg/dL con respecto al método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL, y del 15 % con respecto a un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dL o superior.

Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores que no afectan de la misma manera a los resultados del laboratorio. Hay factores específicos que pueden provocar que el resultado del medidor se desvíe con respecto al resultado del laboratorio:

- Ha comido recientemente. Esto puede hacer que un resultado de una prueba de sangre procedente de la punta de los dedos sea hasta 70 mg/dL superior al de una prueba de laboratorio con sangre venosa.¹
- Que su hematocrito sea superior a 55 % o inferior a 30 %.
- Usted está seriamente deshidratado.

Para obtener más información, consulte el prospecto de las tiras reactivas OneTouch Select[®] 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 buenas comparaciones de los resultados del medidor con los resultados de laboratorio

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de solución control para verificar que su medidor está funcionando correctamente.
- **NO** coma durante al menos 8 horas antes de hacerse la prueba de sangre.
- Lleve su medidor y el material de pruebas al laboratorio.

Análisis con el medidor OneTouch Select Plus Flex™ en el laboratorio:

- Realice el análisis dentro de los 15 minutos siguientes al análisis de laboratorio.
- Use exclusivamente sangre capilar recién extraída de la punta del dedo.
- Siga todas las instrucciones de este manual del usuario para la realización correcta de las pruebas de glucosa en la sangre.

9 Información detallada del sistema

Comparación de los resultados de su medidor con los extraídos de otro medidor

No se recomienda comparar sus resultados de la prueba de glucosa en sangre extraídos con este medidor con sus resultados extraídos de otro medidor. Los resultados podrían diferir entre los medidores y no sirven para indicar si su medidor está funcionando correctamente.

Especificaciones técnicas

Método de análisis	Biosensor de glucosa oxidasa
Apagado automático	A los dos minutos de la última acción realizada
Características de la batería	3,0 V cc (Baterpua botón de litio CR2032) 
Tipo de batería	Una batería botón de litio CR2032 de 3,0 V (o equivalente)
Fuente biológica	Aspergillus Niger
Tecnología BLUETOOTH®:	Intervalo de frecuencia: 2,4-2,4835 GHz Potencia máxima: 0,4 mW Distancia de margen de funcionamiento: mínimo 8 metros (sin obstrucciones) Canales operativos: 40 canales Cifrado de seguridad: AES (Advanced Encryption Standard) de 128 bits
Calibrado	Equivalente en plasma
Tipo de puerto de datos	Micro USB compatible con USB 2.0

9 Información detallada del sistema

Memoria	Resultados de 500 pruebas
Márgenes de funcionamiento	Temperatura: 10-44 °C Humedad relativa: 10-90 % sin condensación Altitud: hasta 3.048 metros Hematocrito: 30-55 %
Límite de resultados que se obtienen	20-600 mg/dL
Muestra	Sangre capilar entera de reciente extracción
Volumen de muestra	1,0 µL
Dimensiones	52(An) x 86(AI) x 16(P) milímetros
Duración de la prueba	La duración media de la prueba es de 5 segundos.
Unidad de medida	mg/dL
Peso	Aproximadamente 50 gramos

Precisión del sistema

Los expertos en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de 15 mg/dL de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa sea menor a 100 mg/dL, y dentro del 15 % de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa sea de 100 mg/dL o más. Se evaluaron muestras de 100 pacientes usando tanto el sistema OneTouch Select Plus Flex™ y el instrumento de laboratorio analizador de glucosa YSI 2300.

Resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa <100 mg/dL

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

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
67,2 % (121/180)	93,3 % (168/180)	96,7 % (174/180)

9 Información detallada del sistema

Resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL

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

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
63,3 % (266/420)	95,5 % (401/420)	99,8 % (419/420)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa entre 26,6 mg/dL y 482,0 mg/dL

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

Dentro ± 15 mg/dL o ± 15 %
98,8 % (593/600)

NOTA: Donde 26,6 mg/dL representa el valor de referencia de glucosa mínimo y 482,0 mg/dL representa el valor de referencia de glucosa máximo (valor YSI).

Exactitud de rendimiento del usuario

Un estudio de evaluación de valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar obtenidas de la punta del dedo en 174 personas acostadas mostró los resultados siguientes:

100,0 % dentro de ± 15 mg/dL de los valores del laboratorio médico para concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL, y 95,9 % dentro de ± 15 % de los valores del laboratorio médico para concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

El 96,6 % del número total de muestras estuvieron dentro de ± 15 mg/dL o ± 15 % de los valores del laboratorio médico.

9 Información detallada del sistema

Estadísticas de regresión

Las muestras se analizaron por duplicado en cada uno de los tres lotes de tiras reactivas. Los resultados indican que el sistema OneTouch Select Plus Flex™ obtuvo resultados adecuados en comparación con un método de laboratorio.

Número de pacientes	Número de pruebas	Pendiente	Intersección (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

IC 95 % Pendiente	Intersección (mg/dL) de IC del 95 %	Est. Error ($S_{y,x}$) (mg/dL)	R ²
0,97 a 0,98	-1,48 a 1,21	9,02	0,99

Precisión

Precisión intraserie (300 muestras de sangre venosa analizadas por nivel de glucosa)

Datos generados mediante el medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Glucosa objetivo (mg/dL)	Glucosa media (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
40	46,21	1,66	3,58
65	70,39	1,89	2,69
120	123,56	2,65	2,15
200	193,22	3,54	1,83
350	350,02	7,41	2,12

Los resultados demuestran que la mayor variabilidad observada entre tiras reactivas cuando se analiza con sangre es de 4,5 mg/dL DE o menos con niveles de glucosa inferiores a 100 mg/dL, o de 4,5 % CV o menos con niveles de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

9 Información detallada del sistema

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

Datos generados mediante el medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Intervalo de nivel de glucosa (mg/dL)	Glucosa media (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
Bajo (30-50)	45,45	1,23	2,71
Medio (96-144)	110,44	2,01	1,82
Alto (280-420)	365,84	6,04	1,65

Actualizaciones de software

LifeScan le informará periódicamente sobre actualizaciones de software y mejoras del medidor. El software del medidor OneTouch Select Plus Flex™ se puede actualizar conectándolo a un PC vía USB, visitando www.OneTouchLA.com y siguiendo las instrucciones paso a paso. Las actualizaciones de software no afectan a las configuraciones ni a los datos históricos del medidor.

Garantía

LifeScan garantiza que el medidor OneTouch Select Plus Flex™ no presentará defectos de materiales ni de mano de obra durante tres años 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 la norma CISPR 11: Clase B (sólo irradiación). Las emisiones de energía utilizadas son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos. Se ha probado la inmunidad del medidor frente a descargas electrostáticas según se especifica en IEC 61326-2-6. Este medidor cumple con la inmunidad a interferencias de radiofrecuencia según se especifica en IEC 61326-1 y 61326-2-6.

El medidor cumple los requisitos de inmunidad a interferencias eléctricas a la frecuencia y a los niveles de prueba especificados en la norma internacional ISO 15197.

El uso de este medidor cerca de equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética puede afectar al funcionamiento adecuado de dichos equipos. Se aconseja no realizar análisis estando cerca de fuentes de radiación electromagnética.

NO usar el equipo en lugares donde se estén usando aerosoles o se esté administrando oxígeno.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

10 Índice

Advertencia de batería agotada.....	98
Almacenamiento del sistema.....	80
Apagado del medidor.....	33
Baterías.....	84
Baterías, sustitución.....	84
Botones del medidor.....	16
Calibración por plasma.....	100, 105
Comparación de resultados del medidor con resultados de laboratorio.....	100
Componentes del kit.....	12
Comprobación de la pantalla.....	22
Configuración.....	23, 26, 76
Configuración de fecha.....	24, 26
Configuración de la hora.....	23, 26
Configuración de límites de intervalo.....	77
Configuración inicial.....	23, 28
Conteo inusual de glóbulos rojos (hematocrito).....	101, 106
Descarga de resultados a una computadora.....	73
Deshidratación.....	54, 101
Desinfección del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula.....	82
Dispositivo de punción.....	12, 38, 41, 80
Dispositivos inalámbricos compatibles.....	3
Editar la fecha.....	76

Editar la hora.....	76
Editar límites de intervalo.....	77
Eliminación, lancetas y tiras reactivas.....	62
Emparejamiento.....	28, 29
Encendido del medidor.....	22, 45, 64
Especificaciones técnicas.....	105
Función BLUETOOTH®.....	7, 9, 27, 57
Función indicadora de intervalo.....	19
Garantía.....	113
Glucosa en la sangre, análisis.....	34
Hiperglucemia.....	55, 89
Hipoglucemia.....	54, 88
Icono de batería agotada.....	3
Icono de batería baja.....	3, 98
Iconos.....	3, 4
Infección, reducción del riesgo.....	40
Limpieza del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula.....	80
Mensaje GLUCOSA MUY ALTA.....	55, 89
Mensaje GLUCOSA MUY BAJA.....	54, 88
Mensajes de error.....	88
mg/dL.....	16, 106
Número de serie.....	30
Pantalla de inicio.....	22

10 Índice

PIN.....	31
Procedimiento de prueba en la punta del dedo.....	34
Pruebas en Lugares Alternativos (Alternate Site Testing, AST).....	39
Puerto de datos.....	16
Resultados anteriores, cómo revisar.....	72
Resultados inesperados.....	54, 56
Símbolos.....	3, 4
Sincronizando.....	32, 57
Software, gestión de la diabetes.....	73
Solución control.....	64
Solución control, análisis con.....	62, 68, 70
Solución control, fechas de vencimiento y descarte.....	62, 63
Temperatura.....	34, 35, 63, 70, 80, 90, 91, 106
Tira reactiva.....	18, 45, 64
Tira reactiva, aplicación de una gota de sangre.....	48, 49
Tira reactiva, barras de contacto de la.....	18
Unidad de medida.....	16, 106
Uso previsto.....	6





Contenidos cubiertos por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265, 7,807,031 y 8,398,664. Una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos protege el uso del dispositivo de monitoreo que se incluye en el presente envase: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 y 8,093,903. La compra de este dispositivo no concede una licencia de uso de estas patentes. Tal licencia se concede únicamente al usar el dispositivo con las tiras reactivas OneTouch® Select® Plus. Ningún proveedor de tiras reactivas que no sea LifeScan está autorizado a conceder tal licencia. LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados por los medidores LifeScan al usar las tiras reactivas fabricadas por otros proveedores que no sean LifeScan.

CNC COMISIÓN NACIONAL
DE **COMUNICACIONES**

C-15631

Comuníquese con el Servicio de
Atención al Cliente OneTouch®:

Argentina: 0800-555-5433

Brasil: 0800 761 8510

Chile: 188 800 570 909

Colombia: 01-8000-51-2424

Ecuador: 1-800-731-731

México: 01-800-543-35-57/58

Venezuela: 0800-100-50-17

Perú: 0-800-50-880

República Dominicana: 829-200-9230

Guatemala: 18-003-000-104

www.OneTouchLA.com.

Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

IFT/223/UCS/DG-AUSE/3839/2015

Medidor Fabricado en China



LifeScan Europe
Division of Cilag
GmbH International
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland



AW 06984806A

© 2016-2017 LifeScan, Inc.

Fecha de rev.: 07/2019



ONETOUCH[®]

Select Plus Flex

Sistema de medição de glicose no sangue



Manual do usuário

Instruções de uso
Língua portuguesa



AW 06984806A

ONETOUCH[®] **Select *Plus Flex***

Sistema de medição de glicose no sangue

Manual do usuário

Língua portuguesa

Agradecemos por escolher o OneTouch®!

O sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™ é uma das últimas inovações de produtos da OneTouch®.

Seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ é projetado para conectar (sincronizar) com uma variedade de dispositivos que executam os aplicativos de software que permitem que você revise e faça gráficos de seus resultados e ajudam a identificar padrões. Os resultados do medidor são enviados aos dispositivos sem fio compatíveis por BLUETOOTH® (sem fio) ou conexão por cabo USB.

Todo Medidor OneTouch® é projetado para ajudá-lo a testar sua glicose no sangue e gerenciar sua diabetes.










Este Manual do usuário oferece uma explicação completa de como utilizar seu novo medidor e os suprimentos de teste. Ele explica o que você deve ou não fazer ao testar seu nível de glicose no sangue. Guarde seu Manual do usuário em um local seguro, você pode querer consultá-lo no futuro.

Esperamos que os produtos e serviços OneTouch® continuem a fazer parte de sua vida.

Dispositivos sem fio compatíveis

Visite www.OneTouchLA.com para informações sobre quais dispositivos sem fio são compatíveis com seu medidor OneTouch Select Plus Flex™ e onde/como baixar o aplicativo de software em seu dispositivo sem fio compatível.

Símbolos e ícones do medidor

	Medidor ligado/desligado
	Bateria fraca
	Bateria descarregada
	Solução Controle
	Sincronização
	Função BLUETOOTH® ligada
	Modo de Histórico (resultados anteriores)
	Aplicar a amostra
	Seta do Indicador de intervalo
SET	Modo de configuração

Outro símbolos e ícones



Atenção e Advertências: Consultar o Manual do usuário e suplementos que acompanham seu o sistema para obter informações relacionadas à segurança.



Corrente direta



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Número de lote



Número de série



Limites de temperatura de armazenamento



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Não reutilize



Esterilizado por irradiação



Não é lixo comum



Use até



Contém o suficiente para n testes



Certificado pelo Underwriters Laboratories

Antes de começar

Antes de utilizar este produto para testar sua glicose no sangue, leia cuidadosamente este Manual do usuário e os suplementos que acompanham as Tiras reagentes OneTouch Select® Plus e o Lancetador OneTouch® Delica®.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES:

- Este medidor e lancetador são para uso de um único paciente. **Não** compartilhe com mais ninguém, incluindo membros da sua família! **Não** use em vários pacientes!
- Após o uso e a exposição ao sangue, todas as partes deste kit são considerados de risco biológico. Um kit usado pode transmitir doenças infecciosas, mesmo depois que você tiver feito a limpeza e desinfecção.

Indicações de utilização

O Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™ é indicado para medir quantitativamente a glicose no sangue total capilar recém-coletado da ponta do dedo, antebraço ou palma da mão. O sistema é destinado a ser utilizado por um único paciente e não deve ser compartilhado.

O Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™ é indicado para autoteste fora do corpo (uso diagnóstico *in vitro*) por pessoas com diabetes, em sua própria casa, e por profissionais de saúde, em clínicas, auxiliando a monitorar a eficácia do controle do diabetes.

O Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™ não deve ser utilizado para o diagnóstico ou rastreamento da diabetes ou para uso neonatal.

O Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™ não deve ser utilizado em pacientes criticamente doentes, em choque, desidratados ou hiperosmolares.

Princípio do teste

A glicose na amostra de sangue se mistura com a enzima glicose oxidase (ver página 105) na tira reagente e pequenas correntes elétricas são produzidas. A força dessa corrente se altera com a quantidade de glicose na amostra de sangue. O medidor mede a corrente, calcula seu nível de glicose no sangue, exibe o resultado e armazena-o na memória.

Use apenas as Soluções controle e Tiras reagentes OneTouch Select® Plus com o Medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Tecnologia sem fio BLUETOOTH®

A tecnologia sem fio BLUETOOTH® é utilizada por alguns smartphones e muitos outros dispositivos. Seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ utiliza tecnologia sem fio BLUETOOTH® para parear e enviar seus resultados de glicose a dispositivos sem fio compatíveis.

O Medidor OneTouch Select Plus Flex™ é projetado para trabalhar com o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ e muitos outros aplicativos de diabetes em dispositivos sem fio compatíveis.

NOTA: Alguns aplicativos de gerenciamento de diabetes, incluindo o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™, podem não estar disponíveis em seu país. Visite www.OneTouchLA.com para saber se o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ está disponível em seu país.

Visite www.OneTouchLA.com para informações sobre quais dispositivos sem fio são compatíveis com seu medidor OneTouch Select Plus Flex™ e onde/como baixar o aplicativo de software em seu dispositivo sem fio compatível.

Quando utilizar o Sistema OneTouch Select Plus Flex™, sugerimos que você pareie seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ com um dispositivo sem fio compatível e acompanhe seus resultados. Veja página 29 para instruções de emparelhamento.

Seu medidor está sujeito e em conformidade com as Orientações e Regulamento Mundial das Radiocomunicações. Geralmente, estas regras declaram duas condições específicas à operação do dispositivo:

1. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar operações indesejáveis.

Estas orientações ajudam a assegurar que seu medidor não afetará a operação de outros dispositivos eletrônicos próximos. Adicionalmente, outros dispositivos eletrônicos não devem afetar o uso de seu medidor.

Se você tiver problemas de interferência no dispositivo, tente levar seu dispositivo para longe da fonte da interferência. Você também pode levar o dispositivo eletrônico ou sua antena para outro lugar para resolver o problema.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A função **BLUETOOTH®** em seu medidor envia resultados de teste para seu dispositivo sem fio compatível. Para evitar que os resultados de outras pessoas sejam enviados a seu dispositivo sem fio compatível, **não** deixe ninguém mais utilizar seu medidor para testar a glicose sanguínea. Este medidor é para uso de um único paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Em lugares onde o uso de celular não é permitido, como hospitais, alguns escritórios de profissionais de saúde e aviões, você deve desligar a função **BLUETOOTH®**. Veja página 27 para mais informações.

Marca registrada BLUETOOTH®

A marca e os logotipos **BLUETOOTH®** são de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e o uso dessas marcas pela LifeScan Scotland Ltd. está sob licença. Outras marcas comerciais e nomes de marcas pertencem aos seus respectivos proprietários.

Índice

1	Conhecendo o sistema	12
2	Configuração do sistema	22
	Configuração do medidor	22
	Conectar a um dispositivo sem fio compatível	27
	Desligar o medidor.....	33
3	Testar	34
	Testando sua glicose no sangue	34
	Teste com solução controle	62
4	Rever seus resultados anteriores	72

5	Editar suas configurações	76
	Editar a hora e data.....	76
	Editar seus limites de intervalo	77
6	Cuidados com o sistema	80
7	Baterias	84
8	Resolução de problemas do seu sistema	88
9	Informações detalhadas sobre o seu sistema	100
10	Índice	116

1

Conhecendo o sistema

Seu Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™

Incluído em seu kit:



Medidor OneTouch Select Plus Flex™ (bateria tipo moeda de lítio CR2032 incluída)



Lancetador



Lancetas



Tiras reagentes*
OneTouch Select® Plus

NOTA: Se qualquer item de seu kit estiver faltando ou com defeito, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

NOTA: Se for incluído outro tipo de lancetador, consulte as instruções específicas para aquele dispositivo.

1 Conhecendo o sistema

Disponível separadamente:

O item listado abaixo não está incluído em seu kit:

Consulte a caixa do seu medidor para verificar a lista de itens incluídos.



**Solução Controle Média
OneTouch Select® Plus***

*A Solução controle OneTouch Select® Plus estão disponíveis separadamente. Para a disponibilidade da solução controle, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente SAC 0800 761 8510.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Mantenha o medidor e os materiais de teste fora do alcance de crianças. Pequenos objetos, como a porta da bateria, a bateria, as tiras reagentes, as lancetas, as capas protetoras das lancetas e a tampa do frasco da solução controle podem causar asfixia. **Não** ingerir ou engolir nenhum item.

1 Conhecendo o sistema

Conhecendo seu Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™

Medidor

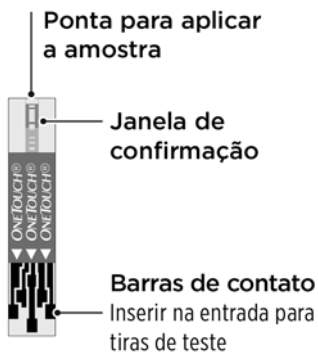




1 Conhecendo o sistema

Conhecendo sua Tira reagente OneTouch Select® Plus

Tira reagente



A função Indicador de intervalo

O Medidor OneTouch Select Plus Flex™ informa automaticamente se seu resultado atual está abaixo ou dentro dos limites de intervalo. Ele faz isso mostrando seu resultado atual com uma Seta do Indicador de intervalo, que aponta para uma Barra de cores do Indicador de intervalo abaixo do visor do medidor. Utilize a Seta e a Barra de cores do Indicador de intervalo em conjunto para interpretar seus resultados.




Indicador de intervalo

Baixa

No intervalo

Alta

Barras de cores do indicador de intervalo

		
(Azul)	(Verde)	(Vermelho)
Abaixo do intervalo	No intervalo	Acima do intervalo



Exemplo

Resultado dentro do intervalo

1 Conhecendo o sistema

3 possíveis telas do Indicador de intervalo

Uma Seta do Indicador de intervalo aparecerá logo abaixo do seu resultado após cada teste dependendo de como você configura seus limites de intervalo inferior e superior no medidor.

O que você deve saber antes de utilizar a função Indicador de intervalo:

- O medidor vem com limites de intervalo pré-configurados. O limite do intervalo inferior pré-configurado é de 70 mg/dL (miligramas por decilitro) e o limite do intervalo superior pré-configurado é de 180 mg/dL (miligramas por decilitro). Você pode alterar esses limites conforme necessário para satisfazer suas necessidades. Veja página 77 para detalhes sobre seus limites de intervalo e sobre como editar seus limites de intervalo.



Exemplo

Resultado abaixo do intervalo



Exemplo

Resultado no intervalo



Exemplo

Resultado acima do intervalo

- Se você decidir alterar seus limites de intervalo, as Setas do Indicador de intervalo com resultados anteriores armazenados na memória do medidor não se alterarão. No entanto, testes novos exibirão Setas de Indicador de intervalo que refletem suas mudanças.

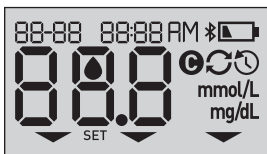
2

Configuração do sistema

Configuração do medidor

Ligar seu medidor

Para ligar seu medidor, pressione e mantenha pressionado **OK** até que a tela de configuração do teste apareça. Quando o dispositivo está ligado, solte **OK**. Você também pode ligar o medidor inserindo uma tira reagente.



Cada vez que você ligar seu medidor, uma tela de configuração aparecerá por alguns segundos. Todos os segmentos do visor devem aparecer brevemente, indicando que seu medidor está funcionando adequadamente. Se o medidor não ligar, verifique a bateria.

⚠ATENÇÃO:

Se você observar que quaisquer segmentos estão faltando na tela de configuração, pode haver um problema com o medidor. Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

NOTA: Se você ligou o medidor pela primeira vez inserindo uma tira reagente ao invés de pressionar **OK**, você não poderá realizar um teste de glicose até que você complete a primeira configuração.

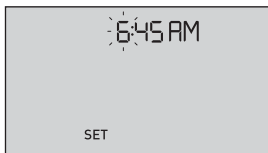
Primeira configuração

Para ligar seu medidor, pressione e mantenha pressionado **OK** até que a tela de configuração apareça. Quando o dispositivo está ligado, libere **OK**. O medidor agora irá automaticamente solicitar que você configure a hora e data. O ícone SET (Configuração) aparecerá na tela para indicar que o medidor entrou no modo de configuração.

Configuração da hora

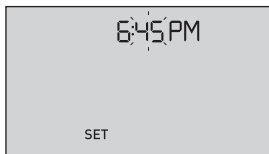
A hora vai piscar

- Se a hora exibida estiver correta, pressione **OK** para confirmar.
- Se a hora exibida não estiver correta, pressione **▲** ou **▼** para mudar a hora e pressione **OK** para confirmar.



Os minutos vão piscar

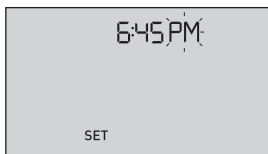
- Se os minutos exibidos estiverem corretos, pressione **OK** para confirmar.
- Se os minutos exibidos não estiverem corretos, pressione **▲** ou **▼** para mudar os minutos e pressione **OK** para confirmar.



2 Configuração do sistema

O AM/PM vai piscar

- Se o AM/PM exibido estiver correto, pressione **OK** para confirmar.
- Se o AM/PM exibido não estiver correto, pressione **^** ou **v** para mudar o AM/PM e pressione **OK** para confirmar.

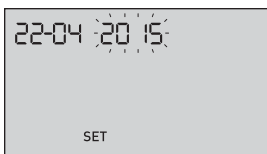


Configuração da data

Após completar a configuração do horário, o medidor automaticamente passará para a configuração da data.

O ano vai piscar

- Se o ano exibido estiver correto, pressione **OK** para confirmar.
- Se o ano exibido não estiver correto, pressione **^** ou **v** para mudar o ano e pressione **OK** para confirmar.



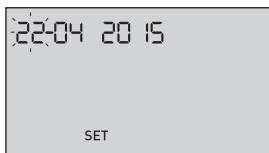
O mês vai piscar

- Se o mês exibido estiver correto, pressione **OK** para confirmar.
- Se o mês exibido não estiver correto, pressione **▲** ou **▼** para mudar o mês e pressione **OK** para confirmar.



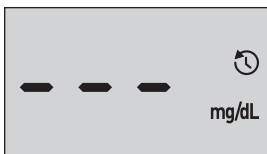
O dia vai piscar

- Se o dia exibido estiver correto, pressione **OK** para confirmar.
- Se o dia exibido não estiver correto, pressione **▲** ou **▼** para mudar o dia e pressione **OK** para confirmar.



2 Configuração do sistema

Agora, você está pronto para fazer um teste. Veja a seção *Testando sua glicose no sangue* no Capítulo 3.



NOTA: Após completar a primeira configuração, uma tela com três traços aparecerá. Quando você começar o teste, seu último resultado aparecerá no lugar dos três traços, juntamente como a data e hora em que o teste foi realizado.



Ajuste das configurações de hora e data após a primeira configuração





Você pode ajustar as configurações de hora e data do medidor após a primeira configuração. Pressione e mantenha pressionado **OK** para ligar o medidor, e pressione e mantenha pressionado **OK** e **▼** ao mesmo tempo. A tela SET (Configuração) aparecerá. Veja página 76.

Após ajustar as configurações, seu medidor sairá do modo de configurações e a tela do seu último resultado aparecerá.

Conectar a um dispositivo sem fio compatível

Ligar ou desligar a função BLUETOOTH®

Para conectar seu medidor com seu dispositivo sem fio compatível, a função BLUETOOTH® deverá estar ligada. O símbolo  aparecerá no visor do medidor quando a função BLUETOOTH® estiver ligada. O símbolo  não aparece na tela quando a função BLUETOOTH® está desligada.

- Para ligar a função BLUETOOTH®, pressione  e  ao mesmo tempo.
- Para desligar a função BLUETOOTH®, pressione  e  ao mesmo tempo.



O símbolo  indica que a função BLUETOOTH® está ligada

NOTA: A função BLUETOOTH® DESLIGARÁ durante um teste de glicose no sangue.

2 Configuração do sistema

Visão geral do emparelhamento

O emparelhamento permite que seu medidor OneTouch Select Plus Flex™ se comunique com dispositivos sem fio compatíveis. Os dispositivos devem estar a uma distância de 8 metros entre eles para emparelhar e sincronizar. Baixe o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ da loja de aplicativos adequada antes de emparelhar seu medidor e dispositivo sem fio compatível.

NOTA: Alguns aplicativos de gerenciamento de diabetes, incluindo o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™, podem não estar disponíveis em seu país. Visite www.OneTouchLA.com para saber se o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ está disponível em seu país.


Vários Medidores OneTouch Select Plus Flex™ podem ser emparelhados com seu dispositivo sem fio compatível. Por exemplo, seu dispositivo sem fio compatível pode ser emparelhado com um medidor em casa e outro no trabalho. Para emparelhar vários medidores, repita as instruções de emparelhamento para cada medidor. Veja página 29 para instruções de emparelhamento.

Seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ pode ser emparelhado com seu dispositivo sem fio compatível. Para emparelhar vários dispositivos sem fio compatíveis, repita as instruções de emparelhamento para cada dispositivo.

Instruções de emparelhamento

1. Comece ligando o medidor utilizando o botão 

2. A função BLUETOOTH® é ligada pressionando  e  ao mesmo tempo

O símbolo  aparecerá para indicar que a função BLUETOOTH® está ligada.



3. Abra o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ e siga as instruções para emparelhar o medidor com seu dispositivo sem fio compatível

2 Configuração do sistema

4. Procure por "OneTouch" e os últimos 4 caracteres do número de série do medidor no visor do dispositivo sem fio compatível para identificar corretamente o seu medidor

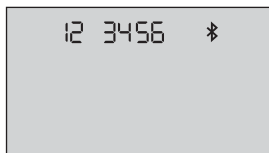


5. Quando solicitado pelo Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™, o medidor mostrará um número PIN de seis dígitos

Digite o número do PIN em seu dispositivo sem fio compatível usando o teclado do seu dispositivo.

⚠ATENÇÃO:

Certifique-se de que o PIN que você digitou no seu dispositivo compatível corresponde ao PIN no visor do seu medidor. Se um número PIN aparece inesperadamente no visor do medidor, cancele o pedido de PIN inserindo uma tira reagente para fazer um teste ou pressione o botão **OK** para entrar no Modo Histórico.



Exemplo de exibição de número PIN no medidor

6. Espere que seu dispositivo sem fio compatível indique que ele e seu medidor estão emparelhados

2 Configuração do sistema


Sincronização para enviar resultados sem fio para o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™

Depois de emparelhar o medidor com o seu dispositivo sem fio compatível, você está pronto para enviar os resultados para o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™.

1. Abra o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ em seu dispositivo sem fio compatível

2. Pressione e mantenha pressionado para ligar o medidor e certificar-se de que a função BLUETOOTH® está ligada, conforme indicado por


Se necessário, pressione  e  ao mesmo tempo para ligar a função BLUETOOTH®.

O símbolo de Sincronização  pisca no visor do medidor. A mensagem "Dados de sincronização" aparecerá no aplicativo para notificar que o medidor está se comunicando com o aplicativo.




Dados de sincronização

Após a sincronização, o símbolo Sincronização desaparecerá, a mensagem "Dados de sincronização" desaparecerá do aplicativo e ele mostrará uma lista de novos resultados enviados a partir do medidor.

NOTA: A inserção de uma tira reagente durante a transmissão cancelará a transferência de todos os resultados. O símbolo  aparecerá piscando na tela e você poderá continuar o teste.

Desligar o medidor

Há três maneiras de desligar o seu medidor.

- Pressione e mantenha pressionado  por vários segundos até que o medidor desligue.
- Remova a tira reagente.
- Seu medidor desligará automaticamente se não for usado por dois minutos.

NOTA: Após um teste de glicose, o medidor ainda estará disponível para conexão BLUETOOTH® por até 4 horas. Veja página 57 para mais detalhes.

3 Testar

Testando sua glicose no sangue

Teste de glicose no sangue

NOTA: Muitas pessoas consideram útil praticar com a solução controle antes de fazer o teste com sangue pela primeira vez. Veja página 62. Solução controle pode ser solicitada através do SAC 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

Preparação para um teste

Tenha isto pronto quando for testar:

Medidor OneTouch Select Plus Flex™

Tiras reagentes OneTouch Select® Plus

Lancetador

Lancetas estéreis

NOTA:

- Use apenas Tiras reagentes OneTouch Select® Plus.
- Verifique se o seu medidor e as tiras reagentes estão na mesma temperatura antes de fazer o teste.
- **Não** teste se houver condensação (água acumulada) em seu medidor. Leve seu medidor e as tiras reagentes para um ponto fresco e seco e espere que a superfície do medidor seque antes de testar.
- Mantenha as tiras reagentes em um lugar fresco e seco entre 5 °C e 30 °C.

- **Não** abra o frasco da tira reagente até que você esteja pronto para remover uma tira reagente e realizar um teste. Use a tira reagente **imediatamente** após retirá-la do frasco, especialmente em ambientes de alta umidade.
- Feche firmemente a tampa do frasco imediatamente após o uso para evitar contaminação e danos.
- Guarde as tiras reagentes não utilizadas somente no frasco original.
- **Não** devolva a tira reagente usada ao frasco após realizar um teste.
- **Não** reutilize uma tira reagente sobre a qual tenha sido aplicado sangue ou solução controle. As tiras reagentes são somente para uso único.
- **Não** teste com uma tira reagente que está dobrada ou danificada.
- Você pode tocar em qualquer parte da superfície da tira reagente, desde que esteja com as mãos limpas e secas. **Não** dobre, corte ou modifique a tira reagente, em nenhuma hipótese.

IMPORTANTE: Se outra pessoa ajudá-lo com os testes, o medidor e o lancetador devem sempre ser limpos e desinfetados antes de serem utilizados por essa pessoa. Veja página 80.

3 Testar

NOTA: Não é recomendado comparar seus resultados do teste de glicose no sangue obtidos com este medidor com aqueles obtidos de um medidor diferente. Os resultados podem diferir entre medidores e não são uma medida útil para saber se o seu medidor está funcionando corretamente. Para verificar a precisão do seu medidor, você deve comparar periodicamente os resultados do seu medidor aos obtidos por laboratório. Veja página 100 para mais informações.

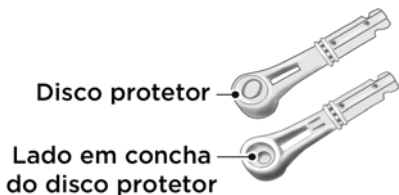
⚠ATENÇÃO:

- **Não** use to Sistema OneTouch Select Plus Flex™ quando se sabe ou se suspeita que PAM (Pralidoxima) esteja na amostra de sangue total do paciente, uma vez que ela pode causar resultados imprecisos.
- **Não** use as tiras reagentes se o frasco estiver danificado ou tiver entrado em contato com o ar. Isso pode levar a mensagens de erro ou resultados de testes imprecisos. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente imediatamente se um frasco da tira reagente estiver danificado. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

- Se você não puder testar devido a um problema com os suprimentos de teste, entre em contato com o seu profissional de saúde. Falhas no teste podem atrasar as decisões de tratamento e levar a uma condição médica grave.
- O frasco da tira reagente contém agentes secativos, que são nocivos se inalados ou ingeridos, podendo causar irritação na pele ou nos olhos.
- **Não** use tiras reagentes após a data de vencimento impressa no frasco.

3 Testar

Conhecendo seu Lancetador OneTouch® Delica®



NOTA:

- O Lancetador OneTouch® Delica® usa APENAS Lancetas OneTouch® Delica®.
- Se for incluído outro tipo de lancetador, consulte as instruções específicas para aquele dispositivo.
- O Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™ não foi avaliado para Teste em local alternativo (AST). Utilize apenas as pontas dos dedos quando testar com o sistema.
- O Sistema de lanceta OneTouch® Delica® não inclui os materiais necessários para realizar um Teste em local alternativo (AST). O Sistema de lanceta OneTouch® Delica® não deve ser utilizado no antebraço ou na palma da mão como Sistema de medição de glicose no sangue OneTouch Select Plus Flex™.

3 Testar

Precauções ao lancetar

⚠️ATENÇÃO:

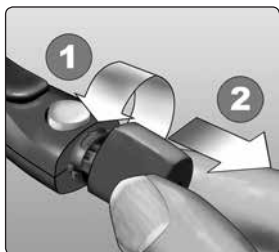
Para reduzir a chance de infecção e doença transmitida por sangue:

- Certifique-se de lavar o local da amostra com água morna e sabão, enxaguar e secar antes da coleta de amostra.
- O lancetador é indicado para um único usuário. Nunca compartilhe uma lanceta ou lancetador com ninguém.
- Use sempre uma lanceta nova e estéril cada vez que você for testar.
- Sempre mantenha o seu medidor e lancetador limpos (veja página 80).
- O medidor e lancetador são para uso de um único paciente. **Não** compartilhe com ninguém, incluindo membros da sua família! **Não** use em vários pacientes!
- Após o uso e a exposição ao sangue, todas as partes deste kit são consideradas de risco biológico. Um kit usado pode transmitir doenças infecciosas, mesmo depois que você tiver feito a limpeza e desinfecção.

Preparação do lancetador

1. Retire a tampa do lancetador

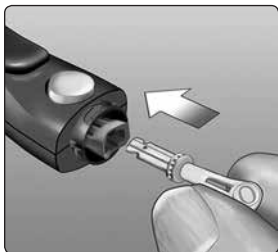
Retire a tampa girando-a no sentido anti-horário e puxando-a em linha reta para fora do lancetador.



3 Testar

2. Insira uma lanceta estéril no lancetador

Alinhe a lanceta, conforme demonstrado aqui, para que ela caiba no suporte da lanceta. Empurre a lanceta para dentro do dispositivo até que ela se encaixe no lugar e esteja totalmente encaixada no suporte.



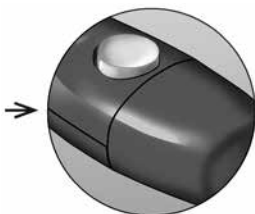
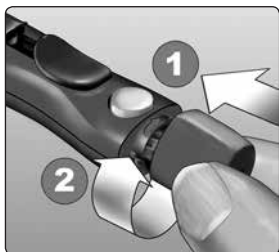
Gire a capa de proteção uma volta completa até que se separe do lancetador.

Guarde a capa de proteção para a remoção e descarte da lanceta. Veja página 59.



3. Substitua a tampa do lancetador

Posicione a tampa novamente no dispositivo; gire no sentido horário para fixar a tampa.



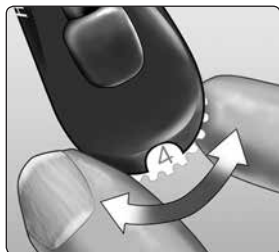
Não aperte demais.



3 Testar

4. Ajuste a configuração de profundidade

O lancetador possui sete configurações de profundidade de punção, enumeradas de 1 a 7. Números menores são para uma punção superficial e os números maiores são para uma punção mais profunda.



As punções mais superficiais funcionam para crianças e a maioria dos adultos. As punções mais profundas funcionam bem para pessoas com pele grossa ou calosa. Gire a roda de profundidade para escolher a configuração.

NOTA: A punção mais superficial na ponta do dedo pode ser menos dolorosa. Tente primeiro uma configuração mais superficial e aumente a profundidade até encontrar uma suficientemente profunda para obter uma amostra de sangue de tamanho adequado para o teste.

5. Arme o lancetador

Deslize o controle de armação para trás até ouvir um clique. Se não fizer o clique, talvez ele já estivesse armado quando você inseriu a lanceta.



Preparação do medidor

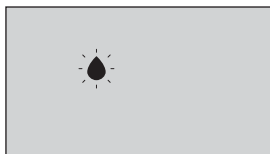
1. Insira uma tira reagente para ligar o medidor

Insira uma tira reagente na porta para tira reagente, com as barras de contato voltadas para você.



NOTA: Nenhuma etapa separada para codificar o medidor é necessária.

O ícone de gota de sangue piscando (🩸) aparece no visor. Agora, você pode aplicar sua amostra de sangue na tira reagente.



3 Testar

Obtenção de uma amostra de sangue a partir da ponta do dedo

Escolha um local de punção diferente a cada vez que fizer o teste.

Punções repetidas no mesmo local podem causar dor e calos.

Antes de testar, lave bem suas mãos com água morna e sabão. Enxágue e seque completamente.

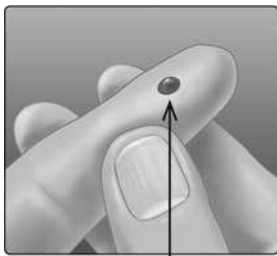
1. Faça a punção no dedo

Segure o lancetador com firmeza contra a lateral de seu dedo. Pressione o botão de liberação. Retire o lancetador do dedo.



2. Obtenha uma gota de sangue

Aperte e/ou massageie suavemente a ponta do seu dedo até que se forme uma gota de sangue.



Tamanho aproximado

NOTA: Se o sangue sujar ou escorrer, **não** use essa amostra. Seque a área e aperte suavemente o dedo para obter outra gota de sangue ou realize uma nova punção em outro local.



3 Testar

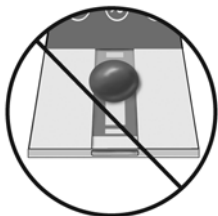
Aplicação do sangue e leitura dos resultados

Prepare-se para aplicar a amostra

Mantendo o dedo estendido e firme, movimente o medidor e a tira reagente em direção à gota de sangue.



Não aplique sangue na parte superior da tira reagente.



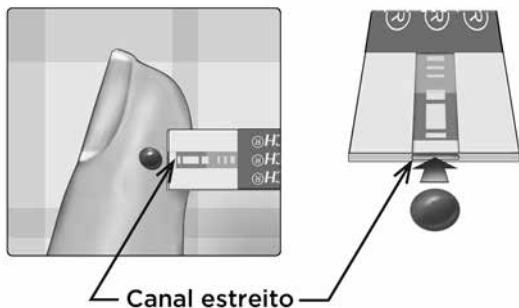
Não mantenha o medidor e a tira reagente embaixo da gota de sangue. O sangue pode escorrer para a porta para a tira reagente e causar danos ao medidor.



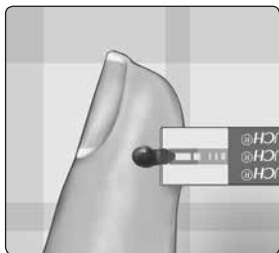
Não deixe entrar sangue na Porta de dados.

Aplicação da amostra

Alinhe a tira reagente com a gota de sangue para que o canal estreito existente na margem da tira reagente quase toque a margem da gota de sangue.



Toque suavemente o canal da margem da gota de sangue.



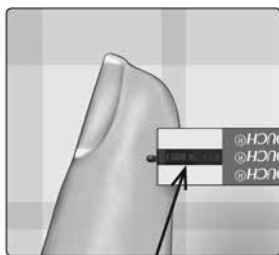
3 Testar

- **Não** pressione demais a tira reagente contra o local de punção, pois o canal pode ser bloqueado e não se preencher adequadamente.
- **Não** espalhe nem esfregue a gota de sangue com a tira reagente.
- **Não** aplique mais sangue na tira reagente depois de ter tirado a gota de sangue.
- **Não** mexa a tira reagente no medidor durante um teste, pois você pode receber uma mensagem de erro ou o medidor pode desligar.
- **Não** remova a tira reagente até que o resultado seja exibido, pois o medidor desligará.

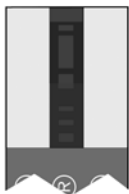


Aguarde até a janela de confirmação se preencher completamente.

A gota de sangue é aspirada para dentro do canal estreito e a janela de confirmação deve se preencher completamente.



Janela de confirmação preenchida



Preenchida



Não preenchida

3 Testar

⚠️ATENÇÃO:

Talvez você obtenha uma mensagem de erro ou um resultado impreciso se a amostra de sangue não preencher completamente a janela de confirmação. Descarte a tira usada e reinicie o processo de teste com uma nova tira reagente.

Quando a janela de confirmação estiver cheia, isto significa que você aplicou sangue suficiente. A tela de contagem regressiva aparecerá. Agora, você pode afastar a tira reagente da gota de sangue e esperar até o medidor iniciar a contagem regressiva (aproximadamente 5 segundos).



**Tela de contagem
regressiva**

Visualização do resultado

Seu resultado aparece no visor, juntamente com a unidade de medida e a data e hora do teste. Depois que seu resultado de glicose aparece, o contador também exibirá a Seta do Indicador de intervalo abaixo do seu resultado de glicose para indicar se o seu resultado está abaixo, acima ou dentro de seus limites de intervalo (veja página 19). A seta aponta para a Barra de cores do Indicador de intervalo no medidor como um lembrete visual.

⚠️ATENÇÃO:

Não tome decisões de tratamento imediatas com base na função Indicador de intervalo. As decisões de tratamento devem ser baseadas no resultado numérico e na recomendação do profissional de saúde, e não apenas em onde o seu resultado está nos seus limites de intervalo.

⚠️**ADVERTÊNCIA:** Confirme se a unidade de medida mg/dL (miligramas por decilitro) foi exibida. Se seu visor mostrar mmol/L (milimol por litro) em vez de mg/dL (miligramas por decilitro), pare de utilizar o medidor e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.



Exemplo
Resultado abaixo do intervalo



Exemplo
Resultado no intervalo



Exemplo
Resultado acima do intervalo

3 Testar

Interpretação de resultados de teste inesperados

Consulte estas precauções sempre que seus resultados estiverem abaixo ou acima do esperado ou não forem os esperados.

⚠ATENÇÃO:

Resultados baixos

Se seu resultado estiver abaixo de 70 mg/dL (miligramas por decilitro) ou for mostrado como **LO** (glicose baixa) (o que significa

que seu resultado está abaixo de 20 mg/dL (miligramas por decilitro)), pode significar hipoglicemia (baixa glicose no sangue). Isso poderá exigir um tratamento imediato, de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde. Embora esse resultado possa ser devido a um erro de teste, é mais seguro tratar primeiro e depois fazer outro teste.

NOTA: Quando seu resultado de glicose está abaixo de 20 mg/dL (miligramas por decilitro), o **LO** (glicose baixa) e a Seta do Indicador de intervalo piscarão no visor do medidor.

⚠ATENÇÃO:

Desidratação e resultados baixos

É possível que obtenha resultados baixos falsos se estiver muito desidratado. Se você acha que está severamente desidratado, entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente.



⚠️ATENÇÃO:

Resultados elevados

- Se o resultado do seu teste estiver acima de 180 mg/dL (miligramas por decilitro), pode significar hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue) e você deve considerar realizar o teste novamente. Converse com seu profissional de saúde se estiver preocupado com a hiperglicemia.

- **HI** (glicose alta) é exibido quando seu resultado está acima de 600 mg/dL (miligramas por decilitro). Isto pode indicar hiperglicemia grave (nível de glicose no sangue muito alto). Teste seu nível de glicose no sangue novamente. Se o resultado for novamente **HI** (glicose alta), isto indica um problema sério com seu controle de glicose no sangue. Obtenha e siga as instruções do seu profissional de saúde imediatamente.



NOTA: Quando seu resultado de glicose está acima de 600 mg/dL (miligramas por decilitro), o **HI** (glicose alta) e a Seta do Indicador de intervalo piscarão no visor do medidor.

⚠️ATENÇÃO:

Repetição de resultados inesperados

- Se você continuar obtendo resultados inesperados, verifique o seu sistema com solução controle. A solução controle pode ser obtida através de solicitação junto ao SAC 0800 761 8510.
- Se você estiver apresentando sintomas não consistentes com os resultados de glicose obtidos em seu sangue e você seguiu todas as instruções descritas neste Manual do usuário, entre em contato com seu profissional de saúde. Nunca ignore os sintomas nem faça alterações significativas em seu programa de controle do diabetes sem antes consultar seu profissional de saúde.

Contagem anormal de células vermelhas do sangue

Hematócrito (porcentagem de células vermelhas do sangue no sangue) muito elevado (superior a 55%) ou muito baixo (inferior a 30%) pode causar resultados falsos.

Enviando seus resultados para o aplicativo

Se a função BLUETOOTH® no medidor estiver ligada, indicado pelo símbolo do BLUETOOTH® (📶), o medidor enviará automaticamente o último resultado a qualquer dispositivo sem fio compatível emparelhado. O dispositivo sem fio compatível deve estar com o aplicativo funcionando e já ter sido emparelhado ao medidor antes de enviar um resultado.



NOTA: O dispositivo sem fio compatível deve estar com o aplicativo aberto e já ter sido emparelhado ao medidor antes de enviar um resultado. Veja página 28.

NOTA: Se a função BLUETOOTH® no medidor estiver **desligada**, ou o medidor estiver fora do intervalo, o resultado não é enviado ao dispositivo sem fio compatível. O resultado é armazenado na memória do medidor com a data e hora atual e será enviado para o aplicativo na próxima vez que você sincronizar. Os resultados enviados também são armazenados no medidor. Para sincronizar, o aplicativo deve estar aberto e funcionando em seu dispositivo sem fio compatível.

Para garantir que os resultados do teste de glicose sejam enviados com sucesso ao aplicativo, ligue a função BLUETOOTH® e verifique se:

- O dispositivo sem fio compatível e medidor estão ambos ligados e o aplicativo está sendo executado.


3 Testar

- O medidor está emparelhado corretamente com o dispositivo sem fio compatível.
- A função BLUETOOTH® em ambos os dispositivos está funcionando (indicado por ) e os dispositivos estão a até 8 metros um do outro.
- O medidor tentará transmitir resultados até 4 horas após um teste, mesmo se o medidor parece estar desligado. Isto é indicado pelo símbolo do BLUETOOTH® () que fica na tela do medidor.



Exemplo

Se você ainda não conseguir enviar os resultados para o dispositivo sem fio compatível, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

NOTA: A inserção de uma tira reagente durante a transmissão cancelará a transferência de todos os resultados. O símbolo  aparece na tela e você poderá continuar o teste.

Utilizando o medidor sem sincronizar com um aplicativo

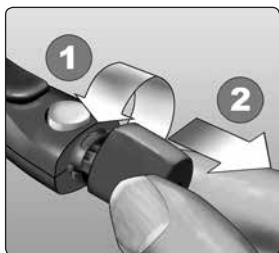
O medidor pode ser usado sem um dispositivo sem fio compatível ou o aplicativo. Você ainda pode testar sua glicose no sangue e rever até 500 resultados no medidor.

Remoção da lanceta usada

NOTA: Este lancetador possui uma função ejetora, assim, você não precisa puxar a lanceta usada.

1. Retire a tampa do lancetador

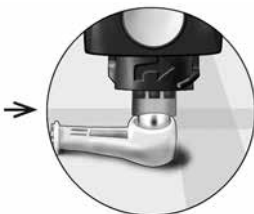
Retire a tampa girando-a no sentido anti-horário e puxando-a em linha reta para fora do lancetador.



3 Testar

2. Cubra a ponta da lanceta exposta

Antes de retirar a lanceta, coloque a capa de proteção da lanceta em uma superfície dura e empurre a ponta da lanceta para o lado em forma de concha da tampa.



3. Ejete a lanceta

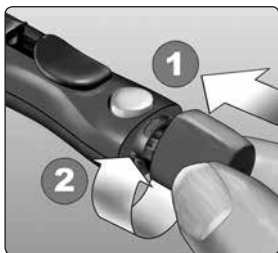
Deslize o controle de ejeção para a frente até a lanceta sair do lancetador. Retorne o controle de ejeção para a sua posição traseira.

Se a lanceta não conseguir ejetar corretamente, arme novamente o dispositivo e, em seguida, deslize o controle de ejeção para a frente até a lanceta sair.



4. Substitua a tampa do lancetador

Posicione a tampa novamente no dispositivo; gire no sentido horário para fixar a tampa.



Não aperte demais.



É importante utilizar uma nova lanceta toda vez que você obtiver uma amostra de sangue. **Não** deixe uma lanceta no lancetador. Isso ajudará a prevenir infecção e dedos doloridos.

3 Testar

Descarte de lancetas e tiras reagentes usadas

As lancetas e tiras reagentes usadas são consideradas lixo contaminante. É importante descartar a lanceta usada com cuidado após utilizá-la, a fim de evitar lesões indesejadas. Descarte as lancetas em recipiente de material perfurocortante. As tiras reagentes devem ser descartadas em local apropriado. Certifique-se de seguir as legislações locais ou as recomendações do seu profissional de saúde para o descarte adequado.

Lave bem as mãos com água e sabão após manusear o medidor, as tiras reagentes, o lancetador e a tampa.

Teste com solução controle

Precauções com testes com solução controle

A Solução controle OneTouch Select® Plus é utilizada para verificar se o medidor e as tiras reagentes estão funcionando em conjunto adequadamente e se o teste está sendo realizado corretamente. (A solução controle está disponível separadamente, entre em contato com o SAC para solicitá-la 0800 761 8510).

NOTA:

- Quando abrir um novo frasco da solução controle pela primeira vez, anote a data de descarte no rótulo do frasco. Consulte o manual da solução controle ou rótulo do frasco para instruções para a determinação da data de descarte.

- Feche firmemente a tampa do frasco da solução controle imediatamente após o uso para evitar contaminação ou danos.
- **Não** abra o frasco da tira reagente até que você esteja pronto para remover uma tira reagente e realizar um teste. Use a tira reagente **imediatamente** após retirá-la do frasco, especialmente em ambientes de alta umidade.
- Os testes com solução controle devem ser realizados à temperatura ambiente (20-25 °C). Certifique-se de que seu medidor, as tiras reagentes e as soluções controle estejam à temperatura ambiente antes de realizar o teste.

⚠️ATENÇÃO:

- **Não** engula ou ingira a solução controle.
- **Não** aplique a solução controle na pele ou nos olhos, pois pode causar irritação.
- **Não** use a solução controle após a data de vencimento (impressa no rótulo do frasco) ou após a data de descarte, o que ocorrer primeiro, caso contrário seus resultados podem ser imprecisos.

3 Testar

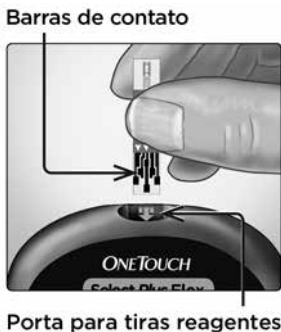
Realize um teste com solução controle

- Se você suspeitar que o medidor ou as tiras reagentes não estão funcionando corretamente.
- Se você tiver resultados inesperados repetidos de glicose no sangue.
- Se você derrubar ou danificar o medidor.

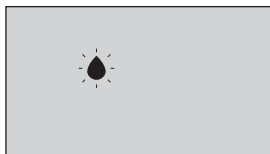
Preparação do seu medidor para um teste com a solução controle

1. Insira uma tira reagente para ligar o medidor

Insira uma tira reagente na porta para tiras reagentes, com as barras de contato voltadas para você.



2. Espere que o ícone de gota de sangue (🩸) apareça piscando no visor



3. Pressione e segure ▲ ou ▼ até que o ícone da solução controle (C) apareça no visor



Preparação da solução controle

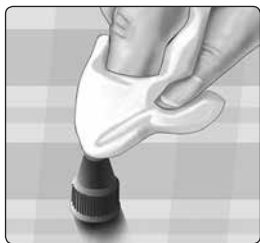
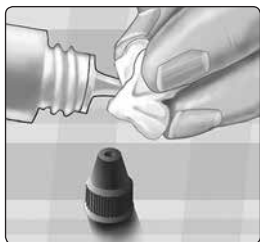
1. Antes de remover a tampa, agite suavemente o frasco
2. Remova a tampa do frasco e coloque-a em uma superfície plana com a parte superior da tampa voltada para cima

3. Aperte o frasco para descartar a primeira gota



3 Testar

4. Limpe a ponta do frasco da solução controle e a parte superior da tampa com um pano ou lenço de papel limpo



5. Pingue uma gota na pequena superfície bem acima da tampa ou em outra superfície limpa e não absorvente



Aplicação da solução controle

1. Segure o medidor para que o canal estreito na ponta superior da tira reagente esteja a um pequeno ângulo da gota de solução controle




2. Toque o canal na ponta superior da tira reagente na solução controle

3. Aguarde até que o canal preencha completamente







3 Testar

Visualização do resultado da sua solução controle

Depois que a solução controle for aplicada, o medidor fará a contagem regressiva até que o teste seja concluído. Seu resultado é exibido juntamente com a data, hora, unidade de medida e  (para a solução controle) e armazenado no medidor.



Os resultados da solução controle podem ser vistos ao rever os resultados anteriores no medidor.

⚠️ATENÇÃO: Certifique-se de pressionar e segurar  ou  até que o ícone da solução controle  apareça antes de você começar um teste com a solução controle. Uma tela  pode aparecer se você aplicou uma solução controle na tira reagente sem seguir as etapas que começam na página 64. Veja página 97 para mais informações.

Verifique se o resultado está no intervalo

Cada frasco das tiras reagentes possui a faixa de Solução controle média OneTouch Select® Plus impressa neste rótulo. Compare o resultado apresentado no medidor ao da faixa da Solução controle média OneTouch Select® Plus impressa **no frasco da tira reagente**. Se o resultado de sua solução controle estiver fora da faixa esperada, repita o teste com uma nova tira reagente.



Faixa de exemplo

Faixa de controle da Solução
Controle Média
OneTouch Select® Plus
102-138 mg/dL (miligramas
por decilitro)

⚠️ATENÇÃO:

A faixa da solução controle impressa no frasco da tira reagente é apenas para testes de solução controle **e não um intervalo recomendado para seu nível de glicose no sangue.**

3 Testar

Causa de resultados fora da faixa

Resultados fora da faixa podem ocorrer por:

- Não seguir as instruções para realizar um teste de solução controle.
- A solução controle está contaminada, vencida ou passou de sua data de descarte.
- A tira reagente ou o frasco da tira reagente está danificado, vencido, ou passou de sua data de descarte.
- O medidor, tiras reagentes e/ou solução controle não estavam na mesma temperatura quando foi realizado o teste com a solução controle.
- Um problema com o medidor.
- Sujeira ou contaminação no pequeno poço na parte superior da tampa da solução controle.

⚠ATENÇÃO:

Se você continuar obtendo resultados dos testes com a solução controle fora da faixa impressa no frasco da tira reagente, **não** utilize os medidores, as tiras reagentes, nem a solução controle. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

Limpeza da tampa da solução controle

Limpe a parte superior da tampa da solução controle com um pano ou lenço de papel limpo.

4

Rever seus resultados anteriores

Rever seus resultados anteriores em seu medidor

O seu medidor armazena os 500 resultados mais recentes de teste de glicose no sangue e com a solução controle e apresenta na ordem em que os testes foram realizados. O símbolo (🕒) aparecerá na tela no Modo Histórico.

1. Se o seu medidor estiver desligado, pressione e mantenha pressionado **OK** para ligar o Modo Histórico

O símbolo (🕒) indica que você está vendo seus resultados anteriores.


O símbolo (▼) indica se o resultado estava abaixo, acima ou dentro da faixa no momento do teste, apontando para a barra de cor apropriada.

2. Percorra seus resultados, pressionando **▼** para voltar e **▲** para avançar nos de seus resultados




Transferência dos resultados para um computador

O seu medidor pode trabalhar com o software de gestão de diabetes, que fornece uma maneira visual de acompanhar os fatores chave que afetam o açúcar no sangue. Para saber mais sobre ferramentas de gestão de diabetes disponíveis para você, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

Conecte apenas a um computador certificado para UL 60950-1 ()

Para transferir os dados do medidor, siga as instruções fornecidas com o software de gerenciamento de diabetes para baixar os resultados do medidor. Você vai precisar de um cabo de interface micro USB padrão para conectar seu medidor OneTouch Select Plus Flex™ a um computador para baixar os resultados (não incluído).

4 Rever seus resultados anteriores

Quando o comando para iniciar a transferência for enviado do computador para o medidor, este exibirá o símbolo de Sincronização piscando () , indicando que o medidor está no modo de comunicação.



Não insira uma tira reagente enquanto o medidor estiver conectado a um computador.




Se não for possível baixar seus resultados em um computador, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

5

Editar suas configurações

Editar a hora e data

Você pode ajustar as configurações de hora e data do medidor após a primeira configuração. Pressione e mantenha pressionado  para ligar o medidor, e pressione e mantenha pressionado  e  ao mesmo tempo. A tela SET (Configuração) aparecerá, e a hora vai piscar.



Para instruções de ajuste da hora e data, veja página 23.

Após ajustar as configurações, você sairá do modo de configurações e a tela do seu último resultado de glicose aparecerá. A hora e data ajustadas serão exibidas assim que um novo teste de glicose tiver sido concluído e o resultado aparecer na tela.

NOTA: Você não poderá realizar um teste de glicose no sangue até você terminar de editar a hora e data.

NOTA: O Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ em seu dispositivo sem fio compatível verifica e atualiza a hora e data em seu medidor toda vez que você sincroniza. Verifique a hora e a data com frequência em seu dispositivo sem fio compatível para certificar-se de que estejam corretas. Veja as instruções do Aplicativo para mais informações.

Editar seus limites de intervalo

Seu medidor usa os limites de intervalo superior e inferior para que você saiba quando seu resultado está abaixo, acima ou dentro da faixa estabelecida. O medidor vem com limites de intervalo pré-configurados que podem ser alterados. O limite do intervalo inferior pré-configurado é de 70 mg/dL (miligramas por decilitro) e o limite do intervalo superior pré-configurado é de 180 mg/dL (miligramas por decilitro). Para editar os limites de intervalo pré-configurados, pressione e mantenha pressionados  e  ao mesmo tempo. A tela SET (Configuração) aparecerá mostrando o limite do intervalo inferior atual e o número e a seta do indicador de intervalo piscarão.

NOTA: Os limites de intervalo inferior e superior que você configurou se aplicam a todos os resultados de teste de glicose. Isto inclui testes realizados antes ou após as refeições, medicações e perto de outras atividades que podem afetar sua glicose no sangue.

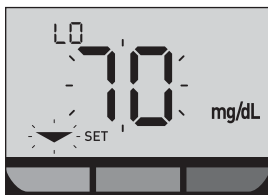
ATENÇÃO:

Certifique-se de falar com o profissional de saúde sobre os limites de intervalo inferior e superior que são adequados para você. Ao selecionar ou alterar seus limites, você deve considerar fatores como seu estilo de vida e a terapia de diabetes. Nunca faça alterações significativas em seu plano de cuidado do diabetes sem antes consultar seu profissional de saúde.

5 Editar suas configurações

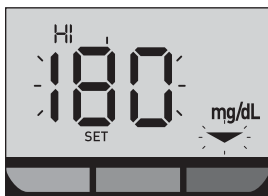
1. Reveja o limite de intervalo inferior pré-configurado exibido

- Para aceitar o limite de intervalo inferior pré-configurado, pressione **OK**.
- Para editar o limite de intervalo inferior pré-configurado, pressione **^** ou **v** para alterar o valor entre 60 mg/dL-110 mg/dL (miligramas por decilitro), e pressione **OK**.



2. Reveja o limite de intervalo superior pré-configurado exibido

- Para aceitar o limite de intervalo superior pré-configurado, pressione **OK**.
- Para editar o limite de intervalo superior pré-configurado, pressione **^** ou **v** para alterar o valor entre 90 mg/dL-300 mg/dL (miligramas por decilitro), e pressione **OK**.



Seu medidor sairá do modo de configurações e a tela do seu último resultado aparecerá.

NOTA: Se você mudar seus limites de intervalo, isso só afetará se os resultados dos testes futuros serão apresentados como abaixo, acima ou dentro dos seus limites de intervalo. Mudar os seus limites de intervalo não afeta como resultados anteriores são exibidos.

NOTA: Você não poderá realizar um teste de glicose até você terminar de editar os limites de intervalo.

NOTA: Você pode usar o Aplicativo para dispositivos móveis OneTouch Reveal™ em seu dispositivo sem fio compatível para alterar os limites de intervalo armazenados em seu aparelho. Veja as instruções que acompanham o aplicativo para obter mais informações.

Como guardar o sistema

Guarde o seu medidor, as tiras reagentes, a solução controle e outros itens dentro do estojo para transporte. Mantenha em um lugar fresco e seco entre 5 °C e 30 °C.

Não refrigere. Mantenha todos os itens afastados de fontes de calor e luz solar direta.

Limpeza e desinfecção

Limpeza e desinfecção são diferentes e ambas devem ser realizadas. A limpeza é parte de seu cuidado e manutenção normais e deve ser realizada antes da desinfecção, mas a limpeza não mata os germes. A desinfecção é a única maneira de reduzir a sua exposição a doenças. Para informações sobre a limpeza, consulte página 80 e para informações sobre a desinfecção, consulte página 82.

Limpeza do seu medidor, lancetador e tampa

O medidor, lancetador e a tampa devem ser limpos sempre que estiverem visivelmente sujos e antes da desinfecção.

Limpe o seu medidor pelo menos uma vez por semana.

Para a limpeza, obtenha um sabão líquido para louça de força regular e um pano macio. Prepare uma solução de detergente suave misturando 2,5 mL de sabão líquido para louça de força regular em 250 mL de água.

- **Não** use álcool ou qualquer outro solvente.
- **Não** permita que líquidos, sujeira, poeira, sangue ou solução controle entrem na porta para tira reagente ou na porta de dados. (Ver página 16).
- **Não** pulverize solução de limpeza no medidor nem o mergulhe em líquidos.



1. Segurando o medidor com a porta para tira reagente apontada para baixo, use um pano macio umedecido com água e detergente suave para limpar o exterior do medidor e o lancetador

Certifique-se de espremer o pano para remover o excesso de líquido antes de limpar o medidor. Limpe a parte externa da tampa.



6 Cuidados com o sistema

2. Seque com um pano limpo e macio



Desinfecção do seu medidor, lancetador e tampa

O medidor, lancetador e tampa devem ser desinfetados periodicamente. Limpe seu medidor, lancetador e tampa antes de desinfetar. Para desinfetar, obtenha água sanitária doméstica regular (*com um mínimo de 5,5% de hipoclorito de sódio como o ingrediente ativo*)*. Prepare uma solução de 1 parte de água sanitária doméstica e 9 partes de água.

*Siga as instruções do fabricante para manuseio e armazenamento de água sanitária.

1. Segure o medidor com a porta para tira reagente apontada para baixo

Use um pano macio umedecido com esta solução para limpar o exterior do medidor e do lancetador até que a superfície esteja úmida. Certifique-se de espremer o pano para remover o excesso de líquido antes de limpar o medidor.

**2. Depois de limpar, cubra a superfície que você está desinfetado com o pano macio umedecido com a solução de água sanitária por 1 minuto**

Em seguida, limpe com um pano limpo, úmido e macio.

Lave bem as mãos com água e sabão após manusear o medidor, o lancetador e a tampa.



Se você vir sinais de desgaste, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

7 Baterias

Substituição da bateria

Seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ utiliza uma bateria tipo moeda de lítio CR2032.

IMPORTANTE: Use apenas uma bateria tipo moeda de lítio CR2032 com seu medidor. **Não** use baterias recarregáveis. O uso do tipo de bateria errado pode fazer com que seu medidor forneça menos testes do que o normal.

Se o medidor não ligar, você pode precisar substituir a bateria. Veja as instruções abaixo.

⚠️ADVERTÊNCIA: Algumas baterias podem provocar o vazamento, que pode danificar o medidor ou fazer com que a bateria perca a carga antes do que o normal. Substitua a bateria que estiver vazando imediatamente.

NOTA: Após substituir a bateria, você será solicitado a definir a data e hora, como se você estivesse ligando o aparelho pela primeira vez.

1. Retire a bateria antiga

Comece com o medidor desligado. Remova a cobertura da bateria deslizando-a para baixo.



Tampa do alojamento da pilha

Puxe a fita da bateria para levantar a bateria para fora do compartimento.

Não remova a bateria enquanto o medidor estiver conectado a um computador.



2. Insira a bateria nova

Insira uma bateria tipo moeda de lítio CR2032 em cima da fita da bateria, com o sinal de mais (+) para cima.



Se o medidor não ligar depois da troca de bateria, verifique se ela está instalada corretamente. Se o medidor ainda não ligar, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

7 Baterias

3. Substitua a tampa da bateria deslizando-a para cima no medidor



Tampa do alojamento da pilha

4. Verifique as configurações do seu medidor

A remoção da bateria do medidor não afetará os resultados armazenados. No entanto, você precisará verificar suas configurações de data e hora.

5. Descarte da bateria

É importante descartar as baterias usadas de forma correta para evitar danos ao meio ambiente. As pilhas e baterias são consideradas resíduos perigosos. Após a sua utilização, retire as baterias do aparelho e descarte-as em locais apropriados.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

8

Resolução de problemas do seu sistema

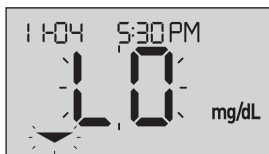
Erro e outras mensagens

Seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ exibe mensagens quando houver problemas com a tira reagente, com o medidor ou quando seus níveis de glicose no sangue estiverem superiores a 600 mg/dL (miligramas por decilitro) ou inferiores a 20 mg/dL (miligramas por decilitro). O uso incorreto do medidor pode causar um resultado impreciso, sem produzir uma mensagem de erro.

NOTA: Se o medidor estiver ligado mas não operar (travar), entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

O que significa

Talvez você tenha um nível muito baixo de glicose no sangue (hipoglicemia grave), inferior a 20 mg/dL (miligramas por decilitro).



NOTA: Quando seu resultado de glicose está abaixo de 20 mg/dL (miligramas por decilitro), o **LO** (baixo) e a Seta do Indicador de intervalo piscarão no visor do medidor.

O que fazer

Isto pode precisar de tratamento imediato. Embora essa mensagem possa ser devida a um erro de teste, será mais seguro tratar primeiro e depois fazer outro teste. Sempre trate de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.

O que significa

Talvez você tenha um nível muito elevado de glicose no sangue (hiperglicemia grave), superior a 600 mg/dL (miligramas por decilitro).



NOTA: Quando seu resultado de glicose está acima de 600 mg/dL (miligramas por decilitro), o **HI** (glicose alta) e a Seta do Indicador de intervalo piscarão no visor do medidor.

O que fazer

Teste seu nível de glicose no sangue novamente. Se o resultado mostrado novamente for **HI** (alto), obtenha e siga as instruções do seu profissional de saúde imediatamente.

8 Resolução de problemas do seu sistema

O que significa

O medidor está muito quente (acima de 44 °C) para fazer um teste.



O que fazer

Leve o medidor e as tiras reagentes para uma área mais fresca. Insira uma nova tira reagente quando o medidor e as tiras reagentes estiverem dentro da faixa de operação (10-44 °C). Se você não tiver nenhuma outra mensagem **HI.t** (temperatura alta), você pode continuar com o teste.

Se essa mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

O que significa

O medidor está muito frio (abaixo de 10 °C) para fazer um teste.



O que fazer

Leve o medidor e as tiras reagentes para uma área mais quente. Insira uma nova tira reagente quando o medidor e as tiras reagentes estiverem dentro da faixa de operação (10-44 °C). Se você não tiver nenhuma outra mensagem **LO.t** (temperatura baixa), você pode continuar com o teste.

Se essa mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

8 Resolução de problemas do seu sistema

Telas de erro

Se houver algum problema com seu medidor, seis possíveis telas de erro podem aparecer. Juntamente com um número de erro, há também um código de erro no canto esquerdo superior da tela do seu medidor. Se você não puder resolver o erro com seu medidor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com. Eles vão consultar o número do erro e o código para ajudar a solucionar o problema.



Exemplo de código de tela de erro

O que significa

Há um problema com o medidor.



O que fazer

Não utilize o medidor. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

O que significa

Mensagem de erro que pode ter sido causada por uma tira reagente usada ou um problema com o medidor ou com a tira reagente.



O que fazer

Repita o teste com uma tira reagente nova. Veja *Aplicação da amostra* na página 49 ou *Aplicação da solução controle* na página 67. Se essa mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

8 Resolução de problemas do seu sistema

O que significa

A amostra foi aplicada antes de o medidor estar pronto.



O que fazer

Repita o teste com uma nova tira reagente. Aplique uma amostra de sangue ou de solução controle apenas depois do símbolo piscando  aparecer no visor. Se essa mensagem continuar sendo exibida, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

O que significa

O medidor detectou um problema com a tira reagente. A possível causa é um dano na tira reagente.



O que fazer

Repita o teste com uma nova tira reagente. Veja página 34 para fazer um teste de glicose no sangue ou página 64 para fazer um teste com a solução controle. Se essa mensagem de erro aparecer novamente, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

8 Resolução de problemas do seu sistema

O que significa

Pode ser uma das situações abaixo:



- Não foi aplicado sangue ou solução controle suficiente ou foi colocado depois do medidor começar a contagem.
- A tira reagente pode ter sido danificada ou deslocada durante o teste.
- A amostra foi aplicada incorretamente.
- Pode haver um problema com o medidor.

O que fazer

Repita o teste com uma nova tira reagente. Veja página 34 para fazer um teste de glicose no sangue ou página 64 para fazer um teste com a solução controle. Se essa mensagem de erro aparecer novamente entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

O que significa

O medidor detectou um problema com a tira reagente. A possível causa é que você não aplicou o tipo de amostra correto na tira reagente quando solicitado pelo medidor para uma amostra de sangue ou solução controle.




O que fazer

Repita o teste com uma nova tira reagente. Veja página 34 para fazer um teste de glicose no sangue ou página 64 para fazer um teste com a solução controle. Se essa mensagem de erro aparecer novamente entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

8 Resolução de problemas do seu sistema

O que significa

A bateria do medidor está fraca, mas ainda tem energia suficiente para realizar um teste. O ícone de bateria baixa () continuará a aparecer piscando até que a bateria seja substituída.



O que fazer

Substitua a bateria do medidor o quanto antes.

O que significa

A bateria não está suficientemente carregada para realizar um teste.

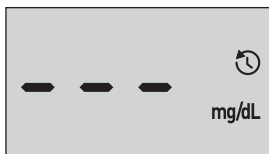


O que fazer

Substitua a bateria imediatamente.

O que significa

Nenhum resultado na memória, como no uso pela primeira vez ou quando você escolheu excluir todos os resultados após baixar em um computador.



O que fazer

Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente para informar o ocorrido, **salvo** que seja a primeira vez que você utiliza o medidor. Você ainda pode realizar um teste de glicose no sangue ou um teste com solução controle e obter um resultado preciso. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com.

Informações detalhadas sobre o seu sistema

Comparar os resultados do medidor a resultados laboratoriais

Os resultados obtidos do Medidor OneTouch Select Plus Flex™ e os testes laboratoriais são relatados na forma de unidades plasma equivalentes. Entretanto, o resultado de seu medidor pode ser diferente do resultado do laboratório devido a variações normais. Um resultado de seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ é considerado preciso quando está dentro de 15 mg/dL (miligramas por decilitro) de um método do laboratório quando a concentração de glicose é inferior a 100 mg/dL (miligramas por decilitro) e está dentro de 15% de um método do laboratório quando a concentração de glicose é de 100 mg/dL (miligramas por decilitro) ou superior.

Os resultados do medidor podem ser afetados por fatores que não afetam da mesma maneira os resultados obtidos em laboratório. Os fatores específicos que podem fazer com que o resultado do seu medidor esteja diferente de seu resultado de laboratório incluem:

- Você comeu recentemente. Isto pode fazer com que um resultado de teste na ponta do dedo seja até 70 mg/dL (miligramas por decilitro) superior a um teste do laboratório utilizando sangue obtido de uma veia.¹
- Seu hematócrito está acima de 55% ou abaixo de 30%.
- Você está gravemente desidratado.

Para mais informações, consulte o Insert da tira reagente OneTouch Select[®] 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.

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Orientações para obter um medidor preciso para comparação com resultados laboratoriais

Antes de ir ao laboratório:

- Realize um teste com a solução controle para certificar-se de que o medidor está funcionando corretamente.
- **Não** coma por no mínimo 8 horas antes de testar seu sangue.
- Leve seu medidor e suprimentos de teste com você para o laboratório.

Teste com seu Medidor OneTouch Select Plus Flex™ no laboratório:

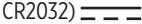
- Teste 15 minutos após o teste do laboratório.
- Use somente amostra de sangue capilar recém-coletado obtido da ponta do dedo.
- Siga todas as instruções deste Manual do usuário para realizar um teste de glicose no sangue.

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Comparação dos resultados do medidor àqueles coletados de outro medidor

Não é recomendado comparar seus resultados do teste de glicose no sangue obtidos com este medidor com aqueles obtidos de um medidor diferente. Os resultados podem diferir entre medidores e não são uma medida útil para saber se o seu medidor está funcionando corretamente.

Especificações técnicas

Método de análise	Biossensor de glicose oxidase
Desligamento automático	Dois minutos após a última ação
Capacidade das baterias	3,0 V c.d. (bateria tipo moeda de lítio CR2032) 
Tipo de bateria	Uma bateria tipo moeda de lítio CR2032 de 3,0 Volt substituível (ou equivalente)
Fonte biológica	Aspergillus Niger
Tecnologia BLUETOOTH®:	Banda de frequência: 2,4-2,4835 GHz Potência máxima: 0,4 mW Distância de faixa de operação: mínimo de 8 metros (sem obstrução) Canais operacionais: 40 Canais Criptografia de segurança: AES de 128 bit (Padrão Avançado de Criptografia)
Calibração	Plasma equivalente
Tipo de porta de dados	Micro USB Compatível com USB 2.0
Memória	500 resultados de testes

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Faixas de operação	Temperatura: 10-44 °C Umidade relativa: 10-90% sem condensação Altitude: até 3048 metros Hematócrito: 30-55%
Faixa de resultados relatada	20-600 mg/dL (miligramas por decilitro)
Amostra	Sangue total capilar recém-coletado
Volume da amostra	1,0 µL
Tamanho	52(L) x 86(C) x 16(E) milímetros
Tempo de teste	O tempo de teste médio é de 5 segundos
Unidade de medida	mg/dL (miligramas por decilitro)
Peso	Aproximadamente 50 gramas

Precisão do sistema

Especialistas em diabetes sugerem que os medidores de glicose devem estar dentro de 15 mg/dL (miligramas por decilitro) de um método do laboratório quando a concentração de glicose é inferior a 100 mg/dL (miligramas por decilitro) e estar dentro de 15% de um método do laboratório quando a concentração de glicose é de 100 mg/dL (miligramas por decilitro) ou superior. Amostras de 100 pacientes foram testadas utilizando o Sistema OneTouch Select Plus Flex™ e o instrumento de laboratório analisador de glicose YSI 2300.

Resultados de precisão do sistema para as concentrações de glicose <100 mg/dL (miligramas por decilitro)

Porcentagem (e número) dos resultados do medidor que correspondem ao teste do laboratório

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
67,2% (121/180)	93,3% (168/180)	96,7% (174/180)

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Resultados de precisão do sistema para as concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL (miligramas por decilitro)

Porcentagem (e número) dos resultados do medidor que correspondem ao teste do laboratório

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
63,3% (266/420)	95,5% (401/420)	99,8% (419/420)

Resultados de precisão do sistema para as concentrações de glicose entre 26,6 mg/dL e 482,0 mg/dL (miligramas por decilitro)

Porcentagem (e número) dos resultados do medidor que correspondem ao teste do laboratório

Dentro de ± 15 mg/dL ou $\pm 15\%$
98,8% (593/600)

NOTA: Onde 26,6 mg/dL (miligramas por decilitro) representa o menor valor de referência de glicose e 482,0 mg/dL (miligramas por decilitro) representa o maior valor de referência de glicose (valor do YSI).

Precisão de desempenho do usuário

Um estudo que avaliou os valores de glicose a partir de amostras de sangue capilar da ponta do dedo obtido por 174 pessoas leigas apresentou os seguintes resultados:

100,0% dentro de ± 15 mg/dL (miligramas por decilitro) dos valores de laboratório médico nas concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL (miligramas por decilitro) e 95,9% dentro de $\pm 15\%$ dos valores de laboratório médico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (miligramas por decilitro).

96,6% do número total de amostras estavam dentro de 15 mg/dL (miligramas por decilitro) ou $\pm 15\%$ dos valores de laboratório médico.

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Estatísticas de regressão

As amostras foram testadas duas vezes em cada três lotes de tira reagente. Os resultados indicam que o Sistema OneTouch Select Plus Flex™ é bem comparável a um método do laboratório.

Nº de indivíduos	Nº de testes	Inclinação	Intersecção (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

IC de 95% da inclinação	IC de 95% da intersecção (mg/dL)	Padrão Erro ($S_{y,x}$) (mg/dL)	R ²
0,97 a 0,98	-1,48 a 1,21	9,02	0,99

Precisão

Dentro da precisão de execução (300 amostras de sangue venoso testadas por nível de glicose)

Dados gerados utilizando o Medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Glicose alvo (mg/dL)	Glicose média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	Coefficiente de variação (%)
40	46,21	1,66	3,58
65	70,39	1,89	2,69
120	123,56	2,65	2,15
200	193,22	3,54	1,83
350	350,02	7,41	2,12

Os resultados mostram que a maior variabilidade observada entre tiras reagentes quando testadas com sangue é de DP 4,5 mg/dL (miligramas por decilitro) ou inferior em níveis de glicose inferiores a 100 mg/dL (miligramas por decilitro), ou CV de 4,5% ou inferior em níveis de glicose a 100 mg/dL (miligramas por decilitro) ou superiores.

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Precisão total (600 testes com a solução controle por nível de glicose)

Dados gerados utilizando o Medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Faixas de nível de glicose (mg/dL)	Glicose média (mg/dL)	Desvio padrão (mg/dL)	Coefficiente de variação (%)
Baixo (30-50)	45,45	1,23	2,71
Médio (96-144)	110,44	2,01	1,82
Alto (280-420)	365,84	6,04	1,65

Atualizações de software

A LifeScan notificará periodicamente sobre as atualizações de software e funções de seu medidor. O software do Medidor OneTouch Select Plus Flex™ pode ser atualizado ao conectá-lo a um PC por cabo USB, visitando o www.OneTouchLA.com e seguindo as instruções do passo a passo. As atualizações de software não afetarão suas configurações e os dados históricos em seu medidor.

Garantia

A LifeScan oferece garantia vitalícia para o medidor OneTouch® Select Plus Flex™. Para isso, ative a garantia do seu medidor através do cadastro no SAC 0800 761 8510. A garantia é aplicável apenas ao comprador original e não é transferível.

9 Informações detalhadas sobre o seu sistema

Padrões elétricos e de segurança

Este medidor está em conformidade com o CISPR 11: Classe B (somente radiação). As emissões de energia são baixas e não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O medidor foi testado quanto à imunidade a descargas eletrostáticas, conforme especificado em IEC 61326-2-6. Este medidor está em conformidade com a imunidade à interferência de frequência de rádio, conforme especificado na norma IEC 61326-1 e 61326-2-6.

O medidor atende aos requisitos de imunidade à interferência elétrica no nível da faixa de frequência e do teste especificados na norma internacional ISO 15197.

O uso deste medidor próximo a equipamentos elétricos ou eletrônicos que são fontes de radiação eletromagnética pode interferir no funcionamento adequado do medidor. É aconselhável evitar testar muito perto de fontes de radiação eletromagnética.

Não utilize o equipamento onde sprays aerossóis estão sendo utilizados, ou quando oxigênio está sendo administrado.

Informações detalhadas **9** sobre o seu sistema

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

10 Índice

AST.....	39
Aviso de bateria descarregada.....	98
Baterias.....	84
Baterias, substituição.....	84
Botões do medidor.....	16
Calibração por plasma.....	100, 105
Como guardar o sistema.....	80
Comparar os resultados do medidor a resultados laboratoriais.....	100
Componentes do kit.....	12
Configuração da data.....	24, 26
Configuração da hora.....	23, 26
Configuração dos limites de intervalo.....	77
Configurações.....	23, 26, 76
Contagem anormal de hemácias (hematócrito).....	101, 106
Descarte, lancetas e tiras reagentes.....	62
Desidratação.....	54, 101
Desinfecção do seu medidor, lancetador e tampa.....	82
Desligar o medidor.....	33
Dispositivos sem fio compatíveis.....	3
Editar a data.....	76
Editar a hora.....	76
Editar limites de intervalo.....	77
Emparelhamento.....	28, 29

Especificações técnicas.....	105
Função BLUETOOTH®.....	7, 9, 27, 57
Função Indicador de intervalo.....	19
Garantia.....	113
Hiperglicemia.....	55, 89
Hipoglicemia.....	54, 88
Ícone de bateria descarregada.....	3
Ícone de bateria fraca.....	3, 98
Ícones.....	3, 4
Indicações de utilização.....	6
Infecção, reduzir o risco.....	40
Lancetador.....	12, 38, 41, 80
Ligar o medidor.....	22, 45, 64
Limpeza do seu medidor, lancetador e tampa.....	80
Mensagem de GLICOSE EXTREMAMENTE BAIXA.....	54, 88
Mensagem de GLICOSE EXTREMAMENTE ELEVADA.....	55, 89
Mensagens de erro.....	88
mg/dL (miligramas por decilitro).....	16, 106
Número de série.....	30
PIN.....	31
Porta de dados.....	16
Primeira configuração.....	23, 28
Procedimento de teste na ponta do dedo.....	34
Resultados inesperados.....	54, 56

10 Índice

Resultados, revisar últimos.....	72
Símbolos.....	3, 4
Sincronização.....	32, 57
Software, gestão de diabetes.....	73
Solução Controle.....	64
Solução controle, datas de descarte e de validade.....	62, 63
Tela de configuração.....	22
Temperatura.....	34, 63, 70, 80, 90, 91, 106
Teste de glicose no sangue.....	34
Testes com a solução controle.....	62, 68, 70
Tira reagente.....	18, 45, 64
Tira reagente, aplicando uma gota de sangue.....	48, 49
Tira reagente, barras de contato.....	18
Transferência dos resultados para um computador.....	73
Unidade de medida.....	16, 106
Verificação do visor.....	22

Conteúdo abrangido por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265, 7,807,031 e 8,398,664. O uso do dispositivo de monitoramento aqui incluído está protegido por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 e 8,093,903. A compra deste dispositivo não concede uma licença de uso sob essas patentes. Essa licença é concedida apenas quando o dispositivo é usado com a Tira reagente OneTouch® Select® Plus. Nenhum fornecedor de tiras reagentes além da LifeScan que está autorizado a conceder esta licença. A precisão dos resultados gerados com os medidores LifeScan usando tiras reagentes fabricadas por qualquer pessoa, exceto a LifeScan, não foi avaliada pela LifeScan.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.

Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041
Complexo JK - Bloco B, São Paulo/SP,
CEP 04543-011
Farm. Resp.: Daniela Godoy Pantalena.
CRF-SP: 53496

Sistema OneTouch Select Plus Flex -
MS: 80145909082
Tiras reagentes OneTouch Select Plus -
MS: 80145901759
Solução Controle Média OneTouch Select Plus -
MS: 80145901758
OneTouch Delica Lancetas
Registro ANVISA Nº 80145909071
OneTouch Delica Lancetador
Registro ANVISA Nº 80145909073



AW 06984806A

© 2016-2017 LifeScan, Inc.

Data de revisão: 07/2019

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente OneTouch® no telefone: Brasil: 0800 761 8510 www.OneTouchLA.com

As tiras reagentes, a solução controle e as lancetas e lancetadores possuem registro a parte no Órgão de Vigilância Sanitária

Medidor made in China



LifeScan Europe
Division of Cilag
GmbH International
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

