



User's Manual

CareSens® N
Blood Glucose Monitoring System

Analisis de Resultado Rápido
5 Segundos

Muestra Muy Pequeña
0,5 µL

Analisis Fácil y Preciso
Sin Codificación

No Coding
Easy & Accurate Testing

0.5 µL
Very Small Sample

5 Sec
Rapid Test Result



Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

CareSens® N

Manual del Usuario

Welcome to the CareSens® N Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the CareSens® N Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with safe, fast, and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. You can obtain accurate results in just 5 seconds with a small (0.5 µL) blood sample. This booklet contains important information about the CareSens® N Blood Glucose Monitoring System. Please read it carefully before testing your blood glucose.

Manufacturer: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, 06646, Korea

www.i-sens.com

Contact Customer Service:

1-800-429-5001

9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday

At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of i-SENS.
- The information in this manual is correct at the time of printing. However, i-SENS reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our policy is one of continuous improvement.

© 2015 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

Bienvenido al Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens® N

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens® N. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo) de manera segura, rápida y conveniente. Usted puede obtener resultados precisos en sólo 5 segundos con una pequeña muestra de sangre de 0,5 µL. Este manual contiene la información importante sobre el Sistema de Monitoreo de Glucosa de CareSens® N. Por favor, lea con cuidado antes de probar su glucosa en sangre.

Fabricante: i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, 06646, Corea

www.i-sens.com

Servicio al Cliente:

1-800-429-5001

09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado

En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico o la estación médica de emergencia.

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida en cualquier forma o por cualquier medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.
- La información en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar cualquier cambio necesario en cualquier momento sin previo aviso ya que nuestra política es una de mejora continua.

© 2015 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

Table of Contents

Information

Important Information: Read This First!	4
Important Health-Related Information	5
Specifications	6
CareSens N Blood Glucose Monitoring System	7
Inserting or Replacing the Batteries	8
CareSens N Blood Glucose Test Strip	9
CareSens N Blood Glucose Meter	11
CareSens N Blood Glucose Meter Display	12

Preparation

Setting Up Your System	13
Adjusting the Date and Time	13
Setting the Sound On/OFF	16
Setting the 'Test Result Reset'	17
Checking the System	18
Control Solution Testing	19
Comparing the Control Solution Test Results	21

Blood Glucose Testing

Using the Lancing Device	22
Preparing the Lancing Device	23
Preparing the Meter and Test Strip	24
Flagging Post-meal Test Results	24
Applying the Blood Sample	26
Discarding Used Lancets	28
Alternative Site Testing	29
HI and Lo Messages	32
Target Blood Glucose Ranges	33
Transferring Test Results	33

Additional Functions

Meter Memory	34
Viewing Test Results Stored in the Meter's Memory	34
Setting the Alarm Function	36
Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)	36
Setting the Time Alarms (Alarm 1 - 3)	37

Maintenance

Caring for Your System	39
Understanding Error and Other Messages	40
General Troubleshooting	42
Performance Characteristics	43
Warranty Information	46

Important Information: Read This First!

To receive safe and optimum system benefits, please read the entire manual contents before using the system. Please note the following instructions:

- Do not use the system for diagnosis or screening of diabetes.
- Use only fresh capillary whole blood samples for testing.
- Alternative site and fingertip test results may differ significantly due to rapid changes in the blood glucose level after eating, insulin injection or exercise.

Intended Use

The CareSens N Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips and alternative sites such as the forearm, palm, thigh, and calf. Alternative site testing should be used only during steady-state blood glucose conditions. The CareSens N Blood Glucose Monitoring System is intended for self testing outside the body (*in vitro*) by people with diabetes as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. It is not intended for use on neonates and is not for the diagnosis or screening of diabetes.

The CareSens N Blood Glucose Test Strips are for use with the CareSens N Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips and alternative sites.

The CareSens Control Solutions are for use with the CareSens N Meter and CareSens N Test Strips to check that the meter and the test strips are working together properly and that the test is performing correctly.

Important Health-Related Information

- The CareSens N Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use).
- The CareSens N Blood Glucose Meter is designed to minimize code related errors in monitoring by using the no-coding function.
- Glucose in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The CareSens N Meter detects this electrical current and measures the amount of glucose in the blood sample.
- The CareSens N Blood Glucose Meter should be used only with the CareSens N Test Strips.
- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 60% or below 20%) may produce inaccurate results.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive (having low blood pressure) individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Inaccurate results may occur in patients undergoing oxygen therapy.
- For questions or concerns, contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Mon - Sat). At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

Specifications

Product specifications	
Measurement Range	20 - 600 mg/dL
Sample size	Minimum 0.5 µL
Test time	5 seconds
Sample type	Fresh capillary whole blood
Calibration	Plasma-equivalent
Assay method	Electrochemical
Battery life	5,000 tests
Power	Two 3.0 V lithium batteries (disposable, type CR2032)
Memory	250 test results
Size	93 X 47 X 15 mm (3.66 x 1.85 x 0.59 in)
Weight	51.5 g (1.82 oz) (with batteries)

Operating ranges	
Temperature	50 - 104°F
Relative humidity	10 - 90%
Hematocrit	20 - 60%

CareSens N Blood Glucose Monitoring System

CareSens N System includes the following items:

- ① CareSens N Blood Glucose Meter
- ② User's Manual
- ③ Quick Reference Guide
- ④ Batteries (2)


CareSens N System may include the following items:

- ① CareSens N Blood Glucose Test Strips (10)
- ② Lancing Device
- ③ Lancets (10)
- ④ Logbook
- ⑤ Carrying Case

- Check all the components after opening the CareSens N Blood Glucose Monitoring System package. The exact contents are listed on the main box.
- The CareSens Control Solutions (Control A & B) are necessary but not included. The CareSens Control Solutions and the cable for data management software can be ordered separately. Please contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday).

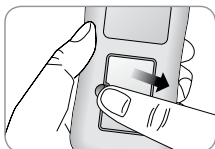
Inserting or Replacing the Batteries

The CareSens N Meter comes with two 3.0 V lithium batteries. Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.

When the  symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible. The test results may not be saved if the batteries run out completely.

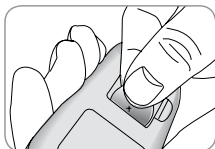
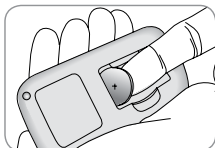
Step 1

Make sure the meter is turned off. Push the cover in the direction of the arrow to open the battery compartment.



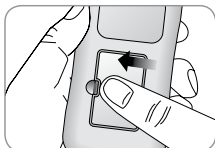
Step 2

Remove the old batteries one by one by lifting with the index finger and pulling it out with your thumb and index finger as shown in the figure on the right. Insert two new batteries with the + side facing up and make sure the batteries are inserted firmly.



Step 3

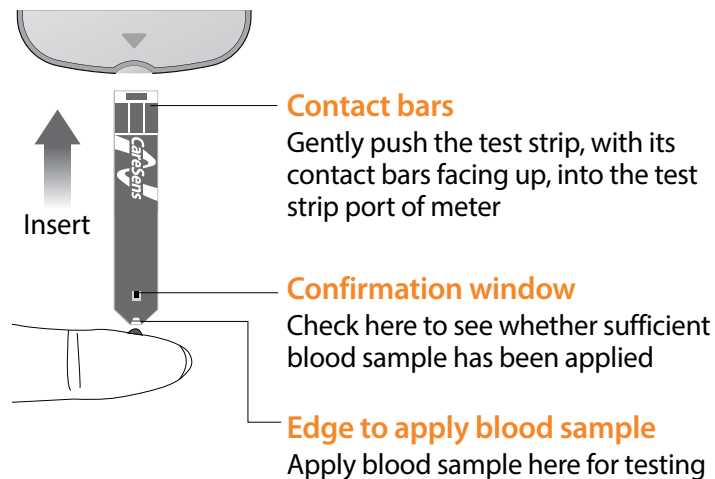
Place the cover on the battery compartment. Push down until you hear the tab click into place.



Note: Removing the meter batteries will not affect your stored result. However, you may need to reset your meter settings. See pages 13-17.

CareSens N Blood Glucose Test Strip

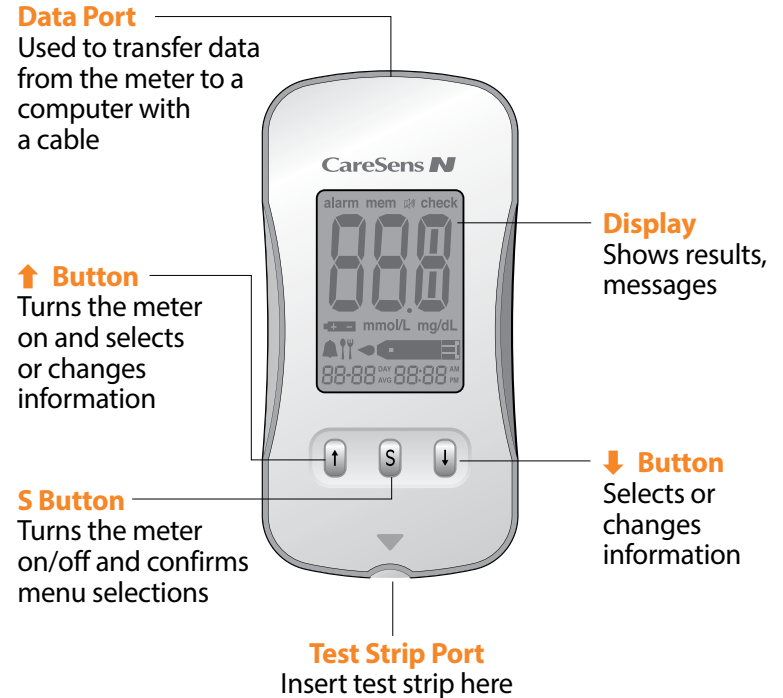
The CareSens N Blood Glucose Monitoring System measures blood glucose quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the strip.



CareSens N Blood Glucose Meter

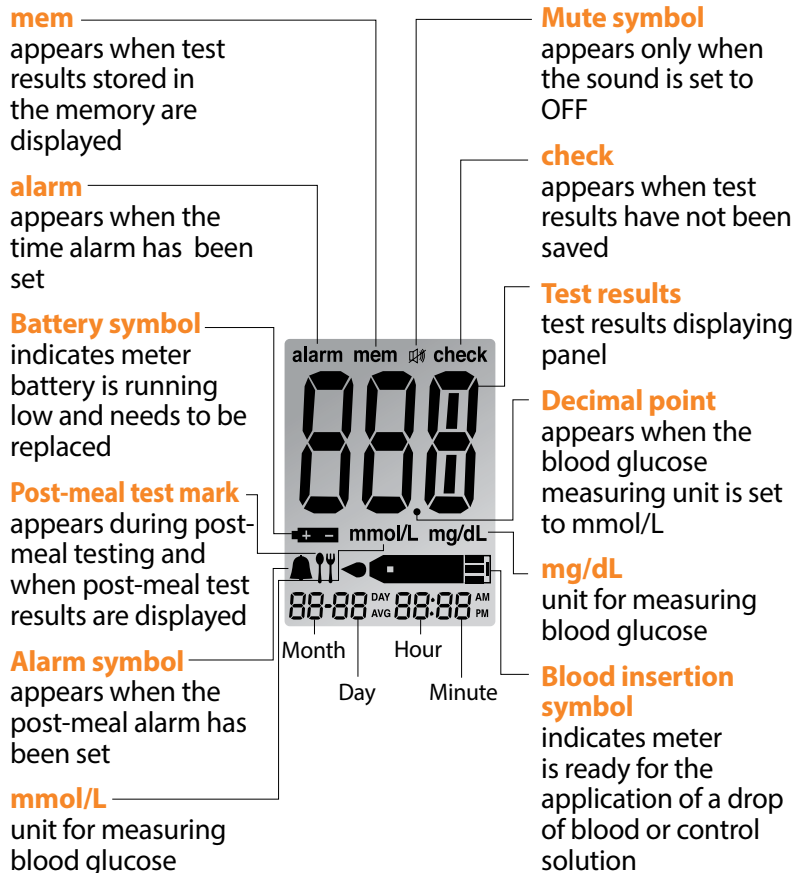
Important Safety Instruction

- The CareSens N Test Strip should be used only with fresh capillary whole blood samples.
- Do not reuse test strips.
- Do not use CareSens N Test Strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Test strips in new, unopened vial and test strips in vial that have been opened can be used up until the expiration date printed on the test strip box and vial label if the test strips are used and stored according to its storage and handling methods.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature of 34-86°F (1-30°C).
- Keep test strips away from direct sunlight or heat and do not freeze.
- Store test strips only in their original vial.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the strip immediately.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the CareSens N Test Strip package insert.
- Keep the meter and testing supplies away from young children.
- The test strip vial contains drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.



Note: The cable for data management software can be ordered separately. Please contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday).

CareSens N Blood Glucose Meter Display



Note: The unit of measurement for your CareSens N Meter is preset and fixed in mg/dL.

Setting Up Your System

You should check and update the meter-settings such as time and date before using your meter or after changing the meter batteries. Press and hold the **S** button for 3 seconds to enter the SET mode. While you are setting the meter, current settings will appear on the display. Press and hold **↓** to scroll faster. Whenever you want to complete the settings and exit from the SET mode, press and hold the **S** button for 3 seconds again.

Adjusting the Date and Time

Step 1 Entering the SET Mode

Press and hold the **S** button for 3 seconds. After all the segments flash across the screen, SET is displayed on the screen. Press the **S** button again to progress to the next step.



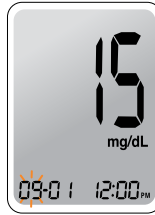
Step 2 Setting the Year

Press **↑** or **↓** button until correct year appears. Press and hold **↓** to scroll faster. After setting the year, press the **S** button to confirm your selection and progress to the next step.



Step 3 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the bottom left corner of the screen. Press **↑** or **↓** button until the correct month appears. Press the **S** button to confirm your selection and progress to the next step.



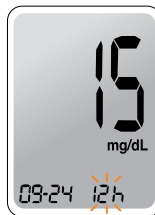
Step 4 Setting the Date

Press **↑** or **↓** button until blinking number shows the correct date. Press the **S** button to confirm the date and progress to the next step.



Step 5 Setting the Time Format

The meter can be set in the AM/PM (12-hour) or the 24-hour clock format. Press **↑** or **↓** button to select a format. The AM/PM is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the **S** button to progress to the next step.



Step 6 Setting the Hour

Press **↑** or **↓** button until the correct hour appears. Press the **S** button to confirm the hour and progress to the next step.



Step 7 Setting the Minute

Press **↑** or **↓** button until the correct minute appears. After setting the minute, press the **S** button to progress to the next step.



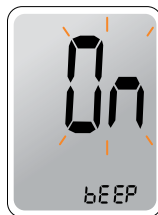
Setting the Sound On/OFF


Step 8

On pressing \uparrow or \downarrow , the screen will display the On or OFF. Press the **S** button to confirm the selection. The meter will beep in the following instances if set to On.

- When you push the **S** button or \uparrow button to turn on the meter
- When the test strip is inserted in the meter
- When the blood sample is absorbed into the test strip and the test starts
- When the test result is displayed
- When you push the \uparrow button to set the post-meal (PP2) alarm
- When it is time for a preset blood glucose test

If the sound is set to OFF, none of the sound functions will work. After setting the sound, press the **S** button to progress to the next step.



Note:  symbol is displayed only when the sound is set to OFF.

Setting the 'Test Result Reset' (Deleting all the saved test results)

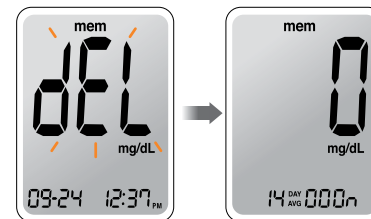
Step 9

In this mode all the test results stored in the meter can be deleted. Please note that if you select YES, all the stored test results will be deleted and can not be restored.

After the beeper mode is set, press the **S** button to enter the 'Test Result Reset' mode. The 'dEL' character will blink on the screen. Press \uparrow or \downarrow to alternate between 'YES' or 'no'.

To delete all the stored test results press the **S** button while the screen displays 'YES'. Then, all the test results stored in the meter will be deleted and the screen will be similar to the picture on the right.

If you do not want to delete the results press the **S** button while the screen displays 'no'. Then, the screen will return to step 2 (See page 13).



Note: At any stage, if the **S** button is pressed for 3 seconds, Time and Date will finish and the meter will be turned off. Press and hold \downarrow to scroll through numbers quickly.

Checking the System



You should check your meter and test strips using CareSens Control Solution (Control A and B). The CareSens Control Solutions contain known amounts of glucose and are used to check that the meter and the test strips are working properly. The test strip vials have CareSens Control Solution ranges printed on their labels. Compare the result displayed on the meter to the control solution range printed on the test strip vial. Before using a new meter or a new vial of test strips, you should conduct a control

solution test following the procedure on page 18 with two different levels of solutions (Control A and B).

Notes:

- Use CareSens Control Solutions only.
- Check the expiration dates printed on the bottle. When you first open a control solution bottle, record the discard date (date opened plus three (3) months) in the space provided on the label.
- Make sure your meter, test strips, and control solutions are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature (68 - 77°F, 20 - 25°C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first 1 or 2 drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature of 46 - 86°F (8 - 30°C).


You should do a control solution test:

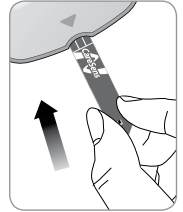
- When you want to practice the test procedure using the control solution instead of blood;
- When using the meter for the first time;

- Whenever you open a new vial of test strips;
- If the meter or test strips do not function properly;
- If your symptoms are inconsistent with the blood glucose test results and you feel that the meter or test strips are not working properly;
- If you drop or damage the meter.

Control Solution Testing


Step 1

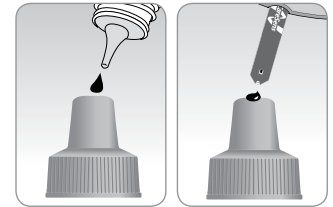
Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the port until the meter automatically turns on and the  symbol appears.




Step 2

Shake the CareSens Control Solution bottle well before each test. Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first 1 or 2 drops.

Then wipe the tip with a clean tissue or cloth. While the  symbol blinks, apply the control solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window of test strip fills completely.



Note: The meter will switch off if the control solution sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, press **S** button or **↑** button and start from step 2.

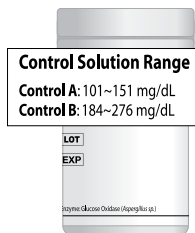
Step 3

A test result will appear after the meter counts down from 5 to 1. After your control solution result appears on the display, press **↓** for 3 seconds until the check appears on the display. When the check is displayed, the result is not stored in the meter's memory and is not included in the 14-day averages.



Step 4

Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial. The result should fall within that range. Used strips should be discarded safely in disposable containers.



Caution: The ranges printed on the test strip vial are for CareSens Control Solutions only. They do not have any connection to your blood glucose level.

Comparing the Control Solution Test Results

The test result of each control solution should be within the range printed on the label of test strip vial. Repeat the control solution test if the test result falls outside of this range. Out of range results may occur due to the following factors:

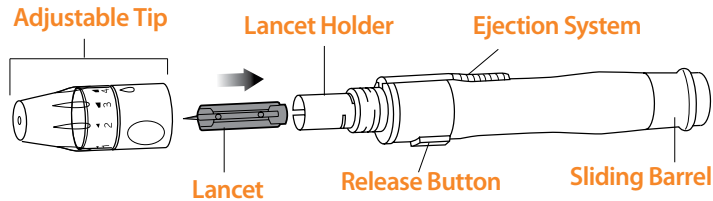
Situations	Actions
<ul style="list-style-type: none"> When the control solution bottle was not shaken well, When the meter, test strip, or the control solution were exposed to high or low temperatures, When the first drop of the control solution was not discarded or the tip of the vial was not wiped clean, When the meter is not functioning properly. 	Repeat the control solution test by referring to the "Notes" on page 18.
<ul style="list-style-type: none"> When the control solution is past the expiration date printed on the bottle, When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three (3) months), When the control solution is contaminated. 	Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.

If results continue to fall outside the range printed on the test strip vial, the CareSens N Meter and CareSens N Test Strip may not be working properly. Do not use your system and contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday).

Note: The CareSens Control Solutions can be purchased separately. Contact Customer Service: 1-800-429-5001.

Using the Lancing Device

You will need a lancing device in order to collect a blood sample. You may use the lancing device contained in the CareSens N Blood Glucose Monitoring System or any other medically approved lancing device.



- The lancing device is for use by a single user only and should not be shared with anyone including other family members.

Caution: To avoid infection when drawing a sample, do not use a lancet more than once, and:

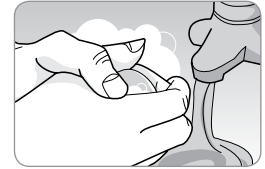
- Do not use a lancet that has been used by others.
- Always use a new sterile lancet.
- Keep the lancing device clean.

Note: Repeated puncturing at the same sample site may cause pain or skin calluses (thick hard skin). Choose a different site each time you test.

Preparing the Lancing Device

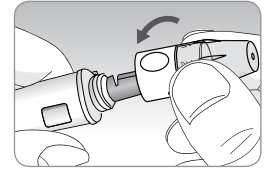
Step 1

Wash hands and the sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.



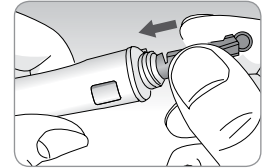
Step 2

Unscrew and remove the adjustable tip.



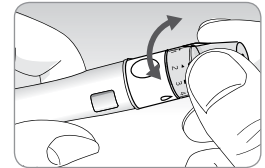
Step 3

Insert a new disposable lancet firmly into the lancet holder. Twist off the protective cover of the lancet and set it aside, then replace the adjustable tip. Keep the protective cover to replace on top of the used lancet after testing.



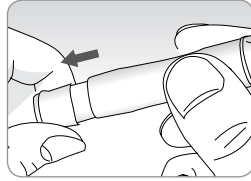
Step 4

The lancing device has five puncture depth settings, numbered 1 through 5. The smaller numbers are for a shallower puncture and the larger numbers are for a deeper puncture. Choose a depth of penetration by rotating the top portion of the adjustable tip until the setting number matches the arrow.



Step 5


Cock the lancing device by holding the body in one hand and pulling on the sleeve with the other hand until the device clicks.

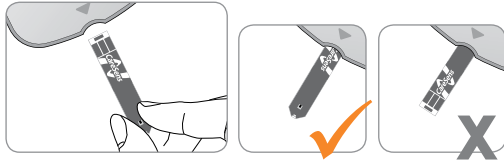


Note: The skin depth to retrieve samples will vary for various people at different sample sites. The lancing device's adjustable tip allows the best depth of skin penetration for an adequate sample size. A beginning setting of three (3) is recommended.




Preparing the Meter and Test Strip

Step 6



Insert a test strip with the contact bars facing up into the meter's test strip port. Push the strip gently into the strip port until the meter automatically turns on and the  symbol appears.








Flagging Post-meal Test Results

CareSens N Meter allows you to flag a result of a post-meal test with  symbol. The post-meal flag () can be attached and deleted just before applying the blood sample. Once the test result is saved with the post-meal flag (), it cannot be deleted.

Step 7

If you want to attach a post-meal flag () to a test result, press and hold the  button for 3 seconds after inserting the test strip.

The post-meal flag () and the  symbol will appear on the screen. The test result will also be displayed with the post-meal flag ().

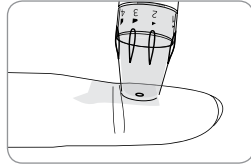
If you do not want to save the result as a post-meal test, move on to Step 8 after Step 6. If you want to delete the post-meal flag () that you attached, press and hold the  button for 3 seconds again before applying the blood sample.




Applying the Blood Sample

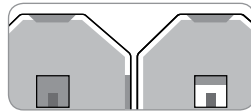
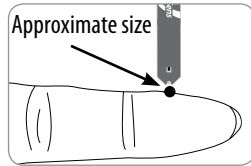
Step 8

Obtain a blood sample using the lancing device. Place the device against the pad of the finger. The best puncture sites are on the middle or ring fingers. Press the release button. Remove the lancing device from the finger. Wait a few seconds for a blood drop to form. A minimum volume of 0.5 microliter is needed to fill the confirmation window.






Step 9

After the  symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip until the meter beeps. If the blood sample does not fill the confirmation window completely, an Er4 message may appear because of abnormal viscosity or insufficient volume.



Good Sample Insufficient Sample

Then discard the test strip, insert a new one, and apply the blood sample again after  symbol appears on the screen.

Note: The meter will switch off if the blood sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, press **S** button or **↑** button and apply the blood sample after the  symbol appears on the screen.

Step 10

The test result will appear after the meter counts down from 5 to 1. The result will be automatically stored in the meter memory.

If the test strip is removed after the test result has been displayed, the meter will automatically switch off after 3 seconds. Discard used test strip safely in a disposable container.

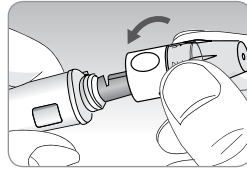


Alternative Site Testing

Discarding Used Lancets

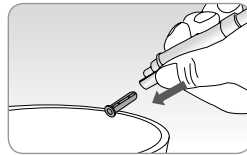
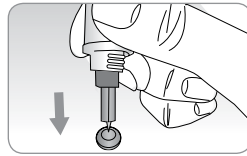
Step 1

Unscrew the lancing device tip.



Step 2

Place the protective cover on the lancet. Push the lancet ejector forward with the thumb and simultaneously pull out the sliding barrel to dispose of the used lancet in a proper biohazard container.



Caution:

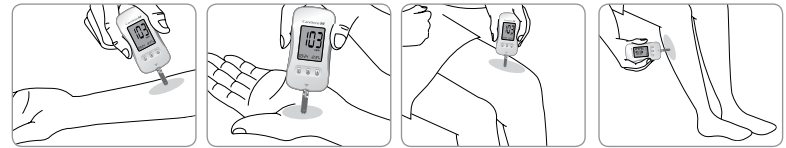
- Check for damages before using the lancet. If they have been damaged, please discard it and use other lancet.
- The lancet is very sharp. Please keep away from children.
- Keep the lancets in a cool and dry place.

Caution: The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet. Always dispose of lancets properly.

What is AST(Alternative Site Testing)?

When someone tests their glucose, they usually take the blood sample from the tip of the finger. However, since there are many nerve endings in the fingertip, it can be quite painful. When doing a glucose test, using different parts of the body, such as the forearms, palms, thighs, and calves, can reduce the pain during testing. This method of testing with different parts of the body is called Alternative Site Testing. While AST may reduce the pain during testing, it may not be simple for everyone and the following precautions should be observed during testing.

Alternative Sites for Testing



Alternative Site Blood Sampling (forearm, palm, thigh, calf)

Select a clean, soft and fleshy sample site area free of visible veins and hair and away from bones. Gently massage the sample site to help blood circulation to minimize result differences between fingertip and alternative site sampling. Firmly press and hold the lancing device against site. Wait until the skin surface under the lancing device changes color. Then press the release button while continuing to apply pressure. Keep holding the lancing device against your skin until sufficient (at least 0.5 μ L) blood is drawn. Carefully lift the lancing device away from your skin.

Caution: AST results should never be used to calibrate Continuous Glucose Monitoring Systems nor entered into an insulin dosing calculator or pump for dosing recommendations.

Things to Know When Using AST

Please read the following before testing at alternative sites (forearms, palms, thighs, and calves).

The capillary whole blood of the fingertips reflects changes in glucose levels more rapidly than in alternative sites. The test results from the fingertip testing and AST may differ due to factors such as lifestyle and ingested food which affect glucose levels.

Acceptable Situations for AST

When your blood glucose levels are stable

- Fasting period
- Before a meal
- Before going to bed

Situations Requiring Fingertip Test

When your blood glucose levels are unstable

- During two (2) hours after a meal or exercise
- When sick or when glucose levels seem quite lower than test value
- When hypoglycemia is not well recognised
- When insulin has the biggest effect
- During two (2) hours after an insulin injection

AST Precautions

- Do not ignore the symptoms of hyperglycemia or hypoglycemia.
- When the results of the test do not reflect the way you feel, retest using the fingertip. If the fingertip result still does not reflect the way you feel on retesting, please consult your healthcare professional.
- Do not rely on the AST results for changing your treatment method.
- The amount of glucose in alternative sites differs from person to person.
- Before using AST, please consult your healthcare professional.

Note: Results from alternative site and fingertip samples may differ from each other, as there is a time lag for the glucose levels to reach the same value. Use a fingertip sample if you suffer from hypoglycemia or have experienced hypoglycemic shock or symptoms.

Note: If the sample drop of blood runs or spreads due to contact with hair or with lines on your palm, do not use that sample. Try puncturing again in a smoother area.

HI and Lo Messages

HI Message

The CareSens N Meter displays results between 20 - 600 mg/dL. HI appears when the blood glucose level is greater than 600 mg/dL and indicates severe hyperglycemia (much higher than normal glucose levels).

If HI is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



Lo Message

Lo appears when a test result is less than 20 mg/dL and indicates severe hypoglycemia (very low glucose levels).

If Lo is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



Note: If messages for hyperglycemia or hypoglycemia are displayed even if you do not have those conditions, please contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday).

Target Blood Glucose Ranges

Reminders

Time of day

Your target ranges
from your healthcare professional

Before breakfast

Before lunch or dinner

1 hour after meals

2 hours after meals

Between 2 a.m. and 4 a.m.

Expected Values: The range of a normal fasting* blood glucose level for non-diabetic adults is between 70 ~ 99 mg/dL. Two (2) hours after a meal, the range of a normal blood glucose level for non-diabetic adults is less than 140 mg/dL.

*Fasting is defined as no caloric intake for at least eight (8) hours.

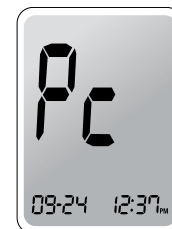
Reference

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2015." *Diabetes Care*. January 2015; 38(1):S10, S81.

Transferring Test Results

Test results stored in CareSens N Meter can be transferred from the meter to a computer using SmartLog software and cable. The 'Pc' is displayed when the data cable connects the meter with computer.

For more information, contact Customer Service at: 1-800-429-5001.



Meter Memory

The CareSens N Meter can save up to 250 glucose test results with time and date. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored. The CareSens N meter calculates and displays the averages of total test results, pre-meal test results, and post-meal test (⏏) results from the last 14 days.

Viewing Test Results Stored in the Meter's Memory

Step 1

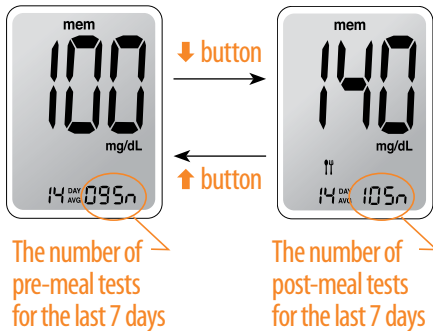
Press the **↑** or **S** button to turn the meter on. The current date and time will be displayed on the bottom of the screen followed by the average value and the number of the test results saved within the last 14 days.

The number of tests for the last 7 days



Step 2

Press **↓** to view the average values and the number of tests performed before eating a meal for the last 14 days. On pressing **↓** again, the average values and the number of tests performed post-meals for the same period will appear on the screen.



Step 3

Use the **↓** button to scroll through the test results, starting from the most recent and ending with the oldest. Press **↑** to return to the result seen previously. After checking the stored test result, press the **S** button to turn off the meter.

Note: On pressing **↓**, the latest test result saved in the meter's memory will be displayed on the screen along with the date and time. Press and hold **↓** to scroll through the test results.

Setting the Alarm Function

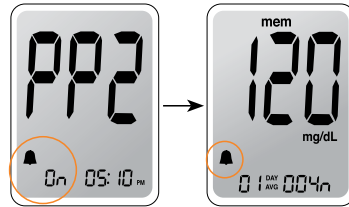
Four types of alarms can be set in the CareSens N Meter: one post-meal alarm (PP2 alarm) and three time set alarms (alarm 1 - 3). The PP2 alarm goes off 2 hours after setting the alarm. The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing **↑**, **↓** or **S** button or by inserting a test strip.

Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)

Step 1 Setting the PP2 Alarm On

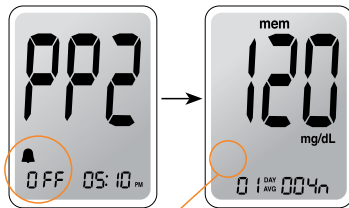
Without inserting a test strip, press and hold the **↑** button for 3 seconds to set the post-meal alarm. PP2, the **🔔** symbol and On will be displayed.

The screen will then automatically change to the memory check mode. At this time, the **🔔** symbol, indicating that the PP2 alarm has been set, will be displayed on the screen.



Step 2 Setting the PP2 Alarm OFF

To turn off the PP2 alarm, press and hold the **↑** button for 3 seconds. PP2, the **🔔** symbol and OFF will appear on the screen. Then the screen will change automatically to the memory check mode without **🔔** symbol displayed.



🔔 symbol disappears

Setting the Time Alarms (Alarm 1 - 3)

Step 1

Without inserting a test strip, press **↑** and the **S** button simultaneously for 3 seconds to enter the time alarm mode. While OFF blinks on the screen, alarm 1 will be displayed.



Step 2

On pressing **↓**, alarm 1 is set and On is displayed on the screen. Press **↓** again to cancel alarm 1 and OFF will blink on the screen.



Step 3

Press **↑** to adjust the hour of alarm 1. A number representing the hour will blink on the screen. Press **↓** to set the hour. Press **↑** to set the minute.



Caring for Your System

Step 4

On pressing **↑**, the number indicating the minute will start blinking. Press **↓** to set the minute.



Step 5

Press the **S** button to finish and to enter the alarm 2 mode. Repeat steps 2 to 4 to set the remaining time alarms (alarm 2 and 3).



Step 6

Press and hold the **S** button for 3 seconds to finish and turn the meter off.



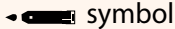
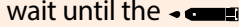

Use a soft cloth or tissue to wipe the meter exterior. If necessary, dip the soft cloth or tissue in a small amount of alcohol.




Do not use organic solvents such as benzene, acetone, or any household and industrial cleaners that may cause irreparable damage to the meter.

Caution: Storage and Handling

- Do not expose the meter to direct sunlight or heat for extended periods of time.
- Do not let dirt, dust, blood, or water enter into the meter's test strip port.
- Do not drop the meter or subject it to strong shocks.
- Do not try to fix or alter the meter in any way.
- Keep the meter in a cool and airy place.
- Strong electromagnetic radiation may interfere with the proper operation of this device. Keep the device away from sources of strong electromagnetic radiation.
- Store all meter components in the carrying case to prevent loss.

Understanding Error and Other Messages

Message	What it means	What to do
	A used test strip was inserted.	Remove the strip and insert a new test strip.
	The blood or control solution sample was applied before the  symbol appeared.	Repeat the test with a new test strip and wait until the  symbol appears before applying the blood or control solution sample.
	The temperature during the test was above or below the operating range.	Move to an area where the temperature is within the operating range (50 - 104°F) and repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.

Message	What it means	What to do
	The blood sample has abnormally high viscosity or insufficient volume.	Repeat the test using a new test strip.
	This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of the CareSens N test strip.	Repeat the test with a CareSens N test strip. Insert the strip with the contact bars facing up, and push in gently until the meter turns on.
	There is a problem with the meter.	Do not use the meter. Contact Customer Service: 1-800-429-5001.

Note: If the error messages persist, contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday).

General Troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	<ul style="list-style-type: none"> • Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up. • Check if the strip has been inserted completely into the test strip port. • Check if the appropriate test strip was used. • Check if the batteries are inserted correctly. • Replace the batteries.
The test does not start even after applying the blood sample on the test strip.	<ul style="list-style-type: none"> • Check if the confirmation window is filled adequately. • Repeat the test after inserting a new test strip.
The test result does not match the way you feel.	<ul style="list-style-type: none"> • Repeat the test after inserting a new test strip. • Check the validity period of the test strip. • Perform control solution test.

Note: If the problem is not resolved, please contact Customer Service: 1-800-429-5001 (9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday).

Performance Characteristics

The performance of CareSens N Blood Glucose Monitoring System has been evaluated in laboratory and clinical tests.

Accuracy: The CareSens N BGM System is calibrated to yield results equivalent to plasma glucose concentrations. The accuracy of the CareSens N System (Model GM505NA, GM505NB, GM505NC) was tested by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a lab instrument. The results below were obtained by diabetic patients at clinic centers.

	Obtained by healthcare professionals	Obtained by lay users
Slope	1.023	1.032
Y-intercept	-1.86 mg/dL	-3.63 mg/dL
Correlation coefficient(r)	0.995	0.985
Number of sample	110	105
Range tested	30 - 485 mg/dL	67 - 413 mg/dL

Accuracy results for glucose concentration < 75 mg/dL

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
14/17 (82%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

Accuracy results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
54/93 (58%)	82/93 (88%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Precision: Precision studies were performed in a laboratory using the CareSens N BGMS.

<i>Within Run Precision</i>		
Blood avg.	38 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL
Blood avg.	86 mg/dL	SD = 3.2 mg/dL
Blood avg.	125 mg/dL	CV = 4.1%
Blood avg.	189 mg/dL	CV = 2.6%
Blood avg.	334 mg/dL	CV = 2.8%

<i>Total Precision</i>		
Control avg.	35 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
Control avg.	116 mg/dL	CV = 2.4%
Control avg.	324 mg/dL	CV = 2.3%

This study shows that there could be variation of up to 4.1%.

Alternative Sites Testing Evaluation

- Comparison of results using various AST sites with the results of YSI measurements.

Alternative site test results for glucose concentration < 75 mg/dL

	Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
Fingertip	1/2 (50.0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Forearm	1/2 (50.0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Palm	2/2 (100%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Thigh	1/2 (50.0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Calf	1/2 (50.0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)

Alternative site test results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL

	Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
Fingertip	27/48 (56.3%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)	48/48 (100%)
Forearm	19/48 (39.6%)	42/48 (87.5%)	47/48 (97.9%)	48/48 (100%)
Palm	28/48 (58.3%)	38/48 (79.2%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)
Thigh	17/48 (35.4%)	36/48 (75.0%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)
Calf	27/48 (56.3%)	46/48 (95.8%)	48/48 (100%)	48/48 (100%)

Warranty Information

Manufacturer's Warranty

i-SENS, Inc. warrants that the CareSens N Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of 5 years. The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use, or service of the meter. Any claim must be made within the warranty period.

The i-SENS, Inc. will, at its discretion, repair or replace a defective meter or meter part that is covered by this warranty. As a matter of warranty policy, i-SENS will not reimburse the consumer's purchase price.

Obtaining Warranty Service

To obtain warranty service, you must return the defective meter or meter part along with proof of purchase to your nearest i-SENS Authorized Warranty Station.

Índice de Contenidos

Información

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!	4
Información Importante Relacionada con la Salud	5
Especificaciones	6
Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens N	7
Insertar o Cambiar las Pilas	8
Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N	9
Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N	11
Pantalla del Medidor CareSens N	12

Preparación

Ajustar Su Sistema	13
Ajustar la Fecha y Hora	13
Fijar el Sonido On/OFF	16
Resetear los Resultados de los Análisis	17
Chequear el Sistema	18
Prueba con la Solución de Control	19
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control	22

Ejecutar el Análisis

Usar el Dispositivo de Punción	23
Preparar el Dispositivo de Punción	24
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva	26
Marcar los Resultados de los Análisis Después de Comer	26
Aplicar la Muestra de Sangre	27
Desechar Lancetas Usadas	29
Análisis en Lugares Alternativos	30
Mensajes HI y Lo	33
Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre	34
Transferir los Resultados del Análisis	34

Funciones Adicionales

Memoria del Medidor	35
Ver los Resultados de los Análisis en la Memoria del Medidor	35
Ajustar la Función de Alarma	37
Fijar la Alarma para Después de comer (Alarma PP2)	37
Fijar Alarmas de Tiempo (Alarma 1-3)	38

Mantenimiento

Cuidar Su Sistema	40
Entender el Error y Otros Mensajes	41
Solución de Problemas en General	43
Características de Funcionamiento	44
Información de Garantía	46

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para beneficiarse del sistema de manera óptima y segura, por favor lea todo el contenido del manual antes de usar el sistema. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

- No utilice el sistema para diagnosticar o detectar la diabetes.
- Utilice solamente muestras de sangre capilar entera fresca en el análisis.
- Los resultados en los lugares alternativos y en las yemas de los dedos pueden ser considerablemente diferentes debido a que el nivel de la glucosa en sangre cambia rápidamente después de comer, la inyección de insulina o el ejercicio.

Uso Previsto

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa en las muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos, como el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla. El análisis del lugar alternativo se debe utilizar sólo en las condiciones de estado estable de glucosa en sangre. El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N está diseñado para la auto-diagnóstico y de uso externo (*in vitro*) por personas con diabetes como una ayuda para monitorizar la eficacia del control diabético. No se pretende para el uso en los recién nacidos y no es para el diagnóstico o la detección de la diabetes. Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre CareSens N se usan con el Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N para medir cuantitativamente la glucosa en las muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos. Las soluciones de control CareSens se usan con el Medidor CareSens N y las Tiras Reactivas CareSens N para verificar que el medidor y las tiras reactivas si están trabajando juntos de manera adecuada y que el análisis está funcionando correctamente.

Información Importante Relacionada con la Salud

- La finalidad del sistema de monitoreo de glucosa CareSens N es únicamente para diagnóstico *in vitro* (es decir, uso externo) y medición cuantitativa de glucosa en sangre capilar entera.
- El diseño del medidor de glucosa CareSens N ayuda minimizar los errores relacionados con la codificación dado que ofrece la opción de “no codificación”.
- La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con los productos químicos especiales en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens N convierte esta corriente eléctrica en la concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa CareSens N debe usarse solamente con la tira reactiva CareSens N.
- Un número de glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (el nivel de hematocrito superior al 60% o inferior a 20%) puede producir resultados inexactos.
- Se pueden producir resultados imprecisos en los individuos que padecen de la hipotensión o pacientes en choque. Las personas en estado hiperglicémico hiperosmolar con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos imprecisos. Enfermos en estado crítico no deben utilizar el medidor de glucosa para hacerse un análisis.
- Los resultados inexactos pueden ocurrir en pacientes sometidos a la terapia de oxígeno.
- Si tiene algunas preguntas o inquietudes, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado). En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico o la contestación médica de emergencia.

Especificaciones del producto	
Intervalo del análisis	20 - 600 mg/dL
Tamaño de muestra	0,5 µL Mínimo
Duración de análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de análisis	Electroquímico
Vida de la pila	5.000 análisis
Fuente de Energía	Dos pilas de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	250 resultados de análisis
Tamaño	93 x 47 x 15 mm (3,66 x 1,85 x 0,59 in)
Peso	51,5 g (1,82 oz) (con pilas)

Intervalos Operativos	
Temperatura	50 - 104°F
Humedad relativa	10 - 90%
Hematocrito	20 - 60%

Contenido

El Sistema CareSens N incluye los siguientes ítems:


- Medidor de Glucosa CareSens N
- Manual del Usuario
- Guía de Referencia Rápida
- Pilas (2)

El Sistema CareSens N puede incluir los siguientes ítems:

- Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N (10)
- Dispositivo de Punción
- Lancetas (10)
- Libreta de Control
- Estuche Portátil

- Verifique todos los componentes después de abrir el paquete del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N. El contenido exacto se figura en la caja principal.
- Las Soluciones de Control para el CareSens (Control A y B) son necesarias, pero no están incluidas. Las Soluciones de Control para el CareSens y el cable para la transmisión de datos al PC se pueden pedir por separado. Por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Insertar o Cambiar las Pilas

Dos pilas de litio de 3,0 V ya están instaladas en el medidor CareSens N. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de pilas y coloque pilas si está vacío. Durante su uso del medidor por la primera vez si aparece el símbolo  en la pantalla, las pilas deben ser reemplazadas lo más pronto posible. Los resultados del análisis no podrán ser almacenados si las pilas se han descargado.

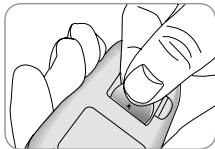
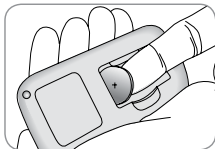
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en el sentido de la flecha para abrir el compartimento de pilas.



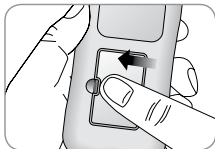
Paso 2

Retire las pilas usadas una por una levantándolas con el dedo índice y sacándolas con los dedos pulgar e índice como se muestra en la ilustración de la derecha. Inserte dos pilas nuevas con el polo positivo(+) hacia arriba y asegúrese de que las pilas estén firmemente insertadas.



Paso 3

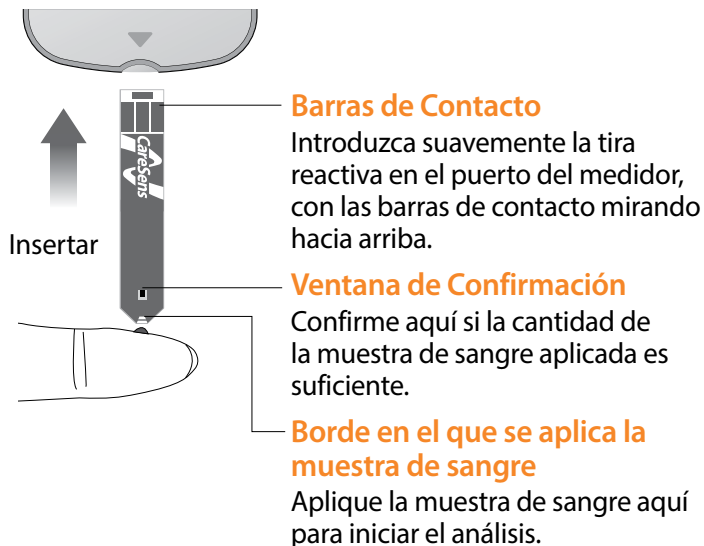
Coloque la tapa encima del compartimento de la pila. Empújela hacia abajo hasta escuchar un 'clic'.



Tenga en cuenta: Retiro de las pilas del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, usted puede necesitar un reajuste de su medidor. Lea páginas 13-17.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N mide la glucosa en sangre rápida y precisamente. El sistema absorbe automáticamente una pequeña muestra de sangre aplicada en la punta de la tira reactiva.



Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N

Informaciones Importantes de Seguridad!

- La tira reactiva CareSens N debe utilizarse solo con fresca capilar muestras de sangre entera.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas CareSens N después de la fecha de caducidad. Esto puede causar resultados inexactos.
- Las tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los frascos que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco, si las tiras reactivas se hayan usadas de acuerdo a sus métodos del almacenamiento y manejo.
- Guarden las tiras reactivas en un lugar con una temperatura entre 34-86°F (1-30°C).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o calor, y no las congele.
- Almacenar tiras reactivas sólo en su frasco original.
- Cierre bien el frasco después de sacar una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas sólo con las manos limpias y secas.
- No doblar, cortar o alterar tiras reactivas en cualquier modo.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del empaque de la tira reactiva CareSens N.
- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.
- El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingiere y estos se puede causar irritación de la piel o los ojos.

Puerto de Datos

Se utiliza para transferir datos del medidor a la computadora con un cable

Botón ↑

Enciende el medidor y seleccion o cambio de información

Botón S

Enciende y apaga el medidor y confirma su selección en el menú

Pantalla

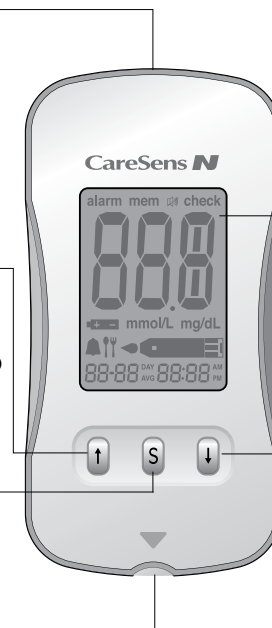
Visualiza resultados y mensajes

Botón ↓

Selección o cambio de información

Puerto de la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva aquí



Tenga en cuenta: El cable para transmisión de datos a PC puede solicitarse por separado. Por favor póngase en contacto con servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N

mem

Aparece cuando se visualizan los resultados del análisis guardados en la memoria

alarm

Aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

Símbolo de pila

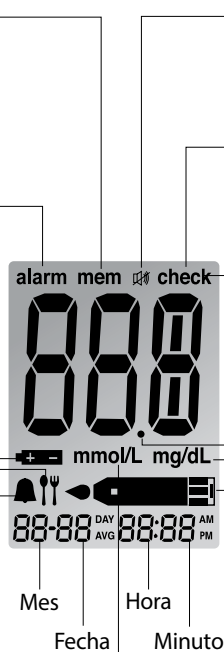
Indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse

Marca del análisis después de la comida

Aparece durante el análisis después de la comida y cuando se exhiben los resultados de dicho análisis

Símbolo de alarma

Aparece cuando la alarma para después de la comida ha sido fijada



mmol/L

Unidad para medir la glucosa en sangre

Símbolo de mudo

Aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado a OFF

check

aparece cuando los resultados no se han almacenado

Resultados del análisis

Panel de visualización de los resultados del análisis

Punto decimal

Aparece cuando la unidad de medición de glucosa se ha ajustado a mmol/L

mg/dL

Unidad para medir la glucosa en sangre

Símbolo de inserción de sangre

Indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control

Tenga en cuenta: La unidad de medición se fija en mg/dL y que no se puede cambiar a mmol/L por el usuario.

Ajustar Su Sistema

Debe comprobar y actualizar los ajustes del medidor, como la hora y la fecha antes de utilizar su medidor o cuando se cambian las pilas del medidor. Presione y mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos para entrar en el modo SET. Mientras está configurando el medidor, los ajustes actuales aparecen en la pantalla. Mantenga presionado **↓** para desplazar más rápido. Cada vez que desee completar el ajuste y salir del modo SET, presione y mantenga presionado el botón **S** de nuevo durante 3 segundos.

Ajustar la Fecha y Hora

Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono SET en la pantalla. Pulse el botón **S** de nuevo para avanzar al siguiente paso.



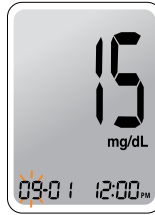
Paso 2 Fijar el Año

Pulse y suelte **↑** o **↓** para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Pulse y mantenga pulsado el botón **↓** para avanzar por los números de manera rápida. Después de fijar el año, pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



Paso 3 Fijar el Mes

Papadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.



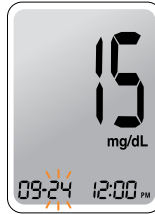
Paso 6 Fijar la Hora

Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón **S** para para avanzar al siguiente paso.



Paso 4 Fijar la Fecha

Pulse **↑** o **↓** hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón **S** para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.



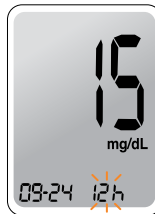
Paso 7 Fijar el Minuto

Pulse **↑** o **↓** hasta que aparezca el minute correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón **S** para para avanzar al siguiente paso.



Paso 5 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. Pulse **↑** o **↓** para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM•PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.



Fijar el Sonido On/OFF

Paso 8


Al pulsar **↑** o **↓**, aparecerá On o OFF en la pantalla. Pulse el botón **S** para confirmar la selección.

El medidor emitirá pitidos en los siguientes casos, si está ajustado a On.

- Cuando la tira reactiva está insertada en el medidor
- Cuando la muestra de sangre o solución de control se absorbe en la tira reactiva y se inicia la prueba
- Cuando se visualiza el resultado del análisis
- Cuando pulsa el botón **S** o botón **↑** para encender el medidor
- Cuando pulsa el botón **↓** con el fin de fijar la alarma para después de la comida (PP2)
- Cuando es hora de realizar un análisis preajustado de glucosa en sangre



Si el sonido se ha ajustado a OFF, ninguna de las funciones de sonido va a funcionar.

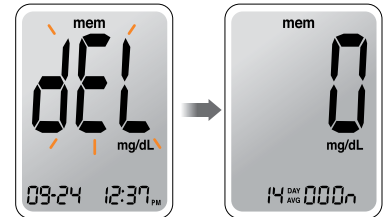
Tenga en cuenta: Sólo cuando el sonido está ajustado a OFF, aparece el símbolo  en la pantalla.

Resetear los Resultados de los Análisis (Borrar todos los resultados de los análisis almacenados)

Paso 9

En este modo, usted puede borrar todos los resultados de los análisis almacenados en el medidor. Por favor, recuerde que los resultados almacenados se eliminan y no se restauran si usted selecciona 'YES'.

Después de fijar el modo de pitido, oprima el botón **S** para entrar en el modo de 'Resetear de los Resultado de los Análisis'. El símbolo 'dEL' parpadeará en la pantalla. Pulse **↑** o **↓** para desplazar entre 'YES' y 'NO'.



Para borrar todos los resultados almacenados, pulse el botón **S** mientras se visualiza 'YES' en la pantalla. Se eliminarán entonces todos los resultados almacenados en el medidor y la pantalla se verá similar a la ilustración a la derecha.

Si usted no desea borrar los resultados, pulse el botón **S** mientras la pantalla visualiza 'no'. Entonces, la pantalla volverá al paso 2 (véase la página 13).

Tenga en Cuenta: Si usted mantiene pulsado el botón **S** durante 3 segundos en cualquier fase, se concluirá el modo de ajuste del Formato de Horario, la Fecha y la Unidad, y se apagará el medidor. Pulse y mantenga pulsado **↓** para avanzar rápidamente a través de los números.

Chequear el Sistema



Debe chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control CareSens (Control A y B). Las Soluciones de Control CareSens contienen las cantidades conocidas de glucosa y sirven para chequear si el medidor y las tiras reactivas funcionan apropiadamente. En la etiqueta de los viales de tiras reactivas se encuentran impresos los intervalos de la Solución de Control CareSens. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el vial de la tira

reactiva usada en el análisis. Antes de usar un medidor nuevo o un nuevo vial de tiras reactivas, debe realizar una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en la página 18 con dos niveles diferentes de soluciones (Control A y B).

Tenga en cuenta:

- Use solamente la Solución de Control CareSens (disponible para la compra por separado).
- Chequee la fecha de caducidad impresa en el vial. Al abrir un vial de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (fecha en que abrió el vial más tres (3) meses) en el espacio correspondiente en la etiqueta.
- Asegúrese de guardar el medidor, las tiras reactivas y la solución de control a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Las pruebas con la solución de control deben ser hechas a temperatura ambiente (68-77°F, 20-25°C).
- Antes de usar la solución de control, agite el vial, deseche las primeras 1 o 2 gotas y limpie la punta del vial.
- Cierre bien el vial de la solución de control y guarde a una temperatura entre 46-86°F (8-30°C).

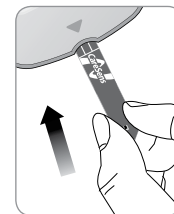
Debe realizar una prueba de la solución de control:

- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre;
- Cuando usa el medidor por primera vez;
- Cada vez que abre un nuevo vial de tiras reactivas;
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan de manera adecuada;
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados de los análisis y usted se piensa que el medidor o las tiras reactivas no funcionan bien;
- Si usted deja caer o causa daños al medidor.

Prueba con la Solución de Control

Paso 1


Inserte una tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Introduzca suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor se enciende. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al introducirla en el puerto.

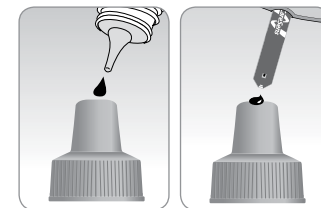


El  icono se visualizará en la pantalla.


Paso 2

Agite el vial de la Solución de Control CareSens antes de realizar cada análisis.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar las primeras 1 ó 2 gotas. Luego limpie el pico del vial con un pañuelo de papel o un paño. Después de visualizarse el símbolo  en la pantalla, aplique



la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de llenar la ventana de confirmación por completo.

Tenga en Cuenta: El medidor se apagará, si no se aplica la muestra de solución de control dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo  en la pantalla. Si el medidor se apaga, presione el botón **S** o el botón **↑** y empiece desde el paso 2.

Paso 3

Aparecerá un resultado del análisis después de que el medidor haga una cuenta regresiva de 5 a 1. Tras la visualización de su resultado de la solución de control en la pantalla, pulse **↓** durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo 'check' en la pantalla. Cuando se exhibe el icono 'check', el resultado no se almacena en la memoria del medidor ni se incluye en el promedio de los 14 días.



Paso 4

Compare el resultado mostrado en el medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva. El resultado debe ubicarse dentro de ese intervalo. Se deben desechar las tiras usadas de manera segura en los recipientes apropiados.



Aviso: Los intervalos impresos en el vial de la tira reactiva son solamente para la Solución de Control CareSens. No tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

El resultado del análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden deberse a los siguientes factores:

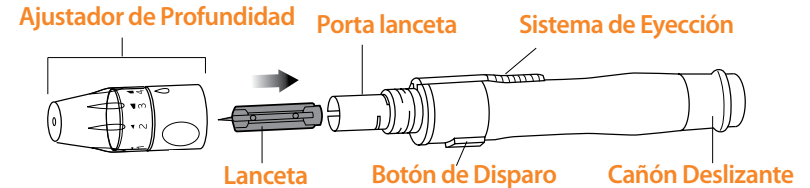
Situaciones	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado, • Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a una temperatura alta o baja, • Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o no se ha limpiado bien la punta del vial, • Cuando el medidor no funciona de manera apropiada. 	<p>Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Tenga en cuenta" en la página 18.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la solución de control se ha pasado de fecha de vencimiento impresa en el vial, • Cuando la solución de control en pasado su fecha de descarte (fecha en que se abrió el vial más tres (3) meses), • Cuando la solución de control está contaminada. 	<p>Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.</p>

Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, es posible que la tira reactiva y el medidor no funcionen apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Tenga en cuenta: La solución de control se puede comprar por separado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001.

Usar el Dispositivo de Punción

Usted necesitará un dispositivo de punción para recoger una muestra de sangre. Puede usar el dispositivo de punción en el Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens N o cualquier otro dispositivo de punción médicamente aprobado.



- El dispositivo de punción es solo para un solo usuario. No comparta con nadie, ni tampoco otros miembros de la familia.

Aviso: Para evitar infecciones cuando extrae una muestra, utilice la lanceta una sola vez, y:

- No utilice la lanceta usada por otros.
- Siempre use una nueva lanceta estéril.
- Mantenga limpio el dispositivo de punción.

Nota: Pinchazos repetidos en el mismo sitio de muestra puede producir dolor o callosidades de la piel. Elija un lugar diferente cada vez que realiza un análisis.

Preparar el Dispositivo de Punción

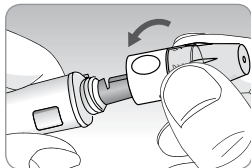
Paso 1

Lávase las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuague y seque bien las manos.



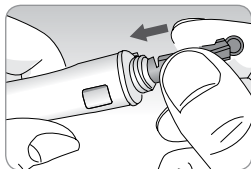
Paso 2

Desenrosque y retire el ajustador de profundidad.



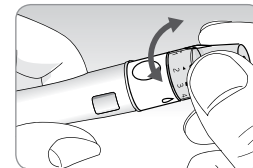
Paso 3

Inserte una nueva lanceta desechable en portalanceta con firmeza. Desenrosque la tapa protectora de la lanceta y déjela a un lado, luego vuelva a colocar la punta ajustable. Guarde la tapa protectora para volver a cubrir la punta de lanceta usada después de realizar el análisis.



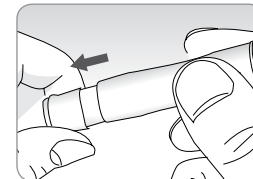
Paso 4

El dispositivo de punción dispone de cinco diferentes profundidades de punción, de 1 a 5. Los números chicos significan punciones menos profundas y los grandes punciones más profundas. Elija una profundidad de penetración girando la parte superior del ajustador de profundidad hasta que el número deseado coincida con la flecha.



Paso 5


Para armar el dispositivo de punción, sostenga el cuerpo del dispositivo de punción en una mano. Tire el cañón deslizando con otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.

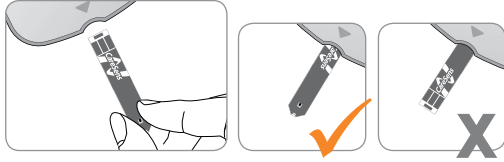


Tenga en Cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras varía por persona y por lugar de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la mejor profundidad de penetración en la piel para un tamaño de muestra adecuado. Se recomienda ajustar la profundidad a 3 al iniciar.




Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

Paso 6





Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto del medidor. Empuje la tira suavemente hacia el puerto de tira reactiva hasta que el medidor se enciende automáticamente y aparezca el símbolo de la sangre .

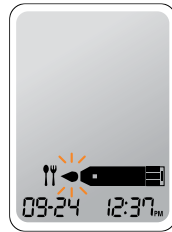





Marcar los Resultados de Análisis Después de Comer

El Medidor de CareSens N le permite marcar un resultado del análisis después de comer con el símbolo . La marca después de comer () se puede adjuntar y eliminar justo antes de aplicar la muestra de sangre. Una vez que el resultado del análisis se guarda con la marca después de comer () , no se puede eliminar.

Paso 7

Si usted desea añadir la marca () al resultado de un análisis, pulse y mantenga pulsado  durante 3 segundos después de insertar la tira reactiva. Aparecerán en la pantalla la marca del análisis después de la comida () y el símbolo .

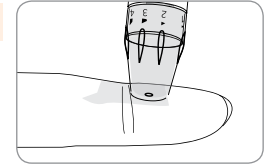


El resultado del análisis también se visualizará con la marca () . Si no desea almacenar el resultado con dicha marca, salte directamente al paso 8 después del paso 6. Si desea eliminar la marca después de comer () que usted había adjuntado, presione y mantenga presionado el botón  durante 3 segundos antes de aplicar la muestra de sangre.


Aplicar la Muestra de Sangre

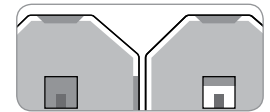
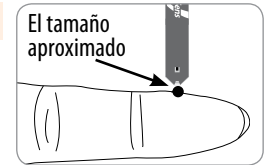
Paso 8

Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra el costado de la yema del dedo. Los mejores lugares para pinchar son los dedos medios y anulares. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. El volumen de sangre necesario para llenar la ventana de confirmación es de solo 0,5 microlitros.






Paso 9

Después de aparecer el símbolo  en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se llena de muestra de sangre completamente, puede aparecer un mensaje de Er4 debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente. Entonces, deseche



Muestra Adecuada Muestra Insuficiente

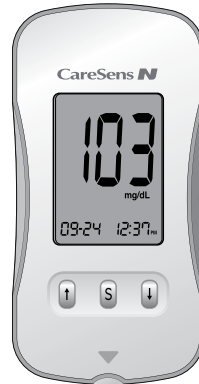
la tira reactiva, inserte una nueva, y aplique la muestra de sangre de nuevo después de que aparece el símbolo  en la pantalla.

Tenga en Cuenta: El medidor puede apagarse si no aplica una muestra de sangre dentro de dos (2) minutos luego de aparecer el icono  en la pantalla. Si el medidor se apaga, presione el botón **S** o el botón **↑** y aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva después de aparecer el símbolo  en la pantalla.

Paso 10

Aparecerá el resultado del análisis cuando el medidor termine la cuenta atrás de cinco a uno (5 a 1). El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

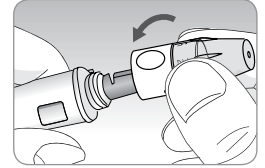
Si la tira reactiva se retira después de que se aparezca el resultado, el medidor se apagará automáticamente después de tres (3) segundos. Deseche las tiras reactivas usadas con cuidado en los recipientes apropiados.



Desechar Lancetas Usadas

Paso 1

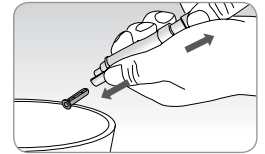
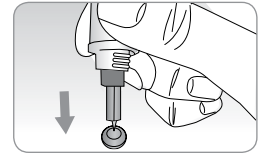
Desenrosque la cápsula del dispositivo de punción.



Paso 2

Coloque la tapa protectora en la lanceta.

Tire hacia afuera el barril corredizo y simultáneamente empuje el eyector de lanceta adelante con el pulgar a eliminar la lanceta usada en un contenedor biohazard apropiado.



Aviso:

- Comprobar posibles daños antes de usar la lanceta. Si se han dañado debe desecharse y utilizar otros lanceta.
- La lanceta es muy agudo. Por favor, mantenga alejado de los niños.
- Mantenga las lancetas en un lugar fresco y seco.

Aviso: La lanceta debe usarse una sola vez. Nunca comparta ni vuelva a usar la lanceta. Siempre deseche las lancetas de manera apropiada.

Análisis en Lugares Alternativos

¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Generalmente, cuando alguien se hace un análisis de glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema de los dedos. Sin embargo, puesto que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, la extracción de muestras de sangre de diferentes partes del cuerpo como el antebrazo, la palma, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares Alternativos'. Mientras que el AST puede reducir el dolor durante el análisis, puede resultar complicado para algunas personas y las siguientes precauciones debe observadas en el momento de realizar el análisis.

Lugares Alternativos para el Análisis



Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 µL). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

Aviso: Los resultados de lugares alternativos nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

Cosas a saber al hacer un AST

Por favor, lea lo siguiente antes de realizar el análisis en los lugares alternativos (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas). La sangre capilar entera de las yemas de los dedos refleja los cambios en los niveles de glucosa más rápido que en los lugares alternativos. Los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST (Análisis en los Lugares Alternativos) pueden diferir debido a factores tales como el estilo de vida y los alimentos ingeridos que afectan a los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para un AST

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen estables

- Período de ayuno
- Antes de comer
- Antes de dormir

Situaciones que requieren de un análisis en los dedos

Cuando sus niveles de glucosa en sangre se mantienen inestables

- Durante dos (2) horas después de la comida o hacer ejercicio
- Cuando está enfermo o los niveles de glucosa en sangre parecen mucho más bajos que el valor del análisis
- Cuando la hipoglucemia no es bien reconocida
- Cuando la insulina tiene el efecto más grande
- Dos (2) horas después de la inyección de insulina

Mensajes HI y Lo

Precauciones para el AST

- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física percibida, repita el análisis en las yemas de los dedos. Si el resultado del análisis en las yemas de los dedos aún no refleja lo que se siente, consulte con su médico.
- No dependa los resultados de AST para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

Tenga en Cuenta: Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglucemia o ha experimentado choque o síntomas hipoglucémicos.

Tenga en Cuenta: Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave.

Mensaje HI

El medidor visualiza los resultados entre 20-600 mg/dL. Aparece el símbolo HI cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales).

Si el símbolo HI se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.



Mensaje Lo

Aparece el símbolo Lo cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglucemia grave (niveles de glucosa muy bajos).

Si el símbolo Lo se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.



Tenga en cuenta: Por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado), si usted no tiene hiperglucemia o hipoglucemia y aún sigue observando estos mensajes.

Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre

Avisos *El intervalo objetivo fijado por su profesional sanitario*
Momento del día

Antes de desayunar

Antes de almorzar o cenar

1 hora después de la comida

2 horas después de la comida

Entre las 2 y 4 de la mañana

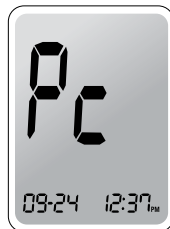
Valores esperados : El intervalo del nivel normal de glucosa en sangre en ayuno* para los adultos sanos es de 70-99 mg/dL. Dos(2) horas después de comer, el intervalo del nivel normal de glucosa en sangre para los adultos sanos es menor de 140 mg/dL.
* El ayuno se define como no ingesta calórica por lo menos ocho (8) horas.

Referencia

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2015." *Diabetes Care*. January 2015; 38(1):S10, S81.

Transferir los Resultados del Análisis

Los resultados del análisis almacenados en el medidor CareSens N pueden ser transferidos del medidor a una computadora, utilizando un software SmartLog y cable para PC. El 'Pc' se visualiza cuando el cable de datos conecta el medidor con la computadora. Para más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001.



Memoria del Medidor

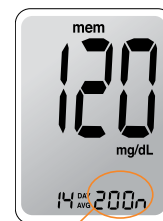
El medidor CareSens N puede almacenar en su memoria los últimos 250 resultados de los análisis de glucosa en sangre junto con la hora y la fecha correspondientes. Si la memoria está llena, se elimina el resultado más antiguo y se almacena el último. El medidor CareSens N calcula y visualiza los promedios de los resultados de los análisis en total y de los análisis hechos antes y después de comer obtenidos durante los últimos 14 días.

Ver los Resultados de los Análisis en la Memoria del Medidor

Paso 1

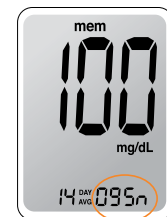
Presione **↑** o el botón **S** para encender el medidor. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla y a continuación el valor del promedio junto con el número de los resultados de los análisis almacenados durante los últimos 14 días.

El número de los resultados de los análisis en total

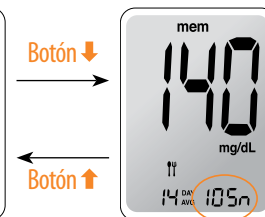


Paso 2

Pulse **↓** para ver el valor promedio y el número de los análisis antes de comer durante los últimos 14 días. Al pulsar **↓** de nuevo, aparecerán en la pantalla el valor promedio y el número de los análisis realizados después de la comida durante el mismo período.



El número de los resultados de los análisis antes de la comida



El número de los resultados de los análisis después de la comida

Ajustar la Función de Alarma

Paso 3

Use el botón ↓ para desplazar a través de los resultados de los análisis, del más reciente hacia el más antiguo. Pulse ↑ para volver al resultado visto por último. Después de ver los resultados almacenados, presione el botón S para apagar el medidor.

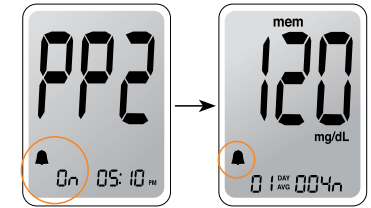
Note: Al pulsar ↓, se exhibirá en la pantalla el último resultado almacenado en la memoria del medidor junto con la fecha y la hora correspondientes. Pulse y mantenga pulsado ↓ para desplazar a través de los resultados almacenados.

Se pueden ajustar los cuatro tipos de alarmas en el Medidor CareSens N: una alarma para después de comer (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarma 1-3). La alarma PP2 suena dos 2 horas después de fijar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden ser desactivadas, pulsando ↑, ↓ o el botón S, o insertando una tira reactiva.

Fijar la Alarma para Después de comer (Alarma PP2)

Paso 1 Activar la Alarma PP2

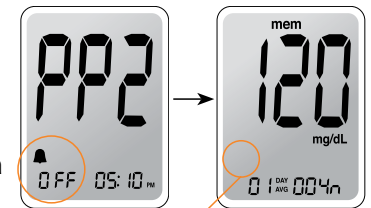
Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado ↑ durante 3 segundos para fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el icono PP2, el símbolo de campana (🔔) y el icono On.



La pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria. En este momento, se exhibirá en la pantalla el símbolo de campana (🔔), indicando que la alarma PP2 ha sido fijada.

Paso 2 Desactivar la Alarma PP2

Para apagar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado ↑ durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el icono PP2, el símbolo de campana (🔔) y el icono OFF. Entonces, la pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria sin que aparezca el símbolo de campana (🔔).



El símbolo 🔔 desaparece

Fijar Alarmas de Tiempo (Alarma 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira reactiva, pulse **↑** y el botón **S** simultáneamente durante 3 segundos para entrar en el modo de alarma de tiempo. Se visualizará la alarma 1 mientras parpadea el icono OFF en la pantalla.



Paso 2

Al pulsar **↓**, se fija la alarma 1 y se visualiza el icono On en la pantalla. Vuelva a pulsar **↓** para cancelar la alarma 1. El símbolo OFF parpadeará en la pantalla.



Paso 3

Pulse **↑** para ajustar la hora de la alarma 1. Parpadeará un número que representa la hora en la pantalla. Pulse **↓** para fijar la hora. Pulse **↑** para concluir.



Paso 4

Al pulsar **↑**, comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Pulse **↓** para fijar el minuto exacto.



Paso 5

Pulse el botón **S** para concluir y entrar en el modo de alarma 2. Repita los pasos 2 a 4 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarma 2-3).



Paso 6

Pulse el botón **S** durante 3 segundos para concluir y apagar el medidor.


Cuidar Su Sistema

Utilice un paño o pañuelo de papel suave para limpiar la superficie exterior del medidor. Si es necesario, puede usar paño o pañuelo de papel mojado con una pequeña cantidad de alcohol. Evite el uso de los solventes orgánicos como benceno, acetona o detergentes domésticos e industriales que pueden causar daños irreparables en el medidor.




Advertencia:

- No exponga el medidor a la luz directa del sol ni a calor durante un largo período de tiempo.
- Evite la entrada de polvo, suciedad, sangre o agua en el puerto de tira reactiva del medidor.
- No deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- No trate de arreglar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor lejos de fuertes campos electromagnéticos tales como teléfonos celulares y hornos de microondas.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.
- Guarde todos los componentes del sistema en el estuche portátil con cierre para prevenir pérdida.

Entender el Error y Otros Mensajes

Mensaje	Descripción	Acción a Tomar
	Se ha introducido una tira reactiva usada.	Remove the strip and insert a new test strip.
	La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo  .	Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo  aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.
	La temperatura durante el análisis ha sido superior o inferior al intervalo operativo.	Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (50 - 104°F) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.

Solución de Problemas en General

Mensaje	Descripción	Acción a Tomar
	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente.	Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.
	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva equivocado para el análisis de glucosa en la sangre, en lugar de las tiras reactivas para glucosa en sangre CareSens N.	Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens N.
	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

Tenga en Cuenta: Si los mensajes de error persisten, contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. • Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva. • Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Revise si las pilas están insertadas correctamente. • Reemplace las pilas.
No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	<ul style="list-style-type: none"> • Fijese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente. • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	<ul style="list-style-type: none"> • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. • Realice análisis de solución de control.

Tenga en Cuenta: Si no se resuelve el problema, contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Características de Funcionamiento

El funcionamiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Exactitud: La exactitud del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N se calibra para obtener los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La precisión del sistema CareSens N (Modelo GM505NA, GM505NB, GM505NC) ha sido verificada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Glucose Analyser, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros médicos.

	Obtenidos por profesionales sanitarios	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1,023	1,032
Intersección Y	-1,86 mg/dL	-3,63 mg/dL
Coefficiente de correlación(r)	0,995	0,985
Número de muestras	110	105
Intervalo Analizado	30 - 485 mg/dL	67 - 413 mg/dL

Resultados de precisión para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
14/17 (82%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

Resultados de precisión para la concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
54/93 (58%)	82/93 (88%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Precisión: Los estudios de precisión han sido realizados en un laboratorio utilizando el sistema CareSens N.

<i>Precisión durante el ensayo</i>		
Promedio de Sangre	38 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
Promedio de Sangre	86 mg/dL	SD = 3,2 mg/dL
Promedio de Sangre	125 mg/dL	CV = 4,1%
Promedio de Sangre	189 mg/dL	CV = 2,6%
Promedio de Sangre	334 mg/dL	CV = 2,8%

<i>Precisión Total</i>		
Promedio de Control	35 mg/dL	SD = 1,2 mg/dL
Promedio de Control	116 mg/dL	CV = 2,4%
Promedio de Control	324 mg/dL	CV = 2,3%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,1%.

Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos

► Comparación de resultados utilizando varios lugares alternativos (AST) con los resultados de las mediciones de YSI

Los resultados del análisis en lugares alternativos para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Punta del dedo	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Antebrazo	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Palma	2/2 (100%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Muslo	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Pantorrilla	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)

Resultados de análisis en sitios alternativos para la concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
Punta del dedo	27/48 (56,3%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)	48/48 (100%)
Antebrazo	19/48 (39,6%)	42/48 (87,5%)	47/48 (97,9%)	48/48 (100%)
Palma	28/48 (58,3%)	38/48 (79,2%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)
Muslo	17/48 (35,4%)	36/48 (75,0%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)
Pantorrilla	27/48 (56,3%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)	48/48 (100%)

Información de Garantía

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el Medidor CareSens N no tiene defectos en el material ni en la fabricación para su uso normal durante cinco(5) años. El medidor está garantizado solamente para el uso normal. La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado. La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, el medidor o parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía. De acuerdo con la política de la garantía, i-SENS no tiene la obligación de reembolsar al consumidor el importe pagado por la compra del medidor.

Recibir Servicios de Garantía

Para recibir los servicios de garantía, usted debe devolver el medidor defectuoso o parte del medidor defectuoso junto con la prueba de compra a su más cercano representante autorizado de i-SENS.