

Manual de Uso



INFORMACIÓN IMPORTANTE

Antes de ocupar este producto, favor leer las instrucciones en detalles para realizar una medición precisa.

- Este producto solo se usa para pruebas de glucosa en sangre obtenida tras pinchar la yema del dedo. No se puede utilizar para la determinación de plasma y suero.
- Sin contraindicaciones.
- Este producto no se puede utilizar para el diagnóstico de diabetes o glucemia rápida en recién nacidos.
- Este producto no puede utilizarse para ninguna otra prueba que no sea la prueba de glucosa en sangre.
- Los usuarios previstos de este producto incluyen personal médico profesional y persona.
- El plan de tratamiento no se puede cambiar según los resultados de la prueba sin consultar previamente al médico o al experto en diabetes.
- Utilice el medidor de la manera especificada por Yuwell, o la protección proporcionada puede verse afectado.

Para utilizar este medidor de glucosa correctamente para el cuidado diario de pacientes diabéticos, consulte a su médico o especialista.

- Compruebe si el embalaje del medidor está completo o si está dañado debido al transporte.
- El medidor de glucosa en sangre Yuwell se reemplaza cada 5 años.

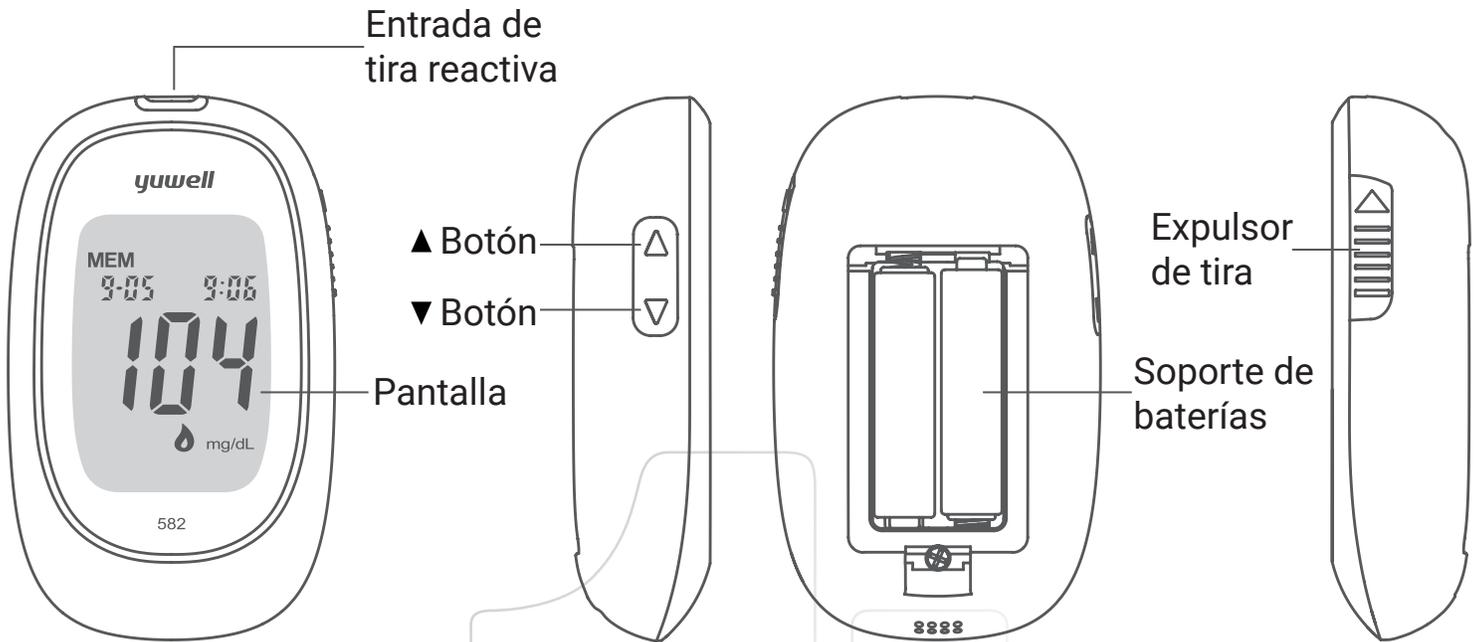
DESCRIPCIÓN

El Glucómetro Yuwell 582 incluye: Medidor de glucosa, dos baterías AAA, manual de usuario y lancetero.

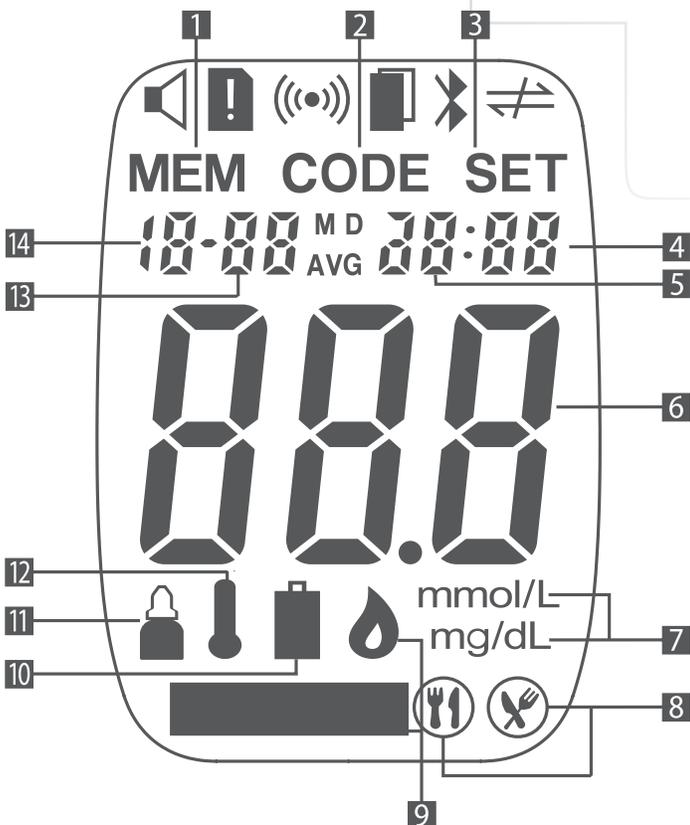
USO PREVISTO

El Glucómetro Yuwell 582 está destinado para usar cuantitativamente para la medición de glucosa en la sangre, tras tomar una muestra del tejido capilar del dedo. Puede ser usado en hogares como en clínicas y hospitales por su personal médico. El Glucómetro Yuwell 582 solo se puede utilizar con la tira reactiva de Yuwell.

RESUMEN DEL SISTEMA



Pantalla: el Glucómetro Yuwell 582 mostrará la siguiente información tras encender.



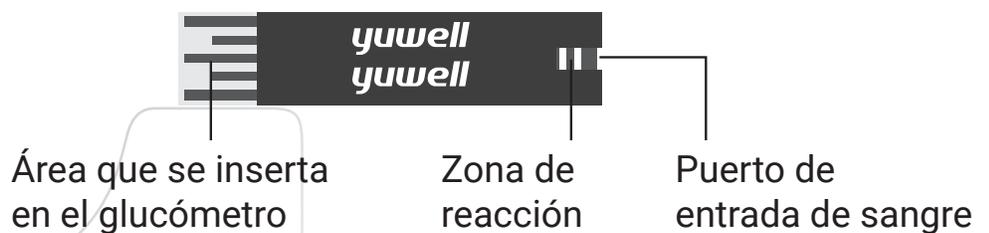
1. Indicador almacenamiento de resultados.
2. Indicador código de tiras.
3. Modo de configuración.
4. Indicador minutos.
5. Indicador horas.
6. Indicador resultado del test.
7. Unidad de medición.
8. Iconos antes y después de comidas.
9. Indicador para agregar sangre a la tira.
10. Indicador de baja batería.
11. Indicador de solución de control.
12. Indicador de temperatura.
13. Fecha.
14. Mes.

RESUMEN DEL SISTEMA

Cintas - Tiras Reactivas

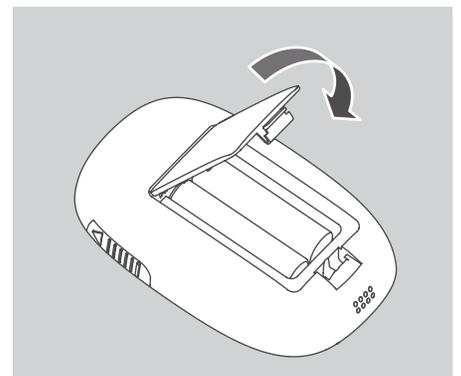
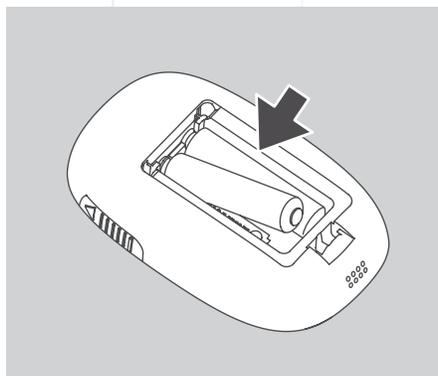
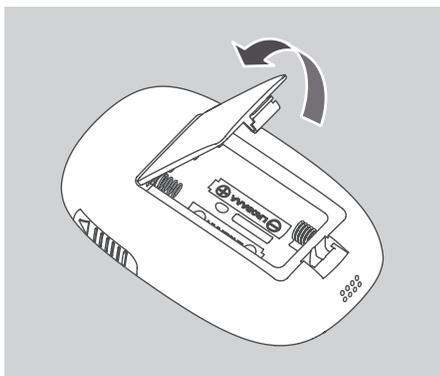
Este producto utiliza un principio electroquímico. La tira reactiva de glucosa se inserta en el glucómetro. Cuando las gotas de sangre entren en contacto con el puerto de entrada, la sangre se desviará automáticamente hacia la zona de reacción. La glucosa oxidada cataliza la reacción de la glucosa en la sangre, lo que da como resultado una microcorriente y el valor de concentración de glucosa (mmol/L o mg/dL) se calcula y se muestra en el glucómetro y luego se almacena.

Nota: compre tiras reactivas Yuwell para usar con el Glucómetro Yuwell 582.



Instalación de Baterías

1. Abra la cubierta trasera del equipo.
2. Presione el espiral con el polo negativo de la batería e inserte.
3. Presione el polo positivo de la batería con la uña para insertar.
4. Cierre cubierta trasera del equipo.



Nota: remover el protector de la batería en su primer uso.

PREPARACIÓN DEL GLUCÓMETRO

Entrar a configuración

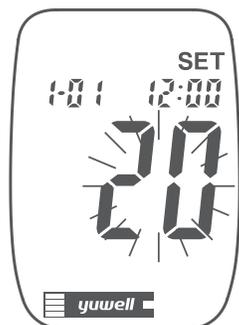
1. Ingrese cuando la batería esté recién instalada o reemplazada.
2. Presione el botón ▼ durante 3 segundos para entrar a la configuración de modo mientras está apagado.



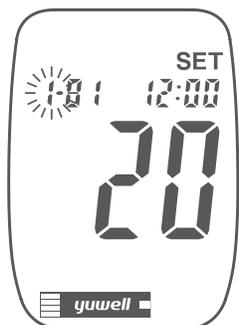
Configuración de Fecha y Hora

1. El año parpadea, presione el botón ▲ para elegir el año (Esta unidad solo muestra los dos últimos dígitos del año, ejemplo: 20 = 2020), presione el botón ▼ para confirmar el año y cambiar a la configuración del mes.
2. El mes parpadea, presione el botón ▲ para elegir el mes, presione el botón ▼ para confirmar el mes y cambiar a la configuración del día.
3. El día parpadea, presione el botón ▲ para elegir el día, presione el botón ▼ para confirmar el día y cambiar a la configuración de hora.
4. La hora parpadea, presione el botón ▲ para elegir la hora (este dispositivo usa horario de 24 horas), presione el botón ▼ para confirmar la hora y cambiar a la configuración de minutos.
5. Los minutos comienzan a parpadear, presione el botón ▲ para elegir los minutos, presione el botón ▼ para confirmar los minutos y cambiar a la configuración de reloj.
6. Si no se registra funcionamiento del glucómetro en el área de configuración en un tiempo de 3 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.

PREPARACIÓN DEL GLUCÓMETRO



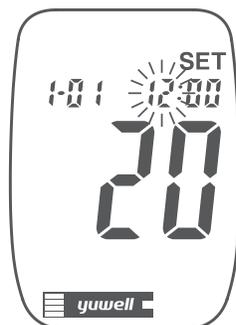
Configuración
de Año



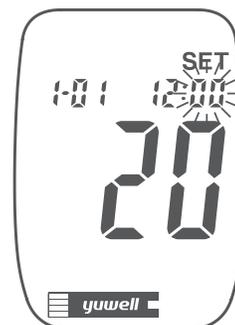
Configuración
de Mes



Configuración
de Fecha



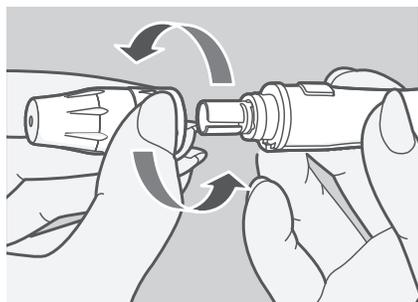
Configuración
de Hora



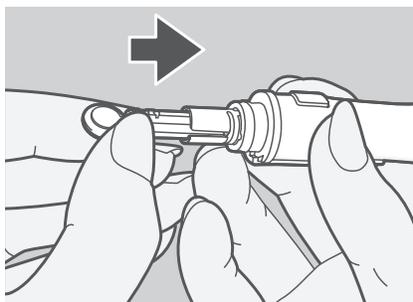
Configuración
de Minutos

Uso del bolígrafo punzón / lancetero

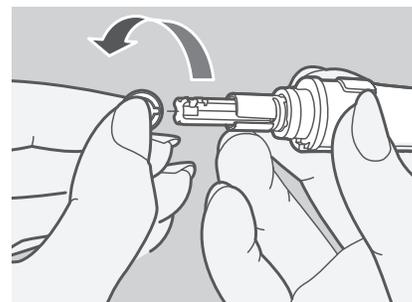
1. Desenroscar la tapa del bolígrafo para punción.
2. Introducir la lanceta y presionar hasta el fondo del lancetero.
3. Gire la tapa protectora de la lanceta (no la agite hacia la izquierda o derecha para prevenir que la aguja se doble). No tire nunca la tapa protectora.



1



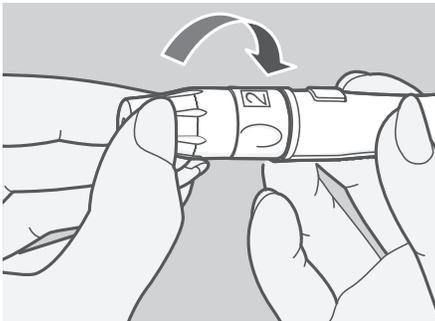
2



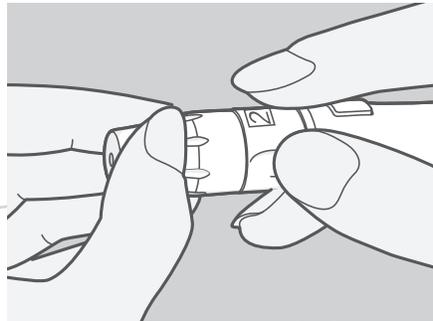
3

PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

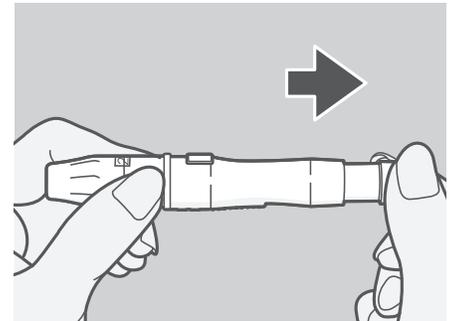
4. Instale la tapa del lápiz punzón.
5. Ajuste la profundidad (se recomienda nivel 2). Usuarios con piel más gruesa, debe ajustar la profundidad apropiadamente.
6. Tire del mango del lápiz de muestreo de sangre hacia atrás y suéltelo al escuchar el clic. En este punto, el lancetero está listo. (Extraiga sangre inmediatamente cuando el glucómetro esté listo y solicite la extracción de sangre).



4

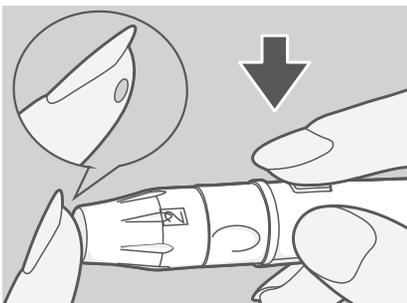


5

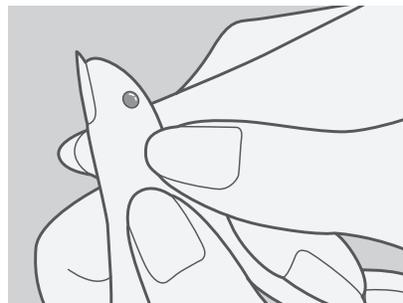


6

7. Coloque la parte superior del lancetero en el área del dedo donde se va a recolectar la sangre, luego presione el botón de expulsión para hacer la punción.
8. Al extraer sangre de la yema del dedo, se recomienda limpiar la primera gota de sangre y utilizar la segunda.



7



8

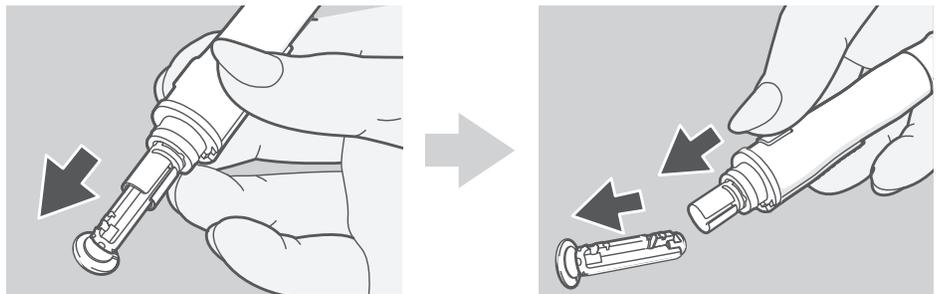
Nota: Antes de la extracción de sangre, lávese las manos con agua tibia y jabón y séquelas bien.

PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

9. Uso apropiado de lanceta desechable:

Desenrosque la tapa de ajuste del lancetero y cubra la punta de la lanceta usada con la tapa protectora para evitar que esta quede expuesta. Empuje la varilla de empuje de descarga hacia adelante y coloque la lanceta usada en un contenedor de residuos.

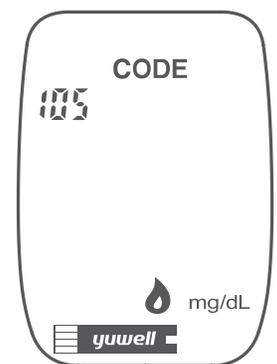
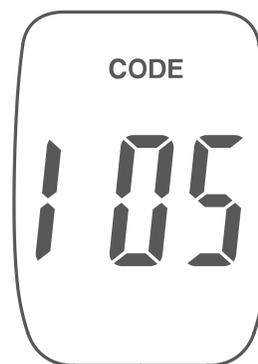
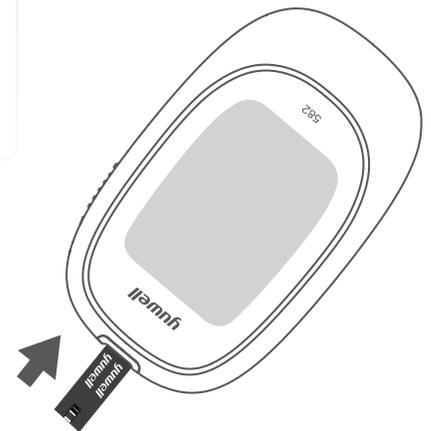
Nota: El Lancetero está limitado a una persona y no puede ser utilizado por varias personas. La lanceta es solo para un único uso, no reutilizar.



9

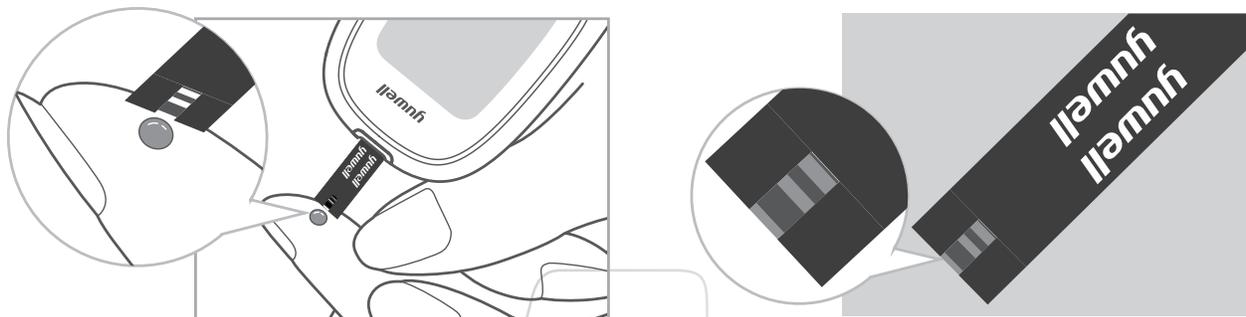
Preparación del Glucómetro y Tira Reactiva

1. Inserte la tira reactiva en la entrada superior del Glucómetro y presione hasta el final. (Con la imagen de Yuwell señalando hacia arriba).
2. Tras escuchar el sonido "beep", el Glucómetro automáticamente se enciende y muestra el código en pantalla. Confirmar que el código mostrado en pantalla coincida con el recipiente de las tiras reactivas.
3. Cuando el icono de sangre parpadee en la pantalla, indica que toca recolectar la muestra. En este punto, la fecha y hora comienzan a alternarse en pantalla.

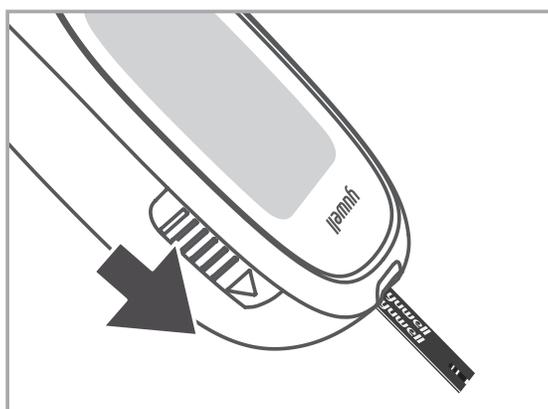
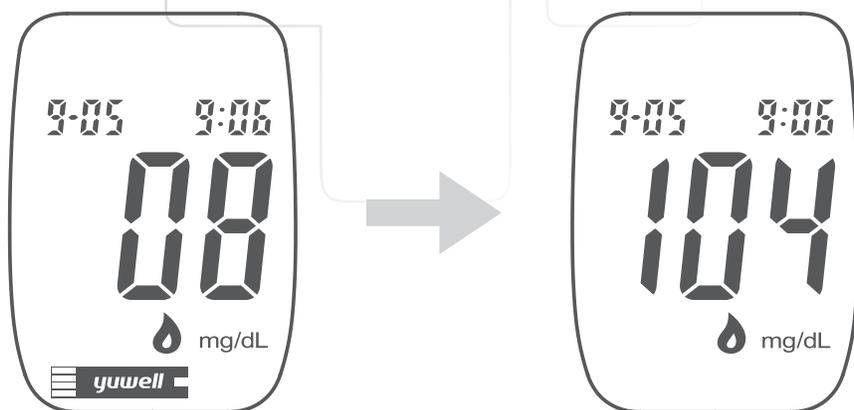


PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

1. Toque ligeramente el puerto de entrada de sangre para que la muestra caiga automáticamente en la tira. No gotee la sangre en la tira reactiva.
2. Confirme que el volumen de sangre es suficiente



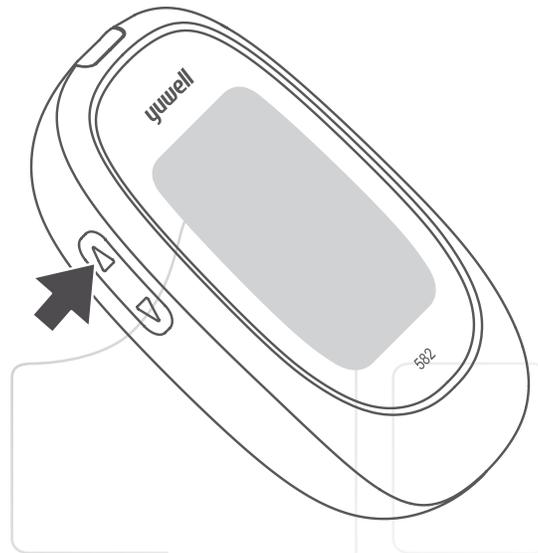
3. La pantalla muestra el resultado de la medición tras 8 segundos. No mover el Glucómetro mientras se realiza el conteo.
4. Después de obtener los resultados, presionar el botón para eyectar la tira reactiva. El Glucómetro automáticamente almacenará los resultados en memoria y se apagará.



FUNCIÓN DE MEMORIA

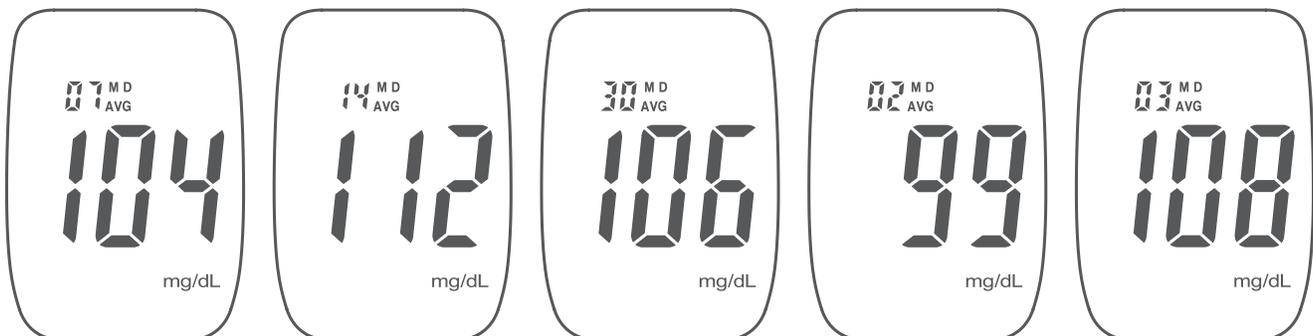
Visualización de Registros

Con el Glucómetro Apagado, presione el botón ▲ y la pantalla mostrará los últimos resultados. Presione el botón ▲ nuevamente para mostrar todos los resultados en secuencia. El Glucómetro se apagará automáticamente tras 15 segundos de inactividad.



Comprobar Registros

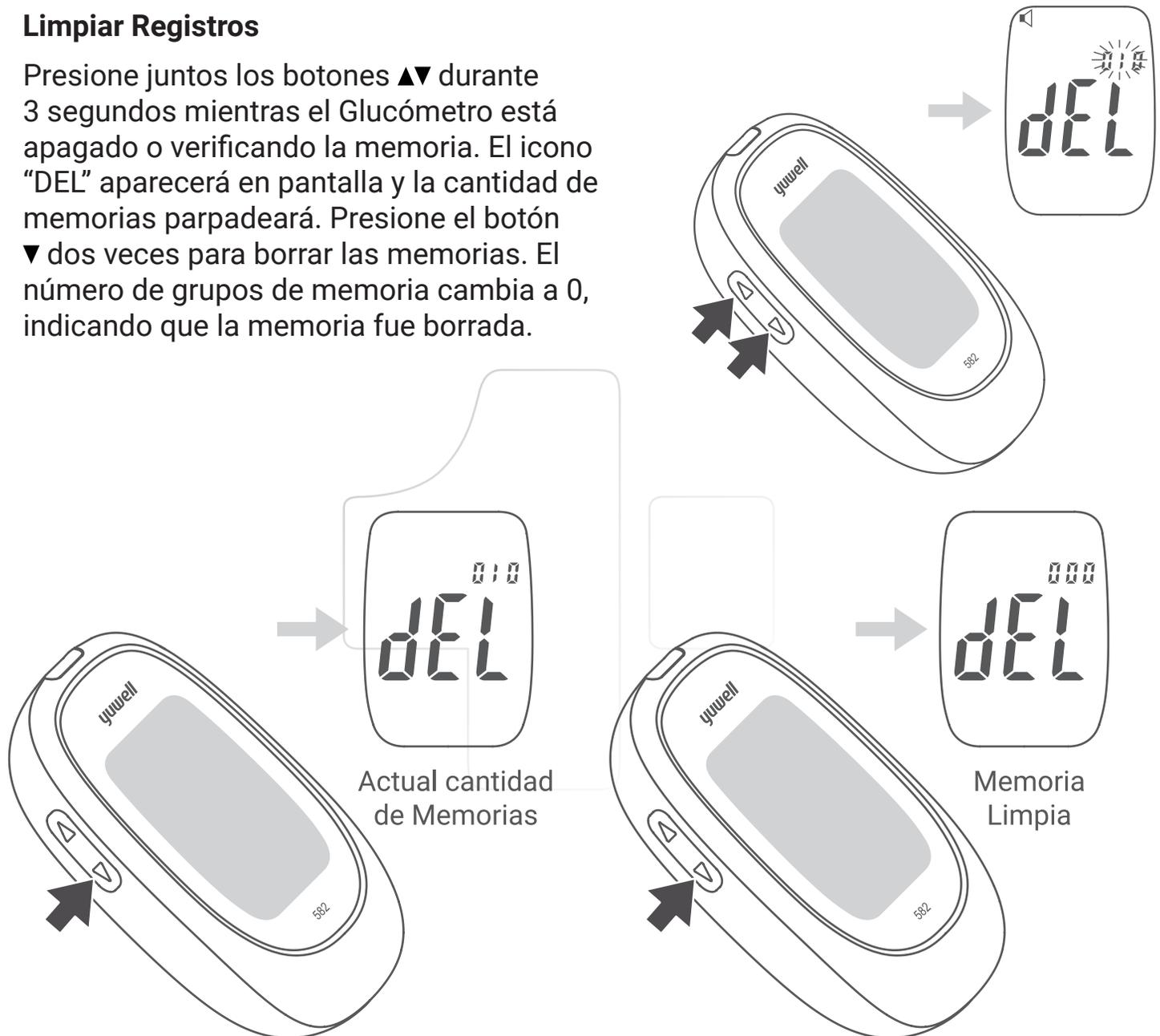
- Verifique el promedio de resultados de los últimos 7 días, 14 días, 30 días, 2 meses y 3 meses.
- Presione el botón ▲ durante 3 segundos mientras el Glucómetro está apagado para mostrar el promedio de glucosa en la sangre de los últimos 7 días. Presione el botón ▲ nuevamente para mostrar los resultados de 7 días, 14 días, 30 días, 2 meses y 3 meses antes de las comidas y 7 días, 14 días, 30 días, 2 meses y 3 meses después de comidas.



PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

Limpiar Registros

Presione juntos los botones ▲▼ durante 3 segundos mientras el Glucómetro está apagado o verificando la memoria. El icono "DEL" aparecerá en pantalla y la cantidad de memorias parpadeará. Presione el botón ▼ dos veces para borrar las memorias. El número de grupos de memoria cambia a 0, indicando que la memoria fue borrada.



DETECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD E ICONO DE CONFIGURACIÓN

Si desea saber si el sistema operativo de su Glucómetro funciona correctamente, realice una detección de control de calidad en su medidor de glucosa.

Nota: Está prohibido utilizar una solución de control caducada. El desecho de medidores, tiras reactivas de glucosa en sangre, lancetas, baterías y sus accesorios debe cumplir con las leyes y regulaciones nacionales.

Almacenamiento y mantención

- Use un detergente no tóxico y agua tibia para limpiar el lancetero, seque tras la limpieza. También puede desinfectarse con alcohol médico.
- Para el almacenamiento de las cintas reactivas, ver las instrucciones de las cintas reactivas.
- Remover la batería del glucómetro cuando este no vaya a utilizarse en un largo período de tiempo.
- El producto debe almacenarse en un sitio fresco, seco, libre de corrosión y en un área ventilada.
- Transporte y almacenamiento:
 1. Rango de temperatura de ambiente: $-10^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$.
 2. Rango de humedad relativa: $<90\%$, sin condensación.
 3. Rango de presión atmosférica: $500\text{hPa} \sim 1060\text{ hPa}$.
- Utilice un paño suave y limpio para limpiar el Glucómetro, con alcohol al 75%. Cloro u otros limpiadores más fuertes están prohibidos. Es recomendado desinfectar y limpiar el glucómetro a diario para su uso en hospitales o semanal para en uso personal.
- Las pruebas de laboratorio deben realizarse con regularidad y los resultados de la prueba deben compararse con los resultados de laboratorio.
- No calentar o desmantelar el glucómetro.
- Si ocurre algún accidente durante el uso de este producto, llame a emergencias o busque asistencia con un profesional médico.

PARÁMETROS TÉCNICOS

Unidad de medida	mmol/L
Rango de medición	1.1~33.3 mmol/L 20 ~ 600 mg/dL
Sangre Objetivo	Sangre entera capilar, yema del dedo
Estándar de calibración	Calibración de plasma
Volumen de sangre	0,1 µl (microlitro)
Hematocrito	30% ~ 60%
Tiempo de respuesta	9 segundos
Almacenamiento	Hasta 250 grupos de memoria
Apagado Automático	Entre 15 segundos sin uso y hasta 3 minutos sin uso en configuraciones o en área de resultados
Pantalla	LCD
Modo de operación del equipo	Operación continua
Voltaje requerido	DC 3.0 V
Vía útil de la batería	2 Baterías AAA, hasta 1000 mediciones

PARÁMETROS TÉCNICOS

Tipo de equipamiento	Suministro de energía interno, equipo que no es AP / APG (equipo que no se puede usar en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire o gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso)
Vida útil del equipo	5 años
Clasificación de seguridad eléctrica	BF
Interferencia electromagnética	No existe interferencia electromagnética con otros dispositivos, lo que cumple con el estándar internacional actual de emisiones electromagnéticas. Para evitar interferencias electromagnéticas en el ambiente de uso que puedan afectar los resultados, mantener lejos de celulares, computadores y otros equipos accesorios del hogar mientras se realiza la medición.
Condiciones normales de funcionamiento	Rango de temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C Rango de humedad relativa en uso interno: <85%

Estándar de Referencia

La desviación del resultado entre el glucómetro y el instrumento bioquímico (laboratorio clínico) está dentro del 95%, que se indicará a continuación:

Precisión:

Rango de prueba	Exactitud
≤4.2 mmol/L (≤75mg/dL)	No más de ±0.83mmol/L (±15mg/dL)
>4.2mmol/L (>75mg/dL)	No más del ±20%

PARÁMETROS TÉCNICOS

Exactitud:

Rango de prueba	Exactitud
<5.5 mmol/L (\leq 100mg/dL)	<0.42mmol/L (<7.7mg/dL)
\geq 5.5mmol/L (>100mg/dL)	<7.5%

AUTO MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Los diabéticos necesitan controlar regularmente sus niveles de glucosa en sangre. Su médico le informará sobre el tiempo de la prueba de glucosa en sangre y el nivel de control de acuerdo con su situación particular. El siguiente es el tiempo recomendado de control de glucosa en sangre recomendado por expertos, ¡solo como referencia!

- Apenas despertar estando en ayuna.
- Antes del desayuno.
- 1-2 horas tras desayunar.
- Antes del almuerzo.
- 1-2 horas tras almorzar.
- Antes y después del ejercicio físico.
- Antes de cenar.
- 1-2 horas tras cenar.
- Antes de dormir en la noche.
- Después de comer un postre.

FRECUENCIA DE AUTO-MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

- El nivel de glucosa en sangre de pacientes con mal o crítico control debe ser monitoreado entre 5 a 7 veces al día por 3 días a la semana mientras la condición es controlada.
- Cuando la condición es estable o alcanza un objetivo de control de glucosa, puede ser monitoreada 2 veces al día durante 3 días a la semana.
- La glucosa en sangre de pacientes bajo terapia de insulina es monitoreada al menos 5 veces al día al principio del tratamiento y debe ser auto-monitoreada durante 2 o 4 veces al día al alcanzar el objetivo del tratamiento.
- La glicemia de los pacientes que toman medicamentos orales e intervenciones en el estilo de vida debe controlarse de 2 a 4 veces por semana.

OBJETIVOS DE CONTROL DE GLUCOSA EN LA SANGRE

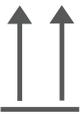
Los diabéticos necesitan controlar regularmente sus niveles de glucosa en sangre para estar al tanto de los cambios en los niveles. Su médico le informará sobre el tiempo de la prueba de glucosa en sangre y el nivel de control de acuerdo con su situación específica. El siguiente es el tiempo de control de glucosa en sangre recomendado por expertos, ¡solo como referencia!

Estatus	Ideal	Óptimo	Subóptimo	Alto Riesgo
Antes de las comidas (mg/dL)	65-100	70-145	>145	>160
Después de las comidas (mg/dL)	80-126	90-180	180-250	>250
Hora de dormir (mg/dL)	80-100	120-180	<120 ó 180-200	<80 ó >200
Nocturnas (mg/dL)	65-100	80-160	<75 ó >160	<70 ó >200
Hipoglucemias	Sin hipoglucemias	Sin hipoglucemias graves	Episodios de hipoglucemias graves (pérdida de conciencia o convulsiones)	Episodios de hipoglucemias graves (pérdida de conciencia o convulsiones)

PRECAUCIONES

- Este producto se utiliza para controlar los niveles de glucosa en sangre en diabéticos. No se puede utilizar para el diagnóstico y la detección de la diabetes, ni tampoco para la prueba de glucosa relacionada con trastornos del metabolismo de la glucosa.
- Está prohibido utilizar tiras reactivas de glucosa en sangre caducadas, dañadas o contaminadas. La prueba de glucosa en sangre debe realizarse de acuerdo con los procedimientos estándar; de lo contrario, se pueden producir resultados de prueba falsos.
- El dispositivo de punción solo puede ser utilizado por una persona y no puede ser utilizado por más de una persona. La lanceta es desechable, para un solo uso, no la reutilice.
- Evite el contacto del lancetero con loción, aceite o polvo.
- No sumerja la lanceta o lancetero en ningún líquido.
- El resultado de la prueba está entre 1,1 y 33,3 mmol/L. Cuando el resultado de la prueba es inferior a 1.1mmol/L, se muestra "LO". Cuando el resultado es mayor a 33.3mmol/L se muestra "HI".

Los símbolos y requisitos de seguridad para el Glucómetro Yuwell 582.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Hacia arriba		Frágil, manejar con cuidado
	Mantener seco		Icono para agregar sangre
	Marca de control de contaminación de productos de información electrónica, la vida útil de protección del medio ambiente es de 10 años, los consumibles no están incluidos.		Precaución, consultar el manual en todos los casos donde este símbolo está marcado

ERRORES COMUNES Y MÉTODOS DE ELIMINACIÓN

Código Error	Descripción	Solución
	Las tiras reactivas de glucosa en sangre se han contaminado o usado.	Reemplace tira reactiva por una nueva y realice nuevamente la medición.
	Código de error de calibración.	Por favor, inserte nuevamente la tira reactiva y confirme que coincida con el glucómetro.
	Error de sistema.	Por favor, intente con una nueva tira reactiva, si el error persiste, contacte al distribuidor o fabricante.
		
	Resultado de glucosa en sangre es mayor que el rango de detección.	Indica que el usuario puede poseer severos problemas de hiperglicemia. Favor, contactar inmediatamente a profesional médico.
	Resultado de glucosa en sangre es menor que el rango de detección.	Indica que el usuario puede poseer severos problemas de hipoglicemia. Favor, contactar inmediatamente a profesional médico.
	Temperatura ambiente es mayor de 40°C.	Por favor, ubique el glucómetro en un ambiente entre 10°C ~ 40°C durante 30 minutos antes del análisis.
	Temperatura ambiente es menor de 10°C.	Por favor, ubique el glucómetro en un ambiente entre 10°C ~ 40°C durante 30 minutos antes del análisis.
	La batería no es suficiente y el glucómetro se apagará automáticamente.	Por favor, reemplace con nuevas baterías inmediatamente.
	Indicador de batería baja.	Reemplazar con una batería nueva.

Nota: si su problema no está reflejado en alguno de los códigos anteriormente señalados, favor comuníquese con el proveedor.

OTROS PROBLEMAS COMUNES

Problemas	Solución
El medidor de glucosa en sangre no emite resultado después de agregar sangre	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirme si la tira reactiva está completamente insertada en la ranura. 2. Compruebe si hay materias extrañas en la tira reactiva. 3. La sangre debe succionarse correctamente por el puerto de entrada de sangre de la tira reactiva. 4. No agregue la muestra de sangre antes de que parpadee el icono de la gota de sangre
Resultados anormales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirme si la tira reactiva está completamente insertada en la ranura. 2. Compruebe si hay materias extrañas en la tira reactiva. 3. La sangre debe succionarse correctamente por el puerto de entrada de sangre de la tira reactiva. 4. No agregue la muestra de sangre antes de que parpadee el icono de la gota de sangre
El icono de termómetro aparece en la pantalla del glucómetro	<ol style="list-style-type: none"> 1. El glucómetro y las tiras reactivas deben colocarse en un ambiente de 10°C a 40°C y usarse aproximadamente 20 minutos después.
La tira reactiva está insertada, pero el glucómetro no se inicia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirme si la tira reactiva está completamente insertada en la ranura. 2. Confirme si la dirección positiva y negativa de la batería es correcta. 3. Reemplazar con batería nueva.

Nota: si su problema no está reflejado en alguno de los códigos anteriormente señalados, favor comuníquese con el proveedor.