

gSense

Sistema de monitoreo de glucosa

Manual del usuario

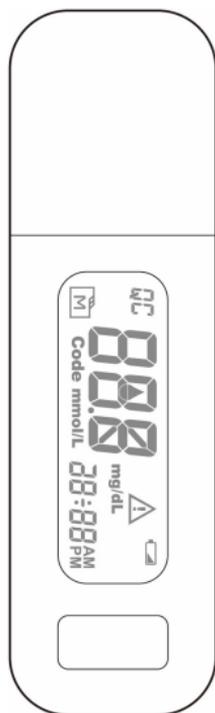


TABLA DE CONTENIDOS

Precauciones de seguridad importantes	6
Descripción general de gSense	9
Pantalla de visualización	10
Tira reactiva	11
Guía de indicadores de letras	12
Ajustes de gSense	13
Prepárese para los análisis de sangre	14
Realizar análisis de sangre	16
Pruebas de glucosa en sangre	22
Revisar los resultados de las pruebas	25
Transferencia de datos a través de Bluetooth	26
Mantenimiento	28
Batería	30
Solución de problemas gSense	31

Información de símbolos	35
Características técnicas	36
Garantía	40

¡Bienvenido! Nos alegra que estés con nosotros

Gracias por elegir el sistema de monitoreo de glucosa gSense. Este manual proporciona información importante para ayudarle a utilizar el sistema correctamente. Antes de comenzar, lea detenida y cuidadosamente los siguientes contenidos. Si tiene otras preguntas sobre este producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o el lugar de compra.

Uso previsto

Este sistema está diseñado para su uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico *in vitro*) para medir cuantitativamente los parámetros bioquímicos - glucosa en sangre - en sangre total. Es para uso doméstico o para uso profesional de la salud. NO debe usarse para el diagnóstico o la detección de enfermedades. Consulte la siguiente tabla para conocer el tipo de muestra de sangre total* que desea obtener:

	Uso doméstico**	Uso profesional
Glucosa en sangre	Capilar	Capilar/ Venoso/ Arterial/ Neonatal

* Todas las muestras deben ser muestras de sangre total.

** Los usuarios domésticos solo deben obtener muestras de sangre total de las yemas de los dedos.

Principio de Prueba

gSense mide la cantidad de glucosa en sangre (parámetro bioquímico) en la sangre total. El ensayo se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de los parámetros bioquímicos con el reactivo de la tira. El medidor mide la corriente, calcula el parámetro bioquímico en la sangre y muestra el resultado en la pantalla. La fuerza de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de parámetro bioquímico en la muestra de sangre.

Precauciones de seguridad importantes

Por favor, lea atentamente lo siguiente antes de usar:

1. Utilice este dispositivo SOLO para el uso previsto descrito en este manual.
2. NO utilice accesorios que no hayan sido especificados por el fabricante.
3. NO utilice el dispositivo si no funciona correctamente o está dañado.
4. Este dispositivo NO sirve como una cura para cualquier síntoma o enfermedad. Los datos medidos son solo para referencia. Siempre consulte a su médico para que se interpreten los resultados.
5. Mantenga el dispositivo y el equipo de prueba alejados de los niños. Las piezas pequeñas como la cubierta de la batería, la tapa protectora, las baterías, las tiras reactivas, las lancetas y las tapas de los viales son peligros de asfixia.
6. La presencia de materiales sintéticos (ropa sintética, alfombra, etc.) puede causar descargas estáticas dañinas que conducen a resultados erróneos.
7. NO utilice este dispositivo muy cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que estas pueden interferir con el funcionamiento preciso.
8. Las pruebas de solución de mantenimiento y control adecuadas son esenciales para la longevidad de su dispositivo. Si le preocupa la precisión de su medición, comuníquese con el servicio al cliente local o el lugar de compra para obtener ayuda.
9. La deshidratación severa y la pérdida excesiva de agua pueden causar lecturas que son más bajas que los valores reales. Si cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte a un profesional de la salud de inmediato.

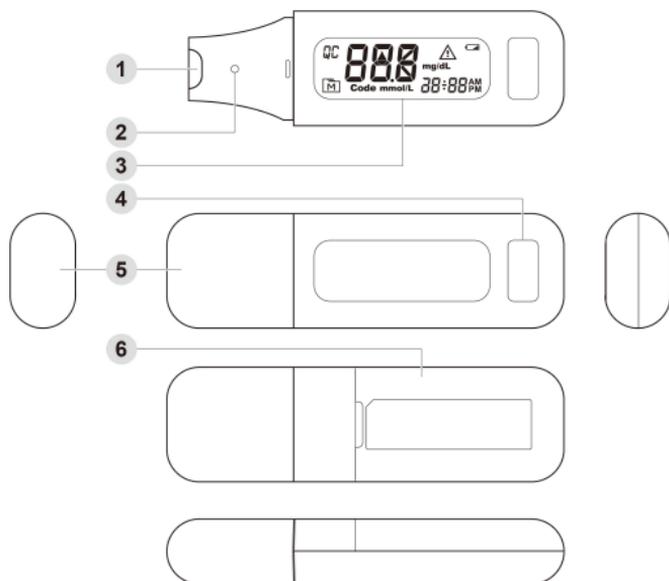
10. No recomendamos el uso de este producto en individuos con hipotensión severa o pacientes en estado de shock. Consulte a un profesional de la salud antes de su uso.
11. Solo use una muestra de sangre entera fresca. El uso de cualquier sustancia corporal que no sea sangre conducirá a resultados incorrectos.
12. Si experimenta síntomas que no son consistentes con los resultados de su prueba y ha seguido todas las instrucciones de este manual del propietario, comuníquese con su profesional de la salud.
13. Antes de usar este dispositivo para analizar la glucosa en sangre, lea todas las instrucciones a fondo y practique la prueba. Realizar todos los controles de calidad según las indicaciones.
14. Las tiras reactivas de glucosa en sangre se pueden usar para la prueba de recién nacidos.
15. Si los resultados de sus parámetros bioquímicos son más bajos o altos de lo habitual, y no muestra ningún síntoma de enfermedad, repita la prueba primero. Si desarrolla algún síntoma o continúa obteniendo resultados que son más bajos o altos de lo habitual, consulte a su profesional de la salud.
16. NO utilice este instrumento muy cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que estas pueden interferir con el funcionamiento preciso y podrían surgir resultados inexactos.
17. Por la razón de mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial con respecto a EMC, siempre comuníquese con el fabricante o el representante del fabricante para informar sobre operaciones o eventos inesperados. No intente arreglarlo por ti mismo.
18. Cuando use el dispositivo, manténgase alejado de la radiación electromagnética, como el móvil en uso.
19. Utilizado en estrecha proximidad o apilamiento con otros, EMC

debe ser probado y verificado.

20. NO utilice accesorios que no sean suministrados o recomendados por el fabricante. Otros cables y accesorios pueden afectar negativamente el performance de EMC.
21. Si se observa un comportamiento anormal debido a perturbaciones EM, reubique el dispositivo en consecuencia.

MANTENGA ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

Descripción general de gSense



1. Ranura de tira reactiva

Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor para la prueba.

2. Luz de indicación Bluetooth

Bluetooth está disponible para la transmisión de datos alternativa

3. Pantalla

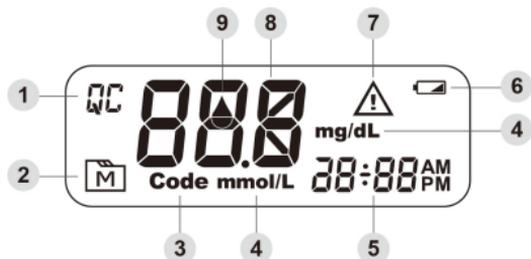
4. Botón principal (M)

Ingrese la memoria del medidor o active la función Bluetooth.

5. Tapa protectora

6. Compartimento de la batería

Pantalla de visualización



1. Modo de medición

Sin mostrar información – a cualquier hora del día medición en modo general de glucosa en sangre.

C – prueba de cetonas

Q – prueba de solución de control para glucosa

QC – prueba de solución de control para cetonas

2. Modo de memoria

3. Código

4. Unidad de medida

5. Fecha / Hora

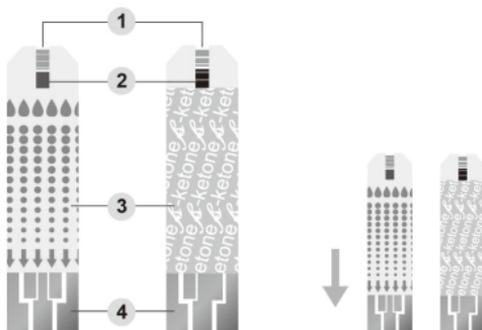
6. Símbolo de batería baja

7. Mensaje de error

8. Resultado de la prueba

9. Símbolo de gota de sangre

Tira reactiva



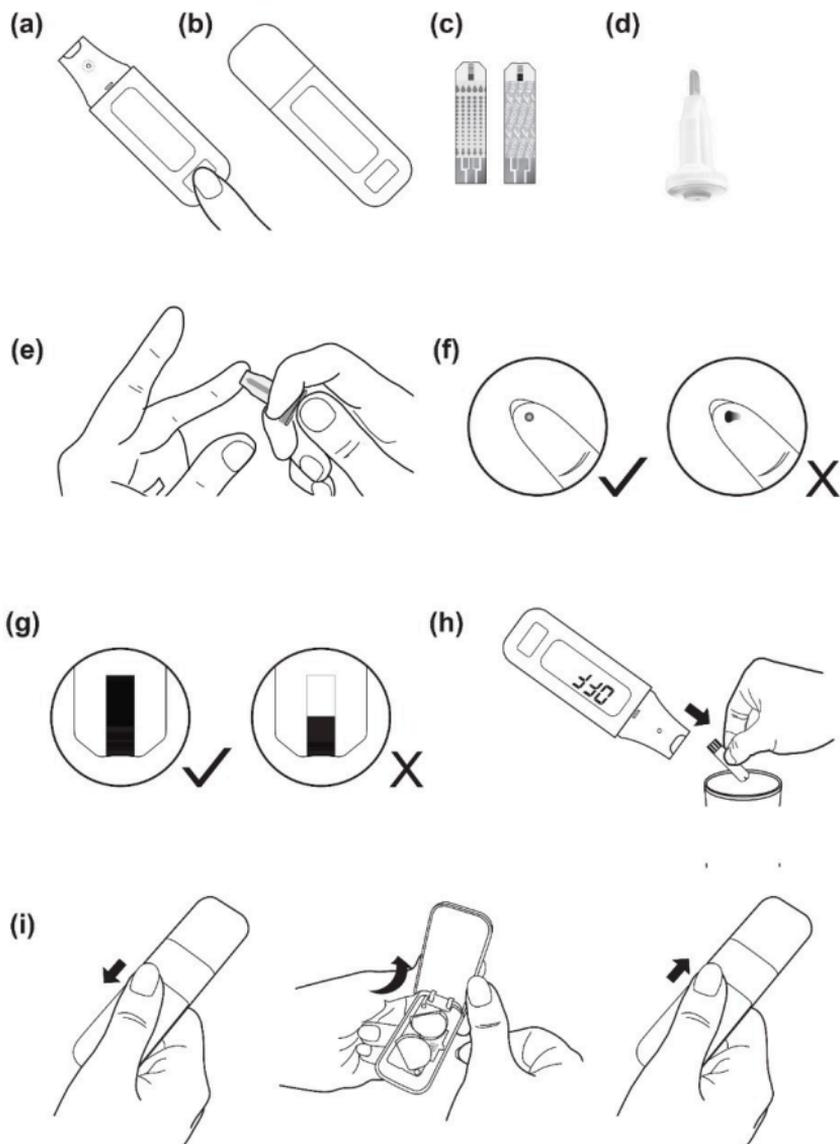
1. Agujero absorbente
2. Ventana de confirmación

3. Mango de la tira reactiva
4. Barras de contacto

NOTA

- La parte frontal de la tira reactiva debe estar boca arriba al insertarla en la ranura de la tira reactiva. Los resultados de la prueba pueden ser inexactos si la barra de contacto no está completamente insertada en la ranura de la tira reactiva.
- El sistema de monitoreo multifuncional gSense solo debe usarse con tiras reactivas gSense. El uso de otras tiras reactivas con este medidor puede producir resultados inexactos.

Guía de indicadores de letras



Consulte esta guía de indicadores de letras cuando sea necesario.

Ajustes de gSense

Para ajustar su medidor gSense necesita descargar la Aplicación gSense de Google o Apple Store.

Ajustar su medidor gSense a la fecha y hora correctas garantizará la precisión de los resultados de la prueba. Siga el paso a continuación cuando comience a usar el medidor por primera vez. Cuando cambie la batería del medidor o comience a usar el medidor nuevamente después de sacar las baterías por un período de tiempo (es decir, 3 meses), debe verificar y actualizar la configuración de fecha y hora:

Sincronice el medidor gSense con su smartphone para configurar el reloj en el medidor (a)

Comience con el medidor gSense apagado (sin tira reactiva insertada). Presione **M** para activar la función Bluetooth y luego sincronice el medidor con su dispositivo. La fecha y la hora en el medidor se configurarán después del emparejamiento.

NOTA

- Consulte la sección **Transferencia de datos a través de Bluetooth** para obtener más detalles sobre el emparejamiento Bluetooth.
- El dispositivo actualiza la fecha y la hora del medidor cada vez que sincronizas. Por favor, compruebe la fecha y hora en su dispositivo para asegurarse de que son correctas.

Prepárese para los análisis de sangre

Preparar el dispositivo de punción para análisis de sangre

Siga las instrucciones en el inserto del dispositivo punzante sobre cómo preparar el dispositivo punzante y recolectar una muestra de sangre.

ADVERTENCIA

Para reducir la posibilidad de infección:

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción;
- Use siempre una lanceta nueva y estéril. Las lancetas son para un solo uso;
- Evite que la loción para las manos, aceites, suciedad o escombros entren o sobre las lancetas y el dispositivo de punción.
- La lanceta utilizada puede ser potencialmente biopeligrosa. Deséchelo de acuerdo con sus regulaciones locales.

Preparar el sitio de punción

Estimular la perfusión sanguínea frotando el sitio de punción antes de la extracción de sangre tiene una influencia significativa en el valor de la prueba. La sangre de un sitio que no ha sido frotada exhibe una concentración de sustancias mensurablemente diferente a la sangre del dedo. Cuando se frotó el sitio de punción antes de la extracción de sangre, la diferencia se redujo significativamente.

Siga los pasos que se enumeran a continuación antes de obtener una muestra de sangre:

- Lávese y séquese las manos antes de comenzar;
- Seleccione un sitio de punción;
- Frote el sitio seleccionado durante unos 20 segundos antes de la

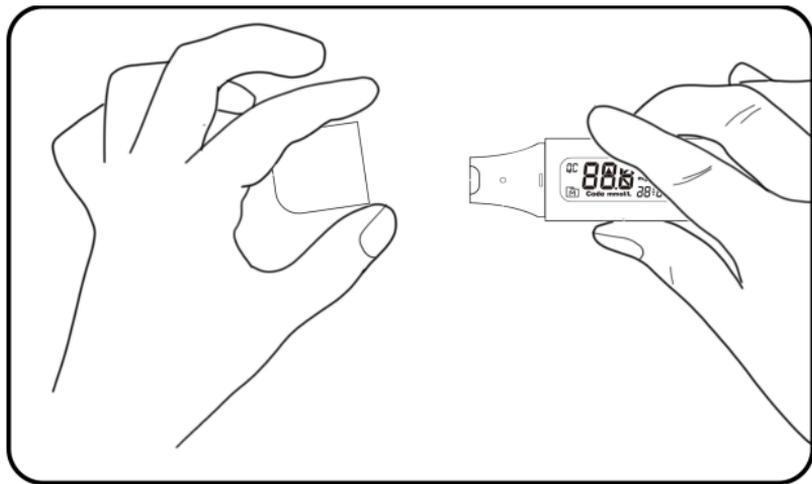
penetración; y

- Limpie el sitio de la punción con algodón humedecido con alcohol al 70% y déjelo secar al aire.

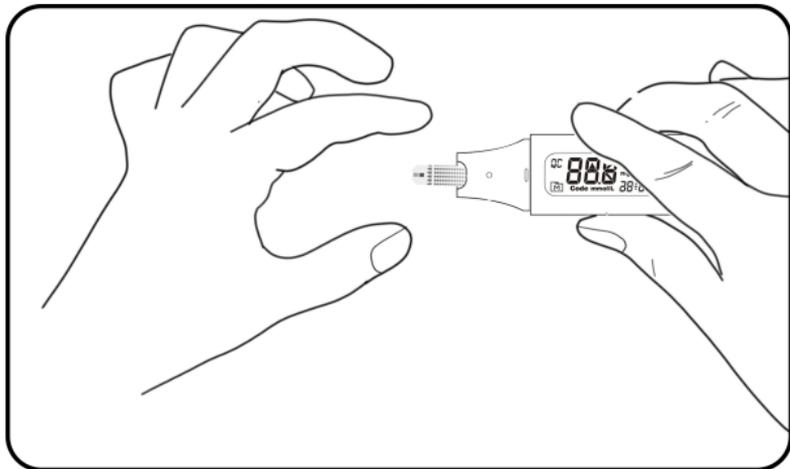
Realizar análisis de sangre

Para realizar un análisis de sangre, necesita: (b), (c), (d)

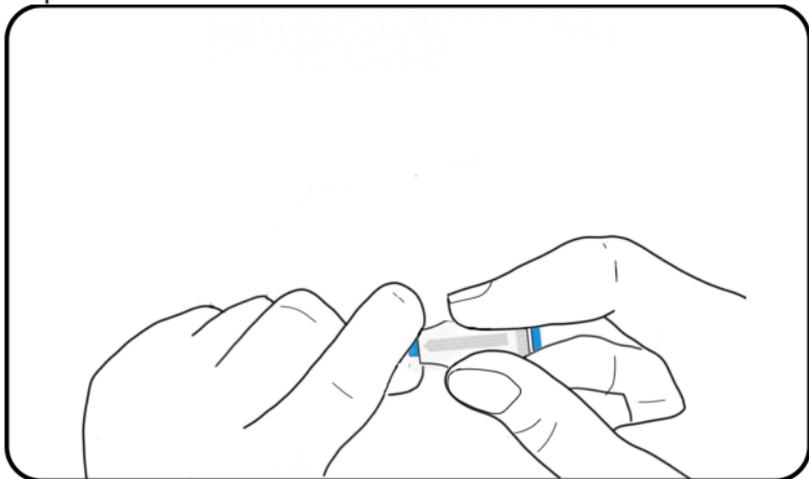
1. Abre la tapa protectora del medidor



2. Encienda el medidor insertando una tira reactiva:



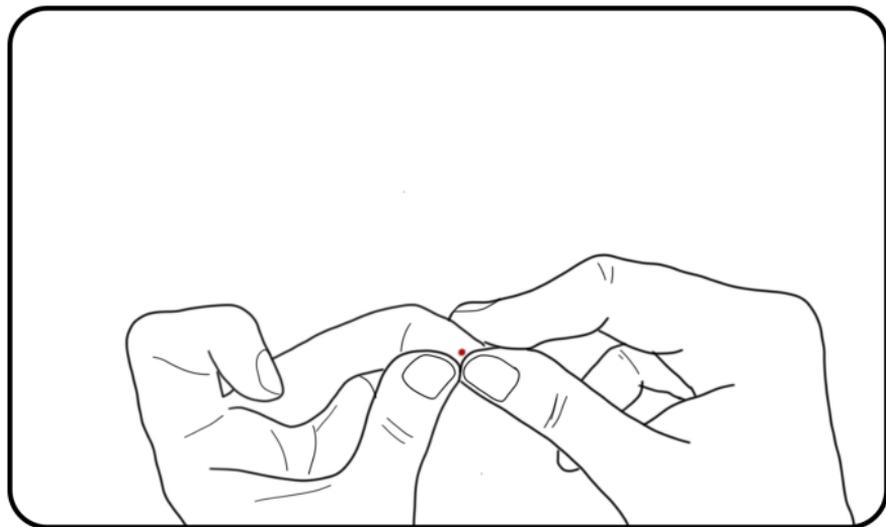
3. **Prueba de la yema del dedo:** Gire la tapa protectora de la lanceta y sáquela.



4. **Presione el cuerpo del dispositivo con firmeza contra el sitio de punción y presión el botón para activarlo (e).** Un clic indica que la punción se ha completado.



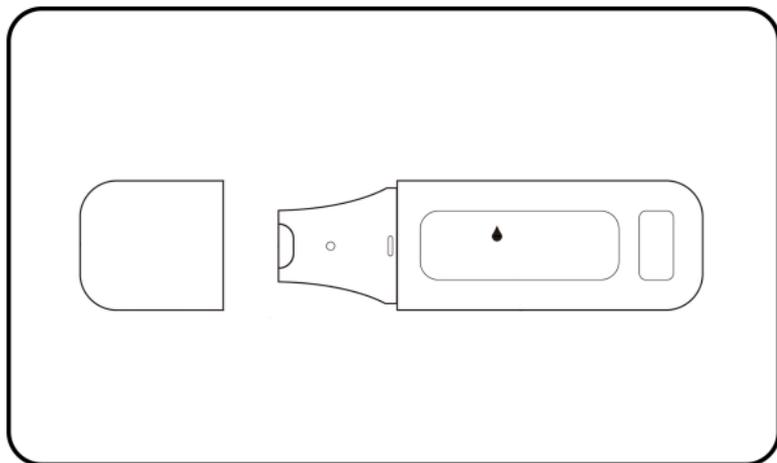
5. Obtención de una muestra de sangre (f): Apriete suavemente el sitio perforado para obtener una gota de sangre y úsela como muestra para la prueba. Tenga cuidado de NO untar la muestra de sangre.



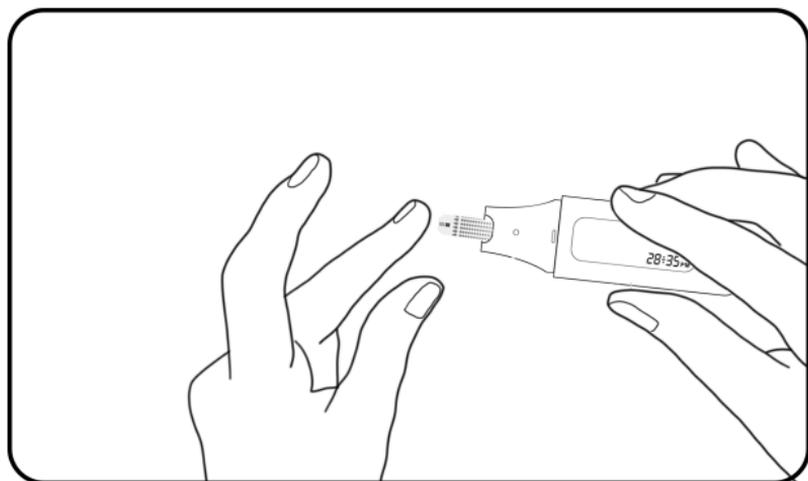
La cantidad de sangre y el tiempo requerido para el análisis de sangre:

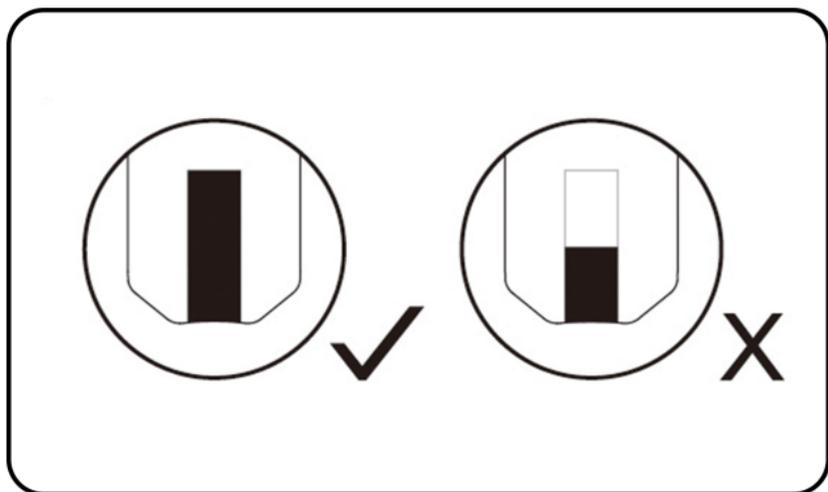
Parámetro bioquímico	Cantidad de sangre	Tiempo requerido
Glucosa en sangre	0.5 microlitros (μL)	5 segundos
β -ketone	0.8 microlitros (μL)	10 segundos

6. Espere a que el medidor muestre "♦" para la prueba glucosa, o "♦" y "C" para la prueba de cetonas.



7. **Aplicar la muestra (g):** Aplique suavemente la gota de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva en un ángulo inclinado. La ventana de confirmación debe llenarse por completo si se ha aplicado suficiente sangre. NO retire el dedo hasta que escuche un sonido de "pitido".

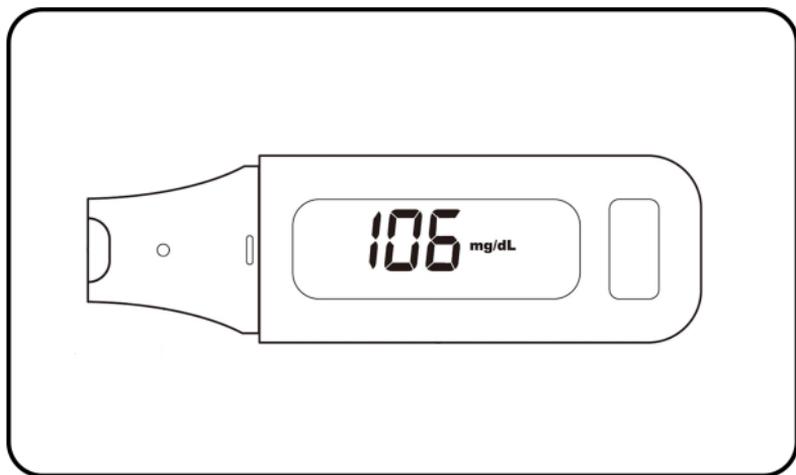




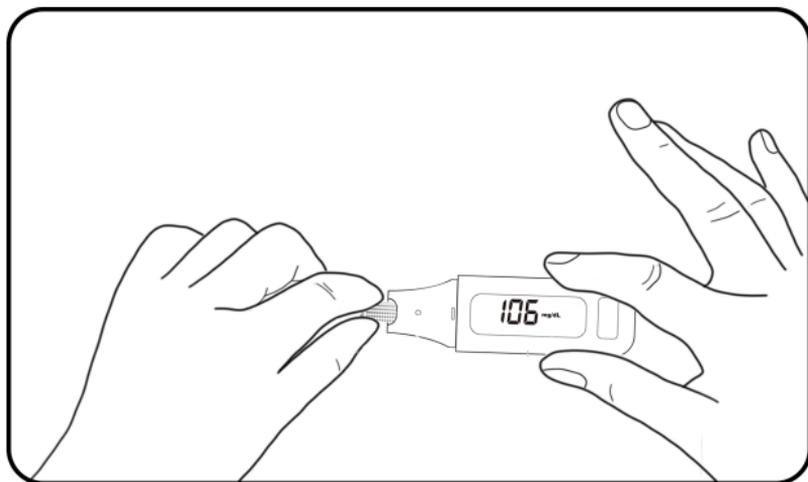
NOTA

- NO presione el sitio perforado contra la tira reactiva ni intente untar la sangre.
- Siempre aplique una muestra de sangre después de insertar la tira reactiva en el medidor.
- Si no aplica una muestra de sangre a la tira reactiva en 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente. Debe retirar y volver a insertar la tira reactiva para comenzar una nueva prueba.
- La ventana de confirmación debe llenarse de sangre antes de que el medidor comience a contar hacia abajo. **NUNCA** intente agregar más sangre a la tira reactiva. **Deseche la tira reactiva usada y vuelva a probarla con una nueva.**
- Si tiene problemas para completar la ventana de confirmación, comuníquese con su profesional de la salud o servicio al cliente para obtener ayuda.

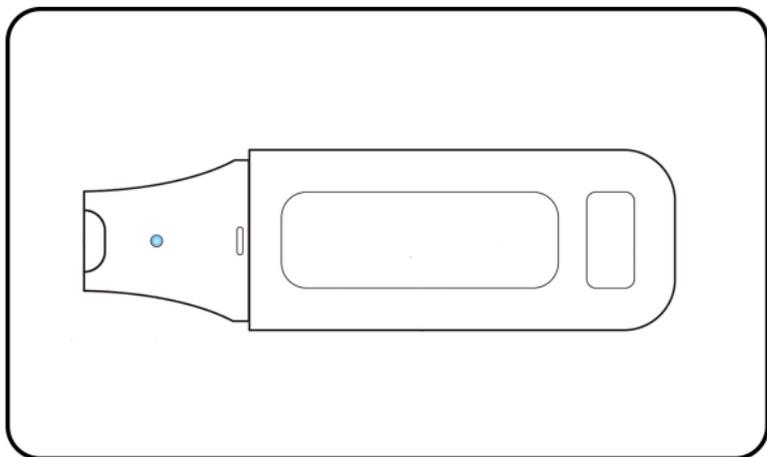
8. Lea su resultado: El resultado de su prueba aparecerá después de que el medidor cuente hasta 0. El resultado se almacenará en la memoria automáticamente.



9. Retire la tira reactiva usada (h): Retire la tira reactiva a mano, tire la tira a un recipiente de eliminación. El medidor se apagará automáticamente después de retirar la tira reactiva.



10. La led aparecerá y transferirá la información a la aplicación gSense



Siga siempre las instrucciones del inserto del dispositivo de punción al retirar la lanceta.

ADVERTENCIA

- La lanceta y la tira reactiva utilizadas se consideran biopeligrosas. Por favor, deséchelos cuidadosamente de acuerdo con las regulaciones locales.

Pruebas de glucosa en sangre

El medidor gSense le proporciona un modo de medición: General.

- Inserte una tira reactiva para encender el medidor. La pantalla se mostrará un parpadeo "●".

- La unidad de medida utilizada para indicar la concentración de glucosa en sangre o plasma tiene una dimensión de peso (mg/dL). La regla de cálculo aproximada para la conversión de mg/dL en mmol/L es:

mg/dL	Dividido por 18	= mmol/L	Por ejemplo, $120 \text{ mg/dL} \div 18 \approx 6,6 \text{ mmol/L}$
mmol/L	Multiplicado por 18	= mg/dL	Por ejemplo, $7,2 \text{ mmol/L} \times 18 \approx 129 \text{ mg/dL}$

Valores de referencia

El monitoreo de la glucosa en la sangre juega un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio a largo plazo mostró que mantener los niveles de glucosa en sangre cerca de lo normal puede reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes hasta en un 60%*¹. Los resultados proporcionados por gSense junto con nuestros programas de salud pueden ayudarle a monitorear y ajustar su plan de tratamiento para obtener un mejor control de su diabetes. Las lecturas de glucosa en sangre ofrecen resultados equivalentes en plasma y se muestran en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg/dL).

Hora del día	Rango normal de glucosa plasmática para personas sin diabetes (mg/dL o mmol/L)
Ayuno* ² y antes de la comida	Menos de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas después de las comidas	Menos de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

*¹ Asociación Americana de diabetes. Clasificación y diagnóstico de la diabetes: estándares de atención médica en diabetes: enero de 2020; 43 (Suplemento 1): S14-S31. <https://doi.org/10.2337/dc20-S002>

*² El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 horas.

Lecturas de resultados

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
	El resultado es < 10 mg/dL (0,56 mmol/L) Fuera del rango de medición.
	El resultado está entre 10 mg/dL a 239 mg/dL (0.56 mmol/L a 13.2 mmol/L)
	El resultado es ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L) Advertencia de cetonas: Esto se muestra cuando su resultado de glucosa en sangre es igual o superior a 240 mg / dL (13.3 mmol / L). Qué hacer: Revise la cetona en la sangre si la revisión de cetonas es parte de su programa de control de la diabetes.
	El resultado es > 800 mg/dL (44,4 mmol/L) Fuera del rango de medición.

Siempre consulte a su médico para determinar un rango objetivo que funcione mejor para usted. Si tiene un programa de salud gSense nuestro medico lo analizara durante una de las consultas.

Revisar los resultados de las pruebas

El medidor almacena los 100 resultados de pruebas más recientes junto con las fechas y horas respectivas en su memoria. Para entrar en modo memoria, **comience con el medidor apagado.**

1. Mantenga presionada **la tecla M** durante tres segundos, " " aparecerá en la pantalla, y la primera lectura que verá es el último resultado de la prueba con la fecha, la hora y el modo de medición.



2. Presione **M** para desplazarse por todos los resultados de la prueba almacenados en el medidor.
3. Siga presionando **M** y el medidor se apagará después de mostrar el último resultado de la prueba.

NOTA

- Cada vez que desee salir del modo de memoria, mantenga presionada **M** durante 3 segundos o déjela sin ninguna acción durante 3 minutos. gSense se apagará automáticamente.

Transferencia de datos a través de Bluetooth

Transferencia de datos a un dispositivo móvil

Puede transferir los resultados de las pruebas del medidor gSense a la **aplicación gSense** en su dispositivo móvil a través de Bluetooth. La **aplicación gSense** está diseñada para el autocontrol y el análisis de su salud. Descargue e instale primero la **aplicación gSense**. Para conocer el requisito de la versión del sistema operativo, consulte App Store o Google Play cuando descargue la aplicación.

Tenga en cuenta que debe completar el emparejamiento entre el medidor gSense y su dispositivo móvil antes de transferir datos.

Emparejamiento con su dispositivo móvil

1. Activa la función Bluetooth en tu dispositivo móvil.
2. Siga la Guía de inicio rápido (para emparejamiento Bluetooth) para emparejar el dispositivo con el dispositivo gSense (Por ejemplo, busque para encontrar el medidor y luego agréguelo a la aplicación).
3. Después de emparejar con éxito la aplicación con el dispositivo (ídem anterior), la función Bluetooth del medidor estará activada antes de transferir datos a la **aplicación gSense**.

Indicador Bluetooth en el medidor

INDICADOR BLUETOOTH EN EL MEDIDOR	ESTADO
Azul parpadeante	La función Bluetooth está encendida y esperando la conexión.
Azul sólido	Se establece la conexión Bluetooth.

NOTA

- El medidor no podrá realizar una prueba mientras esté en modo de transferencia.
- Asegúrese de que su dispositivo sea compatible con la tecnología Bluetooth Smart, que la configuración de Bluetooth en su dispositivo esté activada y que el medidor esté dentro del rango de recepción antes de transferir los datos.
- La funcionalidad Bluetooth es implementada de diferentes maneras por varios fabricantes de dispositivos móviles; puede producirse un problema de compatibilidad entre el dispositivo móvil y gSense.

Mantenimiento

Limpieza y desinfección de medidores

- Limpie el exterior del medidor gSense con un paño suave y húmedo o un agente de limpieza suave, luego seque el dispositivo con un paño suave y seco. NO use solventes orgánicos para limpiar gSense.
- NO enjuague ni sumerja en agua u otros líquidos.
- Desinfecte siempre las superficies del medidor gSense con algodón humedecido con alcohol al 70% después de realizar una prueba.
- Evite que entre humedad en cualquier abertura (por ejemplo, puerto de tira reactiva, compartimento de la batería).

Almacenamiento de gSense

- Guarde o transporte siempre el medidor en su estuche de almacenamiento original.
- Evite dejar caer el medidor o un fuerte impacto.
- Evite la luz solar directa o la humedad alta.

Eliminación de gSense

El medidor gSense utilizado debe tratarse como un artículo contaminado que puede conllevar un riesgo de infección durante la medición. Las baterías en el medidor usado deben retirarse y el medidor debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales. Este medidor queda fuera del ámbito de aplicación de la Directiva Europea 2012/19/ UE- Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Cuidado de sus tiras reactivas

- Evite la luz solar directa, el calor y la alta humedad. NO congelar.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en el vial original. Escriba la fecha de apertura en el vial de la tira reactiva. NO use tiras reactivas más allá de la fecha de vencimiento, ya que puede causar resultados inexactos.

- Use cada tira reactiva inmediatamente después de retirarla del frasco. Cierre bien la tapa del frasco una vez que se haya extraído la tira reactiva del vial.
- Solo toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- NO doble, corte ni altere una tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el vial de la tira lejos de los niños, ya que la tapa y la tira reactiva pueden ser un peligro de asfixia. Si se ingiere, consulte de inmediato a un médico para obtener ayuda.

Batería

Su medidor viene con dos baterías de litio de tamaño CR2032 de 3V.

Señal de batería baja

El medidor gSense mostrará uno de los mensajes a continuación para avisarle cuando la potencia del medidor gSense se esté agotando.

- 1. Cuando aparece el símbolo "  " junto con los mensajes de visualización:** El medidor está funcionando correctamente y el resultado sigue siendo preciso, pero es hora de cambiar las baterías.
- 2. Cuando el símbolo "  " aparece con E-b,  :**
La potencia es demasiado baja para realizar una prueba. Por favor, cambie las baterías inmediatamente.

Sustitución de la batería

Para reemplazar las baterías (I), asegúrese de que gSense esté apagado.

1. Presione el borde de la tapa de la batería y levántelo para retirarlo.
2. Retire las baterías viejas y reemplácelas con dos baterías de litio de tamaño CR2032 de 3V.
3. Cierre la tapa de la batería. Si las baterías se insertan correctamente, escuchará un "pitido" después.

NOTA

- El reemplazo de las baterías no afecta los resultados de las pruebas almacenados en el medidor gSense.
- Todas las baterías deben mantenerse alejadas de los niños. Si se ingiere, busque asistencia médica de inmediato.
- Las baterías pueden tener fugas de productos químicos si no se usan durante mucho tiempo. Retire las baterías si no va a utilizar el dispositivo durante un período prolongado de tiempo (es decir, 3 meses o más).
- Deseche adecuadamente las baterías de acuerdo con sus regulaciones ambientales locales.

Solución de problemas gSense

Si sigue la acción recomendada pero el problema persiste, llame a su servicio de atención al cliente local.

Mensajes de error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
E-b	Las baterías son demasiado bajas.	Reemplace las baterías inmediatamente.
E-U	Se inserta una tira reactiva usada.	Repita con una tira reactiva nueva.
E-t	La temperatura ambiente está por encima o por debajo del rango de operación del	Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén dentro del rango de temperatura de operación.
E-0 E-A E-E E-C	Problema con el medidor gSense	Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el medidor gSense sigue sin funcionar, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
E-F	La tira reactiva se retira mientras se cuenta hacia abajo, o el volumen de sangre es insuficiente.	Revise las instrucciones y repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
E-2	El chip de tira / código ha caducado.	Asegúrese de que la fecha que estableció en el medidor sea correcta y verifique la fecha de vencimiento que se muestra en el empaque. Si el problema persiste, repita con un nuevo chip de código.

E-8	El chip de código no se inserta antes de la prueba o el medidor no admite ciertos parámetros.	Compruebe que el chip de código está insertado para codificar correctamente. Asegúrese de que el chip de código que utilizó admita el parámetro. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
-----	---	--

Solución de problemas

1. Si gSense no muestra un mensaje después de insertar una tira reactiva:

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Baterías agotadas.	Reemplace las baterías.
Tira reactiva insertada al revés o incompletamente.	Inserte la tira reactiva con barras de contacto en primer lugar y boca arriba.
Medidor defectuoso o tiras	Póngase en contacto con el servicio

2. Si la prueba no comienza después de aplicar la muestra:

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva con mayor volumen de muestra de sangre.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Muestra aplicada después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra sólo cuando aparezca el parpadeo "  " en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

3. Si el resultado de la prueba de la solución de control está fuera del alcance:

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Error al realizar la prueba.	Lea las instrucciones a fondo y repita la prueba nuevamente.
El vial de solución de control estaba mal agitado.	Agite bien la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control caducada o contaminada.	Compruebe la fecha de caducidad de la solución de control.

Solución de control que está demasiado caliente o fría.	La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura ambiente de 20 ° C a 25 ° C (68 ° F a 77 ° F) antes de la prueba.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva
Mal funcionamiento del medidor gSense	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Funcionamiento inadecuado del medidor y la tira reactiva.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Información de símbolos

SÍMBOLO	REFERENTE	SÍMBOLO	REFERENTE
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Número de serie
	Consultar instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura		Cautela
	Fecha de caducidad		Limitación de humedad
	Código de lote		Cumplimiento de RoHS
	Este dispositivo no pertenece a los residuos domésticos y debe devolverse a un punto de recolección para reciclar dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con las leyes locales. Si contiene baterías, las baterías deben retirarse y desecharse de acuerdo con las ubicaciones para la recolección separada de las baterías gastadas.		

Características técnicas

Modelo No.: gSense

Dimensión: 109.5 (L) x 31.8 (W) x 18 (H) mm

Peso: 39.6 g (sin baterías)

Fuente de alimentación: Dos baterías de litio de tamaño CR2032 de 3V

Pantalla: LCD con retroiluminación

Memoria: 100 resultados de medición

Salida externa: Bluetooth

Detección automática de carga de muestras

Detección automática de inserción de electrodos

Cuenta atrás del tiempo de reacción automático

Apagado automático después de 3 minutos sin acción

Advertencia de temperatura

Condiciones de funcionamiento:

Glucosa en sangre: 8 ° C a 45 ° C (46.4 ° F a 113 ° F) y 10% a 90% R.H.

(sin condensación);

Condiciones de almacenamiento / transporte de gSense:

-20°C a 60°C (-4°F a 140°F) y 10% a 93% R.H. (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento / transporte de tiras:

Glucosa en la sangre: 2 ° C a 30 ° C (35.6 ° F a 86 ° F) y 10% a 90% R.H.

(sin condensación);

Unidades de medida: Glucosa en sangre: Mg fijo / dL

Rango de medición:

Prueba de glucosa en sangre: 10 a 800 mg/dL (0.56 a 44.4 mmol/L)

Vida útil prevista: 5 años

Altitud de funcionamiento: Hasta 2000 m, para uso en interiores

Grado de contaminación: Grado de contaminación 2

Este dispositivo ha sido probado para cumplir con los requisitos eléctricos y de seguridad de: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 300 328.

Declaración del Fabricante-emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisión	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Declaración del Fabricante-inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio eléctrico rápido / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de atención médica doméstica y profesional.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, \pm línea(s) de 1 kV a línea(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, \pm línea(s) de 2 kV a tierra	No aplicable No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de atención médica doméstica y profesional.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	Caidas de voltaje: 0% UT; Ciclo 0,5 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Interrupciones detención: 0% UT; Ciclo 250/300	Caidas de voltaje: No aplicable No aplicable No aplicable Interrupciones de voltaje: No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de atención médica doméstica y profesional. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50, 60 Hz) IEC 61000-4-8 U	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia del dispositivo deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico de atención médica doméstica y profesional.

NOTA UT es el voltaje de red a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Declaración del Fabricante-inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF realizado Norma IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: en bandas ISM y radiofrecuenciados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	No aplicable No aplicable	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a 2,7 GHz}$</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiado Norma IEC 61000-4-3	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radiofrecuencia, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Declaración del Fabricante-inmunidad electromagnética
Especificaciones de prueba para ENCLOSURE PORT IMMUNITY a equipos de comunicaciones inalámbricas RF

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
 El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)	Cumpliment o LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulación ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación Seno de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulación ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulación ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o sistema ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

^{b)} La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo del 50 %.

^{c)} Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Garantía

12 meses de garantía + garantía extendida para los usuarios de gSense Club

Durante el período de garantía de 12 meses, Nutrix, a su discreción, reparará o reemplazará gSense, sujeto a las condiciones y exclusiones establecidas en este documento.

La garantía es válida solo si el producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de gSense.

Los miembros de los planes de salud de gSense reciben una garantía extendida durante la duración del plan.



Nutrix Gmb

c/o Switzerland Innovation Park Basel Area
Lichtstrasse 35,
4056 Basel
Suiza
www.nutrix.tech

Para auto-pruebas.

