



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

**DISPOSICIÓN N° 0050**

BUENOS AIRES 0-6 ENE 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-13833/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATIN PLUS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S/ SISTEMAS PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) BIONIME TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON LOS MEDIDORES BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S; 3) BIONIME RIGHTEST SOLUCIÓN CONTROL NORMAL/ PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S.

Que a fs. 790 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 0050

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S/ SISTEMAS PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) BIONIME TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON LOS MEDIDORES BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S; 3) BIONIME RIGHTEST SOLUCIÓN CONTROL NORMAL/ PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S que serán elaborados por BIONIME CORPORATION, 694 RENHUA ROAD, DALI DIST., TAICHUNG CITY. (TAIWAN) e importados por LATIN PLUS S.A a expenderse en 1) ENVASES, CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 0050

10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTÉRILES, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL (x 4 ml); 2) ENVASES POR 10, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 4 ml; cuya composición se detalla a fojas 154 a 155 con un período de vida útil de 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C; 3) 26 (VEINTISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 1), 2) y 3) 750, 751, 753 a 756, 758 a 761, 763, 764, 777 a 785 y 557 a 747, desglosándose las fojas 750, 751, 753, 754, 777 a 779, 561 a 562, 575 a 599, 643 a 662 y 703 a 717 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de

DISPOSICIÓN N° 0050



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-13833/13-7.-

DISPOSICIÓN N°: 0050

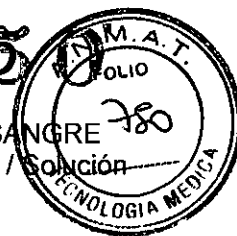
av.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PROYECTO DE ROTULO

Disp. 2674/99

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE  
Glucómetro GM700 y otros /Tiras Reactivas / Solución  
de Control



## ROTULOS EXTERNOS

### Bionime Rightest GM700 Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

REF

LOT



- Para su uso consulte el Manual de Instrucciones
- Ensayo orientativo para uso IN VITRO, sin valor diagnóstico
- No utilizar si el envase está dañado
- Conservar entre 10°C - 60°C

Elaborador: Bionime Corp – 694, Renhua Road – Taiwan  
Importador: Latin Plus S.A – Añasco 2481, CABA. Tel: 4815-5310  
Dir. Técnica: Farmac. Natalia Lorena González – MN: 16.460

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. Certificado n° XXXXX

Kit Conteniendo\*:

Aparato para medición de glucosa en sangre  
10 tiras para medición de glucosa en sangre GS700  
10 Lancetas GL300  
Dispositivo para lancetas GD500  
Solución Control GC300

\*válido también para los modelos GM720 y GM700S

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

LATIN PLUS S.A.  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

0050  
**PROYECTO DE ROTULO**

Disp. 2674/99

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE  
Glucómetro GM700 y otros /Tiras Reactivas Solución  
de Control



**Bionime Rightest GM720**  
**Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre**

**REF**

**LOT**



- Para su uso consulte el Manual de Instrucciones
- Ensayo orientativo para uso IN VITRO, sin valor diagnóstico
- No utilizar si el envase está dañado
- Conservar entre 10°C - 60°C

Elaborador: Bionime Corp – 694, Renhua Road – Taiwan  
Importador: Latin Plus S.A – Añasco 2481, CABA. Tel: 4815-5310  
Dir. Técnica: Farmac. Natalia Lorena González – MN: 16.460

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. Certificado n° XXXXX

**Bionime Rightest GM700S**  
**Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre**

**REF**

**LOT**



- Para su uso consulte el Manual de Instrucciones
- Ensayo orientativo para uso IN VITRO, sin valor diagnóstico
- No utilizar si el envase está dañado
- Conservar entre 10°C - 60°C

Elaborador: Bionime Corp – 694, Renhua Road – Taiwan  
Importador: Latin Plus S.A – Añasco 2481, CABA. Tel: 4815-5310  
Dir. Técnica: Farmac. Natalia Lorena González – MN: 16.460

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. Certificado n° XXXXX

*Natalia Lorena Gonzalez*

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

80x40x61mm

**BIONIME**

Tira reactiva de glucosa

**Instrucciones de uso GS700**



1. Inserte la tira dentro de la ranura y espere ver el símbolo



2. Tome suavemente la puntita de la tira para que absorba la muestra de sangre

Rightest<sup>®</sup> GS700

**BIONIME**

Tira reactiva de glucosa

**Características:**

- Fácil de utilizar
- Solo se requiere una muestra muy pequeña
- Menos sangre significa menos dolor
- Tiras con electrodos en metal noble permitiendo una mayor precisión y exactitud



**BIONIME CORPORATION**

No. 100 Sec 2 Daogang St., South Dist. Taichung City 40242, Taiwan  
Tel: +886 4-23692388 Fax: +886 4-23617586  
www.bionime.com  
E-mail: info@bionime.com



**Klaus Ellensohn**  
Tschuetschgasse 6, 6833  
Klaus / Vbg, Austria  
E-mail: info@bionime.ch

**swissdesign**

**GS700**

**GS700**

**BIONIME**

Tira reactiva de glucosa



LOT



**BIONIME**

Tira reactiva de glucosa

**50** PZAS (2 contenedores de 25 pzas)



Usar con el:  
**Medidor de glucosa Rightest<sup>®</sup> GM700**  
**Medidor de glucosa Rightest<sup>®</sup> GM700S**

**BIONIME**

Tira reactiva de glucosa

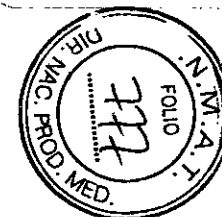
Para uso de diagnóstico in vitro  
Para autoevaluación y uso profesional

- Almacenar a temperaturas entre 39°F - 84°F (4°C - 30°C) Hum <80%
- No congelar
- Leer las instrucciones incluidas en el uso
- Desechar 4 meses después de abrir
- No usar después de la fecha de caducidad
- No usar si el sello está roto
- Desechar la tira correctamente después de un solo uso

IVD 4°C - 30°C 0197

131-2GS700-060  
ES(AR)

0050



Tiras de análisis de glucosa en Sangre, Elaborador Bionime Corp.  
No. 100, Sec 2, Daogang St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan  
Importador: Lethin Plus S.A. - Artisco 2481, CABA, Argentina  
potANMT - Csp 013833-137 - Dr. Hector Naitza Lorenz Gonzalez, Farmac.  
Ensayo orientativo para uso "IN VITRO" - Valdag  
Tel: 011-526-53993

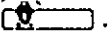


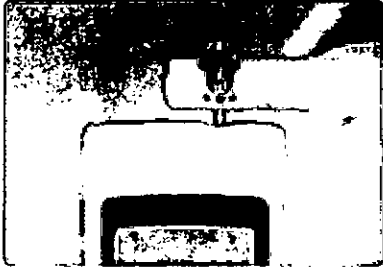
MADE IN TAIWAN

# BIONIME

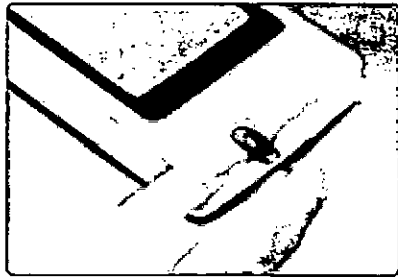
Tira reactiva de glucosa

## Instrucciones de uso GS700

1. Inserte la tira dentro de la ranura y espere ver el símbolo .



2. Toque levemente la puntita de la tira para que absorba la muestra de sangre.



**Rightest® GS700**

# BIONIME

Tira reactiva de glucosa

### Características:

- Diseño fácil de usar
- Solo se requiere una muestra muy pequeña
- Menos sangre significa menos dolor
- Tiras con electrodos en metal noble permitiendio una mayor precisión y exactitud



### BIONIME CORPORATION

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
Taichung City 40242, Taiwan

Tel: +886 4-23692388 Fax: +886 4-22617586

<http://www.bionime.com>

E-mail: [info@bionime.com](mailto:info@bionime.com)



### Klaus Ellensohn

Tschuetschgasse 8, 6833

Klaus / Vlb., Austria

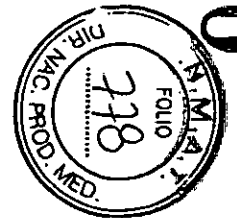
E-mail: [info@bionime.ch](mailto:info@bionime.ch)

**swissdesign** 

Tras de analisis de glucosa en Sangre: Elaborador: Bionime Corp  
No. 100, Sec 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan  
Importador: Latin Plus S.A. - Añasco 2481, CABA. Autorizado  
por ANMAT - Exp. 013833-13-7 - Dr. Técnica: Natalia Lorena Gonzalez, Farmac  
Ensayo orientativo para uso "INVTRO" s/val diag.  
Tel: 011-5263-3993



MADE IN TAIWAN



0050



GS700

**BIONINE**

Tira reactiva de glucosa



LOT



GS700

**BIONINE**

Tira reactiva de glucosa

**50** PZAS (2 contenedores de 25 pzas)



Usar con el:

Medidor de glucosa *Rightest*<sup>®</sup> GM700

Medidor de glucosa *Rightest*<sup>®</sup> GM700S

**BIONINE**

Tira reactiva de glucosa

Para uso de diagnóstico in vitro

Para autoevaluación y uso profesional

- Almacenar a temperaturas entre 39°F ~ 86°F (4°C ~ 30°C) Hum <90%
- No congelar
- Leer las instrucciones incluidas antes de usar
- Desechar 4 meses después de abrir
- No usar después de la fecha de caducidad
- No usar si el sello esta roto
- Desechar la tira correctamente después de un solo uso

IVD

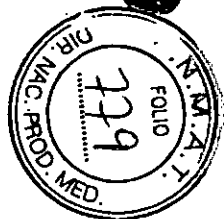
4°C - 30°C



CE

0197

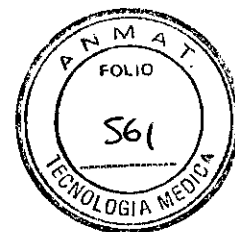
0050



Solución de control Rightest TM

Uso indicado

0050



Para uso con el sistema de control de glucosa en sangre Rightest GC700 como una medida de control de calidad para verificar que el medidor Rightest y las tiras reactivas funcionan bien.

#### Resumen y Explicación

La solución de control Rightest GC700 es una solución roja que contiene 3 medidas de glucosa (baja, normal, alta) que reacciona con las tiras reactivas Rightest. Al emplear el mismo procedimiento que con la sangre pura, la solución de control debería ofrecer resultados dentro del rango esperado impreso en el vial de las tiras reactivas. La solución de control debería usarse cuando desee verificar si el medidor funciona correctamente. También se recomienda al usuario el uso de la solución de control para aprender a usar el sistema y verificar si el procedimiento es correcto.

#### Composición Química

La solución de control Rightest GC700 es una solución acuosa que contiene los siguientes ingredientes: agua, glucosa-d, sales inorgánicas, colorante, regulador de viscosidad y colorante.

#### Precauciones

La solución de control Rightest GC700 no está indicado para consumo humano.

La solución de control Rightest GC700 sirve únicamente para uso en diagnósticos in vitro.

No diluya la solución de control con otro líquido.

Mantenga la solución de control fuera del alcance de los niños. Si un niño traga la solución de control o la tapa del tubito, deberá contactar a su médico inmediatamente.

#### Almacenamiento y Manejo

Guarde su solución de control sin abrir a una temperatura ambiente entre 2C y 30C (36F y 86F).

Agite bien la solución de control antes de usarla.

Cuando abra una nueva botella de la solución de control Rightest GC700, por favor, escriba la fecha límite de uso en la etiqueta. La solución de control Rightest GC700 permanece en buen estado durante 3 meses después de abrir la botella o hasta la fecha impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero.

No la enfrie.

Compruebe la fecha de caducidad antes de usar la solución de control.

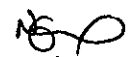
Vuelva a colocar la tapa del vial en su lugar y ciérrelo bien inmediatamente después de su uso.

#### Procedimiento

Consulte el manual del usuario del medidor de glucosa en sangre Rightest para información más detallada.

Para realizar una prueba de control de calidad con la solución de control usted necesitará el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700, las tiras reactivas Rightest GS700 y la solución de control Rightest GC700.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

### Entender los resultados de la prueba de control

Sus resultados de la prueba de control deberían encontrarse dentro del rango de la solución de control. Dicho rango se encuentra impreso en la etiqueta del vial de las tiras reactivas Rightest GS700. Si los resultados de la prueba de la solución de control se encuentran dentro del rango de control, las tiras reactivas y el sistema Rightest BGM funcionan correctamente.

0050



### Ejemplo del rango de la solución de control

#### Rango de la solución de control

Bajo	Normal	Alto
36-57 mg/dl	114-154 mg/dl	318-412 mg7dl

### Atención

Los valores del rango de la solución de control mencionados en este folleto son solo con fines de demostración. Sírvase referirse a los valores impresos en la etiqueta del vial de las tiras reactivas.

Si los resultados de la prueba de la solución de control se encuentran fuera del rango de control, puede que su sistema de glucosa en sangre Rightest no funcione correctamente. Repita la prueba de control de calidad. Si los resultados siguen estando fuera del rango, no use el sistema Rightest.

Razones por las que sus resultados de control pueden estar fuera del rango:

Su solución de control ha caducado o ha sido contaminada al llevar más de 3 meses abierta.

Su solución de control ha sido diluida.

Su tira reactiva puede haber caducado. Compruebe la fecha de caducidad en el vial de las tiras reactivas.

Está usando una tira dañada.

El vial de las tiras reactivas o la botella de la solución de control pueden haber quedado abiertos demasiado tiempo.

No ha sido realizado correctamente el procedimiento de prueba.

Hay una avería en el medidor.

### Servicio al cliente

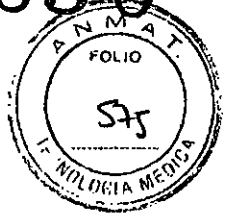
Nos gusta proporcionar servicios completos y atentos a nuestros clientes. Por favor, repase las instrucciones para asegurarse de que está realizando todos los pasos correctamente. Sírvase contactar a un distribuidor autorizado de Bionime si tiene alguna pregunta o problema con los productos Rightest.

IVD Para uso de diagnóstico in vitro  X  
Fabricante

X Mantenga a una temperatura ambiente entre 2C y 30C (36F y 86F)

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



**Uso Previsto**

El Sistema de Control de Glucosa en Sangre Rightest™ es utilizado por pacientes con diabetes. Su función es el control de los niveles de glucosa de las muestras completas de sangre capilar, venosa, arterial y de los recién nacidos. Las muestras de sangre pueden ser extraídas de la yema del dedo, la palma de la mano, el antebrazo y, en caso de los recién nacidos, de los talones, como una ayuda en el control de diabetes en la casa y en las clínicas.

Las Tiras Reactivas Rightest™ están diseñadas sólo para pruebas en el exterior del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*). (Para autocontrol).

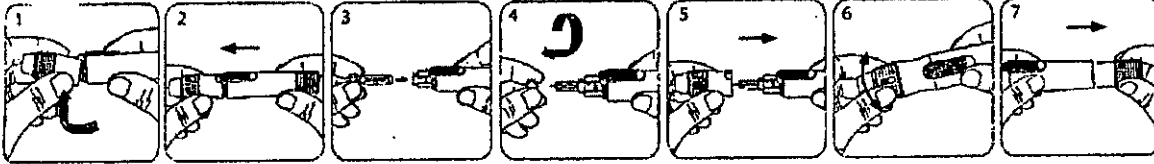
El Sistema Rightest™ comprueba las muestras completas de sangre capilar, venosa, arterial y de los recién nacidos y provee resultados equivalentes a los de un instrumento de laboratorio.

Las Tiras Reactivas Rightest™ GS700 están sólo diseñadas para su uso con el Medidor de Glucosa en Sangre Rightest™ GM700 para obtener resultados precisos.

**Procedimiento del análisis**

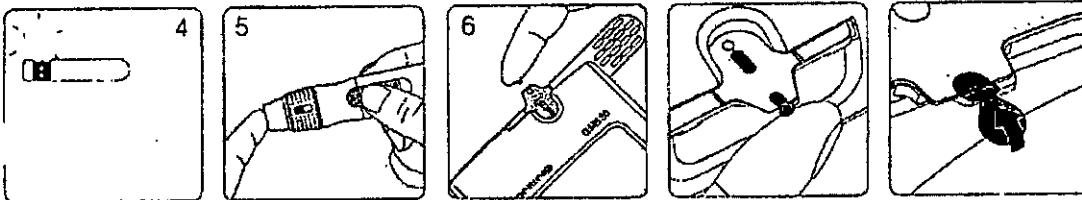
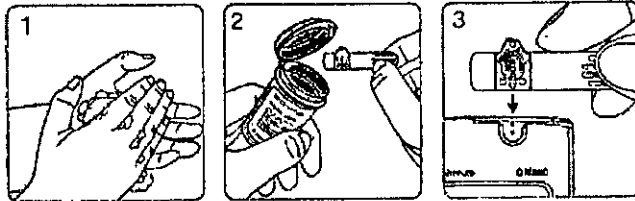
**Preparación del Dispositivo de punción**

- 1) Sostenga la tapa ajustable con una mano y el cuerpo del dispositivo con la otra mano. Tire de ambos lados en sentido opuesto hacia fuera hasta que se separen ambas partes.
- 2) Retire la tapa ajustable.
- 3) Ponga una lanceta en el dispositivo de punción.
- 4) Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta, y déjela aparte.
- 5) Inserte nuevamente la tapa del dispositivo de punción.
- 6) Gire el selector para seleccionar la profundidad de la lanceta. Una menor cantidad de rayas indican la piel suave o fina; una media de rayas indican la piel promedio y finalmente una medida completa de rayas indican la piel gruesa o callosa.
- 7) Tire del émbolo del dispositivo de punción hasta el final y después suéltelo. Su dispositivo de punción está listo.



**Realizar un análisis**

- 1) Lávese con agua tibia y jabón y séquese las manos.
- 2) Tome una tira del tubito. Vuelva a tapar el tubito inmediatamente.
- 3) Introduzca la tira en la abertura del medidor con la punta que sobresale apuntando hacia arriba.

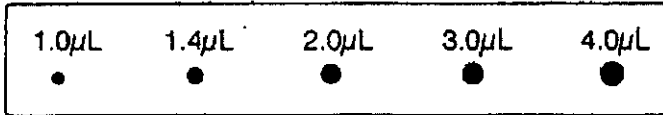


**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16469

- 4) Cuando vea el símbolo de la gota de sangre parpadeando, significa que está listo para ingresar la gota de sangre durante dos minutos.
- 5) Apoye el dispositivo de punción contra la yema de su dedo y oprima el botón disparador.

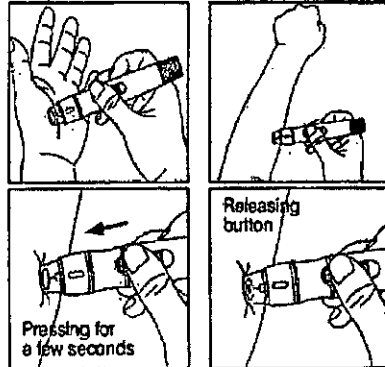
Ejemplos del tamaño de la muestra de sangre.



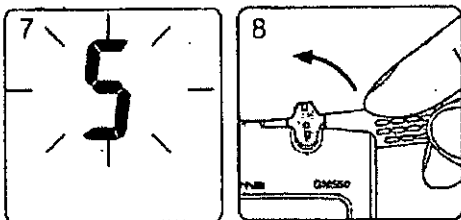
Sugerimos tomar un mínimo de 1.0 microlitros para realizar el análisis. Muestras mayores a 3.0 pueden contaminar el aparato.

Pruebas con sangre obtenidas en sitios alternativos, de la palma de la mano o antebrazo.

- Para realizar un análisis de glucosa utilizando sangre de un sitio alternativo, coloque el capuchón transparente al dispositivo de punción. (Si desea más información acerca de cómo colocar el capuchón transparente al dispositivo de punción, consulte las instrucciones para el uso del dispositivo de punción)
- Para incrementar el flujo sanguíneo masajee la zona de la palma de la mano o antebrazo por unos segundos.
- Inmediatamente después de masajear la piel, pulse firmemente el dispositivo de punción con el capuchón transparente presionando contra el área de su palma o de su antebrazo de donde se va a extraer la muestra de sangre.
- En seguida pulse el botón disparador.
- Continúe presionando el dispositivo de punción contra su palma o antebrazo, incrementando la presión poco a poco por unos segundos para permitir que la sangre aflore y sea suficiente para realizar el análisis (Sírvase seguir las instrucciones para el uso del dispositivo de punción).



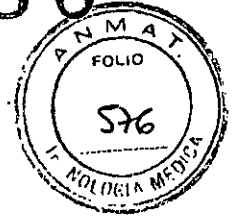
- 6) Toque y mantenga la punta saliente de la tira contra la gota de sangre hasta que escuche el sonido "bip" (si el volumen está encendido) y la ventana en la tira esté totalmente llena de sangre. Si la ventana de visión de la tira no se llena totalmente de sangre, la pantalla del medidor mostrará ER4. En este caso, deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva tira.
- 7) Verá la cuenta descendiente en su pantalla. Después de 5 segundos, aparecerán los resultados del análisis.
- 8) Remueva la tira reactiva del aparato. Descarte la tira reactiva apropiadamente.



- 9) Para quitar la lanceta del dispositivo de punción, desenrosque el cabezal de dicho dispositivo y ponga la cubierta protectora de la lanceta en la mesa. Introduzca la lanceta en la cubierta protectora sujetando el dispositivo de punción como si fuera un lápiz. Luego quite la lanceta y tírela en un contenedor resistente a perforaciones.

Para más información sobre cómo usar su medidor, el dispositivo de punción y entender los resultados de los análisis, consulte el Manual del Usuario.

0050



#### Resultados de los análisis

- Los resultados de los análisis de glucosa en sangre se muestran en el medidor como mg/dl o mmol/l, dependiendo de la medida que haya seleccionado previamente. Consulte con su médico antes de realizar algún cambio en su programa de tratamiento de diabetes.
- Si los resultados de glucosa en sangre son anormalmente altos o bajos, o si duda de sus resultados, repita el análisis con una nueva tira reactiva. También puede realizar un análisis de control de calidad con el líquido de Control de Calidad Rightest™ para comprobar su medidor y la tira reactiva. Si el resultado del análisis sigue siendo anormalmente alto o bajo, contacte con su médico inmediatamente.
- Si experimenta síntomas que no concuerdan con los resultados de su análisis de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones en este manual, contacte a su médico inmediatamente.
- El Medidor Rightest™ muestra resultados de entre 10 y 600 mg/dL o de entre 0.6 y 33.3 mmol/L. Si los resultados del análisis están por debajo de 10 mg/dl (0.6 mmol/L) o la tira reactiva no está completamente llena de sangre, aparecerá en la pantalla "Lo" [Bajo]. Sírvase repetir el análisis con una tira nueva. Si sigue obteniendo el resultado "Lo" [Bajo], deberá contactarse con su médico inmediatamente.
- Si el resultado del análisis es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L), aparecerá "Hi" [Alto] en la pantalla. Sírvase repetir el análisis con una tira nueva. Si sigue obteniendo el resultado "Hi" [Alto], deberá contactarse con su médico inmediatamente.

#### Valores esperados:

Glucosa en sangre en ayunas	
Nivel de glucosa	Indicación
De 70 a 99 mg/dL (3.9 a 5.5 mmol/L)	Normal
De 100 a 125 mg/dL (5.6 a 6.9 mmol/L)	Pre-diabetes
126 mg/dL (7.0 mmol/L) o superior en más de un análisis	Diabetes

#### Advertencias

- Compruebe la fecha de vencimiento impresa en el paquete cada vez que use una tira. No use tiras vencidas.
- Cierre el tubo inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
- No realice análisis de control de calidad con el líquido de control vencido.
- No doble o retuerza la tira reactiva. Una tira dañada puede ser causa de resultados erróneos.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No reutilice las lancetas. Tire las lancetas usadas de una forma apropiada.
- Espere por lo menos 30 minutos para realizar un análisis si ha cambiado el medidor o las tiras a un lugar de diferente temperatura.
- Para comprar líquidos de control, sírvase contactar a un distribuidor autorizado de Bionime.

#### Advertencia

Mantenga las tiras reactivas y la tapa del tubo fuera del alcance de los niños. Pueden causar el ahogo de un niño. Si el niño se traga una tira reactiva o la tapa del tubo, contacte a su médico.

#### Limitaciones

Las muestras extremadamente lipémicas (grasas) pueden influir en los resultados del análisis. Para estar sobre aviso de tales interferencias, los pacientes bajo la supervisión del médico deberían establecer valores base de glucosa usando un método de laboratorio clínico antes de empezar el control de glucosa en el domicilio. Estos valores base deberían ser verificados periódicamente.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16400

- Los valores de glucosa en sangre leídos por el medidor pueden ser significativamente más bajos que los "valores de glucosa verdaderos" en estado de hiperglucemia hiperosmolar, con o sin cetosis. Pacientes en estado crítico no deberían ser evaluados con el Sistema Rightest™, o si lo son, deberían examinarse con extrema cautela.
- Se aconseja cautela en la interpretación de valores de glucosa inferiores a 50 mg/dL (2.8 mmol/L) o superiores a 250 mg/dL (13.9 mmol/L). Consulte con su médico lo antes posible si obtiene valores de este tipo.
- Profesionales médicos deberían evaluar su técnica y la de sus pacientes regularmente. Para lograr esto, se recomienda que los resultados de los medidores de glucosa en sangre se comparen con resultados obtenidos en laboratorios de la misma muestra. Debería usarse como método comparativo un buen método de laboratorio clínico que emplee hexocinasa o glucosa oxidasa.
- El fluoruro no debe usarse como conservante de muestras venosas al usar el medidor de glucosa en sangre.
- Los dedos y las manos contaminados con azúcar de comidas o bebidas pueden causar resultados altos erróneos.
- Los resultados de las mediciones de glucosa en sangre son diferentes de las mediciones realizadas con sangre completa y con plasma.
- El almacenamiento de las tiras cerca de lavandina o productos que contienen lavandina afectará a los resultados de las tiras reactivas Rightest.
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ están diseñadas para ser usadas con muestras de sangre capilar, venosa, arterial y de los recién nacidos. No use muestras de suero o plasma.
- Se pueden obtener resultados incorrectos a alturas por encima de 10000 pies (3048 metros) sobre el nivel del mar.
- Los hematocritos por debajo de 25% pueden provocar resultados más altos, y hematocritos por encima de 60% pueden provocar resultados más bajos.
- Una deshidratación grave o una pérdida de agua excesiva pueden causar resultados inexactos bajos.
- No realice análisis de glucosa en sangre a temperaturas inferiores a 6°C (43°F) o superiores a 44°C (111°F), o con humedad relativa inferior al 10% o superior al 90%.

NOTA: Se sugiere no utilizar el medidor cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, para evitar interferencia con la correcta operación.

Se sugiere mantener el medidor libre de polvo, agua o cualquier otro líquido.

#### Almacenamiento y Manejo

- Almacene las tiras en el tubito original cerrado a una temperatura de entre 4°C y 30°C (39° a 86°F) y una humedad relativa por debajo de 90%. No congelar.
- Vuelva a tapar el envase y ciérrelo bien inmediatamente después de quitar una tira reactiva del tubito. No deje el envase abierto. Si la tira se expone al aire demasiado tiempo, absorberá la humedad y provocará resultados falsos.
- Cuando abra un tubito de tiras reactivas escriba la fecha en la etiqueta. Use las tiras reactivas antes de que pasen 4 meses después de su apertura o hasta el vencimiento de las tiras (lo que ocurra primero).

#### Rango de Medición

El rango de medición del Sistema Rightest™ está entre 0.6 y 33.3 mmol/L o 10 a 600 mg/dL.

#### Apartado de Control de Calidad

Sírvase consultar el apartado de Control de Calidad en el Manual del Usuario.

### Resolución de Problemas y Asistencia al Cliente

Para más información sobre mensajes de error y para resolver cualquier problema que pueda tener con su medidor, sírvase consultar el apartado de mensajes de error y resolución de problemas del Manual del Usuario de Rightest™. Si tiene alguna pregunta o problema con los productos Rightest, sírvase contactar al servicio local de atención al cliente de Bionime.

0050



### Información Adicional para Profesionales de la Salud.

#### Principio de Detección

FAD-glucose dehydrogenase y el ferrocianuro de potasio de la tira reacciona con la glucosa de la muestra para producir una corriente eléctrica que es proporcional a la cantidad de glucosa de la muestra. El medidor mide la corriente y la convierte en la concentración de glucosa correspondiente.

#### Características de funcionamiento

##### Precisión

La precisión fue evaluada con (i) muestra total de sangre venosa, (ii) 3 niveles de líquido de control de glucosa en un período de 10 días por 10 aparatos y un lote de tiras.

##### (i) Muestra en sangre total venosa

	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Numero total de pruebas	100	100	100	100	100
(2) Promedio(mg/dL (mmol/L)	42.5 (2.4)	100.9 (5.6)	140.6 (7.8)	207.1 (11.5)	375.2 (20.8)
(3) DS (mg/dL(mmol/L)	0.8 (0.04)	1.1 (0.06)	1.6 (0.09)	3.5 (0.19)	6.4 (0.36)
(4) CV (%)	1.8%	1.1%	1.1%	1.7%	

##### (ii)

Solucion de Control	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Numero total de pruebas	100	100	100
(2) Promedio(mg/dL (mmol/L)	40.7 (2.2)	103.9 (5.8)	289.7 (16.0)
(3) DS (mg/dL(mmol/L)	1.2 (0.06)	2.2 (0.12)	4.3 (0.24)
(4) CV (%)	3.0%	2.1%	1.5%

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



### Exactitud

La exactitud del estudio del medidor de glucosa fue demostrada comparando valores de glucosa de sangre (equivalente al plasma) en el medidor Rightest™ con valores de glucosa en plasma en un instrumento de laboratorio.

Un total de 111 pacientes fueron testeados. Cada paciente tomó y probó su propia muestra (de la yema del dedo, la palma de la mano y antebrazo) usando el aparato Rightest™. Otra muestra de sangre fue tomada dentro de los 5 minutos y se obtuvo el plasma.

Analice el plasma mediante el instrumento de laboratorio – YSI 2300. La totalidad de los valores alcanzados con el medidor Rightest fueron del 20% con respecto a los valores YSI en las concentraciones de glucosa menores a 75 mg/dl y dentro de los 15 mg/dl en las concentraciones de glucosa mayores a 75 mg/dl. Los resultados y las diferencias entre los dos métodos, sistema Rightest y YSI 2300 (como el método de referencia) se muestran en las siguientes tablas:

Tabla 1: Representa muestras de los resultados de glucosa inferiores a 75 mg/dL.

Rango de diferencia entre valores del equipo Olympus y valores del equipo Rightest	El porcentaje (y número) de las muestras para el cual la diferencia entre el valor Rightest™ y el valor del equipo Olympus se encuentran dentro de el rango de diferencia que se muestra en la fila lateral.		
	Yema del dedo	Palma de la mano	Antebrazo
Dentro de +- 5 mg/dl	60.0% (24/40)	62.5% (25/40)	62.5% (25/40)
Dentro de +- 10mg/dl	95.0% (38/40)	92.5% (37/40)	95.0% (38/40)
Dentro de +- 15mg/dl	100.0% (40/40)	100.0% (40/40)	100.0% (40/40)

Tabla 2: Representa muestras para resultados de glucosa mayores a 75mg/dl.

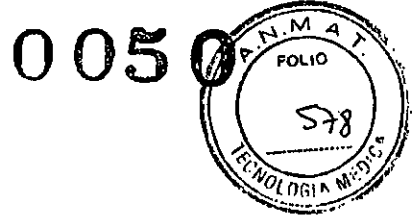
Rango de diferencia entre valores del equipo Olympus y valores del equipo Rightest	El porcentaje (y número) de las muestras para el cual la diferencia entre el valor Rightest™ y el valor del equipo Olympus se encuentran dentro de el rango de diferencia que se muestra en la fila lateral.		
	Yema del dedo	Palma de la mano	Antebrazo
Dentro de +- 5 %	67.6% (123/182)	54.4% (99/182)	41.8% (76/182)
Dentro de +- 10%	92.3% (168/182)	86.8% (158/182)	74.7% (136/182)
Dentro de +- 15%	100.0% (182/182)	99.5% (181/182)	97.8% (178/182)
Dentro de +- 20%	100.0% (92/95)	100.0% (182/182)	100.0% (182/182)

Los criterios de aceptación en ISO15197 es que el 95% de todas las diferencias en valores de glucosa debe estar dentro del +-15 mg/dL para valores de glucosa menores a 75mg/dL, y dentro del 20% para valores de glucosa mayores a 75mg/dl

Nota: Cuando los resultados de los medidores de glucosa son comparados con los de laboratorio, la diferencia en valores por debajo de 75mg/dL son expresados en mg/dL, mientras que los valores por encima de 75mg/dL son comparados en porcentaje.

**Interferencias:**

Los siguientes compuestos pueden interferir en la medición de la glucosa en las siguientes concentraciones:  
Ácido Úrico >15 mg/dL (0.83 mmol/L), Xilosa (X) 12mg/dl (0,67 mmol/L)




**Reactivos**

Cada Tira Reactiva de Glucosa en Sangre Rightest™ contiene los siguientes reactivos:

FAD-glucose dehydrogenase	9,0%
Ferrocianuro de Potasio	53,7%
Ingredientes no reactivos	37,3%

**Referencias**

- 1) Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987; 1:95-99.
- 2) Diabetes Information – American Diabetes Association and National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)

<b>IVD</b>	For in vitro diagnostic use		Manufacturer	<b>LOT</b>	Lot number
	Use by		4°C — 30°C	Store between temperature 4°C and 30°C ( 39°F and 86 °F)	

**BIONIME**

■ BIONIME CORPORATION  
 694, Renhua Road, Dali City,  
 Taichung County, Taiwan 412  
 Tel: +886 4 24951268 Fax: +886 4 24952568  
 mail: info@bionime.com http://www.bionime.com

**EC REP**  
 Bionime GmbH  
 Tramstrasse 16  
 9442 Berneck  
 Switzerland

**CE**  
0197

101-3GS100-012  
EN

  
**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N: 16460





0050

## Prólogo

Gracias por escoger el sistema de control de glucosa en sangre Rightest™GM700s. Este manual proporciona toda la información que usted necesita para obtener un resultado correcto del análisis. Sírvase leer completamente este manual antes de empezar el análisis.

Es importante para los diabéticos controlar regularmente los niveles de glucosa en sangre para reducir las posibles complicaciones de la enfermedad eficazmente. El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™GM700s, que es fácil de usar, brinda resultados precisos y confiables que lo ayudarán a controlar mejor su diabetes.

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™GM700s está pensado para el uso en diagnóstico in vitro (solamente fuera del cuerpo). El análisis sólo requiere una pequeña muestra de sangre completa capilar extraída de la yema del dedo, la palma de la mano o del antebrazo.

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™GM700s fue fabricado y suministrado por Bionime S.A. Si tiene alguna pregunta o preocupación, sírvase contactar al Servicio de Atención al Cliente de Bionime o llámenos al número de teléfono 886 0800 371 588 (GMT+ 08:00, 08:30 - 17:30).

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™GM700s está pensado solamente para el auto-análisis. Se recomienda no compartir el uso del medidor con terceros. Deberá contactar a un profesional de la salud si el Servicio de Atención al Cliente no se encuentra disponible.

Sírvase reenviar la tarjeta de garantía al Departamento de Servicio al Cliente a fin de activar la cobertura de su garantía.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16400





## Advertencias

---

Antes de usar el sistema de control de glucosa en sangre Rightest™GM700s para analizar la glucosa en sangre, sírvase leer todas las instrucciones del manual del usuario y ensaye los análisis que incluye el análisis de control de calidad (Consulte la página 37).

Realice el análisis de control de calidad regularmente para asegurarse de que los resultados de los análisis son correctos.

El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s sólo se puede usar con las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS700. Bajo ninguna circunstancia se deben usar tiras de ninguna otra marca. El uso de otras marcas de tiras puede dar resultados incorrectos.

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700s está programado solamente para uso de diagnóstico in vitro. Los resultados del análisis del medidor de glucosa en sangre que utilicen las muestras de sangre completas capilares extraídas de la yema del dedo, de la palma de la mano y del antebrazo se ajustan para ser equivalentes a los resultados del análisis del plasma. El análisis de sangre venosa lo debe realizar solamente un profesional de la salud.

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700s está pensado para el auto-análisis. No se debe usar para el diagnóstico de diabetes

mellitus. Realice el análisis al menos 30 minutos después de entrar a otro lugar con diferente temperatura ambiente.

Preste atención a la protección del medio ambiente cuando tire las pilas.



0050

**Advertencias**

Evite que el agua penetre en el medidor.

El tamaño mínimo de muestra de sangre del sistema de control de glucosa en sangre es de 0.75 ul: (.)

Ejemplos del tamaño de la muestra

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

Muestras de sangre mayores a 3,0 ul pueden alterar la tira reactiva y el medidor.

Muestras de sangre menores a 0.75 UL pueden dar resultados incorrectos o causar que no se lean los resultados. La pantalla del medidor mostrará ER4 (error4) si la muestra de sangre es muy pequeña. En este caso, repita el análisis con una nueva tira reactiva.



**Indicaciones de seguridad importantes:**

Se considera a todos los elementos del estuche del equipo biopeligrosos y pueden transmitir enfermedades infecciosas aun con posterioridad a los procedimientos de limpieza y desinfección. Sírvase consultar la sesión "Procedimientos de limpieza y desinfección" en la página 37.

Deberá lavarse las manos con jabón y agua antes y después de usar el aparato, la lanceta o las tiras reactivas.

**LATIN PLUS S.A.**

BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorcna González  
Farmaceutica

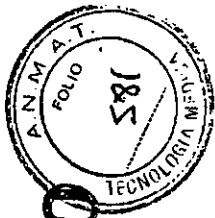
M.N.: 16460

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Lista de contenidos

Acerca del sistema de glucosa en sangre Rightest™ GM700s El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700s El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s	8	Control de calidad	
Las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS700	10	Acerca del análisis de control de calidad	37
	14	Realización del análisis de control de calidad	40
Preparación para el análisis		Comprensión de los resultados de los análisis de control	42
Encendido del medidor y el cambio de pilas	16	Memoria de prueba	
Configuración del medidor – Configuración de la fecha, la hora y el volumen	18	Recordar los resultados del análisis	43
Encendido/apagado del medidor	22	Recordar los resultados promedio del análisis	44
Manejo de las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS700	23	Mantenimiento del medidor	
Procedimiento de análisis			
Preparación para el análisis	25	Procedimientos de limpieza y desinfección Mensajes de error y avisos de problemas Limitaciones	46
Realización del análisis de sangre		Especificaciones	47
Indicadores		Servicio al cliente	32 Garantía 51
Análisis en sitios alternativos		Niveles de glucosa esperados sin diabetes (información del fabricante de los componentes Libro de registro	55
Cuadro de la ventana de visión			56
Comprensión de los resultados de los análisis y los mensajes		Tarjeta de emergencia	35 Garantía 58
			59
			60
			62
			78
			81



0050

**El medidor de glucosa en sangre Rightest™  
GM700s**

**El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s**

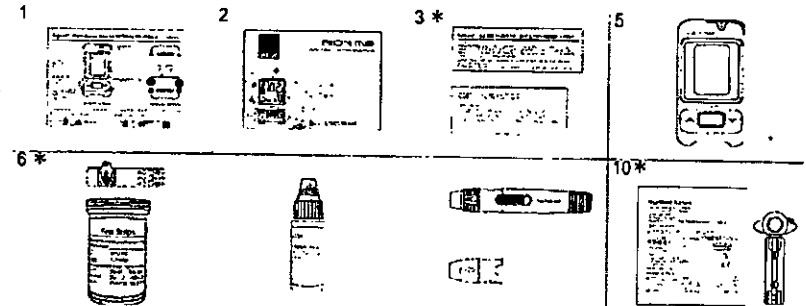
**Elementos:**

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700s consiste de varios elementos. Sírvase identificar cada elemento del sistema y aprenda cómo se llaman y cómo se usan:

En el sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700s se incluyen los siguientes elementos:

1. Guía de inicio
2. Manual del usuario (incluye el libro de registro, la tarjeta de garantía y emergencia)\*
3. Tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest GS700 incluidas en el estuche\*
4. Líquido de control Rightest GC700 incluido en el estuche\*
5. Medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s (incluye 1 pila CR2032)
6. Tiras reactivas Rightest GS 700 (10/25 piezas)
7. Líquido de control Rightest GC700\* (el nivel normal esta incluido en el estuche)
8. Punzador Rightest
9. Tapa transparente
10. Lancetas estériles descartables (10 piezas)\*
11. Estuche\*
12. Instrucciones del punzador\*

\*Diferentes estuches incluyen diferentes elementos. Algunos estuches pueden no incluir los elementos con \*

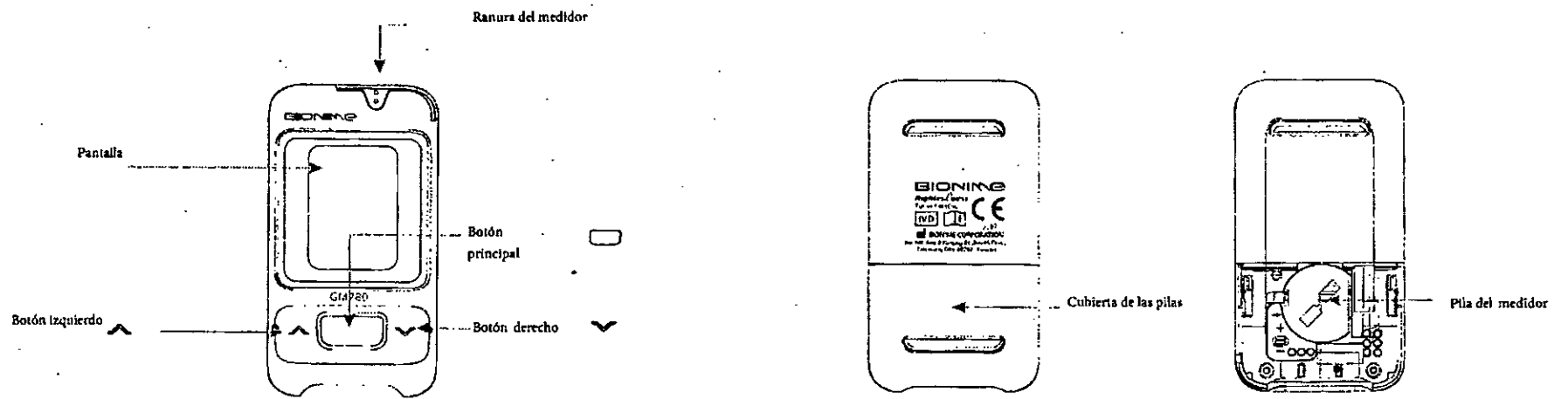


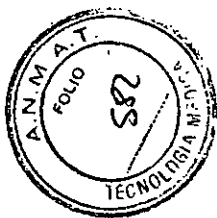
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16400



El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s





0050

El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM 700s



12

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM 700s

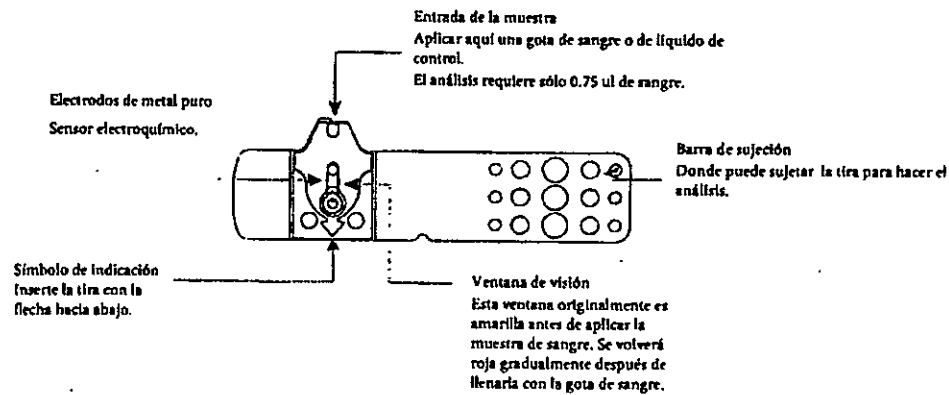
<i>mem</i>			
<b>NO AVG</b>	Indica el resultado del análisis guardado en la memoria.		Indica cuando aplicar la muestra de sangre.
<b>AVG</b>	Indica el resultado del análisis sin incorporar la función promedio del medidor.	<b>Error</b>	Aparece después de insertar la tira reactiva en el medidor.
<b>ES</b>	Indica el resultado promedio.		Aparece cuando ocurre un error.
<b>ES</b>	Indica el resultado del análisis del líquido de control.	88.88	Muestra la fecha actual en modo de tiempo o la fecha del análisis en modo memoria.
<b>mmol/L mg/dL</b>	Unidad del resultado del análisis.		Indica si sobrepasa la temperatura del ambiente durante el análisis.
<b>888</b>	Resultado del análisis.	<b>AM PM</b>	Indica el tiempo en un formato de 12 horas.
	Advierte cuando la pila está baja o debe ser reemplazada.	<b>88:88</b>	Indica el tiempo actual en modo tiempo o el tiempo del análisis en modo memoria.
<b>OK EN</b>	Solo para uso comercial.		Indica el nivel de ingesta conforme a los resultados del análisis.

13

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

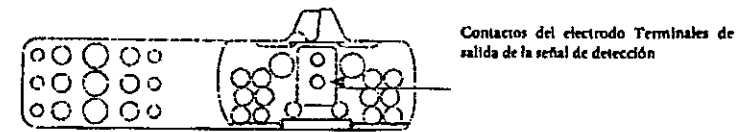
## Las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS 700

El medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s solo debe ser utilizado con las tiras reactivas Rightest GS 700 y el líquido de control Rightest GC700. El uso de otras marcas de tiras o líquidos de control puede conducir a resultados incorrectos.



14

## Las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS 700



### Advertencia

Vuelva a tapar inmediatamente el tubo después de sacar una tira reactiva GS700.

No reutilice las tiras reactivas GS700.

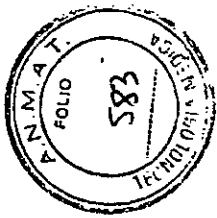
No use las tiras reactivas GS700 vencidas.

Registre la fecha del primer día que abrió el tubo de las tiras reactivas. Deberá tirar dicho tubo una vez que pasaron 4 meses de la apertura del mismo.

Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco (39-86F o 4-30 C) y seco (humedad relativa < 90%). Evite la exposición directa a la luz del sol y el calor.

Si tanto el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s como las tiras reactivas se exponen a diferencias grandes de temperatura, espere 30 minutos para realizar la medición. Para información detallada, sírvase referirse al anexo explicativo de las tiras reactivas Rightest™ GS 700.

15



0050

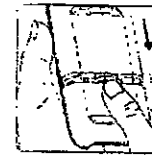
### Encendido del medidor y el cambio de pilas

Su equipo medidor Rightest GM 700s viene con una pila CR2032 de 3 voltios. Una nueva pila proporcionará energía para realizar aproximadamente 1000 análisis siguiendo un uso normal. Presione el botón principal o inserte una tira para activar el medidor.

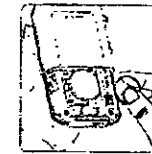
El medidor se apagará automáticamente después de 2 minutos sin usarlo para ahorrar energía. La memoria de sus análisis quedará guardada.

1. Gire el medidor. Presione y empuje la cubierta de las pilas para abrir.
2. Instale la pila. Asegúrese de poner las pilas en la dirección correcta (el signo (+) mirando hacia arriba).
3. Deslice la cubierta de las pilas hacia atrás hasta que encastre en su lugar.
4. El medidor de glucosa en sangre GM700s va a hacer un ensayo de funcionamiento automático cuando instale la pila (todos los símbolos aparecerán en la pantalla).
5. Presione cualquier botón para terminar el ensayo de funcionamiento del medidor, y entre en el modo de configuración.
6. Deberá configurar la hora y la fecha cuando cambie la pila. Sírvase referirse al capítulo sobre la configuración de la fecha, la hora y el volumen del medidor en la página 18. Los resultados del análisis se guardarán en la memoria.

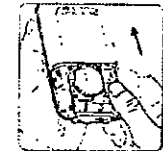
### Encendido del medidor y el cambio de pilas



1. Gire el medidor. Presione y empuje la cubierta de las pilas para abrir.



2. Instale la pila. Asegúrese de poner las pilas en la dirección correcta (el signo (+) mirando hacia arriba).



3. Deslice la cubierta de las pilas hasta que encastre en su lugar.

**PRECAUCIÓN**  
Sírvase seguir las normas locales y deseche las pilas usadas de manera adecuada.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16400  
*[Signature]*

## Configuración del medidor – Configuración de la fecha, la hora y el volumen

Usted puede ingresar al modo configuración de las dos maneras indicadas a continuación:

### 1. Cambio de pila:

Después de sacar la pila, presione el botón principal varias veces hasta que no haya señal en la pantalla, después siga los pasos de instalación de la pila para cambiarla. El medidor va a hacer un ensayo de funcionamiento automático. Presione el botón principal para salir de dicho ensayo e ingrese en el modo configuración.

### 2. Con la pila instalada:

Primero presione el botón principal para encender el medidor. Luego, mantenga presionado dicho botón durante 7 segundos. La pantalla quedará en blanco hasta que oiga el sonido "bip" indicando que exitosamente ha ingresado al modo de configuración. La pantalla mostrará los datos de configuración.

#### Nota

Utilice los botones izquierdo o derecho para seleccionar los datos de configuración y presione el botón principal para confirmar cada selección. Después de confirmar todas las configuraciones, regrese al modo configuración de la hora.

## Configuración del medidor – Configuración de la fecha, la hora y el volumen

### 1. Ajuste del año

Cuando parpadee el formato del año, presione el botón izquierdo o derecho hasta que aparezca el año en curso. Luego, presione el botón principal para confirmar el ajuste del año y pasar al ajuste del mes.



### 2. Ajuste del mes

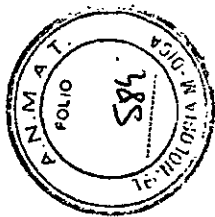
Cuando parpadee el formato del mes, presione el botón izquierdo o derecho hasta que aparezca el mes actual. Entonces presione el botón principal para confirmar el ajuste del mes y pasar al ajuste del día.



### 3. Ajuste del día

Cuando parpadee el formato del día, presione el botón izquierdo o derecho hasta que aparezca el día actual. Luego, presione el botón principal para confirmar y pasar al ajuste de la hora.



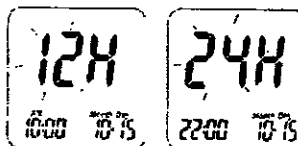


0050

Configuración del medidor - Configuración de la fecha, la hora y el volumen.

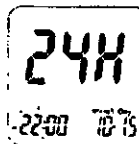
4. Selección del formato de la hora 12H/24H

Cuando parpadee el formato de la hora, presione el botón izquierdo o derecho a fin de cambiar entre las 12h y 24h. Luego, presione el botón principal para confirmar y pasar al ajuste de la hora.



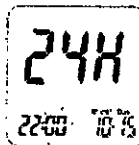
5. Ajuste de la hora

Cuando parpadee el formato de la hora, presione el botón izquierdo o derecho hasta que aparezca la hora en curso. Luego, presione el botón principal para confirmar y pasar al ajuste de los minutos.



6. Ajuste de los minutos.

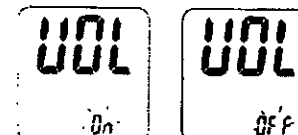
Cuando parpadee el formato de los minutos, presione el botón izquierdo o derecho hasta que aparezcan los minutos en curso. Entonces presione el botón principal para confirmar y pasar al ajuste de volumen.



Configuración del medidor - Configuración de la fecha, la hora y el volumen.

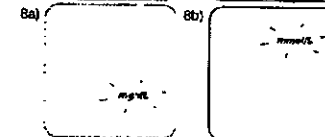
7. Ajuste del volumen

Cuando parpadee el formato volumen, presione el botón izquierdo o derecho para encender o apagar. Luego, presione el botón principal para confirmar y terminar la configuración.



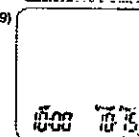
8. Ajuste de la unidad de medida.

Cuando parpadee el formato de los miligramos por decilitro (mg/dl) o milimoles por litro (mmol/l), presione el botón izquierdo o derecho para encenderlo. Luego, presione el botón principal para confirmar y terminar la configuración.




9. Fin del ajuste

Al confirmar el ajuste de la unidad de medida usted escuchará el sonido "bip" (si el volumen está encendido). Todos los ajustes que ha introducido serán guardados y volverá a la pantalla de la hora. (Si el volumen se desactiva, directamente volverá a mostrarse la pantalla de la hora sin el sonido "bip").



**Nota**  
Si hay inactividad en el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s durante 2 minutos, el medidor saldrá del modo de ajuste y se apagará automáticamente.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

## Encendido/apagado del medidor

1. **Cómo encender el medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM 700s** Presione el botón principal o inserte una tira reactiva.

### 2. Apagado manual

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

### 3. Apagado automático

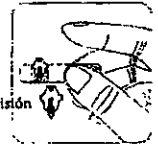
El medidor se apagará automáticamente 2 minutos después de que no se utilice ningún botón ni se inserte una tira reactiva.

## Manejo de las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS 700

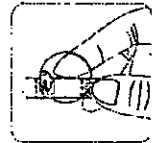
Como utilizar las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest GS700

Insertar la tira reactiva de glucosa en sangre Rightest GS 700

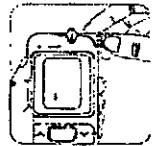
1. Sujete la tira reactiva entre el dedo pulgar y el dedo medio con la ventana de visión hacia arriba como indica la figura.



2. Ponga el dedo índice sobre el lado de la tira como indica la figura.



3. Introduzca la tira reactiva en la ranura del medidor hasta que encastre y se ubique firmemente.



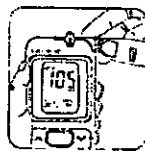


0050

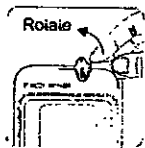
### Manejo de las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS 700

Sacar la tira reactiva de glucosa en sangre Rightest GS 700.

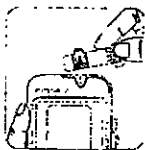
1. Sujete la tira reactiva como indica la figura



2. Gire la tira reactiva en sentido contrario al de las agujas del reloj y tire al mismo tiempo como indica la figura.



3. Saque la tira reactiva totalmente de la ranura como indica el dibujo. Sírvase seguir las normas locales y deseche apropiadamente la tira usada.



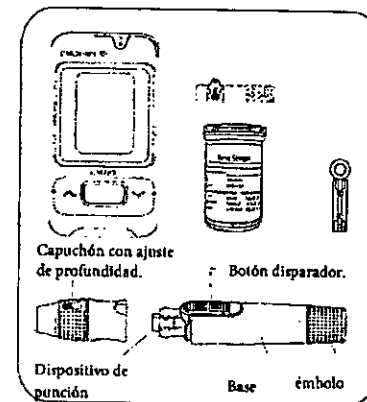
24

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

### Preparación para el análisis

Antes de realizar un análisis de glucosa en sangre, tiene que preparar los siguientes elementos :

- Medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s.
- Tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS 700 (Compruebe la fecha de vencimiento en el tubo. No use tiras reactivas vencidas).
- Punzador Rightest GD500.
- Lanceta estéril.
- Algodón con alcohol (opcional).



Capuchón con ajuste de profundidad.

Botón disparador.

Dispositivo de punción

Base émbolo

25

**Natalia Lorena González**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



## Realización del análisis de sangre

1. Sostenga el capuchón con ajuste de profundidad con una mano y sostenga la base del punzador con la otra. Doble la tapa hacia abajo. Cuando exista una abertura entre el capuchón y la base del punzador, despréndalos en direcciones opuestas como indica la figura.




2. Extraiga el capuchón con ajuste de profundidad como indica la figura.

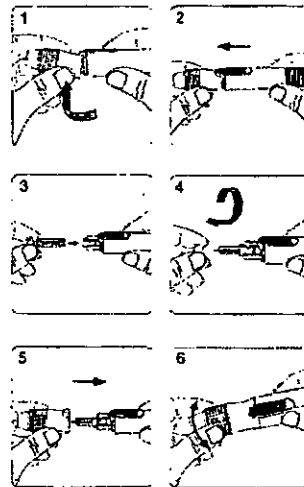
3. Inserte una nueva lanceta descartable firmemente en el punzador como indica la figura.

4. Gire y extraiga la cubierta protectora de la lanceta descartable como indica la figura.

5. Vuelva a colocar el capuchón con ajuste de profundidad como indica la figura.

6. Seleccione la profundidad de penetración girando la porción superior del capuchón con ajuste de profundidad hasta que la profundidad descada coincida con la que aparece en la pequeña ventana como indica la figura. La configuración está basada en el tipo de piel.

-  corresponde a la piel suave y fina;
-  corresponde a la piel promedio;
-  corresponde a la piel gruesa o callosa;



## Realización del análisis de sangre

7. Sostenga la base del punzador con una mano y tire el émbolo con la otra. El punzador quedará preparado. Suelte el émbolo y automáticamente volverá a la posición original como indica la figura.

8. Lávese las manos con agua tibia con jabón y séquese bien como indica la figura.

9. Saque una tira reactiva del tubo y vuelva a poner la tapa inmediatamente como indica la figura.

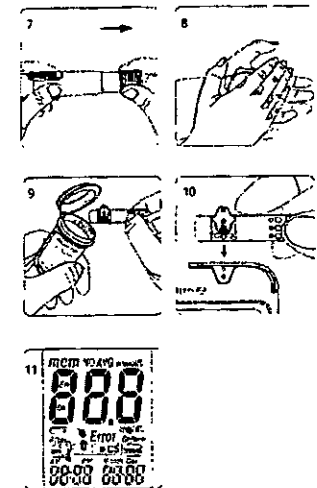
10. Inserte la tira reactiva en la ranura del medidor como indica la figura.

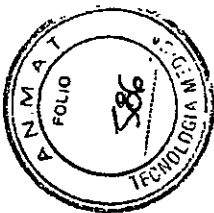
11. Una vez que inserte la tira reactiva todos los símbolos aparecerán en la pantalla del medidor acompañados del sonido "bip" (si el volumen está encendido).



Nota

El medidor automáticamente detectará el número de código de la tira. No es necesario que revise el número de código ni en la pantalla del medidor ni el tubito de las tiras.





0050

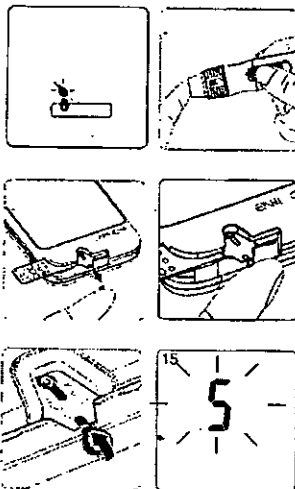
### Realización del análisis de sangre

12. Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de sangre acompañado del sonido "bip" (si el volumen está encendido), usted estará preparado para introducir la muestra de sangre dentro de los dos minutos.

13. Sujete el punzador con la yema de su dedo y presione el botón disparador para obtener una pequeña muestra de sangre como indica la figura.

14. Toque la entrada de la tira con la gota de sangre hasta que la ventana de visión de la tira esté totalmente llena de sangre como indica la figura. Si la ventana de visión de la tira no está totalmente llena de sangre el análisis no comenzará. Si la muestra de sangre no es suficiente, deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva tira reactiva.

15. Cuando se aplica la sangre a la tira, el modo de conteo aparece en la pantalla. Después de 5 segundos, aparecerá el resultado del análisis como indica la figura.



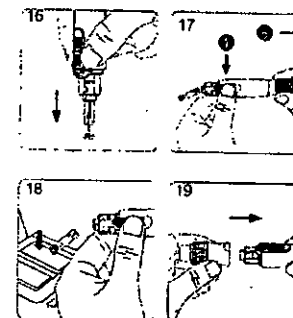
### Realización del análisis de sangre

16. Retire el capuchón con ajuste de profundidad. Sin tocar la lanceta descartable utilizada, fije la punta de la lanceta en la cubierta protectora como indica la figura.

17. Sosteniendo el botón disparador con una mano (como indica el paso 1 de la figura 17) y tirando el émbolo con la otra mano (como indica el paso 2 de la figura 17) expulsará la lanceta utilizada de forma segura.

18. Tire la lanceta descartable utilizada en un recipiente a prueba de pinchazos o residuos biológicos como indica la figura.

19. Una vez finalizado el análisis, coloque el capuchón con ajuste de profundidad nuevamente en su lugar como indica la figura.



**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16469



**Advertencia**

No coloque la gota de sangre en la entrada de la muestra de la tira reactiva hasta que aparezca el símbolo "E". El medidor ejecuta una medición interna y mostrará "E" y "Error" si aplica la gota de sangre de inmediato. Sírvase repetir el análisis usando una tira reactiva nueva.

Anote la fecha de vencimiento de las tiras. Una vez que abre el tubo las tiras tienen 4 meses de validez. Luego de los 4 meses, usted deberá tirar dicho tubo.

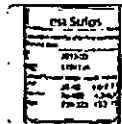
Siempre mantenga limpia la entrada de la muestra de la tira reactiva del medidor. Si se presentan polvo o impurezas utilice un cepillo pequeño para remover dichas impurezas.

El medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s y el punzador GD500 están diseñados para uso personal. No debe compartírselos con nadie ni siquiera con miembros del grupo familiar.

Se considera a todos los elementos del estuche biopeligrosos y pueden transmitir enfermedades infecciosas, inclusive con posterioridad a los procedimientos de limpieza y desinfección.

Deberá lavarse bien las manos con agua y jabón después de haber usado el medidor, el punzador y las tiras reactivas.



Sírvase referirse a la sesión de procedimientos de limpieza y desinfección en la página 47 para obtener las instrucciones de limpieza y desinfección.





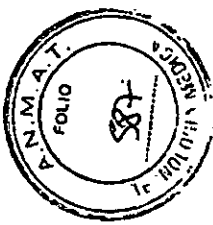
Según su calidad de vida, usted puede coordinar los horarios de las comidas con el resultado del análisis.

Usted tiene que fijar el horario de la comida inmediatamente después que el medidor muestre el resultado del análisis.

Después del análisis, el resultado del mismo aparecerá en la pantalla con la hora, la fecha y el siguiente parpadeo .

Mantenga presionado el botón derecho para seleccionar  (antes de comer),  (después de comer), " (ninguna señal) y **NO AVG** (sin promedio), luego presione el botón principal para confirmar la configuración y guardar los resultados.

	Antes de comer: Usted realizará el análisis de glucosa en sangre antes de comer.
	Después de comer: Usted realizará el análisis de glucosa en sangre después de comer.
	(Vacío) sin señal: Análisis normal o ajustado al paciente.
<b>NO AVG</b>	Sin promedio: Usted debe excluir el resultado de este análisis del cálculo promedio.



0050

### Análisis en sitios alternativos:

**Análisis en sitios alternativos: Muestras de sangre de la palma de la mano o del antebrazo.**

Para realizar el análisis en sitios alternativos, instale la tapa transparente en el punzador GD500. Sírvase referirse a las instrucciones del manual del punzador Rightest GD500 para obtener mayor información.

Masajea el área de punción de la palma de la mano y del antebrazo por unos segundos para incrementar el flujo de sangre.

Inmediatamente, después de masajear el área de punción, presione y sostenga el punzador con la tapa transparente contra la palma de la mano y el antebrazo.

Luego presione el botón disparador.

Continúe sosteniendo el punzador contra la palma de la mano o del antebrazo y gradualmente incremente la presión por unos segundos hasta que el tamaño de la muestra de sangre sea suficiente. No realice la prueba en la palma de la mano o del antebrazo si desea detectar síntomas de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en la sangre).



### Análisis en sitios alternativos

**Advertencia:**

⚠ Los resultados del análisis pueden variar si las muestras de sangre se obtienen de sitios diferentes o bajo condiciones donde los niveles de glucosa cambian rápidamente. Por ejemplo, después de una bebida, de la comida, de una dosis de insulina o de realizar ejercicio físico. En estos casos, deberá realizar el análisis en la yema del dedo.

No realice la prueba en la palma de la mano o del antebrazo si desea detectar síntomas de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en la sangre).

Las muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo demuestran cambios de glucosa más rápido que las muestras obtenidas de la palma de la mano o del antebrazo.

Consulte con un profesional de la salud antes de realizar el análisis en la palma de la mano o del antebrazo.

Como el flujo de sangre en el antebrazo y en la palma de la mano es más lento que en la yema de los dedos, se recomienda utilizar el punzador Rightest GD 500 con la tapa transparente para obtener sangre de zonas que no sean la yema del dedo.

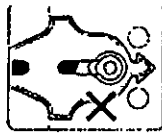
Si usted utiliza un punzador estándar para realizar la prueba en la palma de la mano o del antebrazo, la muestra de sangre puede no ser suficiente para el funcionamiento del medidor. Periódicamente compare los resultados del análisis obtenido con el medidor con los resultados realizados en un laboratorio.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

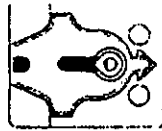
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16450

### Cuadro de la ventana de visión

Asegúrese de que la muestra de sangre cubra completamente el área de la ventana de visión para obtener resultados precisos. Una muestra de sangre insuficiente resultará en un mensaje de error (ERR). Si esto ocurre, repita el análisis utilizando una nueva tira reactiva.



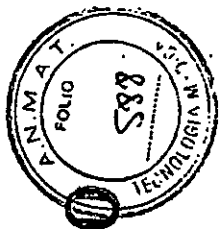
Insuficiente muestra de sangre



Suficiente muestra de sangre

### ⚠ Advertencia

- Verifique la fecha de vencimiento que se encuentra impresa en el tubo de las tiras reactivas. No utilice tiras reactivas que estén vencidas.
- Utilice las tiras reactivas inmediatamente al sacarlas del recipiente.
- No reutilice las tiras reactivas.
- Si entra a un lugar con diferente temperatura ambiente, realice el análisis 30 minutos después.
- Solo coloque la gota de sangre en la abertura de la tira reactiva.



005

### Comprensión de los resultados de los análisis y los mensajes

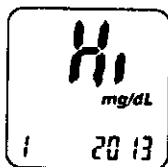
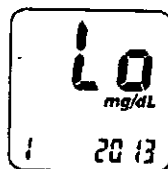
El medidor de glucosa en sangre RightestR GM700s muestra resultados entre 10 y 600 mg/dL.

Si el resultado de su análisis está por debajo de 10 mg/dL, aparecerá "Lo" en la pantalla. Sírvase repetir su análisis otra vez con una tira reactiva nueva.

Si aún obtiene el resultado "Lo", se debería poner en contacto inmediatamente con un profesional de la salud.

Si el resultado de su análisis está por encima de 600 mg/dL, aparecerá "Hi" en la pantalla. Sírvase repetir su análisis otra vez con una tira reactiva nueva.

Si aún obtiene el resultado "Hi", se debería poner en contacto inmediatamente con un profesional de la salud.



### Acerca del análisis de control de calidad

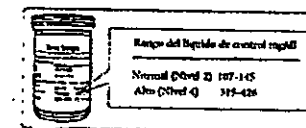
¿Qué es un análisis de control de calidad?

Para asegurarse de que el sistema de control funcione adecuadamente, es necesario hacer un control de calidad.

Utilice el líquido de control Rightest GC700 probado con el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s bajo el modo de líquido de control. Si el resultado del análisis está dentro del rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas, el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s pasó la prueba de control de calidad. Esto significa que su medidor de glucosa en sangre Rightest GM80 funciona correctamente.

Rango del líquido de control:

Ejemplo de rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas.



Nota:

El nivel 2 (normal) del líquido de control GC700 se encuentra en el estuche del equipo. Si desea comprar el nivel 4 (alto) u otro nivel 2 (normal), sírvase contactar al servicio de atención al cliente.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

## Acerca del análisis de control de calidad

¿Cuándo se debe realizar un análisis de control de calidad?

Para verificar si el medidor y la tira reactiva funcionan correctamente.

Para confirmar que está siguiendo los procedimientos del análisis correctamente.

Para prepararse para el análisis de glucosa en sangre inicial.

Para revisar si funciona la tira reactiva de glucosa en sangre GS700 cuando abra un tubito de tiras nuevo.

Para revisar el medidor de glucosa en sangre GM700s en caso de que se haya caído, dañado o haya estado expuesto a líquidos.

Si usted sospecha que los resultados son incorrectos o si los resultados del análisis no coinciden con sus impresiones personales.

Para practicar como realizar el análisis.

Elementos necesarios para el análisis de control de calidad

Para realizar un análisis de control de calidad tiene que preparar los siguientes elementos:

- Medidor de glucosa en sangre Rightest<sup>®</sup> GM700s.
- Tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest<sup>®</sup> GS700.
- Líquido de control Rightest<sup>™</sup> GC700

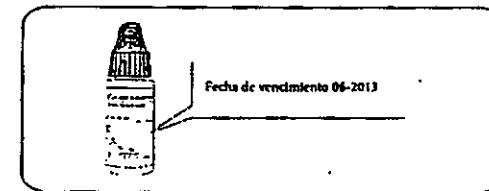
## Acerca del análisis de control de calidad



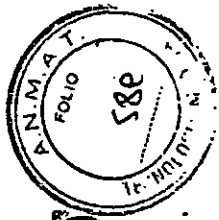
### Advertencia

Cuando abra una nueva botella de líquido de control, escriba la fecha de vencimiento de la etiqueta. El líquido de control Rightest<sup>®</sup> GC700 estará en buen estado durante 3 meses después de abrir la botella o hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero.

Ejemplo



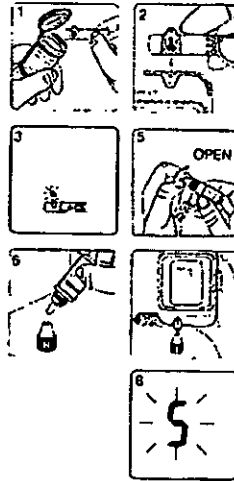
- Limpie la tapa del envase del líquido de control con un papel tisú limpio antes de cerrarlo bien.
- Vuelva a poner la tapa del envase del líquido de control y ciérralo con fuerza inmediatamente después de usar la muestra del líquido de control.
- Compruebe la fecha de vencimiento antes de usar el líquido de control. (Refiérase al prospecto del líquido de control Rightest<sup>®</sup> GC700).
- Mantenga el líquido de control fuera del alcance de los niños.



0050

### Realización del análisis de control de calidad

1. Saque la tira reactiva de glucosa en sangre Rightest GS700 del tubo y vuelva a tapar el recipiente inmediatamente como indica la figura.
2. Inserte la tira reactiva de glucosa en sangre Rightest GS700 en la ranura del medidor como indica la figura.
3. Mientras el símbolo de la gota de sangre parpadea, mantenga presionado el botón principal por lo menos 3 segundos hasta que el símbolo "CS" aparezca en la pantalla como indica la figura.
4. Usted verá el símbolo " " y "CS" parpadeando en la pantalla indicándole que aplique el líquido de control Rightest GC700 como indica la figura.
5. Agite bien la botella de líquido de control Rightest GC700 antes de abrir la tapa. Luego, abra la botella y ponga la tapa sobre la mesa como indica la figura.
6. Deje caer una gota del líquido de control GC 700 sobre la punta de la tapa como indica la figura.
7. Suavemente ponga en contacto la entrada de la tira reactiva con el líquido de control que se encuentra en la parte superior de la tapa como indica la figura.
8. La pantalla mostrará una cuenta regresiva desde el número 5 como indica la figura (usted escuchará el sonido "bip" si el volumen está encendido).

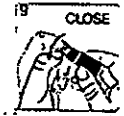


40

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

### Realización del análisis de control de calidad

9. Vuelva a tapar el frasco del líquido de control GC700.
10. El resultado del líquido de control aparece después de completarse el análisis. Compare el resultado del análisis de control de calidad con el rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas de glucosa en sangre GS700.



#### Advertencia

El resultado del análisis del líquido de control no se incluirá en el cálculo para el promedio pero si se puede acceder en la memoria del monitor. El resultado de dicho análisis se mostrará con el símbolo "CS" en la pantalla. Nuestra sugerencia es que la temperatura ambiente para el análisis del líquido de control debe ser de 43-111 F (6-44 C).

Antes de que aparezcan los símbolos " " y "CS", no ponga en contacto el líquido de control con la abertura de la tira reactiva (vea el dibujo) ya que el medidor aún está realizando un control interno. Si hace esto, el medidor mostrará "Error" y " " acompañado por el sonido "bip" (si el volumen está encendido). No coloque el líquido de control directamente en la abertura de la tira reactiva ya que el reactivo puede ser absorbido dentro del recipiente del líquido de control y puede sufrir alteración o degeneración. Si hace esto, puede alterar el medidor a través de la tira reactiva.

Mantenga las tiras reactivas en un lugar limpio y seco. Limpie inmediatamente el la ranura del medidor si se mancha o es expuesta a humedad. No toque la punta del recipiente del líquido de control. Si lo hace, limpie con agua.



41

Natalia Lorenzini  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



## Comprensión de los resultados del análisis de control

Los resultados del análisis del líquido de control se deben encontrar dentro del rango del líquido de control. Si los resultados están dentro del rango, el medidor de glucosa en sangre Rightestm GM700s está funcionando correctamente.

Rango del líquido de control		
L1 = Nivel 1 (bajo)	L2 = Nivel 2 (Normal)	L4 = Nivel 4 (Alto)
40-60 mg/dl	88-120 mg/dl	250-340 mg/dl

Ejemplos donde los resultados del líquido de control pueden estar fuera del rango:

- El líquido de control GC700 se ha vencido.
- La tira reactiva de glucosa en sangre GS700 se ha vencido.
- Dejó destapado el tubo de las tiras reactivas o el del líquido de control durante un tiempo prolongado.
- No realizó el procedimiento de análisis correctamente.
- Mal funcionamiento del medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s o de la tira reactiva de glucosa en sangre Rightest GS700.

Si los resultados del análisis del líquido de control GC700 están fuera del rango del líquido de control, su medidor de glucosa en sangre RightestR GM700s puede no estar funcionando correctamente. Repita el análisis de control de calidad. Si los resultados del líquido de control fuera del rango perduran, no use su medidor de glucosa en sangre RightestR GM700s para analizar su glucosa en sangre y contacte al Servicio de Atención al Cliente.

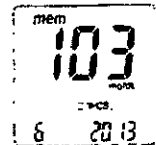
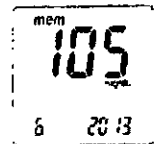
42

## Recordar los resultados del análisis

El medidor de glucosa en sangre RightestR GM700s es capaz de almacenar 500 resultados con hora y fecha automáticamente. Si el medidor ha almacenado 500 resultados, los resultados más recientes reemplazarán a los más antiguos.

Para recuperar la memoria del análisis, encienda el medidor sin insertar la tira reactiva.

1. Presione el botón principal para pasar la pantalla a la función memoria. Usted verá "MEM" en el costado superior izquierdo de la pantalla como indica la figura. El último resultado está con el número de secuencia "1".
2. Use el botón izquierdo o derecho ubicados al costado para revisar todos los resultados previos con fecha y hora. Usted verá los resultados desde el más reciente (n° de secuencia "1") hasta el más antiguo (n° de secuencia 500) en el ángulo inferior derecho de la pantalla.
3. El resultado del análisis del líquido de control de calidad se puede revisar desde los datos memorizados. Cuando usted vea datos con "CS", son datos de análisis realizados con el líquido de control Rightest GC700. El resultado no se usará para el cálculo del promedio.



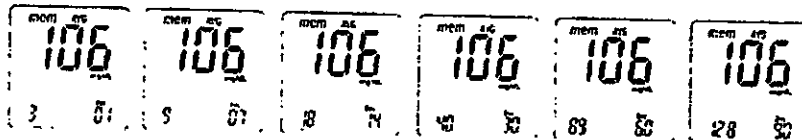
43



0050

### Recordar los resultados del análisis

El medidor de glucosa en sangre RighterR GM700s le proporciona muchos resultados promedio de los análisis. Usted puede ver los resultados promedio de los análisis de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días para un mejor control de su glucosa en sangre.



1. Presione el botón principal para cambiar la pantalla a la función promedio.
2. En la pantalla de promedio, use el botón izquierdo o derecho para la opción de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días de los resultados promedio de los análisis.
3. El número mostrado en el ángulo inferior derecho indica cuántos resultados de análisis se calculan.
4. Exclusión de los resultados del análisis del cálculo promedio:  
Usted puede excluir el resultado del análisis del cálculo promedio después de cada análisis. Deberá realizar dicha exclusión inmediatamente después que el equipo muestre el resultado del análisis. Presione el botón derecho hasta que el símbolo "NO AVG" (sin promedio) aparezca en el costado superior derecho de la pantalla. Mantenga presionado el botón derecho y al mismo tiempo presione el botón principal hasta que aparezca el símbolo "NO AVG" (sin promedio). Ahora el resultado del análisis es excluido del promedio.

### Recordar los resultados del análisis

Para recuperar los resultados excluidos e incluirlos en el cálculo promedio, usted no tiene que salir del modo actual. Presione el botón derecho hasta que el símbolo "NO AVG" (sin promedio) cambie a "AVG" (promedio). Mantenga presionado el botón derecho y al mismo tiempo presione el botón principal hasta que el símbolo "AVG" (promedio) aparezca. El resultado del análisis excluido ahora está incluido en el cálculo promedio.

**Nota**  
Tiene que indicar la hora y la fecha para activar la función promedio. Los resultados de los análisis pueden existir durante los intervalos de tiempo deseados. Por ejemplo: Para obtener un promedio de 14 días al 30/01/11, usted deberá tener los resultados de los análisis entre las fechas 17/1 y 30/1. Si no aparecen los resultados en dicha franja de tiempo, no tendrá un promedio.  
Para excluir los resultados de los análisis del cálculo promedio, necesitará permanecer en el modo análisis y realizar la exclusión después de obtener el resultado del análisis. Una vez que pase al modo MEM, al modo promedio y al modo hora no podrá realizar la exclusión.  
Los resultados "Lo" (bajo) y "Hi" (alto), los resultados del líquido de control y los resultados de los análisis bajo condiciones anormales de temperatura <43F (6C), >111F (44 C) no se calculan en el promedio.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

## Mantenimiento del medidor

### Mantenimiento

Mantenga el medidor y las tiras reactivas libres de polvo, agua o cualquier otro líquido. Guarde el medidor en el estuche para protegerlo. Si el medidor se moja o se daña, realice un análisis de control de calidad con el líquido de control antes de hacer un análisis de glucosa en sangre.

### Limpieza del medidor

Limpie el exterior del medidor con un trapo húmedo y jabón o detergente suave. Evite que entre agua en la abertura de las tiras reactivas.

### Limpieza de la ranura del medidor

Si la ranura del medidor se mancha con sangre, con líquido de control o cualquier otro líquido, utilice un papel tisú seco o algodón para limpiarlo pero no utilice ningún líquido. Realice el análisis de control de calidad para asegurarse que el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s funciona correctamente.

## Procedimientos de limpieza y desinfección

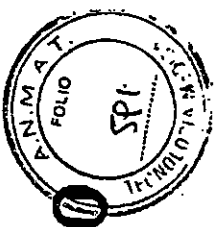
Se observó un aumento en la transmisión indirecta del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), del virus de la Hepatitis B (VHB) y de la Hepatitis C (VHC) durante la prestación de servicios de asistencia médica. Las personas que usan los medidores de glucosa en sangre han sido identificadas como uno de los grupos de riesgo debido al uso compartido de las lancetas y los dispositivos específicos de análisis de sangre.

El procedimiento de limpieza consiste en sacar el polvo, la sangre y cualquier líquido de la superficie del medidor y se debe realizar cuando el medidor y el punzador estén visiblemente sucios. Se recomienda limpiarlos una vez por semana. El proceso de desinfección es necesario para eliminar los patógenos tales como: HIV, VHB y VHC. Periódicamente, usted deberá realizar dicho procedimiento de desinfección; se recomienda una vez por semana.

Si el medidor es utilizado por otra persona quien está brindando asistencia en la realización del análisis, tanto el medidor como el punzador deben ser esterilizados antes de que dicha persona los use. Nota: el procedimiento de limpieza solo puede eliminar las sustancias contaminantes de la superficie. Sólo el proceso de desinfección puede eliminar los patógenos no visibles.

La siguiente toallita desinfectante ha sido evaluada y puede utilizarse en la limpieza y desinfección del medidor y el punzador. Usted puede adquirir dichas toallitas desinfectantes del fabricante, de los distribuidores o en los principales sitios de ventas online.

DisCide ULTRA DISINFECTING TOWELETTES



0050

### Procedimientos de limpieza y desinfección



**Nota**

Limpie y desinfecte sólo el exterior del medidor. No saque la cubierta de las pilas cuando realice la limpieza y desinfección.

**Limpieza del medidor:**

1. Limpie completamente toda la superficie del medidor con una de las toallitas desinfectantes mencionadas anteriormente para eliminar la suciedad, el polvo, la sangre o cualquier líquido.

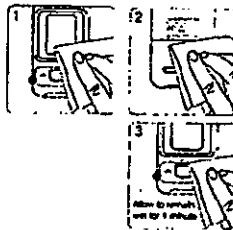
**Desinfección del medidor:**

2. Utilice otra toallita desinfectante para limpiar completamente el medidor. (Nota: Se debe limpiar de la superficie toda la sangre o fluidos de sangre antes de realizar el proceso de desinfección)
3. La superficie debe permanecer húmeda por un minuto.
4. Déjelo secar al aire.



**Nota**

El medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s ha sido evaluado para garantizar que no haya cambios durante su uso y en los materiales externos del mismo después de 550 ciclos de limpieza y desinfección. El análisis simula 2 ciclos de limpieza y desinfección por semana durante la vida útil promedio del medidor (5 años).



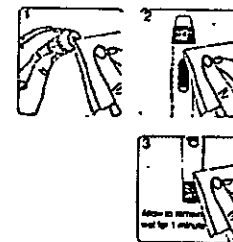
**Limpieza del punzador:**

1. Limpie completamente toda la superficie del punzador con las toallitas desinfectantes mencionadas anteriormente para eliminar la suciedad, el polvo, la sangre o cualquier otro líquido.

**Desinfecte el punzador:**

2. Utilice otra toallita desinfectante para limpiar todo el punzador. (Nota: Se debe limpiar de la superficie toda la sangre o fluidos de sangre antes de realizar el proceso de desinfección).

3. La superficie debe permanecer húmeda por un minuto.



**Nota**

El punzador Rightest GD500 ha sido evaluado para garantizar que no haya cambios durante su uso después de 550 ciclos de limpieza y desinfección. El análisis simula 2 ciclos de limpieza y desinfección por semana durante la vida útil promedio del medidor (5 años).

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Corrales  
Farmaceutica  
M.N.: 16400

## Procedimientos de limpieza y desinfección



### Advertencia

Usted deberá lavar las manos con agua y jabón después de usar el medidor, el punzador o las tiras reactivas.

Siempre revisar la pantalla LCD, la alarma, los botones y la superficie del medidor y el punzador después limpiarlos y desinfectarlos. Deje de usar el medidor y el punzador si observa lo siguiente:

- Si aparecen vetas finas y pequeñas en la pantalla
- Si la imagen de la pantalla se agricia, se debilita, se distorsiona, desaparece o se entembla.
- Si usted no puede encender o apagar el medidor, pulsar el botón hacia arriba/abajo, pulsar el botón disparador del punzador o adaptar la tapa con ajuste de profundidad.
- Si usted no puede configurar su medidor, los modos de función o grabar los resultados de los análisis.

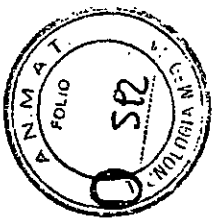
Si tiene alguna pregunta o inquietud, sírvase contactarse con un representante autorizado o contactarse con el Servicio de Atención al Cliente local de Blonime.

## Mensajes de error y avisos de problemas

### Acerca del error de temperatura

1. Para conseguir resultados de los análisis precisos, sírvase realizar el análisis entre 43-111°F (6-44°C).
2. Cuando la temperatura está por debajo de 43°F (6°C) o por encima de 111°F (44°C), el medidor no puede hacer el análisis y el símbolo "Error" parpadeará en estas condiciones.
3. Si se expone el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s y las tiras reactivas a cambios sustanciales de temperatura, espere 30 minutos antes de hacer el análisis.





0050

### Mensajes de error y avisos de problemas

#### Acerca del error de la pila

1. El símbolo "E" y "Error" aparecen cuando el medidor no funciona porque la energía de la pila está baja. Cambie las pilas inmediatamente.

#### Acerca del error de la tira reactiva

1. Cuando la tira reactiva se inserta incorrectamente, el medidor emitirá el sonido "bip" 4 veces y al mismo tiempo el símbolo "E" parpadeará. No realice el análisis con dicha tira reactiva. Vuelva a insertar dicha tira correctamente (Para más información, refiérase a la sesión "Manejo de las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest GS700 en la página 23).

2. Si después de realizar los pasos requeridos, el símbolo "E" parpadea y el símbolo "Error" aparece en la pantalla significa que la tira reactiva ha sido ingresada incorrectamente más de dos veces. Vuelva a insertar dicha tira nuevamente después de haber revisado los pasos de como insertar una tira correctamente en la página 23 o comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente. Dicho error también puede significar que usted no haya usado la tira correcta. Revise la etiqueta del tubo de tiras para confirmar que esté usando las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest GS700.

#### Error de muestreo

No aplique la gota de sangre en la entrada de la tira antes de que el medidor indique "Tire la tira reactiva si el medidor muestra el símbolo "Error".



### Mensajes de error y avisos de problemas

Er1- La tira reactiva insertada ha sido usada o dañada. Use una nueva tira reactiva.

Er2- El medidor ha funcionado mal. Haga el análisis de control de calidad o reinstale las pilas para ver si el medidor funciona adecuadamente.

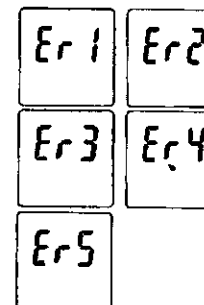
Er3- Si al hacer el análisis, el medidor encuentra una señal que no es válida, repita el análisis con una nueva tira.

Er4- Si la cantidad de sangre aplicada es insuficiente, repita el análisis con una nueva tira.

Er5- Si un problema ocurre al calibrar el medidor, siga los siguientes pasos:

1. Retire la tira del medidor.
  2. Apague el medidor (presione y mantenga apretado el botón principal por 4 segundos).
  3. Presione el botón principal para encender el medidor.
- Si después de encender el medidor el símbolo "error" no aparece significa que el medidor funciona correctamente y que puede realizar el análisis.

Si uno de los mensajes de error descritos anteriormente sigue apareciendo, sírvase contactar al Servicio de Atención al Cliente de Bionime.



#### Mal funcionamiento del medidor

Si no puede encender el medidor, siga los siguientes pasos:

1. Abra la tapa de la pila y saque las pilas.
2. Espere 5 minutos e inserte las pilas como se describe en la sesión denominada "Encendido del medidor y cambio de pilas" en la página 16.

El medidor deberá funcionar normalmente después de seguir los pasos descritos anteriormente. De no ser así, contacte al Servicio de Atención al Cliente de Bionime.

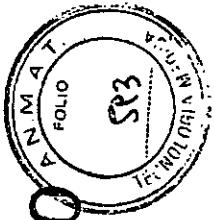
LATIN PLUS S.A.  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

**Advertencia**

Se debe aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva una vez que dicha tira haya sido insertada correctamente en la ranura del medidor y una vez que la pantalla del medidor muestre la imagen de la tira y el símbolo de la gota de sangre parpadeando. Si no aparece en el medidor el símbolo de la gota de sangre parpadeando, no coloque la muestra de sangre en la tira. La imagen de la tira acompañada por el símbolo de la gota de sangre parpadeando deben aparecer en la pantalla (dicho símbolo aparece en la pantalla por 3 segundos después de que haya insertado la tira correctamente) para que usted pueda realizar el análisis. Sírvase consultar el manual del usuario o contactar al Servicio de Atención al Cliente para recibir asistencia de como insertar la tira reactiva de glucosa en sangre Rightest Gs700 correctamente.

- El medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s no está diseñado para el uso de muestras de suero y plasma.
- Se pueden obtener resultados imprecisos del análisis a alturas de más de 3048 metros (10.000 pies) por encima del nivel del mar.
- La deshidratación severa y la pérdida excesiva de agua puede causar resultados bajos que no indican precisión alguna.
- Altas concentraciones de ácido ascórbico (> 6 mg/dL), Dopamina (> 2.5 mg/dL), L-Dopa (> 3 mg/dL), Xylosa (> 20 mg/dL) y ácido úrico (> 20 mg/dL)
- No está concebido para evaluar o diagnosticar la diabetes mellitus.
- No use el medidor con pacientes críticamente enfermos, pacientes deshidratados o pacientes hiperosmolares.
- Las pruebas en áreas alternativas deben ser realizadas sólo en condiciones estables (cuando la glucosa no cambia rápidamente).
- Las pruebas en áreas alternativas no deben ser realizadas para calibrar el continuo sistema de monitoreo de glucosa.
- Las pruebas en áreas alternativas no deben ser realizadas para el análisis de hipoglucemia (niveles bajo de azúcar en la sangre)
- Los resultados de las pruebas en áreas alternativas no deben usarse para el cálculo de la dosis de insulina.
- No use el medidor si está próximo a fuentes de intensa irradiación electromagnética para que no interfiera con las funciones normales.



0050

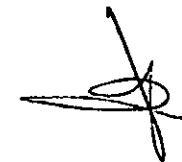
Limitaciones	
Tecnología de medición	Sensor electroquímico de deshidrogenasa
Muestra	Muestra completa de sangre capilar y venosa
Volumen mínimo de muestra	0,7 microlitros
Rango de medida	10-600 mg/dL
Tiempo del análisis	5 segundos
Capacidad de memoria	500 resultados de análisis de glucosa en sangre con fecha y hora
Ahorro de energía	Se desconecta automáticamente después de 2 minutos sin usar. Presione el botón <input type="checkbox"/> durante 4 segundos para apagarlo manualmente.
Temperatura operativa	6 - 44°C (43 - 111°F)
Humedad relativa operativa	10- 90%

56

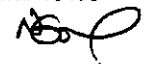
Limitaciones	
Hematocrito	10 - 70%
Suministro de energía	1 pila CR2032 (3 voltios)
Duración de las pilas	aproximadamente 1000 análisis estándar
Dimensiones del medidor	82 mm x 45 mm x 15,5 mm
Peso del medidor	43 + 5g con pilas
Pantalla	Pantalla LCD
Área de visualización	34 mm x 27,5 mm
Condiciones de almacenamiento y transporte del medidor	14-140°F (-10 - 60°C)
Condiciones de almacenamiento y transporte de las tiras reactivas	39 - 86°F (4 - 30°C) < humedad relativa del 90%

57

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNABDO KAPLANSKI  
APODERADO



**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460





## Garantía

Bionime S.A garantiza que el medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s estará exento de defectos en los materiales y la manufactura durante cinco años a partir de la fecha de compra.

La garantía no se aplica al funcionamiento del medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s que haya sido alterado, usado incorrectamente, manipulado o tratado incorrectamente.

Esta garantía se aplica sólo al adquirente original del medidor.

Sírvase, completar y reenviar la tarjeta de garantía adjunta.

Diferentes modelos tienen diferentes especificaciones. Esta garantía sólo se aplica al medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s. Algunos de los modelos no llevan incluida la tarjeta de garantía.



### Nota

Durante la medición de glucosa en sangre, el medidor Rightest™ GM700s está en contacto con sangre. Todos los elementos del medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s son considerados biopeligrosos y pueden transmitir enfermedades infecciosas. Sírvase desechar el medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM700s usado luego de quitarle las pilas conforme a la legislación aplicable en su país.

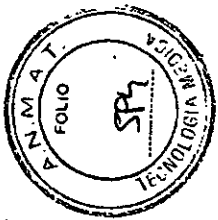
## Servicio al cliente

Sinceramente queremos proporcionar servicios confiables a nuestros clientes. Sírvase revisar todas las instrucciones para asegurarse de que está realizando los pasos correctamente. Si tiene alguna pregunta o problema, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente local de Bionime.

### Descripción de los símbolos usados.

	Para uso de diagnóstico in vitro.		Fabricante
	Número de lote		Fecha de vencimiento
	Limitación de la temperatura		Para ser usado una sola vez
	Método de esterilización mediante irradiación		Sello de la Comunidad Europea (con el número de notificación al organismo autorizado)
			Para su uso consulte el manual de instrucciones

EC REP Representante de la Comunidad Europea



0050

**Niveles de glucosa esperados sin diabetes.**

Niveles de glucosa esperados sin diabetes

Estado	Rango (mg/dl)
Ayuno	<100
2 horas después de las comidas	<140

**Referencias**

1. American Diabetes Association: (AACC): Standard of Medical Care in Diabetes 2011, Diabetes Care, Vol. 34, supplement 1, S11-S61, January 2011.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO

**Información del fabricante de los componentes**

Medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas y líquido de control

Fabricante: Bionime S.A

N. 100, Sec.2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C)

Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos de Diagnóstico In Vitro 98/79/EC (CE0197)

CE-Rep: Bionime GmbH, Klaus Ellensohn, Tschuetschgasse 8,6833 Klaus/Vibg, Austria.

Punzador

Fabricante: Bionime S.A

N. 100, Sec.2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C)

Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos 93/42/EEC

CE-Rep: Bionime GmbH, Klaus Ellensohn, Tschuetschgasse 8,6833 Klaus/Vibg, Austria.

Lancetas estériles descartables

Fabricante: SteriLance Medical (SuZhou) Inc.

N68, LiTangHe RD, XiangCheng, SuZhou, JiangSu 215133, P.R. China

Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos 93/42/EEC (CE0197)

CE-Rep: EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands.



**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16469



**Log Book**

Name: .....

Address: .....

Home Phone: ..... Work Phone: .....

Doctor: ..... Doctor's Phone: .....

Pharmacy: ..... Pharmacy Phone: .....

Insulin/Pills: ..... Log book date From: ..... To: .....

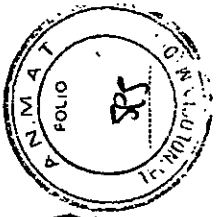
In case of emergency contact: .....

.....

.....

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								



0050

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Lunch	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Dinner	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Bedtime	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Other	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Comments								

64

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Lunch	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Dinner	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Bedtime	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Other	Blood							
	Glucose							
	Insulin/							
	Medication							
Comments								

65

**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 ABODERADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16460

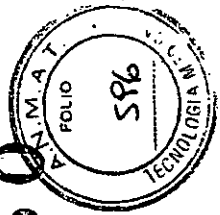
**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

0050



**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

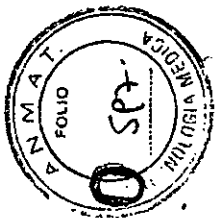
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood							
	Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								



0050

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Comments								

72

**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
	Blood Glucose							
Comments								

73

**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APDOBRADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16460

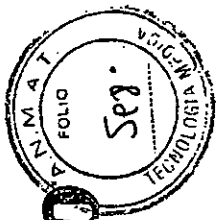


**Log Book**

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

**Log Book**

DATE		M	T	W.	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								



0050

### Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

76

### Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

77

**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16460

Tarjeta de garantía

Nombre _____	Tel _____	Nombre y dirección del distribuidor
Dirección		
N de serie _____	Modelo _____	
Fecha de compra _____		

Sírvase completar esta tarjeta de garantía para reemplazo del producto

Bionime garantiza sólo al adquirente original del medidor que el medidor de glucosa en sangre Rightestim GM700s estará exento de defectos en los materiales y la manufactura durante cinco años a partir de la fecha de compra. La garantía no se aplica al funcionamiento de un medidor Rightestr GM700s que haya sido modificado alterado, o erróneamente utilizado.

Bionime asegura el funcionamiento del medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s solo si fue utilizado conforme a las instrucciones y siempre y cuando la imposibilidad de usarlo no se deba en todo o en parte a la utilización de tiras reactivas que no sean manufacturadas por Bionime. Debe usar sólo las tiras reactivas de glucosa en sangre GS700 en el medidor de glucosa en sangre GM700s.

La única obligación de Bionime bajo las condiciones de esta garantía es cambiar el medidor que no funciona. No se ofrece ninguna otra garantía, ya sea expresa o implícita. Bionime no se hace responsable por daño alguno, ya sea consecuente o incidental.

**BIONIME**

78 Deberá contactarse con su distribuidor en caso de que necesite asistencia o seguir las instrucciones para cambiar el medidor de glucosa en sangre Rightest GM700s.

Tarjeta de garantía

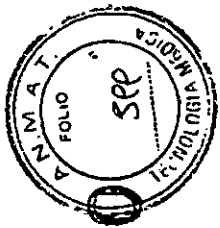
Nombre y dirección del distribuidor

Lugar \_\_\_\_\_

Estampilla \_\_\_\_\_

Acá \_\_\_\_\_





0050

### Tarjeta de garantía

Gracias por comprar nuestro producto. Sírvase completar y enviar por correo electrónico esta garantía dentro de los 30 días de la compra del sistema de glucosa en sangre Rightest.

Nombre	Hombre/Mujer	Fecha de nacimiento
Dirección		
Ciudad	País	Código postal
Teléfono		
Profesional de la salud que recomendó el medidor	Ciudad	País
Nombre de la farmacia o lugar donde compró el medidor	Ciudad	País
Fecha de compra	N del modelo:	Serie/N de lote

¿Usted tiene  Tipo 1  Tipo 2  Diabetes gestacional?

¿Tuvo un medidor de glucosa en sangre antes?  Sí  No

¿Qué marca usa?

¿Será el medidor Rightest su principal medidor?  Sí  No

¿Con qué frecuencia mide la glucosa en sangre? \_\_\_\_\_ Por día \_\_\_\_\_ Por semana

¿Usa insulina?  Sí  No ; Usa medicación oral?  Sí  No

¿Cómo se enteró del medidor de glucosa en sangre Rightest?

**BIONIME**

80 Gracias por responder dichas preguntas y comprar el medidor de glucosa en sangre Rightest.

**EMERGENCY CARD** **BIONIME**

Blood Glucose Monitoring System

1. User Name: \_\_\_\_\_

2. User Phone No: \_\_\_\_\_

3. Blood type: \_\_\_\_\_

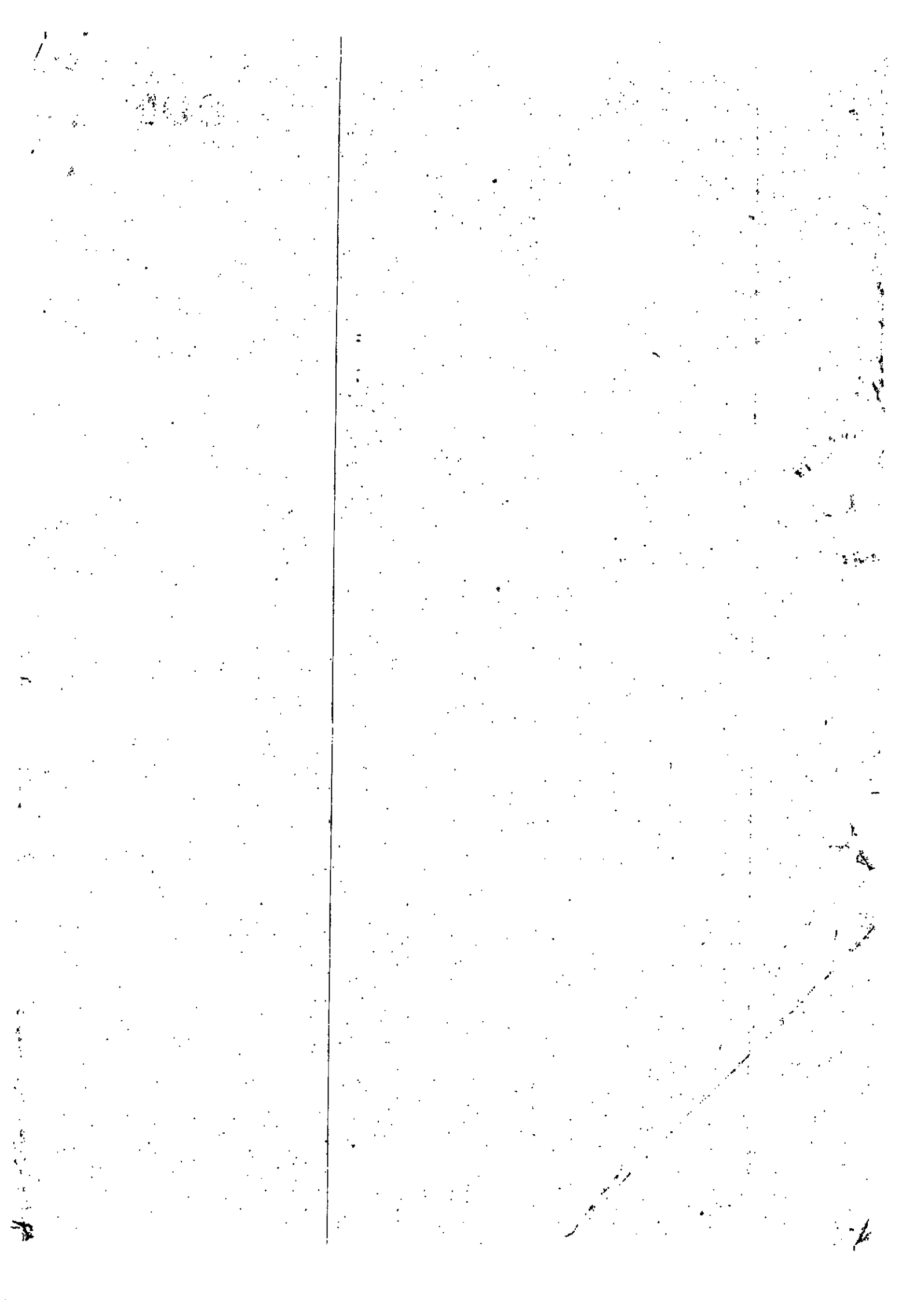
4. Doctor/Hospital: \_\_\_\_\_

I am a diabetic patient. If you find me in a coma or stupor, please take me to the hospital on left side. Or call \_\_\_\_\_

\*Sírvase completar esta tarjeta y llévela con usted todo el tiempo.

**LATIN PLUS SA.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO

**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16450



Pr

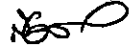
Gracias por escoger el sistema de control de glucosa en sangre Rightest GM720. Sírvase leer completamente este manual antes de empezar el análisis. Este manual proporciona toda la información que usted necesita para usar dicho producto. El medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM720 sólo se puede usar con las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS720 y el líquido de control Rightest GC700. El uso de otras marcas de tiras o líquidos de control puede dar resultados incorrectos.

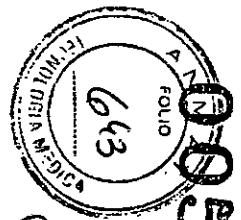
Se recomienda controlar regularmente los niveles de la glucosa en sangre. El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM720 es fácil de usar y brinda resultados precisos y confiables que lo ayudarán a controlar mejor su

2

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



  
Natalia Lorena González  
Farmaceutica  
M.N.: 16450



0050

---

El punzador Rightest GD720 y las lancetas Rightest están diseñados para el autocontrol del paciente. No debe compartirlas con terceros para evitar el riesgo de infecciones recíprocas.

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM720 fue fabricado y suministrado por Bionime S.A. Si tiene alguna pregunta o preocupación, sírvase contactar al Servicio de Atención al Cliente local de Bionime (refiérase a la página 73).

Prólogo

---

El punzador Rightest GD720 y las lancetas Rightest están diseñados para el autocontrol del paciente. No debe compartirlas con terceros para evitar el riesgo de infecciones recíprocas.

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM720 fue fabricado y suministrado por Bionime S.A. Si tiene alguna pregunta o preocupación, sírvase contactar al Servicio de Atención al Cliente local de Bionime (refiérase a la página 73).

©  
B  
S

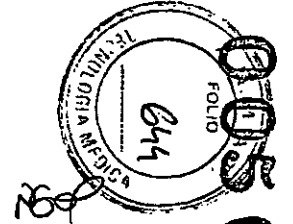
Tal a contenidos

Primeros Pasos	
■ Rightest® GM720 - contenido	8
■ 0HGLGRU GHJQXFRVD Rightest® GM720	9
■ 3ULPHU SDVR	11
■ 3RPR UHODLJU OD PHGLRyQ GH JQXFRVD en sangre	15
■ Como configurar un marcador	21

Rightest® GM720 0HGLGRU GH JQXFRVD	
■ Modificar los marcadores: como agregar/cambiar marcadores de los resultados	22
■ Registros: recordar los resultados del análisis	27
■ Promedio: revisar los resultados del análisis	29
■ Alarma: como configurar una alarma	31
■ Configuraciones: como configurar el idioma	33
■ Configuraciones: como configurar la fecha	34
■ Configuraciones: como configurar la hora	36
■ Configuraciones: como configurar el volumen	38
■ Análisis del control de calidad	
solucion de control Rightest® GC700	39
■ Batería	47

**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*



**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16469

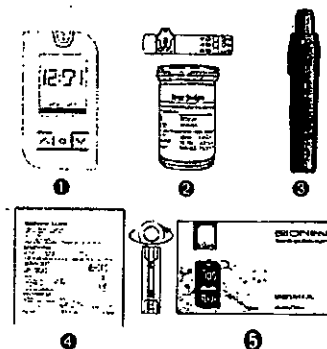


Índice de Contenidos

<b>Rightest® GD720 lancing device</b>	
■ Manejo	51
■ Análisis en sílica alternativos	
<b>Medidor de glucosa Rightest® GS720</b>	
■ Manejo	58

<b>Información Adicional</b>	
■ Precauciones	61
■ Limitaciones del medidor de glucosa Rightest® GM720	63
■ Mantenimiento y limpieza del medidor	64
■ Mensajes de error y avisos de problemas	65
■ Especificaciones técnicas	69
■ Desecho del medidor de glucosa en sangre Rightest GM720, tiras reactivas GS720 y lancetas	71
■ Garantía	72
■ Servicio al cliente	73
■ Fabricante	75

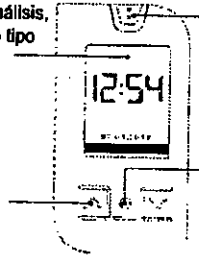
Contenido del estuche del medidor Rightest GM720



- 1) Medidor de glucosa en sangre GM720 (viene con 2 pilas CR2032 de 3 voltios)
- 2) Tubo de las tiras reactivas GS720 (10 unidades)
- 3) Punzador Rightest GD720
- 4) Lancetas descartables Rightest (10 unidades)
- 5) Manual del usuario Rightest GM720
- 6) Estuche Rightest GM720 (no aparece en el gráfico)
- 7) Guía de introducción (no aparece en el gráfico)
- 8) Libro de registro (no aparece en el gráfico)

El medidor de glucosa en sangre Rightest GM 720

**Pantalla**  
Muestra los resultados del análisis, los mensajes y cualquier otro tipo de información pertinente



**Botones de desplazamiento izquierdo y derecho**

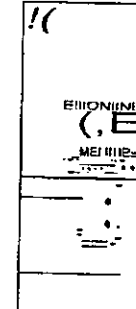
**Ranura**  
Inserte la tira reactiva hasta que escuche el "clic"

**Botón principal/de confirmación**  
Un solo clic: confirma  
Doble clic: regresa a la pantalla principal  
Un clic de 2 segundos: Apagado  
Un clic de 0 a 5 segundos: Encendido

9

El medidor de glucosa en sangre Rightest GM 720

**Cubierta de las pilas**  
Deslice la cubierta de las pilas hacia abajo para cambiar las pilas. Refiérase a las instrucciones en la página 47



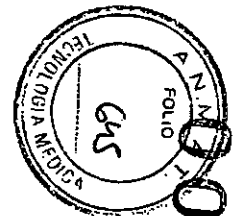
10



**Código de barra 2D con número de serie**

2 pilas CR2032

**LATIN PLUS**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



**Natalia Lorena**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

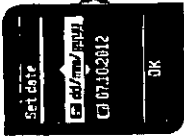
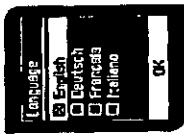
050

Inicio

Antes de usar el medidor, tiene que sacar la cubierta de las pilas y realizar algunas configuraciones.



Para encender el medidor, presione el botón de encendido por 5 segundos. Seleccione su idioma de preferencia y desplace el cursor hacia abajo hasta la opción OK y presione

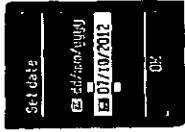


Configure el formato de la fecha.

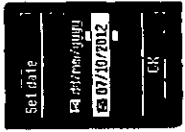
Inicio



Configura el formato de la fecha.

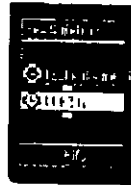


Configura el formato de la fecha y confirma con OK.





Configure el formato de la hora (24/12 horas) y confirme con



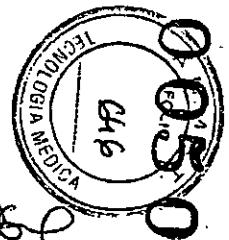
Configure la hora y los minutos y confirme con



Ahora usted está preparado para usar el medidor Rightest GM720

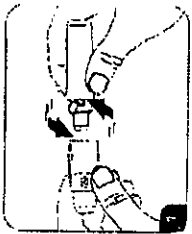
Al cambiar las pilas, se puede repetir el procedimiento de inicio. Sírvase referirse a la página 47 para obtener instrucciones adicionales para guardar la configuraciones al cambiar las pilas.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

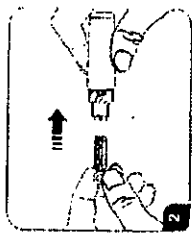


**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

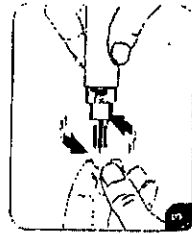
### Como medir la glucosa en sangre



Extraiga la tapa girando suavemente como indica la figura.

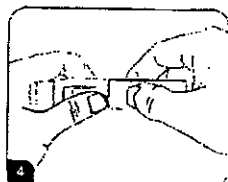


Inserte una nueva lanceta desechable firmemente en el punzador como indica la figura.

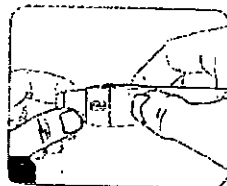


Gire y extraiga la cubierta protectora de la lanceta desechable como indica la figura.

Como medir la glucosa en sangre



4 Vuelva a colocar la tapa lentamente a la posición de cierre como indica la figura.



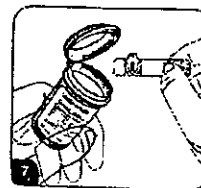
(1-3) si tiene la piel suave y fina;  
(4-5) si tiene la piel promedio;  
(6-7) si tiene a piel gruesa o callosa.



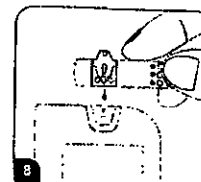
6 Lávese las manos y séquese bien como indica la figura.

16

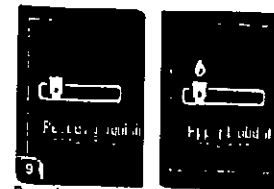
Como medir la glucosa en sangre



7 Saque una tira reactiva del tubo y vuelva a poner la tapa inmediatamente.



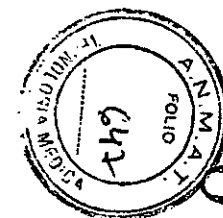
8 Inserte la tira reactiva en la ranura del medidor.



9 Después que aparezca un gráfico en la pantalla y del control de reconocimiento, el símbolo "Apply blood" (Aplicación de sangre) aparecerá en la pantalla.

17

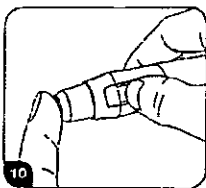
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



160  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16430

0050

## Como medir la glucosa en sangre



- 1) Presione el botón de seguridad para disparar la lanceta. (Mantenga presionado el botón hasta efectuarse el pinchazo)
- 2) Presione la tapa del punzador contra la yema de su dedo. El punzador tiene la función automática de carga y disparo de la lanceta.



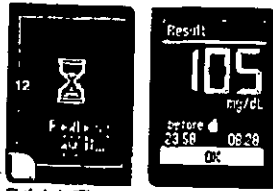
## Como medir la glucosa en sangre



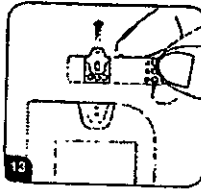
Oprima suavemente la punta del dedo para obtener una gota de sangre. Toque la entrada de la tira con la gota de sangre hasta que la ventana de visión de la tira esté totalmente llena de sangre como indica la figura. Usted escuchará el sonido "bip" si el volumen está encendido y el proceso de medición comenzará.

Si la ventana de visión de la tira no está totalmente llena de sangre el análisis no comenzará. Deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva tira reactiva.

Como medir la glucosa en sangre

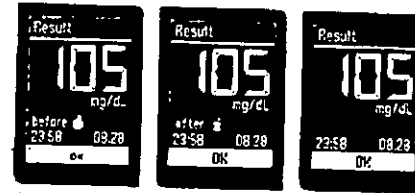


El símbolo "Please wait" (sírvase esperar) aparecerá en la pantalla durante 5 segundos antes de que aparezca el resultado del análisis en la pantalla. Para obtener más información sobre el resultado del análisis, sírvase contactar a su médico. Si el resultado de su análisis está por debajo de 10 mg/dL (0.6mmol/L), aparecerá "Lo" (bajo) en la pantalla. Si el resultado de su análisis está por encima de 600 mg/dL (33.3mmol/L), aparecerá "HI" (alto) en la pantalla. Sírvase repetir su análisis otra vez con una tira reactiva nueva. Si aún obtiene el resultado "Lo" (bajo) o "HI" (alto), se debería poner en contacto inmediatamente con un profesional de la salud.



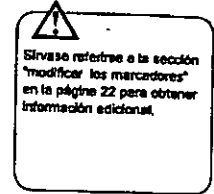
Retire la tira reactiva del medidor. Sírvase desechar la tira reactiva usada conforme a la legislación aplicable en su país.

Como configurar un marcador.

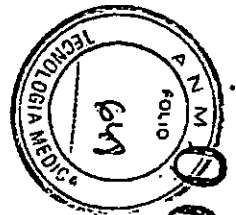


Se muestra el resultado del análisis en la pantalla con la hora y la fecha en las líneas inferior.

Elija directamente entre 3 marcadores.  
 Elija entre el marcador "Before meal" (Antes de comer),  
 "After meal" (después de comer) y sin marcador.  
 Confirme presionando el botón [OK]



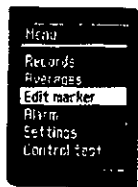
**LATIN REUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO



**Natalia Lorena Gonzalez**  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16460

0050





Para agregar o modificar un marcador de una medida ya existente entre en el menú principal y desplace hacia abajo con el botón [↓] hasta posicionarse en la opción "Edit marker" (Modificar el marcador). Usted puede elegir 5 marcadores para la misma medición. Confirme la selección con el botón [↵]



Ahora aparecerá en la pantalla la última medición con la hora y la fecha. Se puede elegir el registro deseado pulsando los botones [←] o [→]. Cuando el registro deseado aparezca en la pantalla confirme el menú resaltado "Edit marker" (modificar el marcador) con el botón [↵]

### Markers

- Antes de comer. Usted puede configurar el marcador antes de comer.
- Después de comer. Usted puede configurar el marcador después de comer.
- Deportes. Usted puede configurar el marcador cuando está realizando algún deporte.
- Enfermedad. Usted puede configurar el marcador cuando está enfermo.
- Especial. Usted puede configurar el marcador en algún evento especial.

**Modificar los marcadores: Como agregar o cambiar los marcadores**



Aparece la lista de los marcadores. Para agregar o cambiar los marcadores debe pulsar el botones o y seleccionar el marcador deseado con el botón para confirmar.

Para salir del menú presione ok y el botón



Configuraciones guardadas

**Guía del medidor de glucosa en sangre Rightest GM720**

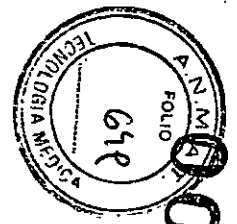
En este capítulo usted conocerá el menú del medidor y como navegar por los menús.

Para navegar a través de los menús del medidor usar los siguientes botones:

- Desplazarse hacia arriba por el menú
- Desplazarse hacia abajo por el menú
- Botón de control multifunción

Un solo clic: Confirma la selección que haya realizado.  
Doble clic: Regresa a la pantalla de inicio.  
Un clic prolongado: Apagado.

  
**LATINOPLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



  
Natalia Lorena  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

0050





En el menú principal del medidor usted puede seleccionar los siguientes submenús:  
**Registros:** Recordar los resultados de del análisis.  
**Promedios:** Recordar los cálculos promedio de los resultados del análisis.  
**Modificar marcadores:** Agregar/cambiar los marcadores de los resultados del análisis.  
**Alarma:** Configurar el horario de la alarma.  
**Configuraciones:** configurar el idioma, la fecha, el horario y el volumen.  
**Análisis de control:** Realizar el análisis del líquido de control.



El medidor es capaz de almacenar 1000 resultados con la hora, la fecha y los marcadores automáticamente. Si el medidor ha almacenado 1000 resultados, que es la capacidad máxima de memoria, los resultados más recientes reemplazarán a los más antiguos. Para recordar los registros de las medidas, deberá ir al menú principal y desplazar el cursor hacia abajo hasta el submenú "Records" (Registros).



Se puede visualizar cada registro pulsando los botones  y  de una medición a la otra.

Cada registro aparece con la fecha, el horario y los marcadores.

**Promedios: Recordar los resultados promedio de los análisis**



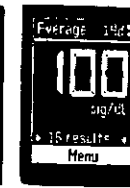
El medidor puede calcular los resultados promedio. Usted puede ver los resultados promedio de los análisis de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días.

Los resultados del análisis del líquido de control no se calculan en el promedio.

**Como ver los resultados promedio**



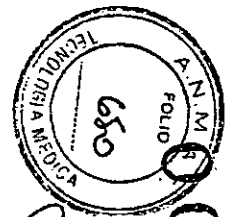
Para navegar de un resultado promedio a otro, deberá pulsar los botones y .




Se visualiza el número de días calculados en la línea superior del medidor. El número más grande que especifica mg/dL en la pantalla indica el promedio calculado de la medición durante el tiempo y los resultados que se determinaron durante el período.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

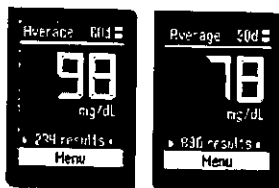




  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



## Como ver los resultados promedio



Se visualiza en la línea inferior de la pantalla los resultados de los análisis que se determinaron durante el período.

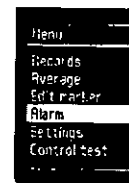
30



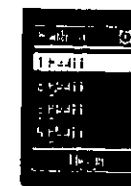
La función promedio está relacionada con la configuración de la hora. Se deben configurar la hora y la fecha correctamente en el medidor para poder realizar cálculos promedio correctos.

- **Resultados:** La cantidad de mediciones dentro de los días elegidos. Por ejemplo, no aparecerá ninguna medida en un promedio de 14 días si no realizó ninguna medición durante esos días.

## Alarma: Como configurar la alarma



El medidor de glucosa en sangre Rightest GM720 tiene 4 alarmas diferentes que se pueden configurar individualmente. Para configurar una alarma, deberá navegar en el menú principal utilizando los botones y hasta posicionarse en el menú "alarma".



Seleccione la alarma deseada y presione el botón para confirmar.



Para configurar la hora de la alarma pulse los botones y . Cuando aparezca en la pantalla la hora deseada presione el botón para confirmar.

31

## Alarma: Como configurar la alarma

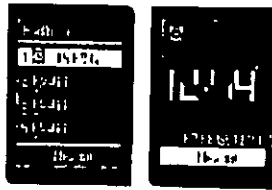


Para configurar los minutos de la alarma, pulse los botones  $\odot$  o  $\square$ . Cuando aparezcan en la pantalla los minutos deseados presione el botón  $\odot$  para confirmar.

32

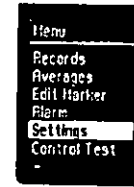


Puede configurar la alarma diariamente o sólo una vez. Pulse los botones  $\odot$  o  $\square$  hasta que resalte la función deseada en la línea inferior de la pantalla y presione el botón  $\odot$  para confirmar.

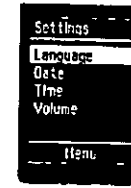


En la pantalla aparecen las 4 opciones de alarmas. Cada alarma se visualiza con la hora y el modo de repetitividad. Si configuró la alarma, el símbolo de la alarma aparecerá en la pantalla de inicio.

## Configuraciones: Configurar el idioma

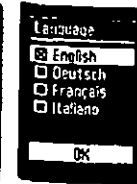


En el menú "Settings" (configuraciones) puede seleccionar el idioma, configurar la fecha, la hora y también elegir el volumen del medidor. Pulse hacia abajo con el botón  $\odot$  hasta posicionarse en el menú "Settings" y presione el botón  $\odot$  para confirmar.



En el menú "Idioma" tiene la posibilidad de elegir el idioma deseado del medidor (inglés, alemán, francés e italiano).


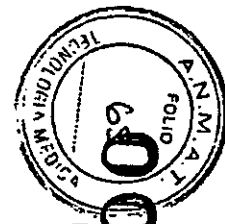
Para seleccionar el idioma del medidor tiene que pulsar los botones  $\odot$  y presionar el botón  $\odot$  para confirmar.



Configuraciones guardadas.

33

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

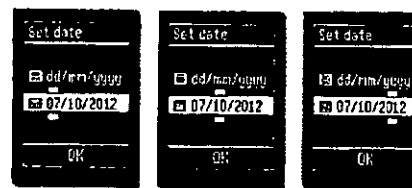
  
  
Natalia Lorena González  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



En el menú "Date" (fecha) tiene la posibilidad de configurar la fecha del medidor. Pulse el botón  hasta posicionarse en el menú "Date" y presione el botón  para confirmar.



Puede elegir entre dos formatos de fecha diferente (dd/mm/aa) y mm/dd/aa). Para elegir el formato de la fecha pulse los botones  o . Cuando aparezca en la pantalla el formato deseado, presione el botón  para confirmar.

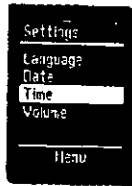


Puede configurar el día correcto pulsando los botones  o  y presione el botón  para confirmar. Proceda del mismo modo para configurar el año.



Configuraciones guardadas.

Configuraciones: Configurar la hora



En el menú "Time" (hora) tiene la posibilidad de configurar la hora del medidor. Pulse hacia abajo con el botón hasta posicionarse en el menú "Time" y presione el botón para confirmar.

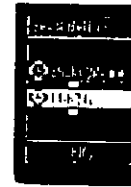
36



Tiene la posibilidad de seleccionar dos formatos de hora diferente.

Seleccione el formato deseado (12 o 24 horas) pulsando los botones y . Presione el botón para confirmar.

Configuraciones: Configurar la hora




El cursor se moverá hacia abajo hasta posicionarse en la hora indicada. Seleccione la hora deseada pulsando el botones o . Presione el botón para confirmar.

Los dos marcadores de flecha parpadearán en la indicación de minutos. Seleccione los minutos deseados pulsando los botones o . Presione el botón para confirmar.

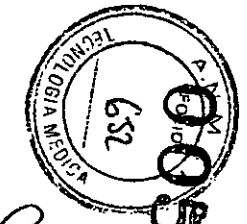
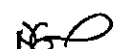


Configuraciones guardadas.

37

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

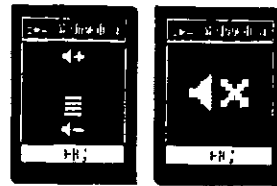


  
  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460





Para ajustar el volumen del medidor, seleccione el submenú "volume" (volumen).



Ahora aparecerá el símbolo de "volumen" en la pantalla. Puede configurar pulsando los botones **←** o **→**. Prestone el botón **↵** para confirmar.

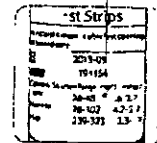
Para apagar el sonido del medidor, active el modo de silencio.

El análisis de control de calidad debe ser realizado cuando quiera corroborar que el sistema de control de glucosa en sangre Rightest GM720, BGMS, funciona correctamente o en caso que quiera practicar el procedimiento del análisis o verificar si el procedimiento es correcto.

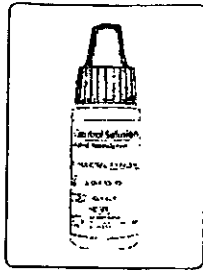
Sírvase usar el líquido de control probado con sistema de control de glucosa en sangre Rightest GM720, BGMS, bajo el modo de líquido de control. Si el resultado del análisis se encuentra dentro del rango impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas, el BGMS pasó la prueba de control de calidad. Esto significa que el BGMS funciona correctamente.

Rango del líquido de control	mg/dL	mmol/L
Normal	83-113	4.6-6.3
Alto	237-321	13.2-17.8

Ejemplo de rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas.



El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700



Ejemplo de la fecha de vencimiento

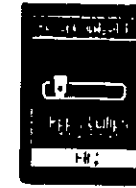
40



Cada vez que abra una nueva botella de líquido de control, escriba la fecha de vencimiento de la etiqueta. El líquido de control estará en buen estado durante 3 meses después de abrir la botella o hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero.

Los resultados del líquido de control no representan su nivel de glucosa en sangre.


El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700

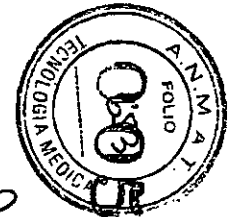


Para realizar el análisis con el líquido de control, pulse el botón hasta posicionarse en el menú "Control test" (análisis de control) y presione el botón para confirmar.

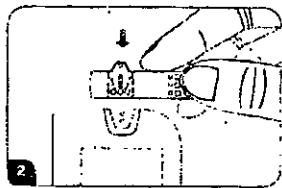
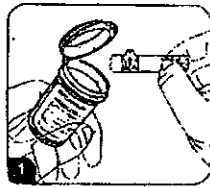
41

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

  
**Natalia Lorena González**  
Farmaceutica  
M.N.: 16450



El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700

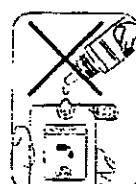
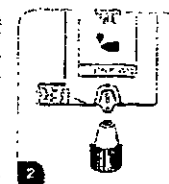
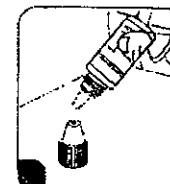


Saque una tira reactiva del tubo y vuelva a poner la tapa inmediatamente como indica la figura.  
Inserte la tira reactiva en la ranura del medidor como indica la figura.

Espera dos segundos hasta que el símbolo "Recognising" (Reconocimiento) desaparezca.

42

El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700



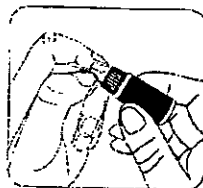
Agite bien la botella de líquido de control antes de abrir la tapa. Luego, abra la botella y ponga la tapa sobre la mesa como indica la figura. Deje caer una gota del líquido de control sobre la punta de la tapa como indica la figura. Suavemente ponga en contacto la entrada de la tira reactiva con el líquido de control que se encuentra en la parte superior de la tapa como indica la figura.

43

## El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700



Escuchará el sonido "bip" (si el volumen está encendido), sírvase esperar por el resultado del análisis.



Limpie la parte superior de la tapa y vuelva a ponerla en la botella del líquido de control.

El resultado del análisis con el líquido de control aparecerá después de cinco segundos. Dicho resultado aparecerá automáticamente con el marcador del líquido de control. Compare el resultado del análisis de control de calidad con el rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas. El resultado del análisis del líquido de control no se incluirá en el cálculo para el promedio.

44

**LAIN PLUS SA.**  
BERNARDO LAPLANSKY  
APODERADO

## El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700

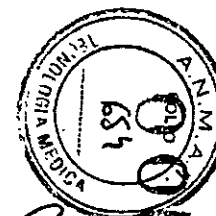
Si los resultados del líquido de control están fuera del rango, el sistema de control de glucosa en sangre Rightest GM720, BGMS, puede no estar funcionando correctamente. Si los resultados del líquido de control fuera del rango perduran no use su medidor, BGMS.

Contacte al Servicio de Atención al Cliente local de Bionime (Refiérase a la página 73).

Ejemplos donde los resultados del líquido de control pueden estar fuera del rango:

- El líquido de control se ha vencido o el tubo estuvo abierto más de tres meses.
- La tira reactiva se ha vencido o el tubo de las tiras reactivas estuvo abierto más de tres meses.
- El líquido de control se diluyó.
- Dejó destapado el tubo de las tiras reactivas o el del líquido de control durante un tiempo prolongado.
- No realizó el procedimiento de análisis correctamente.
- Mal funcionamiento del medidor o de la tira reactiva.
- El análisis del líquido de control se realizó fuera del rango normal de temperatura (<6C y >44C o <43 F y >111F).

45



**Natalia Lorenz**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

## El análisis de control de calidad con el líquido de control Rightest GC700

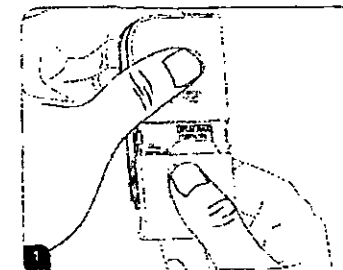


- El resultado del análisis del líquido de control no se incluirá en el cálculo para el promedio pero si se puede acceder en la memoria del monitor. El resultado de dicho análisis se mostrará con el símbolo "CS" en la pantalla.
- Nuestra sugerencia es que el rango de temperatura para el análisis del líquido de control debe ser de 43-111 F (6-44 C).
- No coloque el líquido de control directamente en la abertura de la tira reactiva ya que el reactivo puede ser absorbido dentro del recipiente del líquido de control y puede sufrir alteración o degeneración. Si hace esto, puede alterar el medidor a través de la tira reactiva.
- No toque la punta del recipiente del líquido de control. Si lo hace, límpielo con agua.

46

## Cambio de las pilas

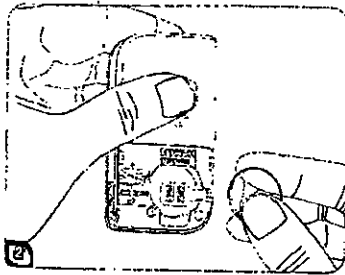
El medidor viene con dos pilas CR2032 de 3 voltios. Dos pilas nuevas proporcionarán energía para realizar aproximadamente 600 análisis bajo circunstancias normales. Para instalar las pilas, proceda de la siguiente manera:



Gire el medidor. Presione y empuje la cubierta de las pilas hacia abajo para abrir como indica la figura.

47

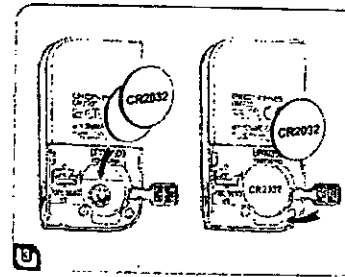
Cambio de las pilas



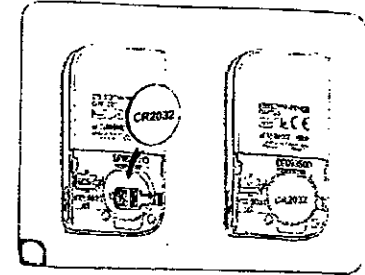
Retire las pilas usadas.

48

Cambio de las pilas



Instale la primera pila. Asegúrese de poner la pila en la dirección correcta (con el signo + hacia arriba).


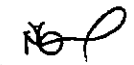


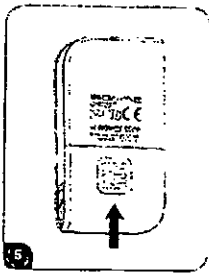
Cierre la aleta divisoria e instale la segunda pila.

49

  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO




  
  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

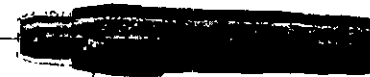


Deslice la cubierta de las pilas hacia arriba hasta que encastre en su lugar.

50

  
Se repetirá el proceso de inicio al cambiar las pilas con el medidor encendido. Si cambia las pilas con el medidor apagado, el medidor no se reseteará. Las mediciones se guardarán cuando cambie las pilas.

**Mecanismo de carga y disparo de la lanceta**  
Simplemente presione la tapa transparente en el sitio donde desea realizar la punción.



**Ventana de profundidad de punción**  
Elija la profundidad de punción girando la tapa transparente

**Capuchón con ajuste de profundidad**  
Gire el capuchón para cambiar la lanceta

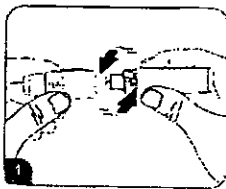


**Ranura de sujeción**  
Para insertar la lanceta.

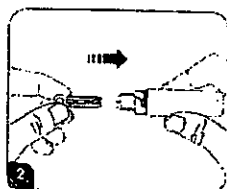
**Botón de seguridad**  
Para prevenir el disparo accidental de la lanceta.

51

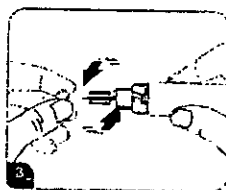
## Punzador



Extraiga el capuchón con ajuste de profundidad girando suavemente en ambas direcciones.



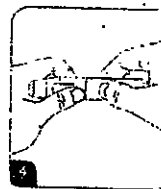
Inserte una nueva lanceta descartable firmemente en el punzador como indica la figura.



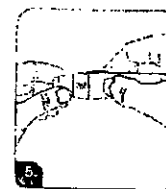
Gire y extraiga la cubierta protectora de la lanceta descartable como indica la figura.

52

## Punzador



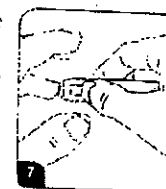
Vuelva a colocar el capuchón con ajuste de profundidad.



Seleccione la profundidad de punción girando la tapa transparente como indica la figura. La configuración está basada en el tipo de piel.  
De 1 a 3 corresponde a la piel suave y fina;  
De 4 a 5 corresponde a la piel promedio;  
De 6 a 7 corresponde a la piel gruesa o callosa.



Presione la yema de su dedo contra la tapa transparente del punzador y presione el botón de seguridad como indica la figura.

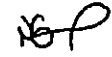


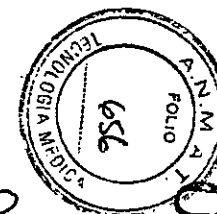
El punzador automáticamente realizará la punción.

53

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

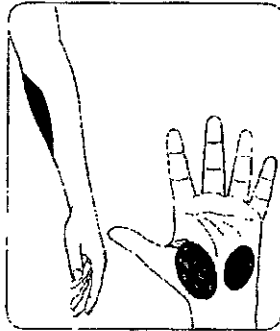


  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



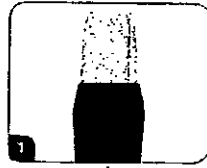
0050





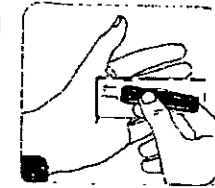
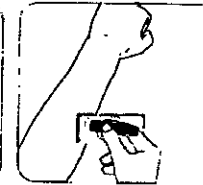
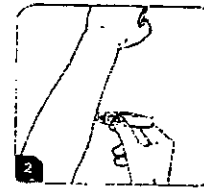
54

La función de análisis en sitios alternativos le permite medir los niveles de glucosa en sangre en otros sitios que no sea la yema del dedo y le beneficia al evitar repetir la punción en la yema de dedo y de esta forma reducir el dolor.



Seleccione la tapa transparente, AST, para realizar la medición en sitios alternativos.

Para conseguir la tapa AST contáctese con el Servicio de Atención al Cliente local. (Refiérase a la página 73).



Masajea el área de punción de la palma de la mano y del antebrazo por unos segundos e inmediatamente, después de masajear el área de punción, presione y dispare el punzador con la tapa transparente contra la palma de la mano y del antebrazo.

Continúe sosteniendo el punzador contra el área de punción y gradualmente incremente la presión por unos segundos hasta que el tamaño de la muestra de sangre sea suficiente.

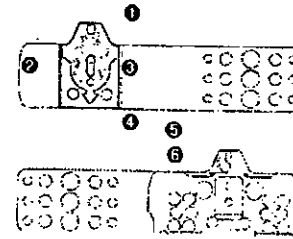
55



- Los resultados del análisis pueden variar si las muestras de sangre se obtienen de sitios diferentes o bajo condiciones donde los niveles de glucosa cambian rápidamente. Por ejemplo, después de una bebida, de la comida, de una dosis de insulina o de realizar ejercicio físico. En estos casos, deberá realizar el análisis en la yema del dedo.
- No realice la prueba en la palma de la mano o del antebrazo si desea detectar síntomas de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en la sangre).
- Las muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo demuestran cambios de glucosa más rápido que las muestras obtenidas de la palma de la mano o del antebrazo.
- Como el flujo de sangre en el antebrazo y en la palma de la mano es más lento que en la yema de los dedos, se recomienda utilizar el punzador con la tapa transparente (AST cap) para obtener sangre en zonas que no sean la yema del dedo.

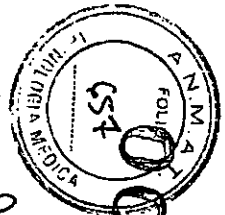
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

El medidor solo debe ser utilizado con las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest de glucosa en sangre GS 720.  
El uso de otras marcas de tiras puede conducir a resultados incorrectos.



- 1 **Entrada de la muestra**  
Aplicar aquí una gota de sangre o de líquido de control.  
El análisis requiere sólo 0.75 ul de sangre.
- 2 **Electrodos de metal puro**  
Sensor electroquímico
- 3 **Ventana de visión**  
Esta ventana originalmente es amarilla antes de aplicar la muestra de sangre. Se volverá roja gradualmente después de llenarla con la gota de sangre.
- 4 **Símbolo de indicación**  
Insere la tira con la flecha hacia abajo.
- 5 **Barra de sujeción**  
Donde puede sujetar la tira para hacer el análisis.
- 6 **Contactos del electrodo**  
Terminales de salida de la señal de detección

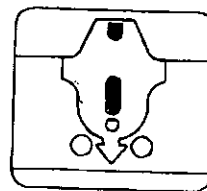
*[Handwritten signature]*



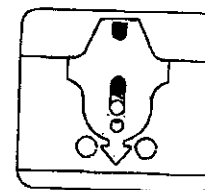
*167*  
**Natalia Lorena C...**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



- Vuelva a tapar inmediatamente el tubito después de sacar una tira reactiva
- No reutilice las tiras reactivas. Las tiras reactivas son diseñadas para usarias una sola vez.
- No use las tiras reactivas vencidas.
- Registre la fecha del primer día que abrió el tubito de las tiras reactivas. Deberá tirar dicho tubo una vez que pasaron 4 meses de la apertura del mismo.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco (4C-30C o 39F-86F) y seco (humedad relativa < 90%). Evite la exposición directa a la luz del sol y el calor.
- Si tanto el medidor como las tiras reactivas se exponen a diferencias grandes de temperatura, espere 30 minutos para realizar la medición.



Asegúrese de que la muestra de sangre cubra completamente el área de la ventana de visión para obtener resultados precisos.



Una muestra de sangre insuficiente resultará en un mensaje de error (Refiérase a la página 66). Si esto ocurre, repita el análisis utilizando una nueva tira reactiva.

## Tiras reactivas



- Verifique la fecha de vencimiento que se encuentra impresa en el tubo de las tiras reactivas. No utilice tiras reactivas que estén vencidas.
- Utilice las tiras reactivas inmediatamente al sacarlas del recipiente.
- Solo coloque la gota de sangre en la abertura de la tira reactiva.
- No inyecte la gota de sangre con una jeringa directamente en la abertura de la tira reactiva. De este modo, podría alterar o dañar el medidor.

60

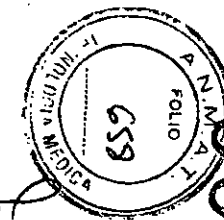
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARD KAPLANSKY  
APODERADO

## Advertencias

- Antes de usar el sistema de control de glucosa en sangre Rightest GM720, BGMS, para analizar la glucosa en sangre, sírvase leer atentamente todas las instrucciones del manual del usuario.
- El medidor sólo se puede usar con las tiras reactivas de glucosa en sangre Rightest™ GS720 y el líquido de control Rightest GC700. Bajo ninguna circunstancia se deben usar tiras de ninguna otra marca. El uso de otras marcas de tiras y líquidos de control puede dar resultados incorrectos.
- El medidor, BGMS, no debe ser usado en los recién nacidos.
- El medidor, BGMS, no está diseñado para el análisis de glucosa en sangre arterial.
- Si el medidor y las tiras reactivas son expuestos a variaciones considerables de temperatura, sírvase esperar al menos 30 minutos para realizar el análisis.
- Deseche las pilas usadas de manera adecuada conforme a la legislación aplicable en su país.
- Sírvase tener en cuenta que el estuche del medidor contiene pequeñas piezas (como las tiras reactivas, etc) que deben estar fuera del alcance de los niños ya que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- Evite que el agua penetre en el medidor. Nunca sumerja ni mantenga el medidor en agua.

61

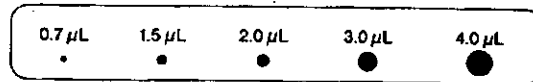
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



0050

## Muestra

- El tamaño mínimo de la muestra de sangre para el análisis es de 0.7 ul.




- Le sugerimos que tome un mínimo de 0.7 ul para realizar el análisis con el medidor, BGMS. Muestras de sangre mayores a 3.0 ul pueden alterar el medidor. Asegúrese que la muestra de sangre cubra toda el área de la ventana de visión de la tira para obtener resultados precisos. Muestras de sangre menores a 0.7 UL pueden concluir en un mensaje de error (Refiérase a la página 65). En este caso, repita el análisis con una nueva tira reactiva.

62

## Limitaciones del Medidor *Rightest*® GM720

- El medidor, BGMS, no está diseñado para el uso de muestras de suero y plasma. Sólo para el análisis de sangre venosa y capilar.
- Se pueden obtener resultados imprecisos del análisis a alturas de más de 3048 metros (10.000 pies).
- La deshidratación severa puede causar resultados bajos que no indican precisión alguna.
- El medidor no debe ser usado en los recién nacidos.
- El análisis puede dar resultados incorrectos con la presencia de altas concentraciones de: ácido ascórbico (6 mg/dL), Dopamina (2.5 mg/dL), L-Dopa (3 mg/dL), Xyloza (20 mg/dL) y ácido Úrico (20 mg/dL)
- Si el medidor de glucosa en sangre GM720 y las tiras reactivas de glucosa en sangre GS720 son expuestos a considerables variaciones de temperatura, sírvase esperar 30 minutos antes de realizar la medición.



- No use el medidor si está próximo a fuentes de intensa irradiación electromagnética para que no interfiera con las funciones normales.
- Mantenga el medidor libre de polvo, agua o cualquier otro líquido.

63

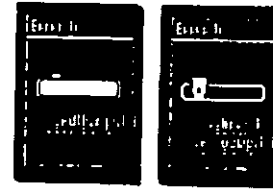
## Mantenimiento y limpieza

- Mantenga el medidor y las tiras reactivas libres de polvo, agua o cualquier otro líquido. Guarde el medidor en el estuche para protegerlo. Si el medidor se moja o se daña, realice un análisis de control de calidad (refiérase a la página 39) antes de hacer un análisis de glucosa en sangre para asegurarse de que el medidor funciona correctamente.
- Limpie el exterior del medidor con un trapo húmedo y jabón suave o detergente. Evite que entre agua en la abertura de las tiras reactivas.
- Mantenga siempre las tiras reactivas limpias. Si se presentan polvo o impurezas, limpie con un cepillo pequeño y suave para que el medidor funcione correctamente al insertar una tira reactiva.

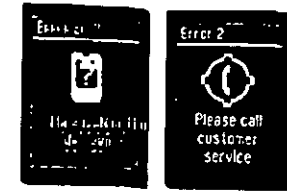
64

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

## Mensajes de error y avisos de problemas

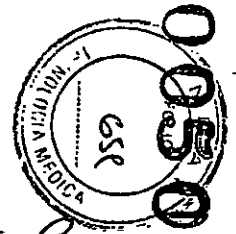


Insertó una tira reactiva usada. Sírvase insertar una tira reactiva nueva (sin uso).



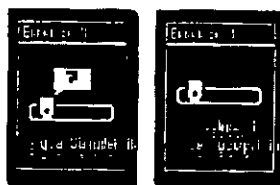
El medidor, BGMS, no funciona adecuadamente. Sírvase contactar al Centro de Atención más cercano.

65

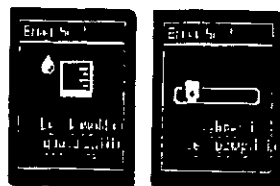


Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16469

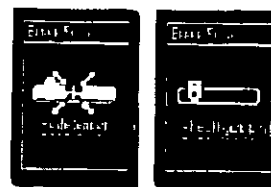
Mensajes de error y avisos de problemas



Inserte una tira reactiva nueva.

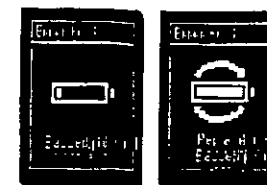


La muestra de sangre es demasiado pequeña. Sírvase insertar una tira reactiva nueva y repita la medición.



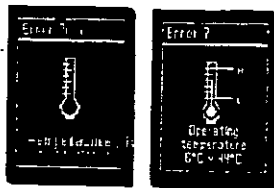
Revise la tira reactiva, el área de contacto puede estar alterada.

Mensajes de error y avisos de problemas



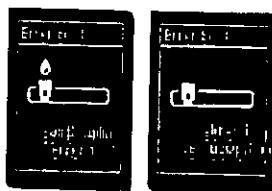
La energía de las pilas está baja, cambie las pilas.

Mensajes de error y avisos de problemas



Si la temperatura de funcionamiento es demasiado baja o alta, diríjase a un área con temperatura ambiente entre 6C-44 C (o 43 -111 F) y espere 30 minutos antes de realizar una análisis nuevo.

68



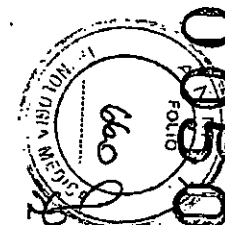
Cambie la tira reactiva.

Características técnicas

Tecnología de medición	Sensor electroquímico
Equipo de referencia	Olympus (Hexokinase)
Calibración de la medición	Plasma
Muestra	Muestras de sangre entera capilar y venosa
Volumen mínimo de muestra	0.7 UL
Codificación	Codificación automática
Rango de medida	10-600 mg/dL / 0.6 -33.3 mmol/L
Tiempo del análisis	5 segundos
Capacidad de memoria	1000 mediciones

69

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



Natalia Lorena González  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



Ahorro de energía	Ence
Temperatura de funcionamiento	6 C -44C
Humedad relativa	< 90%
Hematocrito	10 - 70%
Suministro de energía	2 pilas CR2032 (3 voltios)
Duración de las pilas	600 análisis
Dimensiones del medidor	71.3 mm * 39 mm * 14 mm
Peso del medidor	43 +/-5g
Pantalla	Pantalla LCD

70

Desecho del medidor de glucosa en sangre Rightest GM720, las tiras reactivas de glucosa en sang 720 y las lancetas.



- Durante la medición de glucosa en sangre el medidor está en contacto con sangre. Por lo tanto, no comparta su medidor con nadie debido al riesgo de infección. Sírvase desechar el medidor usado luego de quitarle las pilas conforme a la legislación aplicable en su país. Para información adicional, sírvase contactar a las autoridades locales.
- Las lancetas y las tiras reactivas usadas están potencialmente infectadas. Sírvase desechar las tiras reactivas y las lancetas en un recipiente a prueba de pinchazos o residuos biológicos conforme a la legislación aplicable en su país.

71

### Garantía

El fabricante garantiza que el medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM720 estará exento de defectos en los materiales y la manufactura durante cinco años a partir de la fecha de compra.

La garantía no se aplica al funcionamiento del medidor de glucosa en sangre Rightest™ GM720 que haya sido alterado, usado incorrectamente, manipulado o tratado incorrectamente.

Esta garantía se aplica sólo al adquirente original del medidor de glucosa en sangre Rightest GM720.

Sírvase completar y reenviar la tarjeta de garantía adjunta a la filial local de Bionime.

Esta garantía no se aplica si el mal funcionamiento del medidor se debe al uso de otras tiras reactivas que no sean Rightest GS720.

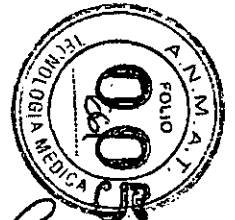
72

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

### Servicio al cliente














Sinceramente queremos proporcionar servicios confiables a nuestros clientes. Sírvase revisar todas las instrucciones para asegurarse de que está realizando los pasos correctamente. Si tiene alguna pregunta o problema con los productos Rightest GM720, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente local de Bionime.

73



**Natalia Lorena González**  
Farmaceutica  
M.N.: 16400

Descripción de los símbolos usados

	Fabricante	EC REP	Representante de la CE
	Para uso de diagnóstico in vitro.		Para ser usado una sola vez
	Fecha de vencimiento		Limitaciones de la temperatura
	Método de esterilización mediante irradiación		Advertencia
	Sello de la Comunidad Europea		
	Para su uso consulte el manual de instrucciones		Número de lote
	Número de referencia		Número de serie

Fabricante

Medidor de glucosa en sangre GM720, tiras reactivas en sangre GS720, líquido de control Rightest GC700 y lancetas Rightest GD 720

Fabricante: Bionime S.A  
 694, Renhua Road, Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan  
 Producto conforme a las Directivas de Diagnóstico in Vitro 98/79/EC (CE0197)  
 CE-Rep: Bionime GmbH, Tramstrasse 16, CH-9442 Berneck, Switzerland  
 E-mail: info@bionime.ch

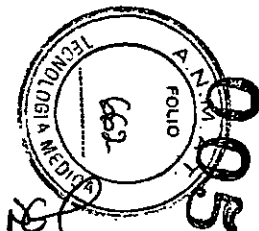
Lancetas estériles descartables  
 Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos 93/42/EEC (CE0197)  
 CE-Rep: SteriLance Medical (SuZhou) Inc.  
 N68, LiTangHe RD, XiangCheng, SuZhou, JiangSu 215133, P.R. China  
 EMERGO EUROPE, Molenastraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands.

Condiciones de almacenamiento del medidor -10- 60C (14-140F)  
Condiciones de almacenamiento de las ttras reactivas 4-30C (39-86F), <90% humedad relativa

76

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO





Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

1-

\_\_\_\_\_

- I -

II

- I -

II

1000

## Prólogo

Gracias por escoger el sistema de control de glucosa en sangre *Rightest™* GM700. Sírvase leer completamente este manual antes de comenzar el análisis. Este manual proporciona toda la información que usted necesita para obtener un resultado correcto.

El medidor de glucosa en sangre *Rightest™* GM700 sólo se puede usar con las tiras reactivas de glucosa en sangre *Rightest™* GS700. El uso de otras marcas de tiras puede dar resultados incorrectos.

Se recomienda controlar regularmente la glucosa en sangre. Así se pueden reducir en forma efectiva las posibles complicaciones de salud. Con la ayuda del sistema de control de glucosa en sangre *Rightest™* GM700, que proporciona un diseño, cuidado y resultados precisos, el manejo de su diabetes puede volverse más fiable y sencillo.

El sistema de control de glucosa en sangre *Rightest™* GM700 está pensado para el uso en diagnóstico *in vitro* (solamente fuera del cuerpo). Se lo diseñó para su utilización en el auto-análisis en el hogar o para el uso profesional clínico. Este sistema se utiliza para controlar los niveles de glucosa en sangre. Los análisis de sangre en las venas en las arterias y en los recién nacidos se limitan al cuidado médico profesional exclusivamente.

Sugerimos utilizar los medidores *Rightest™* GM700, el dispositivo de punción y las lancetas para el uso personal. El resultado del análisis se ajusta para que sea equivalente al análisis con muestras completas de sangre obtenidas del tejido capilar, de las venas, de las arterias y de los recién nacidos. Las muestras capilares pueden extraerse de la yema del dedo, de la palma de la mano y del antebrazo y, en el caso de los recién nacidos, de los talones. Puede consultar a su profesional médico las instrucciones sobre cómo usar el sistema correctamente. Nuestro equipo de soporte técnico también está disponible para ayudarlo.

El sistema de control de glucosa en sangre *Rightest™* GM700 fue fabricado y suministrado por Bionime. Si tiene alguna pregunta o preocupación, sírvase contactar a un representante autorizado de Bionime o llámenos al número de teléfono 0800-899-2657.

## Advertencias

Antes de usar el sistema *Rightest™* GM700 para analizar la glucosa en sangre, sírvase leer todas las instrucciones del manual del usuario y ensaya los análisis que incluyen el análisis de control de calidad (Sírvase leer atentamente todas las indicaciones y advertencias).

Realice el análisis de control de calidad regularmente para asegurarse de que los resultados de los análisis son correctos.

El medidor de glucosa en sangre *Rightest™* GM700 sólo se puede usar con las tiras reactivas de glucosa en sangre *Rightest™* GS700. Bajo ninguna circunstancia se deben usar tiras de ninguna otra marca. El uso de otras marcas de tiras puede dar resultados incorrectos.

El sistema de control de glucosa en sangre *Rightest™* GM700 BGMS está pensado solamente para uso de diagnóstico *in vitro*. El resultado del análisis se ajusta para ser equivalente al análisis con muestras de sangre completas capilares extraídas de la yema del dedo, la palma de la mano y el antebrazo.

El sistema de control de glucosa en sangre *Rightest™* GM700 BGMS está pensado para el auto-análisis y uso profesional. No se debe usar para el diagnóstico de diabetes mellitus ni para el diagnóstico de hipoglucemia en los recién nacidos.

Haga el análisis al menos 30 minutos después de entrar a otro lugar con diferente temperatura ambiente.

Preste atención a la protección del medio ambiente cuando tire las pilas.

Medidor apto para uso en clima tropical y/o templado.

Mantenga fuera del alcance de los niños las tiras reactivas, el líquido de control y la tapa del tubo ya que el niño se puede ahogar.


Si el niño traga una tira reactiva o la tapa, contacte a su médico de inmediato.

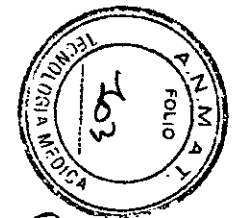
Evite que el agua penetre en el medidor. Nunca sumerja ni mantenga el medidor en agua.

El tamaño mínimo de muestra de sangre del sistema de control de glucosa en sangre es de 0.75 µl.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



U50

Le sugerimos que tome un mínimo de 0.75 µl para analizar los niveles de glucosa en sangre. Muestras de sangre mayores a 3,0 µl pueden contaminar la medición.

Muestras de sangre menores a 0.75 UL pueden concluir en ER4 (error4). En este caso, repita el análisis con una nueva tira reactiva.

Se requiere una gota de sangre para realizar el análisis. La sangre arterial, venosa y de los recién nacidos solo podrá utilizarse si la extrae un profesional de la salud.

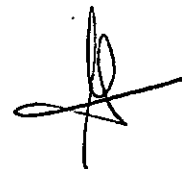
Este sistema ha sido probado con muestras de sangre de los recién nacidos. A efectos de una buena práctica clínica, se recomienda prudencia al interpretar los niveles de glucosa de los recién nacidos que se encuentran por debajo de 50mg/dL. Sírvase seguir las recomendaciones de seguimiento que se han establecido para los valores críticos de glucosa en los recién nacidos. Los resultados de los recién nacidos que presentan síntomas de galactosemia deberán confirmarse con exámenes de laboratorio.


**Lista de contenidos**

Acerca del sistema de glucosa en sangre <i>Rightest™</i>	
El sistema de control de glucosa en sangre <i>Rightest™</i> GM700	8
El medidor <i>Rightest™</i> GM700	10
Las tiras reactivas <i>Rightest™</i> GM700	14
<b>Preparación para el análisis</b>	
Instalación de las pilas	16
Ajuste del medidor	19
Encendido/apagado del medidor	21
Pantallas de función y operaciones de los botones	22
Manejo sencillo de las tiras reactivas <i>Rightest™</i> GS700	24
<b>Procedimiento de análisis</b>	
Preparación para el análisis	26
Realización del análisis de sangre	29
Análisis en sitios alternativos	31
Cuadro de la ventana de visión	33
Comprensión de los resultados de los análisis y los mensajes	35
<b>Control de calidad</b>	
Acerca del análisis de control de calidad	38
Realización del análisis de control de calidad	40

Comprensión de los resultados de los análisis de control	42
Revisar los resultados de los análisis	44
Revisar los resultados promedio de los análisis	45
Mantenimiento del medidor	46
Mensajes de error y avisos de problemas	47
Limitaciones	52
Especificaciones	54
Garantía	55
Servicio al cliente	56
Valores esperados	57
Piezas de componentes críticos	58

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



  
Natalia Lorena González  
Farmaceutica  
M.N.: 16460





**El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700**

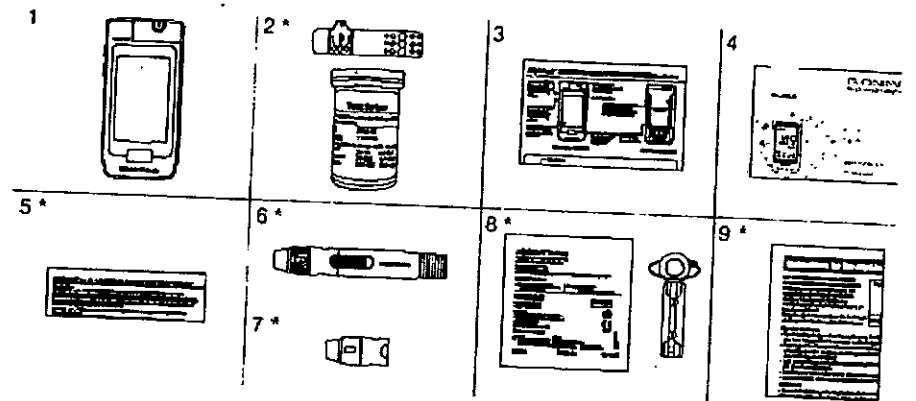
**Paqueta del equipo medidor Rightest GM700**

El sistema de control de glucosa en sangre Rightest™ GM700 consiste de varios elementos. Sírvase identificar cada elemento del sistema y aprenda cómo se llaman y cómo se usan:

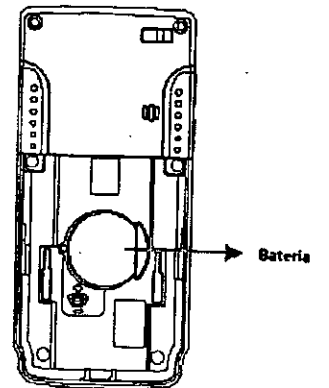
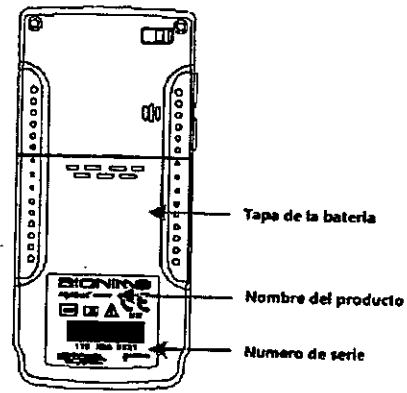
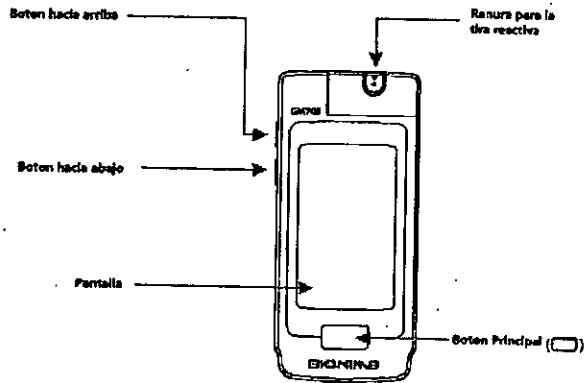
En el sistema de control de la glucosa en sangre Rightest™ GM700 se incluyen estos elementos:

1. Medidor Rightest GM700 (incluye 1 pila CR2032)
2. Tiras reactivas Rightest GS700 (0/10/25 piezas)\*
3. Guía de inicio Rightest GM700
4. Manual del usuario Rightest GM700
5. Explicación de Tiras reactivas Rightest™ GS700 incluidas en el estuche\*
6. Dispositivo de punción Rightest GD500
7. Tapa transparente
8. Lancetas estériles descartables (10 piezas)\*
9. Instrucciones para el dispositivo de punción.
10. Instrucciones del Líquido de control Rightest GC700 incluido en el estuche \*
11. Solución de control
12. Estuche \*

\*Diferentes estuches incluyen diferentes elementos. Algunos estuches pueden no incluir dichos elementos.

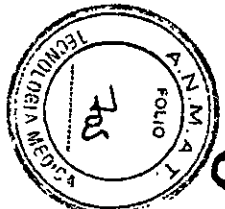
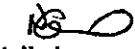


El medidor Rightest™ GN700



  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



  
  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

0050

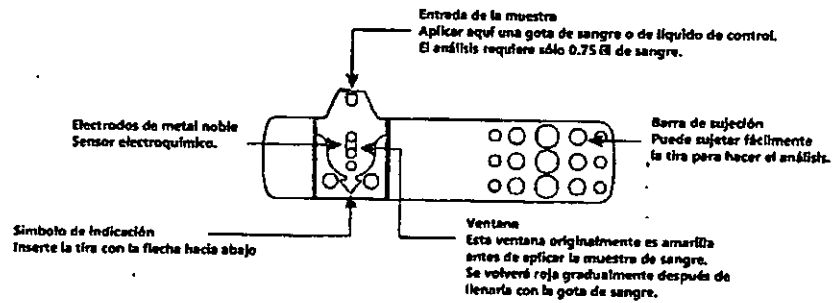
El medidor Rightest™ GM 700



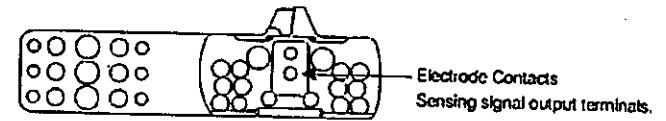
<b>mem</b>	Indica el resultado del análisis guardado en la memoria.		Indica cuando aplicar la muestra de sangre.
<b>NO AVG</b>	Indica el resultado del análisis si se incorporó la función promedio del medidor.		Tire reactivo
<b>AVG</b>	Indica el resultado promedio.	<b>Code Error</b>	Advierte cuando utilizar la tira, incompatible para su utilización en otro continente o en el caso de una tira defectuosa.
<b>CS</b>	Indica el resultado del análisis del líquido de control.	<b>MEM Key</b> 88:88	Muestra la fecha actual en modo de tiempo o la fecha del análisis en modo de memoria.
<b>mmol/L</b> <b>mg/dL</b>	Unidad del resultado del análisis.		Indica si sobrepasa la temperatura del ambiente durante el análisis.
<b>888</b>	Resultado del análisis.	<b>AM</b>	Indica el tiempo en un formato de 12 horas.
	Advierte cuando la pila está baja o debe ser reemplazada.	<b>88:88</b>	Indica el tiempo en modo tiempo o el tiempo del análisis en modo memoria.
<b>OK EN Check Key</b> Check Key solo para uso de fábrica.			Transmitir la información por Bluetooth.

Las tiras reactivas Rightest™ GS 700

El medidor Rightest GM 700 solo debe ser utilizado con las tiras reactivas Rightest GS 700 y el líquido de control Rightest. El uso de otras marcas de tiras o líquidos de control puede conducir a resultados incorrectos.



Las tiras reactivas Rightest™ GS700

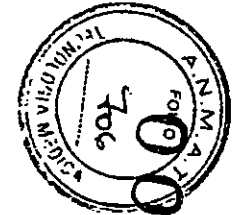


Advertencia

- Vuelva a tapar inmediatamente el tubo después de sacar una tira reactiva.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No use tiras reactivas vencidas.
- Registre la fecha del primer día que abrió el tubo de las tiras reactivas. Deberá tirar dicho tubo una vez que pasaron 4 meses de la apertura del mismo.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco y evite la exposición directa a la luz del sol y el calor.
- Para información detallada, sírvase referirse el anexo explicativo de las tiras reactivas Rightest™ GM 700.
- Si tanto el medidor Rightest GM 700 como las tiras reactivas se exponen a diferencias grandes de temperatura, espere 30 minutos para realizar la medición.
- Mantenga fuera del alcance de los niños el tubo y las tiras reactivas.

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

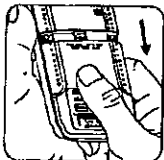
*[Handwritten signature]*



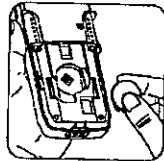
*[Handwritten signature]*  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 18457

### Instalación de las pilas

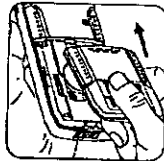
Su equipo medidor Rightest GM 700 viene con una pila CR2032 de 3 voltios. Una nueva pila proporcionará energía para realizar aproximadamente 1000 análisis siguiendo un uso normal. El símbolo de pila baja "ver dibujo" va a seguir apareciendo en su pantalla si sus pilas dejan de funcionar. Tenga repuestos a mano y cambie las pilas tan pronto como aparezca el símbolo de la pila. El medidor se apagará automáticamente después de 2 minutos sin usarlo para ahorrar energía. La memoria de sus análisis quedará guardada.



1. Gire el medidor. Presione y rompa la cubierta de las pilas para abrir.



2. Inserte la pila. Asegúrese de poner las pilas en la dirección correcta.



3. Deslice la cubierta de las pilas hacia atrás hasta que encaje en su lugar.

4. El medidor va a hacer un ensayo de funcionamiento automático y toda la pantalla va a permanecer parpadeando tan pronto como se instala la pila.

5. Presione el botón principal para terminar el ensayo de funcionamiento del medidor, y entre en el modo de configuración.

6. Para configurar la hora y la fecha, vea el capítulo sobre la configuración del medidor.

### PRECAUCIÓN

Puede haber peligro de explosión si las pilas se cambian de forma incorrecta; cámbielas sólo con el mismo tipo o equivalente. Sírvase seguir las normas locales y deseche las pilas usadas de manera adecuada.

### Configuración del medidor

Usted puede ingresar al modo configuración de las dos maneras indicadas a continuación:

1. Recargar la pila: después de sacar la pila, presione el botón "ON" varias veces hasta que no haya señal en la pantalla, después siga los pasos de instalación de la pila para cargarla.
2. Con la pila instalada: primero presione el botón principal para encender el medidor. Luego, mantenga presionado dicho botón durante 7 segundos (su medidor se desactivará en ese momento pero siga presionando) hasta que oiga el sonido "bip" indicando que exitosamente ha ingresado al modo de configuración. La pantalla indicadora muestra los datos de configuración.

### Nota

Cuando siga presionando el botón principal durante 3 segundos, el indicador en la pantalla se apagará.

No se preocupe por esto. Siga presionando hasta que entre en el modo de configuración.

Usted podrá cambiar la configuración al presionar rápidamente el botón principal. Sin embargo, si desea regresar al modo horario deberá operar todos los pasos previos al presionar el botón principal rápidamente.

**Configuración del medidor**

1. Ajuste del año

Cuando parpadee el formato del año, presione el botón "de arriba" o "de abajo" hasta que aparezca el año en curso. Luego, presione el botón principal para confirmar el ajuste del año y pasar al ajuste del mes.



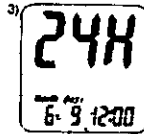
2. Ajuste del mes

Cuando parpadee el formato del mes, presione el botón "de arriba" o "de abajo" hasta que aparezca el mes actual. Entonces presione el botón principal para confirmar el ajuste del mes y pasar al ajuste del día.



3. Ajuste del día

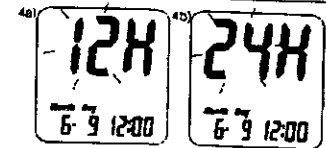
Cuando parpadee el formato del día, presione el botón "de arriba" o "de abajo" hasta que aparezca el día actual. Luego, presione el botón principal para confirmarlo y pasar al ajuste de la hora.



**Configuración del medidor**

4. Selección del formato de la hora 12H/24H

Cuando parpadee el formato de la hora, presione el botón "de arriba" o "de abajo" para ajustar la hora. Luego, presione el botón principal para confirmarla y pasar al ajuste de la hora.

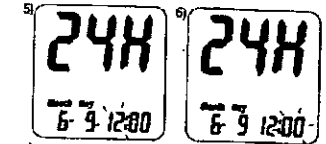


5. Ajuste de la hora

Cuando parpadee el formato de la hora, presione el botón "de arriba" o "de abajo" hasta que aparezca la hora en curso. Luego, presione el botón principal para confirmarla y pasar al ajuste de los minutos.

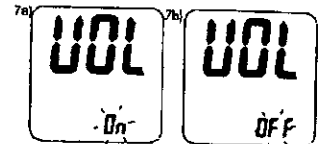
6. Ajuste de los minutos

Cuando parpadee el formato de los minutos, presione el botón "de arriba" o "de abajo" hasta que aparezcan los minutos en curso. Entonces presione el botón principal para confirmarlos y pasar al ajuste de volumen.



7. Ajuste del volumen

Cuando parpadee el formato de volumen, presione el botón "de arriba" o "de abajo" para encender o apagar. Luego, presione el botón principal para confirmarlo y pasar al modo de ajuste de la unidad de medida.



**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

0050

### Ajuste del medidor

#### 1. Ajuste de la unidad de medida.

Cuando parpadee el formato de los miligramos por decilitro (mg/dl) o milimoles por litro (mmol/l), presione el botón "de arriba" o "de abajo" para encenderlo. Luego, presione el botón principal para confirmar y terminar la configuración.



#### 2. Fin del ajuste

Al confirmar el ajuste de la unidad de medida usted escuchará el sonido "bip" (si el volumen está encendido). Todos los ajustes que ha introducido se guardarán y regresará a la pantalla fecha/hora. (Si el volumen se desactiva, directamente volverá a mostrarse la pantalla fecha/hora sin el sonido "bip").



### Encendido/apagado del medidor

#### 1. Cómo encender

Presione el botón principal o inserte una tira reactiva.

#### 2. Apagado manual

Si quiere apagar el medidor, mantenga presionado el botón principal durante 3 segundos.

#### 3. Auto apagado

El medidor se apagará automáticamente si no lo usa durante más de 2 minutos.

### Nota

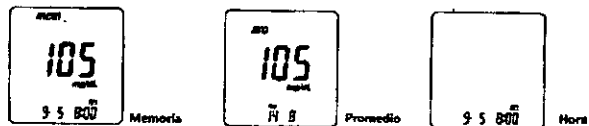
Si hay inactividad en el medidor durante 3 minutos, el medidor saldrá del modo de ajuste y se apagará automáticamente.

Su medidor Rightest GM 700 puede usarse desde el primer momento y puede ajustar la configuración de su equipo acorde a su preferencia local.

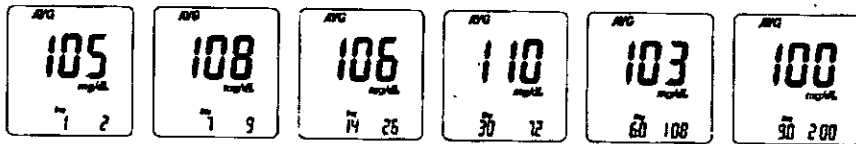
**Pantallas de función y operaciones de los botones**

Conectando las pantallas de función

1. Presione el botón  para conectar las pantallas de función incluyendo Memoria,



2. Bajo la función Memoria, presione el botón "de arriba" o "de abajo" para buscar los datos de análisis memorizados.
3. Bajo la función Promedio, presione el botón "de arriba" o "de abajo" para buscar los datos promedio de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días.



**4. Función no promedio establecida y cancelada**

Puede seleccionar los resultados de los análisis no deseados o dudosos y excluirlos del cálculo promedio después de cada análisis.


Después que termine su análisis en el modo de análisis, puede eliminar los resultados no deseados. Mantenga presionado el botón "de abajo" hasta que aparezca el símbolo "NO AVG" en el ángulo superior izquierdo de la pantalla. Mantenga presionado el botón "de abajo" y al mismo tiempo presione el botón principal para confirmar el valor "no promedio". Ahora puede visualizar dicho valor en el ángulo superior izquierdo de la pantalla.

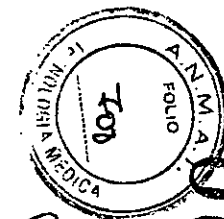
Si desea cancelar el ajuste "no promedio", el medidor deberá permanecer en modo de análisis. Primero mantenga presionado el botón "de abajo" hasta que el símbolo "no promedio" cambie a "promedio" en el ángulo superior izquierdo de la pantalla. Para confirmar el status original, nuevamente deberá presionar el botón principal para confirmar el valor "promedio". Ahora se guardará dicho valor como un valor regular y se incluirá en los valores promedios.


**5. Búsqueda rápida:**

Si desea ver todos los valores mostrados en secuencia en forma automática, primero deberá entrar en el modo memoria. Luego, mantenga presionado el botón "de abajo" o "de arriba" durante dos segundos. (Con el botón de arriba puede buscar desde el último valor del análisis hasta el primer valor, con el botón de abajo puede desplazar desde el primero al último valor. Cada vez que quiera detener la búsqueda, simplemente deje de presionar el botón. En ese momento aparecerá en la pantalla el valor actual. Puede utilizar dicha búsqueda para revisar sus valores.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
 BERNARDO KAPLANSKY  
 APODERADO





  
 Natalia Lorena Gonzalez:  
 Farmaceutica  
 M.N.: 16460

0050  
 0050



**Manejo sencillo de las tiras reactivas Rightas<sup>TM</sup> GS 700**

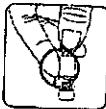
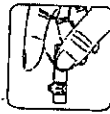
**Insertar la tira reactiva**

1. Sujete la tira reactiva entre el dedo pulgar y el dedo medio en forma vertical como indica la figura.
2. Ponga el dedo índice sobre el lado de la tira como indica la figura.

**NOTA**

Esta posición es la forma más efectiva para introducir la tira.

3. Introduzca la tira reactiva en la abertura hasta que encaje y se ubique firmemente.



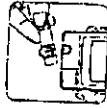
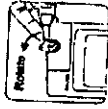
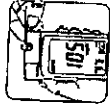
**Sacar la tira reactiva:**

1. Sujete la tira reactiva de la misma manera que se introdujo.
2. Gire la tira reactiva en sentido contrario al de las agujas del reloj y tire al mismo tiempo como indica la figura.

**NOTA**

Dicho movimiento de rotación en sentido contrario a las agujas del reloj será más sencillo para retirar la tira reactiva del medidor.

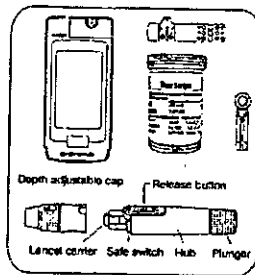
3. Saque la tira reactiva totalmente de la abertura como indica el dibujo. Sírvase seguir las normas locales y deseche apropiadamente la tira usada.



**Preparación para el análisis**

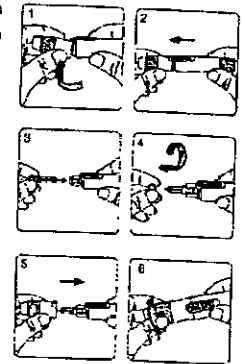
Antes de realizar un análisis de glucosa en sangre, tiene que preparar los siguientes elementos:

- Medidor *Rightest™ GM700*.
- Tiras reactivas de glucosa en sangre *Rightest™ GS 700* (Compruebe la fecha de vencimiento en el tubo. No use tiras reactivas vencidas).
- Dispositivo de punción aprobado.
- Lanceta estéril.
- Algodón con alcohol (opcional).



**Realización del análisis de sangre**

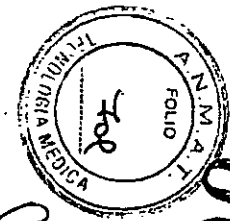
1. Sostenga la tapa con ajuste de profundidad con una mano y sostenga el cuerpo del dispositivo con la otra. Doble la tapa hacia abajo. Cuando exista una abertura entre la tapa y el cuerpo del dispositivo, despréndalos en direcciones opuestas como indica la figura.
2. Extraiga la tapa con ajuste de profundidad como indica la figura.
3. Inserte una nueva lanceta descartable firmemente en el portalancetas como indica la figura.
4. Gire y extraiga la cubierta protectora de la lanceta descartable como indica la figura.
5. Vuelva a colocar la tapa con ajuste de profundidad como indica la figura.
6. Seleccione una profundidad de penetración girando la porción superior de la tapa con ajuste de profundidad hasta que la profundidad deseada coincida con la que aparece en la pequeña ventana como indica la figura. La configuración está basada en el tipo de piel.



- " III " Corresponde a la piel suave y fina;
- " IIII " Corresponde a la piel promedio;
- " IIIII " Corresponde a la piel gruesa o callosa

**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



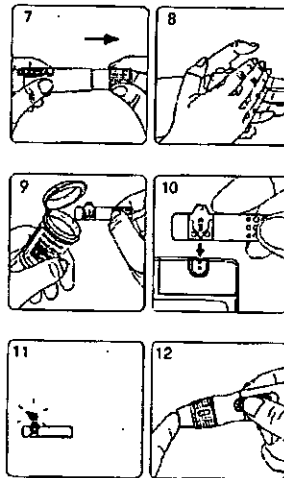
0050

7. Sostenga el cuerpo del dispositivo con una mano y tire el émbolo con la otra. El dispositivo quedará preparado. Sujete el émbolo y automáticamente volverá a la posición original como indica la figura.
8. Lávese las manos con agua tibia con jabón y séquese bien como indica la figura.
9. Saque una tira reactiva del tubo y vuelva a poner la tapa inmediatamente como indica la figura.
10. Inserte la tira reactiva en la abertura del medidor como indica la figura. Cuando la tira esté en su lugar escuchará el sonido "bip" (si el volumen está encendido).

**Nota**

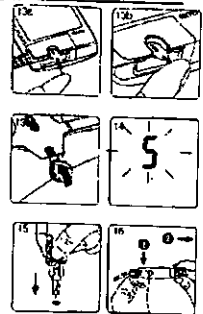
El medidor automáticamente detectará el número de código de la tira. No es necesario que revise el número de código ni en la pantalla del medidor ni el tubo de las tiras.

11. Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de sangre acompañado del sonido "bip" (si el volumen está encendido), usted estará preparado para introducir la muestra de sangre dentro de los dos minutos.
12. Sujete el dispositivo de punción con la yema de su dedo y presione el botón de liberación para obtener una pequeña muestra de sangre como indica la figura.

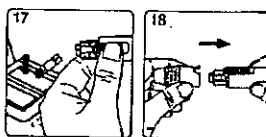


**Realización del análisis de sangre**

13. Toque la entrada de la tira con la gota de sangre hasta que oiga el sonido "bip" (si el volumen está encendido) y la ventana de visión de la tira esté totalmente llena de sangre como indica la figura. Si la ventana de visión de la tira no está totalmente llena de sangre o el análisis no empieza, deseché la tira reactiva y repita el análisis con una nueva tira reactiva.
14. Cuando se aplica la sangre a la tira, el modo de conteo aparece en la pantalla. Después de 5 segundos, aparecerá el resultado del análisis como lo indica la figura.
15. Retire la tapa con ajuste de profundidad. Sin tocar la lanceta descartable utilice la punta de la lanceta en la cubierta protectora.
16. Sosteniendo el botón disparador con una mano (como indica el paso 1 de la figura 16) y tirando el émbolo con la otra (como indica el paso 2 de la figura 16) expulse la lanceta utilizada de forma segura.



17. Tire la lanceta descartable utilizada en un recipiente a prueba de pinchazos o residuos biológicos como indica la figura.
18. Una vez finalizado el análisis, coloque la tapa con ajuste de profundidad nuevamente en su lugar como indica la figura.



**Precaución:**

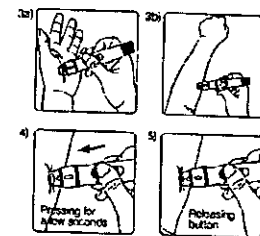
No coloque la gota de sangre en la entrada de la muestra de la tira reactiva hasta que aparezca el símbolo de gota. El medidor ejecuta una medición interna y mostrará el símbolo de gota y "ERROR" si aplica la gota de sangre de inmediato. Sírvase repetir el análisis usando una tira reactiva nueva.

Anote la fecha de vencimiento de las tiras. Una vez que abre el tubo las tiras tienen 4 meses de validez. Luego de los 4 meses, usted deberá tirar dicho tubo.

Siempre mantenga limpia la entrada de la muestra de la tira reactiva del medidor. Si se presentan polvo o impurezas el medidor no funcionará correctamente al ingresar la tira reactiva.

**Análisis en sitios alternativos: Muestras de sangre de la palma de la mano o del antebrazo.**

1. Escija la tapa transparente y siga los pasos del 1 al 5 de la página 29.
2. Masajea el área de punción de la palma de la mano y el antebrazo por unos segundos.
3. Inmediatamente, después de masajear el área de punción, presione y sostenga el dispositivo de lanceta con la tapa transparente contra la palma de la mano y el antebrazo.
4. Luego presione el botón disparador.
5. Continúe sosteniendo el dispositivo de lanceta contra la palma de la mano y el antebrazo y gradualmente incremente la presión por unos segundos hasta que el tamaño de la muestra de sangre sea suficiente.
6. Siga los pasos del 9 al 18 de la página 30 a la 32 para completar el análisis y deshacerse de la lanceta descartable utilizada.



**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

**ANM T. 40 FOLIO 0000**

**Análisis en sitios alternativos:**

**Advertencia:**

No realice la prueba en la palma de la mano o del antebrazo si desea detectar síntomas de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en la sangre).

Las muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo demuestran cambios de glucosa más rápido que las muestras obtenidas de la palma de la mano o del antebrazo.

Como el flujo de sangre en el antebrazo es más lento que en la yema de los dedos o que en la palma de la mano, se recomienda utilizar el dispositivo de punción Rightest GD 500 con una tapa transparente para obtener sangre de zonas que no sean la yema del dedo.

**Cuadro de la ventana de visión**

Asegúrese de que la muestra de sangre cubra completamente el área de la ventana de visión para obtener resultados precisos. Una muestra de sangre insuficiente resultará en un mensaje de error (ER4). Si esto ocurre, repita el análisis utilizando una nueva tira reactiva.



**Advertencia**

- Verifique la fecha de vencimiento que se encuentra impresa en el tubo de las tiras reactivas. No utilice tiras reactivas que estén vencidas.
- Utilice las tiras reactivas inmediatamente al sacarlas del recipiente.
- No reuse las tiras reactivas.
- Si entra a un lugar con diferente temperatura ambiente, realice el análisis 30 minutos después.
- Solo coloque la gota de sangre en la abertura de la tira reactiva.
- No inyecte la gota de sangre directamente con un jeringa en la abertura de la tira reactiva. De este modo, podría contaminar o dañar el medidor.

- Solo coloque la muestra de sangre en la abertura de la tira reactiva.
- Coloque su dedo y la tira reactiva en una posición que le resulte cómoda.
- Siga las normativas locales y deseché adecuadamente las tiras reactivas y lancetas utilizadas.
- El medidor se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad. Usted también puede apagar el medidor manualmente presionando el botón principal por 3 segundos.

#### Comprensión de los resultados de los análisis y los mensajes


Los resultados de los análisis de glucosa en sangre se muestran en los medidores acorde a la unidad de medida que haya escogido previamente. Si su resultado de glucosa en sangre es inusualmente alto o bajo, o si cuestiona sus resultados, repita el análisis con una nueva tira reactiva.

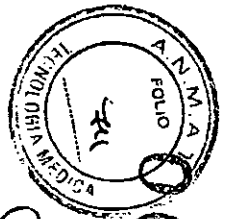
Usted también puede realizar un ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD con el líquido de control *Rightest* para comprobar su medidor y tiras. Si el resultado del análisis aún permanece inusualmente alto o bajo, contacte a un profesional sanitario inmediatamente.

Si usted está experimentando síntomas que no son consistentes con los resultados de su análisis de glucosa en sangre y se ha asegurado de seguir todas las instrucciones de este manual, contacte con su profesional sanitario inmediatamente.

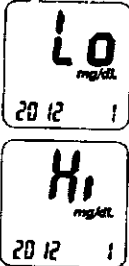
  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO



  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



Comprensión de los resultados de los análisis y los mensajes


<p>El medidor <i>Rightest</i><sup>®</sup> GM700 da resultados entre 10 y 600 mg/dL (0.6 y 33.3 mmol/L). Si el resultado de su análisis está por debajo de 10 mg/dL (0.6 mmol/L), aparecerá "Lo" en la pantalla. Sírvase repetir su análisis otra vez con una tira nueva. Si aún obtiene el resultado "Lo", se debería poner en contacto inmediatamente con un profesional sanitario.</p> <p>Si el resultado de su análisis está por encima de 600 mg/dl (33,3 mmol/L), aparecerá "Hi" en la pantalla. Sírvase repetir su análisis otra vez con una tira nueva. Si aún obtiene el resultado "Hi", se debería poner en contacto inmediatamente con un profesional sanitario.</p>	
--	---

Acerca del análisis de control de calidad

¿Qué es un análisis de control de calidad?

Para asegurarse de que el sistema de control funcione adecuadamente, es necesario hacer un control de calidad.

Sírvase utilizar el líquido de control probado con el medidor *Rightest* GM700 BGMS bajo el modo de líquido de control. Si el resultado del análisis está dentro del rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas, el medidor *Rightest* GM700 BGMS pasó la prueba de control de calidad. Esto significa que su medidor *Rightest* GM700 BGMS funciona correctamente.

	<p>Control Solution Range: 63-113 mg/dL 4.6-6.3 mmol/L</p>	<p>Ejemplo de rango del líquido de control impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas</p>
---	--	---

Nota:

Si desea comprar un nuevo líquido de control, sírvase contactar a un representante de BIONIME autorizado.

**Acerca del análisis de control de calidad**

**¿Cuándo se debe realizar un análisis de control de calidad?**

Cuando quiera verificar si el sistema funciona correctamente.

Cuando quiera practicar el análisis y verificar los procedimientos correctos.

**Elementos necesarios para el análisis de control de calidad**

Para realizar un análisis de control de calidad tiene que preparar los siguientes elementos:

- Medidor *Rightest*<sup>®</sup> GM700.
- Tiras reactivas *Rightest* GS700.
- Líquido de control *Rightest*<sup>™</sup>.

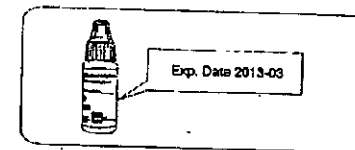
  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPIANSKY  
APODERADO

**Acerca del análisis de control de calidad**

**Advertencia**

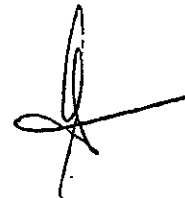
- Cuando abra una nueva botella de líquido de control, escriba la fecha de vencimiento de la etiqueta. El líquido de control estará en buen estado durante 3 meses después de abrir la botella o hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero.

**Ejemplo**

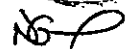


Fecha de vencimiento 2013-03

- Limpie la tapa del envase del líquido de control con un papel tisú limpio antes de cerrarlo bien.
- Vuelva a poner la tapa del envase del líquido de control y ciérralo con fuerza inmediatamente después de usar la muestra del líquido de control.
- Compruebe la fecha de vencimiento antes de usar el líquido de control. (Refiérase al prospecto del líquido de control).
- Mantenga el líquido de control fuera del alcance de los niños.





  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16469

0050



### Realización del análisis de control de calidad

1. Saque la tira reactiva del tubo y vuelva a tapar el recipiente inmediatamente como indica la figura.
2. Inserte la tira reactiva en la abertura como indica la figura.
3. Mientras el símbolo de la gota de sangre parpadea, mantenga presionado el botón principal por más de 3 segundos hasta que el símbolo "CS" aparezca en la pantalla como indica la figura.
4. Usted verá el símbolo de gota y "CS" parpadeando en la pantalla. Entonces necesita acercar el líquido de control al medidor como indica la figura.
5. Agite bien la botella de líquido de control antes de abrir la tapa. Luego, abra la botella y ponga la tapa sobre la mesa como indica la figura.
6. Deje caer una gota del líquido de control sobre la punta de la tapa como indica la figura.
7. Suavemente ponga en contacto la entrada de la tira reactiva con el líquido de control que se encuentra en la parte superior de la tapa como indica la figura.
8. Cuando escuche el sonido "bip" (si el volumen está encendido), espere al resultado del análisis. La pantalla mostrará una cuenta regresiva desde el número 5 como indica la figura.
9. Vuelva a tapar el líquido de control.
10. El resultado de control aparece después de completarse el análisis. Compare el resultado del análisis de control de calidad con el rango impreso en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas.

### Advertencia

El resultado del análisis del líquido de control no se incluirá en el cálculo para el promedio pero si se puede acceder en la memoria del monitor. El resultado de dicho análisis se mostrará con el símbolo "CS" en la pantalla.

Nuestra sugerencia es que la temperatura ambiente para el análisis del líquido de control debe ser de 6-44 C.

Antes de que aparezcan los símbolos de gota y CS, no ponga en contacto el líquido de control con la abertura de la tira reactiva (vea el dibujo) ya que el medidor aún está realizando un control interno. Si hace esto, el medidor mostrará "error" acompañado por el sonido "bip" (si el volumen está encendido).

No coloque el líquido de control directamente en la abertura de la tira reactiva ya que el reactivo puede ser absorbido dentro del recipiente del líquido de control y puede sufrir alteración o degeneración. Si hace esto, puede contaminar el medidor a través de la tira reactiva.

No toque la punta del recipiente del líquido de control. Si lo hace, límpielo con agua.

#### Comprensión de los resultados del análisis de control

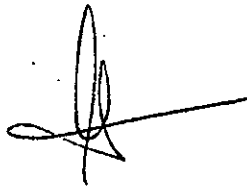
Los resultados del análisis del líquido de control se deben encontrar dentro del rango del líquido de control. Si los resultados están dentro del rango, el medidor *Rightest*<sup>®</sup> *MONITORING* está funcionando correctamente.

Si los resultados del análisis del líquido de control están fuera del rango del líquido de control, su sistema *Rightest*<sup>®</sup> GM700 BGMS puede no estar funcionando correctamente. Repita el análisis de control de calidad. Si los resultados del líquido de control fuera del rango perduran, no use su sistema *Rightest*<sup>®</sup> GM700 BGMS para analizar su glucosa en sangre y contacte el Servicio de atención al cliente Biorime.

Ejemplos donde los resultados del líquido de control pueden estar fuera del rango:

- La tira reactiva se ha vencido.
- Dejó destapado el tubo de las tiras reactivas o el del líquido de control durante un tiempo prolongado.
- No realizó el procedimiento de análisis correctamente.
- Mal funcionamiento del medidor o de la tira reactiva.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

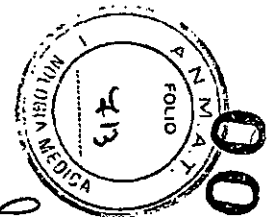
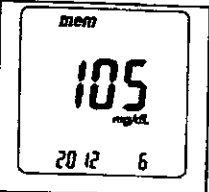



#### Comprensión de los resultados de los análisis.

El medidor *Rightest*<sup>®</sup> GM700 es capaz de almacenar 1000 resultados con hora y fecha automáticamente. Si el medidor ha almacenado 1000 resultados, lo cuál es la máxima memoria del mismo, los resultados más recientes reemplazarán a los más antiguos.

Para recuperar la memoria del análisis, encienda el medidor sin insertar la tira reactiva.

1. Presione el botón principal para pasar la pantalla a la función memoria. El último resultado está con el número de secuencia "1".
2. Bajo la pantalla de memoria, use el botón "de abajo" o "de arriba" ubicados al costado para revisar todos los resultados previos con fecha y hora. Usted verá los resultados desde el más reciente (nº de secuencia "1") hasta el más antiguo (nº de secuencia 1000) en el ángulo inferior derecho de la pantalla.



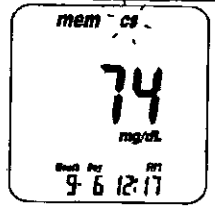
  
Natalia Lorena Gonzalez  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

0050

Revisar los resultados de los análisis

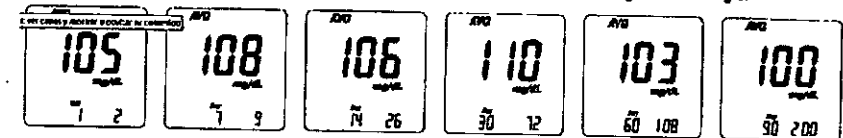
3.

El resultado del análisis del líquido de control de calidad se puede revisar desde los datos memorizados. Cuando usted vea datos con "CS", son datos de análisis realizados con el líquido de control. El resultado no se usará para el cálculo del promedio.



Revisar los resultados promedio de los análisis

El medidor Righter<sup>®</sup> GM700 le proporciona muchos resultados promedio de los análisis. Usted puede ver los resultados promedio de los análisis de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días para un mejor control de su glucosa en sangre.



1. Presione el botón principal "M" para cambiar la pantalla a la función promedio.
2. En la pantalla de promedio, use el botón "de abajo" o "de arriba" para la opción de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días de los resultados promedio de los análisis.
3. El número mostrado en el ángulo inferior derecho indica cuántos resultados de análisis se calculan.
4. Los resultados "Lo" y "Hi", los resultados del líquido de control y los resultados de los análisis no-promedio no se calculan en el promedio.

Advertencia

Tiene que indicar la hora y la fecha para activar la función promedio.

#### Mantenimiento del medidor

---

##### Mantenimiento

Mantenga el medidor y las tiras reactivas libres de polvo, agua o cualquier otro líquido. Guarde el medidor en el estuche para protegerlo. Si el medidor se moja o se daña, realice un análisis de control de calidad con el líquido de control antes de hacer un análisis de glucosa en sangre.

##### Limpieza del medidor

Limpie el exterior del medidor con un trapo húmedo y jabón o detergente suave. Evite que entre agua en la abertura de las tiras reactivas.

---

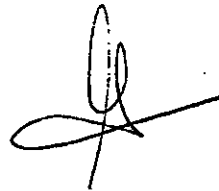
  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

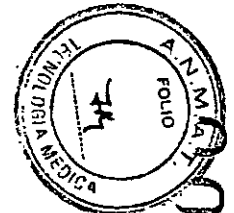
#### Mensajes de error y avisos de problemas


---

##### Acerca del error de temperatura

1. Para conseguir análisis precisos, por favor realice el análisis entre 6-44°C (43-111°F).
2. Cuando se mueva desde el área con temperatura fuera del rango operativo de las tiras reactivas a otra área con temperatura dentro del rango operativo de las tiras reactivas, espere 30 minutos antes de hacer el análisis.
3. Cuando la temperatura está por debajo de 6°C (43°F) o por encima de 44°C (111°F), el medidor no puede hacer el análisis y el símbolo "Error" parpadeará en estas condiciones. Por favor, mueva el medidor a un ambiente con temperatura entre 6-44°C (43-111°F) y vuelva a hacer el análisis 30 minutos después.





  
Natalia Lorena González  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

#### Mensajes de error y avisos de problemas

---

##### Acerca del error de la pila

1. El símbolo de batería está parpadeando cuando la energía de la pila está baja. Sírvase cambiar las pilas en cuanto pueda. Aún puede hacer el análisis.
2. Los símbolos de batería y "Error" están parpadeando cuando la pila está demasiado baja. El medidor no puede realizar el análisis. Cambie las pilas inmediatamente.

##### Error en la muestra

Aplique la gota de sangre solo luego de que aparezca el símbolo de gota. Si ingresa la sangre antes, le aparecerá un mensaje de error. En este caso, intente con una nueva tira.

#### Mensajes de error y avisos de problemas

---

##### Acerca del error de temperatura

Para conseguir análisis precisos, haga análisis entre 10-40°C (50-104°F)

Cuando la temperatura ambiente es 0-9°C (32-48°F) o 41-50°C (106-122°F), el símbolo de alerta de temperatura parpadeará, usted aún puede realizar el análisis pero el resultado obtenido sólo es de referencia porque el resultado del análisis fuera de estos rangos de temperatura pueden no ser correctos. Repita el análisis en un área con temperatura dentro del rango operativo. (10-40°C o 50-104°F)

Cuando se mueva desde el área con temperatura fuera del rango operativo de las tiras reactivas a otra área con temperatura dentro del rango operativo de las tiras reactivas, espere 30 minutos antes de hacer el análisis.

Cuando la temperatura está por debajo de 0°C (32°F) o por encima de 50°C (122°F), el medidor no puede hacer el análisis y el símbolo "Error" parpadeará en estas condiciones. Sírvase mover el medidor a un ambiente con temperatura entre 10-40°C (50-104°F) y vuelva a hacer el análisis 30 minutos después.

**Mensajes de error y avisos de problemas**

---

**Acerca del error de la pila**

3. El símbolo "+Lo" parpadea cuando la energía de la pila está baja. Sírvase cambiar las pilas en cuanto pueda. Aún puede hacer el análisis.
4. Los símbolos "+Lo" y "Error" parpadean cuando la pila está demasiado baja. El medidor no puede realizar el análisis. Sírvase cambiar las pilas inmediatamente.

**Acerca del error de código**

Esto sucede cuando la tira reactiva no está ingresada correctamente o en la posición correcta. Vuelva a insertar la tira siguiendo las instrucciones. Si nuevamente aparece el error de código, esto significa que está utilizando la tira incorrecta o no adecuada para el área de compatibilidad. Si después de usar la tira correcta e insertar dicha tira adecuadamente aún aparece la pantalla de error, sírvase contactar al servicio de atención al cliente de Bionime.

**Error de muestreo**

No aplique la gota de sangre en la entrada de la tira antes de que el medidor lo indique. Si lo hace, el medidor mostrará "X" y "Error" acompañado por el sonido "bip" (si el volumen está encendido). Sírvase tirar la tira reactiva y repita el análisis con una nueva tira.

---

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

**Mensajes de error y avisos de problemas**

---

**Er1**

La tira reactiva insertada ha sido usada o dañada. Use una nueva tira reactiva del tubo.

**Er2**

El medidor ha funcionado mal. Haga el análisis de control de calidad o reinstale las pilas para ver si el medidor funciona adecuadamente.

**Er3**

Si al hacer el análisis, el medidor encuentra una señal que no es válida, es recomendable que repita dicho análisis.

**Er4**

Si la cantidad de sangre aplicada es insuficiente, repita el análisis con una nueva tira.

**Mal funcionamiento del medidor**

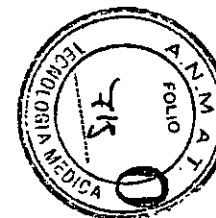
Si no puede encender el medidor, siga los siguientes pasos:


1. Abra la tapa de la pila y saque la pila.
2. Espere 5 minutos e inserte la pila como se describe en la sección denominada "Activación del medidor y cambio de pila".

El medidor deberá funcionar normalmente después de seguir los pasos descriptos anteriormente. De no ser así, contacte al servicio de atención al cliente de Bionime.

---





  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460

### Limitaciones

- Las tiras reactivas de glucosa en sangre *RightestR GM700* BGMS no están diseñadas para el uso de muestras de suero o plasma.
- La deshidratación severa puede causar resultados bajos que no indican precisión alguna.
- Se pueden obtener resultados imprecisos del análisis a alturas de más de 3048 metros (10000 pies) por encima del nivel del mar.
- El análisis de glucosa puede ser interferido por altas concentraciones anormales de:
  - Ácido úrico (> 20 mg/dL)
  - L-Dopa > 0,076 mmol/L (> 1,5 mg/dL)
  - Metildopa > 0,071 mmol/L (> 1,5 mg/dL)
  - Colesterol > 6,5 mmol/L (> 250 mg/dL)

No use el medidor si está próximo a fuentes de intensa irradiación electromagnética para que no interfiera con las funciones normales.

Mantenga el equipo libre de polvo, agua o cualquier otro líquido.

Calibración medible

Utilizamos el analizador YSI 2300 STAT Plus como referencia de medición. Dicho analizador fue calibrado mediante el líquido de control YSI 2747 y puede rastrearse con el material de referencia estándar 917 C NIST, D-glucosa (dextrosa).

Tipo de muestra de calibración

El tipo de muestra de calibración es la sangre

### Especificaciones

Tecnología de medición	Sensor electroquímico de deshidrogenasa
Muestra	Muestra de sangre completa capilar, arterial y de los recién nacidos, venosa.
Volumen mínimo de muestra	0,7 microlitros
Rango de medida	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Tiempo del análisis	5 segundos
Capacidad de memoria	1000 resultados de análisis de glucosa en sangre con fecha y hora
Ahorro de energía	Se desconecta automáticamente después de 2 minutos sin usar. Presione el botón $\frac{1}{2}$ durante 3 segundos
Temperatura operativa	6 - 44°C (43 - 111°F)
Humedad relativa operativa	10-90%

**Especificaciones**

Hematocrito	10 - 70%
Suministro de energía	1 pila CR2032
Duración de las pilas	aproximadamente 1000 análisis
Dimensiones del medidor	99 mm x 46 mm x 17,5 mm
Peso del medidor	57 ± 5g con pilas
Pantalla	Pantalla LCD
Área indicadora	52,6 mm x 32,0 mm
Condiciones de almacenamiento del medidor	-10 - 60°C ( 14-140°F)
Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas	4 - 30°C (39 - 86°F) <90% humedad relativa

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO

**Garantía**

Biorime S.A garantiza que el medidor *Rightest* GM700 estará exento de defectos en los materiales y la manufactura durante cinco años a partir de la fecha de compra.

La garantía no se aplica al funcionamiento de un medidor *Rightest* GM700 que ha sido alterado, usado incorrectamente, manipulado o tratado incorrectamente.

Esta garantía se aplica sólo al adquiriente original del medidor.

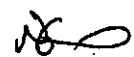
Sírvase, completar y reenviar la tarjeta de garantía adjunta al representante autorizado de Biorime.

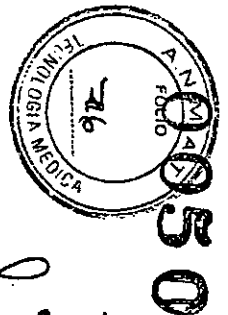
Diferentes modelos tienen diferentes especificaciones. Algunos de los modelos no llevan incluida la tarjeta de garantía.

**Note**

Durante la medición de glucosa en sangre, el medidor *RIGHTEST* GM700 está en contacto con sangre. Por lo tanto, un medidor usado trae consigo riesgos de infección. Sírvase desechar el medidor *Rightest* GM700 usado luego de quitarle las pilas conforme a la legislación aplicable en su país. Para mayor información, sírvase contactarse con la autoridad local.



  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460















### Servicio al cliente

Sinceramente queremos proporcionar servicios confiables a nuestros clientes. Sírvase revisar todas las instrucciones para asegurarse de que está realizando los pesos correctamente. Si tiene alguna pregunta o duda, contáctese con un representante autorizado de Bionime. Estamos siempre a su disposición para que brindarle asistencia y soluciones.

Descripción de los símbolos usados.

 IVD	Para uso de diagnóstico in vitro.		Fabricante
 LOT	Número de lote		Fecha de vencimiento
	Limitación de la temperatura		Para ser usado una sola vez
 STERILE	Método de esterilización mediante irradiación		Sello de la Comunidad Europea
 EC REP	Representante de la Comunidad Europea	0197	(con el número de notificación al organismo autorizado)
			Para su uso consulte el manual de instrucciones

### Niveles de glucemia en ayuno

Nivel de glucosa  
De 70 a 99 mg/dl (3.9 a 5.5 mmol/L)  
De 100 a 125 mg/dl (5.6 a 6.9 mmol/L)

126 mg/dl (7.0 mmol/L) y superior en más de una prueba de análisis.

### Valores esperados

Indicación  
Glucosa normal en ayunas  
Alteración de la glucosa en ayunas (prediabetes)  
Diabetes

### Referencias

- 1- Información sobre diabetes – American Association for clinical Chemistry (AACC) (Versión digital). Formulario retirado el 3 de octubre, 2012.  
[www.labtestonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html](http://www.labtestonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html)

**Piezas de componentes críticos**

---

**Medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas y líquido de control**

Fabricante: Bionime S.A

694, Renhua Road, Dañ Dist, Taichung City 412, Taiwan.

Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos de Diagnóstico in Vitro 98/79/EC (CE0197)

CE-Rep: Bionime GmbH, Tramstrasse 16, 9442 Bernack/Switzerland

E-mail: info@bionime.ch

Dispositivo de punción

Fabricante: Bionime S.A

694, Renhua Road, Dañ Dist, Taichung City 412, Taiwan.

Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos 93/42/EEC

CE-Rep: Bionime GmbH, Tramstrasse 16, 9442 Bernack/Switzerland

E-mail: info@bionime.ch

Lancetas estériles descartables

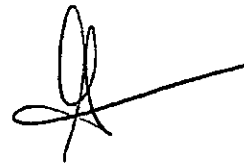
Fabricante: Steriance Medical (SuZhou) Inc.

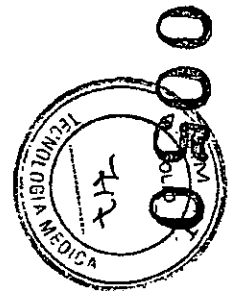
N68, LiTangHe RD, XiangCheng, SuZhou, JiangSu 215133, P.R. China

Producto conforme a las Directivas de Instrumentos Médicos 93/42/EEC (CE0197)

CE-Rep: EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands.

  
**LATIN PLUS S.A.**  
BERNARDO KAPLANSKY  
APODERADO





  
**Natalia Lorena Gonzalez**  
Farmaceutica  
M.N.: 16460



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-13833/13-7

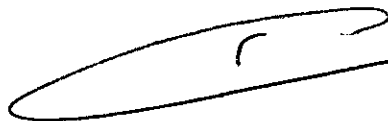
Se autoriza a la firma LATIN PLUS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S/ SISTEMAS PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) BIONIME TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON LOS MEDIDORES BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S; 3) BIONIME RIGHTEST SOLUCIÓN CONTROL NORMAL/ PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE BIONIME RIGHTEST GM700, GM720 Y GM700S, en 1) ENVASES, CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTÉRILES, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL (x 4 ml); 2) ENVASES POR 10, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 4 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIONIME CORPORATION, 694 RENHUA ROAD, DALI DIST., TAICHUNG CITY. (TAIWAN). Periodo de vida útil 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C; 3) 26 (VEINTISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL  
EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008123**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, 06 ENE 2015



Firma y sello

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.