

# ONETOUCH

## Select *Plus Flex*<sup>®</sup>

Sistema para la monitorización  
de glucosa en sangre



## Manual del usuario

Instrucciones de uso

# ONETOUCH

## Select *Plus* Flex<sup>®</sup>

Sistema para la monitorización  
de glucosa en sangre

# Manual del usuario

## **¡Gracias por elegir OneTouch®!**

El Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex® es una de las últimas novedades entre los productos OneTouch®.

El Medidor OneTouch Select Plus Flex® se ha diseñado para conectarse (sincronizarse) con la mayoría de dispositivos inalámbricos compatibles que ejecutan aplicaciones de software que le permiten revisar y representar gráficamente los resultados y ayudarle a identificar patrones. Los resultados del medidor se envían a los dispositivos compatibles a través de BLUETOOTH® (inalámbricamente) o de una conexión por cable USB.

Cada Medidor OneTouch® se ha diseñado para facilitarle el análisis de sus niveles de glucosa en sangre y ayudarle a controlar su diabetes.










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

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

## Dispositivos inalámbricos compatibles

Visite [www.OneTouch.es](http://www.OneTouch.es) si desea información sobre los dispositivos inalámbricos compatibles con el Medidor OneTouch Select Plus Flex® y para saber dónde y cómo descargar el software de la aplicación en su dispositivo inalámbrico compatible.

## Símbolos e iconos del medidor

	Encendido del medidor
	Pila baja
	Pila agotada
	Solución control
	Sincronizando
	BLUETOOTH® activado
	Modo Histórico (resultados anteriores)
	Aplicar la muestra
	Flecha indicadora del intervalo objetivo
SET	Modo de ajuste

## Otros símbolos e iconos



Precauciones y advertencias: Consulte el manual del usuario y la documentación incluida con el sistema si desea información relativa a la seguridad.



Corriente continua



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Número de lote



Número de serie



Límites de temperatura de almacenamiento



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



No reutilizar



Esterilizado mediante irradiación



No eliminar con los residuos generales



Fecha de caducidad



Contiene una cantidad suficiente para <n> análisis



Producto sanitario



Certificado de Underwriters Laboratories

## Antes de empezar

Antes de utilizar este producto para analizar la glucosa en sangre, lea detenidamente este manual del usuario y la documentación que se entrega con las Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus, la Solución Control OneTouch Select® Plus y el Dispositivo de Punción OneTouch® Delica® Plus.

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD:

- Este medidor y dispositivo de punción son para uso exclusivo de un único paciente. **¡NO** los comparta con nadie, incluidos familiares! **¡NO** los utilice en varios pacientes!
- Después de su utilización y exposición a la sangre, todos los componentes del sistema se consideran biopeligrosos. Un sistema utilizado puede transmitir enfermedades infecciosas, incluso una vez limpiado y desinfectado.

## Uso previsto

El Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex® está diseñado para la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar recién extraídas de la yema de los dedos. El sistema está pensado para uso de un único paciente y no debe compartirse.

El Sistema para la Monitorización de Glucosa en sangre OneTouch Select Plus Flex® está diseñado para un autodiagnóstico extracorporal (uso diagnóstico *in vitro*) por parte de personas con diabetes en sus domicilios, así como de

profesionales sanitarios en centros clínicos como ayuda para realizar un seguimiento de la eficacia del control de la diabetes.

El Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex® no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes, ni con neonatos.

El Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex® no debe utilizarse en pacientes gravemente enfermos, en estado de shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.

## **Principios en los que se basa el análisis**

La glucosa de la muestra de sangre interacciona con la enzima glucosa oxidasa (consulte la página 84) en la tira reactiva y se genera una pequeña corriente eléctrica. La intensidad de esta corriente varía según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El dispositivo mide la corriente, calcula la cantidad de glucosa que hay en la sangre, muestra el resultado y lo guarda en la memoria.

Utilice únicamente Solución Control y Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus con el Medidor OneTouch Select Plus Flex®. El uso de Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus con medidores para los que no están destinadas puede dar resultados inexactos.

## **Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®**

BLUETOOTH® es una tecnología inalámbrica que se utiliza en algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos. El Medidor OneTouch Select Plus Flex® utiliza la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® para conectarse y enviar sus resultados de glucosa a los dispositivos inalámbricos compatibles.

El Medidor OneTouch Select Plus Flex® está diseñado para trabajar con la App Móvil OneTouch Reveal® y muchas otras aplicaciones de diabetes compatibles con los dispositivos inalámbricos.

**NOTA:** Algunas aplicaciones para el control de la diabetes, incluyendo la App Móvil OneTouch Reveal®, pueden no estar disponibles en su país. Visite [www.OneTouch.es](http://www.OneTouch.es) para saber si la App móvil OneTouch Reveal® está disponible en su país.

Visite [www.OneTouch.es](http://www.OneTouch.es) si desea información sobre los dispositivos inalámbricos compatibles con el medidor OneTouch Select Plus Flex® y para saber dónde y cómo descargar la aplicación de software en su dispositivo inalámbrico compatible.

Cuando utilice el Sistema OneTouch Select Plus Flex®, le recomendamos que conecte su Medidor OneTouch Select Plus Flex® con un dispositivo inalámbrico compatible y realice un seguimiento de sus resultados. Consulte la página 25 si desea ver las instrucciones de emparejamiento.

El medidor está sujeto y cumple con las directrices aplicables de regulación de radio a nivel mundial. En general, estas normas establecen dos condiciones específicas para el funcionamiento del dispositivo:

1. Este dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.



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

Si observa problemas de interferencias en el medidor, trate de alejarlo de la fuente de interferencia. También puede mover el dispositivo electrónico o su antena a otra ubicación para resolver el problema.

**⚠ ADVERTENCIA:** La función BLUETOOTH® del medidor permite enviar los resultados de los análisis a un dispositivo inalámbrico compatible. Para evitar que los resultados de otras personas se envíen a su dispositivo inalámbrico compatible, **No** deje que nadie más utilice su medidor para hacer el análisis de su glucosa en sangre. Este medidor es para uso exclusivo de un único paciente.

**⚠ ADVERTENCIA:** En aquellos lugares donde no se permita el uso de teléfonos móviles, como hospitales, algunas consultas de profesionales sanitarios y aviones, debería desactivar la función BLUETOOTH®. Consulte la página 23 si desea más información.

**No** deje su medidor sin supervisión ni en un lugar público, de modo que otras personas puedan cambiar sus parámetros personales o realizar conexiones físicas en él.

El medidor se ha diseñado defensivamente para rechazar intentos maliciosos y se ha comprobado en consonancia.

## **Marca comercial BLUETOOTH®**

El nombre de la marca BLUETOOTH® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de dichas marcas por LifeScan Scotland Ltd. se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

# Índice general

<b>1</b>	<b>Conozca el sistema</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Configuración del sistema</b> .....	<b>19</b>
	Configuración del medidor.....	19
	Conexión a un dispositivo inalámbrico compatible .....	23
	Apagado del medidor .....	28
<b>3</b>	<b>Realizar un análisis</b> .....	<b>29</b>
	Realizar un análisis de glucosa en sangre .....	29
	Análisis con solución control.....	53
<b>4</b>	<b>Consultar resultados anteriores</b> .....	<b>61</b>

<b>5</b>	<b>Ajustar su configuración</b> .....	<b>63</b>
	Editar la hora y la fecha.....	63
	Editar los límites del intervalo objetivo .....	64
<b>6</b>	<b>Cuidados del medidor</b> .....	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Pila</b> .....	<b>71</b>
<b>8</b>	<b>Resolución de problemas del sistema</b> .....	<b>74</b>
<b>9</b>	<b>Información detallada sobre el sistema</b> .....	<b>82</b>
<b>10</b>	<b>Índice</b> .....	<b>92</b>

# 1 Conozca el sistema

## Su Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex®

El sistema incluye:



Medidor OneTouch Select Plus Flex® (pila de botón de litio CR2032 incluida)



Dispositivo de punción



Lancetas

**NOTA:** Si faltara algún elemento del sistema o estuviera defectuoso, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal. Por favor, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal OneTouch® llamando al teléfono gratuito 900 100 228 llamada gratuita. Horario de atención telefónica, laborables de lunes a viernes, de 9:00 a 19:00 h.

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

## Disponibles por separado:

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

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



**Solución Control  
Media OneTouch  
Select® Plus\***



**Tiras reactivas  
OneTouch Select® Plus\***



**Lancetas\***

\*Las lancetas, la solución control y las tiras reactivas OneTouch Select® Plus se venden por separado. Para obtener lancetas, tiras reactivas y solución control, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal o pregunte a su profesional sanitario.

## 1 Conozca el sistema

**⚠️ ADVERTENCIA:** Mantenga el medidor y el material de análisis fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas, como la tapa de la pila, la pila, las tiras reactivas, las lancetas, los protectores de las lancetas y el tapón del frasco de la solución control pueden provocar asfixia en caso de ingestión. **No** ingiera ni trague ninguno de estos componentes.

# Conozca su Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex®

## Medidor





## 1 Conozca el sistema



## Conozca las Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus

### Tira reactiva



## Función del indicador del intervalo objetivo

El Medidor OneTouch Select Plus Flex® le informa automáticamente si su resultado actual está por debajo, por encima o dentro de su intervalo objetivo. Lo hace mostrando su resultado actual con una flecha indicadora del intervalo que señala a la barra de color indicadora del intervalo objetivo correspondiente, que está situada debajo de la pantalla del medidor. Utilice la flecha indicadora del intervalo y la barra de colores conjuntamente para entender el significado de sus resultados.



## 1 Conozca el sistema

### 3 posibles pantallas con el indicador de intervalo objetivo

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



**Ejemplo**  
Resultado por debajo del intervalo objetivo



**Ejemplo**  
Resultado dentro del intervalo objetivo



**Ejemplo**  
Resultado por encima del intervalo objetivo

Aspectos que debe tener en cuenta antes de utilizar la función indicadora del intervalo objetivo:

- El medidor viene con unos límites del intervalo objetivo preconfigurados. El límite bajo preconfigurado es 70 mg/dL y el alto 180 mg/dL. Puede modificar estos límites según sea necesario para ajustarse a sus necesidades. Consulte la página 64 si desea más información sobre los límites del intervalo objetivo preconfigurados y sobre cómo editar los límites de su intervalo objetivo.
- Si decide modificar los límites de intervalo objetivo, las flechas indicadoras del intervalo que se han guardado con los resultados anteriores en la memoria del medidor no variarán. Sin embargo, los nuevos análisis mostrarán flechas indicadoras del intervalo que reflejen estos cambios.

## Configuración del medidor

### Encendido del medidor

Para encender el medidor, mantenga pulsado **OK** hasta que aparezca la pantalla inicial de análisis. Cuando se encienda el dispositivo, suelte **OK**. También puede encender el medidor introduciendo una tira reactiva.



Cada vez que se enciende el medidor, aparecerá una pantalla inicial durante unos segundos. Todos los píxeles de la pantalla deberían aparecer brevemente, lo que indica que el medidor está funcionando correctamente. Si el medidor no se enciende, compruebe la pila.

### **⚠ PRECAUCIÓN:**

Si faltan píxeles en la pantalla inicial, es posible que el medidor tenga algún problema. Póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

**NOTA:** Si encendió el medidor por primera vez introduciendo una tira reactiva en lugar de hacerlo pulsando **OK**, no podrá realizar un análisis de glucosa hasta que finalice la configuración inicial.

## 2 Configuración del sistema

### Preparación del sistema

Para encender el medidor, mantenga pulsado **OK** hasta que aparezca la pantalla inicial. Cuando se encienda el dispositivo, suelte **OK**. El medidor le pedirá ahora automáticamente que ajuste la hora y la fecha. El icono SET aparecerá en la pantalla para indicar que el medidor está en modo de configuración.

### Configuración de la hora

#### La hora parpadeará

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



#### Los minutos parpadearán

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

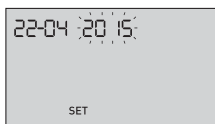


### Configuración de la fecha

Tras finalizar la configuración de la hora, el medidor pasará automáticamente a la configuración de la fecha.

#### El año parpadeará

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



#### El mes parpadeará

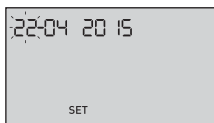
- Si el mes mostrado es correcto, pulse **OK** para confirmar.
- Si el mes mostrado no es correcto, pulse **^** o **v** para cambiar el mes y después pulse **OK** para confirmar.



## 2 Configuración del sistema

### El día parpadeará

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



Ahora ya está listo para realizar un análisis. Consulte el apartado *Realizar un análisis de glucosa en sangre* en el capítulo 3.



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



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





Puede ajustar la fecha y la hora del medidor después de la configuración inicial. Mantenga pulsado **OK** para encender el medidor y, a continuación, mantenga pulsados **OK** y **v** al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET. Consulte la página 63.

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

## Conexión a un dispositivo inalámbrico compatible

### Activar o desactivar la función BLUETOOTH®

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

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



El símbolo  indica que la función BLUETOOTH® está activada

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



## 2 Configuración del sistema

### Visión general del emparejamiento

El emparejamiento permite que su Medidor OneTouch Select Plus Flex® se comuniquen con dispositivos inalámbricos compatibles. Los dispositivos deben estar a una distancia máxima de 8 metros para que se puedan emparejar y sincronizar. Descárguese la App Móvil OneTouch Reveal® de la tienda de aplicaciones correspondiente antes de emparejar el medidor y el dispositivo inalámbrico compatible.


**NOTA:** Algunas aplicaciones para el control de la diabetes, incluyendo la App Móvil OneTouch Reveal®, pueden no estar disponibles en su país. Visite [www.OneTouch.es](http://www.OneTouch.es) para saber si la App móvil OneTouch Reveal® está disponible en su país.

Es posible emparejar varios Medidores OneTouch Select Plus Flex® con un dispositivo inalámbrico compatible. Por ejemplo, el dispositivo inalámbrico compatible se puede emparejar con un medidor en su casa y con otro en el trabajo. Para conectar varios medidores, repita las instrucciones de emparejamiento con cada medidor. Consulte la página 25 si desea ver las instrucciones de emparejamiento.

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

### Instrucciones de emparejamiento

1. Empiece por encender el medidor mediante el botón **OK**.
2. La función **BLUETOOTH®** se activa pulsando **OK** y **^** al mismo tiempo.

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



3. Abra la App Móvil **OneTouch Reveal®** y siga las instrucciones para emparejar el medidor con el dispositivo inalámbrico compatible.

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




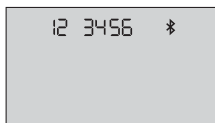
## 2 Configuración del sistema

### 5. Cuando la App Móvil OneTouch Reveal® lo solicite, el medidor mostrará un número PIN de seis dígitos.

Introduzca el número PIN en el dispositivo inalámbrico compatible mediante su propio teclado.

#### PRECAUCIÓN:

Verifique que el PIN introducido en el dispositivo inalámbrico compatible coincide con el PIN que aparece en la pantalla del medidor. Si un número PIN aparece de forma inesperada en la pantalla del medidor, cancele la solicitud del PIN introduciendo una tira reactiva para realizar un análisis o pulse el botón  para acceder a Modo Histórico.



Ejemplo de número  
PIN mostrado  
en el medidor

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


### **Sincronice para enviar resultados de forma inalámbrica a la App Móvil OneTouch Reveal®**

Después de emparejar el medidor con el dispositivo inalámbrico compatible, ya está listo para enviar resultados a la App Móvil OneTouch Reveal®.

**1. Abra la App Móvil OneTouch Reveal® en el dispositivo inalámbrico compatible.**

**2. Mantenga pulsado  para encender el medidor y asegúrese de que la función BLUETOOTH® está activada como se indica mediante el símbolo ().**

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


El símbolo de Sincronizando () parpadeará en la pantalla del medidor. Aparecerá "Sincronizando datos" en la aplicación para informarle de que el medidor está comunicando con la aplicación.



**Sincronizando datos**


## 2 Configuración del sistema

Después de sincronizar, el símbolo Sincronizando desaparecerá, el mensaje "Sincronizando datos" desaparecerá de la aplicación y la aplicación mostrará una lista con todos los nuevos resultados enviados desde el medidor.

**NOTA:** Si introduce una tira reactiva durante la transmisión se cancelará la transferencia de todos los resultados. Aparecerá el símbolo  parpadeando en la pantalla y podrá proceder con el análisis.

### Apagado del medidor

Hay tres formas distintas de apagar su medidor:

- Mantener pulsado  durante unos segundos hasta que se apague el medidor.
- Extraer la tira reactiva.
- El medidor se apagará por sí solo si no se utiliza en dos minutos.

**NOTA:** Después de un análisis de glucosa, el medidor seguirá estando disponible para una conexión BLUETOOTH® de hasta 4 horas. Consulte la página 48 si desea más información.

### Realizar un análisis de glucosa en sangre

#### Análisis de glucosa en sangre

**NOTA:** Muchas personas encuentran útil practicar el análisis con la solución control antes de hacer su primer análisis de sangre. Consulte la página 53.

#### Preparación para un análisis

**Cuando vaya a realizar un análisis, tenga preparados los siguientes artículos:**

Medidor OneTouch Select Plus Flex®

Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus

Dispositivo de punción

Lancetas estériles

#### **NOTA:**

- Utilice únicamente Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus.
- Compruebe que el medidor y las tiras reactivas estén más o menos a la misma temperatura antes de comenzar el análisis.
- **NO** realice el análisis si hay condensación (acumulación de agua) en el medidor. Lleve el medidor y las tiras reactivas a un lugar fresco y seco, y espere a que la superficie del medidor se seque antes de iniciar el análisis.

### 3 Realizar un análisis

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

**IMPORTANTE:** Si otra persona le ayuda a realizar los análisis, hay que limpiar y desinfectar siempre el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula antes de que esa persona los utilice. Consulte la página 67.

**NOTA:** No se recomienda comparar sus resultados de análisis de glucosa en sangre obtenidos con este medidor con sus resultados obtenidos con otro medidor. Los resultados podrían diferir entre los medidores y no sirven para indicar si su medidor está funcionando correctamente. Para comprobar la exactitud del medidor, debería comparar periódicamente los resultados del medidor con los obtenidos en un laboratorio. Consulte la página 82 si desea más información.

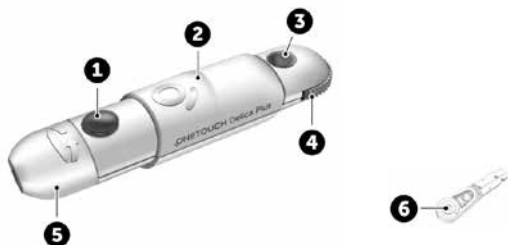
### **PRECAUCIÓN:**

- **No** utilice el Sistema OneTouch Select Plus Flex® cuando se sepa o sospeche que hay PAM (Pralidoxima) en la muestra de sangre del paciente, ya que se pueden producir resultados incorrectos.
- **No** utilice las tiras reactivas si el frasco presenta desperfectos o se ha dejado abierto. Esto podría conducir a mensajes de error o a obtener resultados incorrectos. Póngase en contacto de inmediato con nuestra Línea de Atención Personal si el vial de tiras reactivas está deteriorado. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.
- Si no puede realizar un análisis debido a un problema con el material de análisis, póngase en contacto con su profesional sanitario. Si no se realizan los análisis se pueden retrasar las decisiones relativas al tratamiento, con el consiguiente riesgo para la salud.
- El vial de tiras reactivas contiene agentes desecantes que pueden ser nocivos si se inhalan o ingieren y que pueden producir irritaciones en la piel o en los ojos.
- **No** utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad que aparece impresa en el vial.



### 3 Realizar un análisis

## Conocer el Dispositivo de Punción OneTouch® Delica® Plus



1	Botón de disparo
2	Control deslizante
3	Indicador de profundidad
4	Rueda de profundidad
5	Cápsula del dispositivo de punción
6	Cubierta protectora

**NOTA:**

- El Dispositivo de Punción OneTouch® Delica® Plus utiliza Lancetas OneTouch® Delica® o OneTouch® Delica® Plus.
- Si el sistema contiene otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones específicas del mismo.
- El Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex® no se ha evaluado para análisis en lugares alternativos (ALA). Analice solo sangre de la yema de los dedos con el sistema.
- El Dispositivo de Punción OneTouch® Delica® Plus no incluye los materiales necesarios para realizar análisis en lugares alternativos (ALA). El Dispositivo de Punción OneTouch® Delica® Plus no debe utilizarse en el antebrazo o la palma de la mano con el Sistema para la Monitorización de Glucosa en Sangre OneTouch Select Plus Flex®.

**Precauciones para la punción**

El dispositivo de punción OneTouch® Delica® Plus se utiliza principalmente para la obtención de micromuestras de sangre para el autocontrol de la glucosa en sangre con lancetas OneTouch® Delica® y lancetas OneTouch® Delica® Plus.

### 3 Realizar un análisis

#### PRECAUCIÓN:

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

- Asegúrese de limpiar el punto de obtención de la muestra con jabón y agua tibia, enjuáguelo y séquelo antes de la punción.
- El dispositivo de punción es para uso exclusivo de un único usuario. Nunca comparta con nadie lancetas ni dispositivos de punción.
- Cada vez que realice un análisis, utilice siempre una lanceta nueva y estéril.
- Mantenga el medidor y el dispositivo de punción siempre limpios (Consulte página 67).
- El medidor y el dispositivo de punción son para uso exclusivo en un único paciente. **NO** los comparta con nadie más, ¡incluidos familiares! **¡NO** los utilice en varios pacientes!
- Después de su utilización y exposición a la sangre, todos los componentes del sistema se consideran biopeligrosos. Un sistema utilizado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso después de que se haya llevado a cabo la limpieza y desinfección.
- **No** use las lancetas después de la fecha de caducidad impresa en su envase.

Si se produce un incidente grave al usar el dispositivo de punción OneTouch® Delica® Plus, contacte de inmediato con el servicio de asistencia al cliente. Por favor, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal OneTouch® llamando al teléfono gratuito 900 100 228 llamada gratuita. Horario de atención telefónica, laborables de lunes a viernes, de 9:00 a 19:00 h. Póngase también en contacto con la autoridad local competente. Encontrará la información de contacto de su país en: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

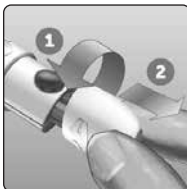
Un incidente grave es aquel que ha provocado o podría haber provocado lo siguiente:

- La muerte de un paciente, el usuario u otra persona;
- El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o
- Una amenaza grave para la salud pública.

## **Preparación del dispositivo de punción**

### **1. Retire la cápsula del dispositivo de punción.**

Retire la cápsula girándola y luego tirando de ella recto hacia fuera del dispositivo.



### 3 Realizar un análisis

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

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



Gire el protector una vuelta completa hasta que se separe de la lanceta.

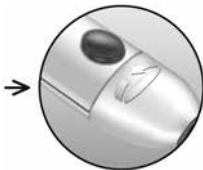
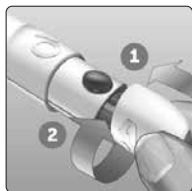
**Guarde el protector para la extracción y eliminación de la lanceta.** Consulte la página 50.



#### 3. Vuelva a colocar la cápsula del dispositivo de punción.

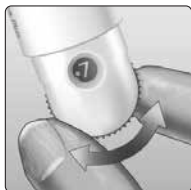
Vuelva a colocar la cápsula en el dispositivo, gírela o empújela recta en el dispositivo para que quede bien fijada.

Asegúrese de que la cápsula quede alineada como se muestra en la imagen.



#### 4. Regule los ajustes de la profundidad.

El dispositivo tiene 13 ajustes de la profundidad de punción (cada punto mostrado entre los números 1 y 7 en la rueda de profundidad indica un ajuste de la profundidad adicional disponible). Ajuste la profundidad girando la rueda de profundidad. Los números más bajos corresponden a punciones menos profundas y los números más altos, a punciones más profundas.



**NOTA:** Pruebe con un valor poco profundo al principio y vaya aumentando la profundidad hasta que encuentre una que sea suficiente para obtener una muestra de sangre del tamaño adecuado.

#### 5. Cargue el dispositivo de punción.

Tire del control deslizante hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que estuviera ya cargado cuando se insertó la lanceta.



### 3 Realizar un análisis

#### Preparación del medidor

##### 1. Introduzca una tira reactiva para encender el medidor.

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

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

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

Barras de contacto



Puerto para la tira reactiva



#### Obtención de muestras de sangre de la yema del dedo

Elija un lugar de punción diferente cada vez que realice un análisis. Las punciones repetidas en el mismo lugar pueden producir sensibilidad y callosidades.

**Antes del análisis, lávese las manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese. Los contaminantes en la piel pueden afectar a los resultados.**

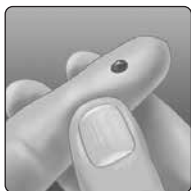
### 1. Realice la punción en el dedo.

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



### 2. Obtenga una gota redonda de sangre.

Apriete suavemente y/o masajéese la yema del dedo hasta que se forme una gota de sangre redonda.



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





### 3 Realizar un análisis

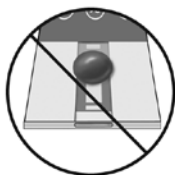
## Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

### Prepárese para aplicar la muestra de sangre.

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



**NO** aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.



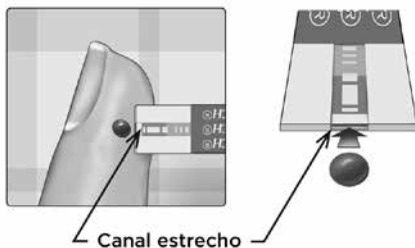
**No** sujete el medidor y la tira reactiva por debajo de la gota de sangre. Esto podría hacer que la sangre entrara en el interior del puerto para la tira reactiva y dañar el medidor.



**No** permita que entre sangre en el puerto de datos.

## Aplicación de la muestra

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



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



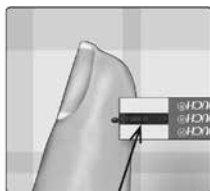
### 3 Realizar un análisis

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



**Espera hasta que la ventana de confirmación se llene por completo.**

La gota de sangre penetrará en el canal estrecho, haciendo que la ventana de confirmación se llene por completo.



Ventana de confirmación completa



Completo



Incompleto

**⚠ PRECAUCIÓN:**

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

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



**Pantalla de  
cuenta atrás**

### 3 Realizar un análisis

#### Leer sus resultados

El resultado aparece en la pantalla junto con la unidad de medida y la fecha, y hora del análisis. Después de que aparezca el resultado de glucosa, el medidor también muestra una flecha indicadora del intervalo debajo del resultado para indicarle si dicho resultado está por debajo, por encima o dentro de los límites del intervalo objetivo (consulte la página 17). La flecha señalará a la barra de colores indicadora del intervalo correspondiente del medidor como un recordatorio visual.



**Ejemplo**  
Resultado por  
debajo del  
intervalo objetivo



**Ejemplo**  
Resultado dentro  
del intervalo  
objetivo



**Ejemplo**  
Resultado por  
encima del  
intervalo objetivo

#### **⚠ PRECAUCIÓN:**

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

**⚠ ADVERTENCIA:** Confirme que la unidad de medida mostrada es mg/dL. Si la pantalla muestra mmol/L en lugar de mg/dL, deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con la Línea de Atención Personal.

## Interpretación de resultados inesperados

Consulte las siguientes precauciones siempre que sus resultados sean más altos o más bajos de lo esperado.

### PRECAUCIÓN:

#### Resultados bajos

Si su resultado es inferior a 70 mg/dL o se muestra como **LO** (lo que indica que el resultado es inferior a 20 mg/dL), esto puede significar que usted tiene una hipoglucemia (glucosa en sangre baja). Puede ser necesario iniciar tratamiento de inmediato de acuerdo con las recomendaciones de su profesional sanitario. Aunque este resultado podría deberse a un error en el análisis, es más seguro administrar primero el tratamiento y después realizar otro análisis.



**NOTA:** Si su resultado de glucosa se encuentra por debajo de 20 mg/dL, tanto **LO** como la flecha indicadora del intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

### PRECAUCIÓN:

#### Deshidratación y resultados bajos

Es posible que obtenga resultados bajos erróneos, si sufre deshidratación grave. Si cree que está gravemente deshidratado, llame de inmediato a su profesional sanitario.

### 3 Realizar un análisis

#### ⚠ PRECAUCIÓN:

#### Resultados altos

- Si su resultado es superior a 180 mg/dL, esto puede significar que usted tiene una hiperglucemia (glucosa en sangre alta) y debería considerar repetir el análisis. Consulte con su médico si está preocupado por la hiperglucemia.
- Se muestra en pantalla **HI** si su resultado es superior a 600 mg/dL. Puede tener una hiperglucemia grave (contenido de glucosa en sangre muy alto). Repita el análisis de glucosa en sangre. Si el resultado vuelve a ser **HI**, esto indica un problema grave en el control de glucosa en sangre. Consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.



**NOTA:** Si su resultado de glucosa se encuentra por encima de 600 mg/dL, tanto **HI** como la flecha indicadora del intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

**⚠ PRECAUCIÓN:****Resultados inesperados repetidos**

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

**Porcentaje inusual de glóbulos rojos**

Un nivel de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) que sea muy elevado (superior al 55 %) o muy bajo (inferior al 30 %) puede producir resultados erróneos de glucosa en sangre.



### 3 Realizar un análisis



#### Enviar los resultados a la aplicación

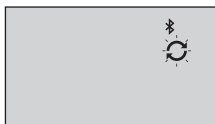
Si la función BLUETOOTH® del medidor está activada, lo que se indica mediante el símbolo de BLUETOOTH® (📶), el medidor enviará automáticamente sus resultados a cualquier dispositivo inalámbrico compatible emparejado. El dispositivo inalámbrico compatible debe estar ejecutando la aplicación y ya haber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

**NOTA:** El dispositivo inalámbrico compatible debe tener abierta la aplicación y debe haberse emparejado con el medidor antes de enviar un resultado. Consulte la página 24.

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

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


- Tanto el dispositivo inalámbrico compatible como el medidor están encendidos y la App se está ejecutando.
- El medidor está correctamente emparejado con el dispositivo inalámbrico compatible.
- La función BLUETOOTH® de ambos dispositivos está activada (indicado por el símbolo ) y los dispositivos están separados como máximo 8 metros entre sí.
- El medidor intentará enviar resultados hasta 4 horas después de realizar un análisis, incluso aunque el medidor parezca estar apagado. Esto se indica mediante el símbolo de BLUETOOTH® () el cual permanece en la pantalla del medidor.



**Ejemplo**

Si aun así no puede enviar los resultados al dispositivo inalámbrico compatible, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### 3 Realizar un análisis

**NOTA:** Si introduce una tira reactiva durante la transmisión se cancelará la transferencia de todos los resultados. Aparecerá el símbolo  en la pantalla y podrá hacer el análisis.

#### Uso del medidor sin sincronizarse con una aplicación

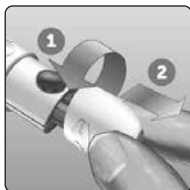
El medidor puede utilizarse sin un dispositivo inalámbrico compatible o aplicación. Aun así, puede analizar la glucosa en sangre y almacenar para consultar hasta 500 resultados en el medidor.

#### Extracción de la lanceta usada

**NOTA:** Este dispositivo de punción tiene una función de expulsión para que no tenga que tirar de la lanceta usada para extraerla.

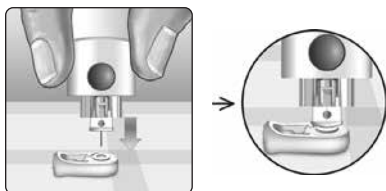
##### 1. Retire la cápsula del dispositivo de punción.

Retire la cápsula girándola y luego tirando de ella recto hacia fuera del dispositivo.



## 2. Cubra la punta expuesta de la lanceta.

Antes de extraer la lanceta, coloque el protector de esta en una superficie dura y pulse la punta de la lanceta hacia el lado plano del disco.



## 3. Expulse la lanceta.

Sujetando el dispositivo de punción dirigido hacia abajo, empuje el control deslizante hacia adelante hasta que la lanceta salga del dispositivo de punción. Si la lanceta no llega a expulsarse correctamente, cargue el dispositivo y luego deslice el control deslizante hacia adelante hasta que salga la lanceta.

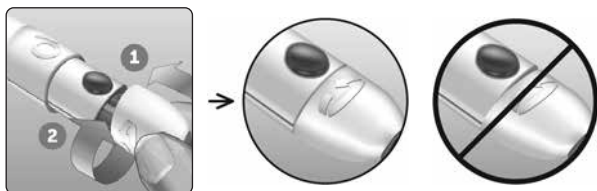


### 3 Realizar un análisis

#### 4. Vuelva a colocar la cápsula del dispositivo de punción.

Vuelva a colocar la cápsula en el dispositivo; gírela o empújela recta en el dispositivo para que quede bien fijada.

Asegúrese de que la cápsula quede alineada como se muestra en la imagen.



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

#### Eliminación de la lanceta y de la tira reactiva usada

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

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

## Análisis con solución control

### Precauciones para el análisis con solución control

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

#### **NOTA:**

- Cuando abra por primera vez un frasco nuevo de solución control, anote la fecha límite de uso en la etiqueta de este. Para obtener instrucciones sobre la determinación de la fecha límite de uso, consulte el prospecto o la etiqueta del frasco de solución control.
- Cierre bien el tapón del frasco de solución control inmediatamente después de su utilización para evitar una posible contaminación o deterioro de la misma.
- **NO** abra el vial de tiras reactivas hasta que esté preparado para sacar una tira y realizar el análisis. Utilice la tira reactiva **inmediatamente** después de haberla extraído del vial, especialmente en ambientes muy húmedos.
- Los análisis de solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20-25 °C). Asegúrese de que el medidor, las tiras reactivas y las soluciones control se encuentren a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

### 3 Realizar un análisis

#### **⚠ PRECAUCIÓN:**

- **NO** trague ni ingiera la solución control.
- **NO** aplique solución control sobre la piel o los ojos, ya que podría causar irritaciones.
- **NO** utilice la solución control después de la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta del frasco) o de la fecha límite de uso, la primera de ellas que ocurra, ya que los resultados podrían ser inexactos.

#### **Cuándo realizar un análisis con solución control**

- Cada vez que abra un vial nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no funcionan adecuadamente.
- Si se han repetido resultados inesperados de glucosa en sangre.
- Si el medidor se cae o resulta dañado.

#### **Preparación del medidor para un análisis con la solución control**

##### **1. Introduzca una tira reactiva para encender el medidor.**

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



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



3. Mantenga pulsado ▲ o ▼ hasta que el icono de la solución control (Ⓢ) aparezca en la pantalla.



### Preparación de la solución control

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





### **3 Realizar un análisis**

**4. Pase una toallita o paño limpio y humedecido por la punta del frasco de solución control y la parte superior del tapón.**



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



## Aplicación de la solución control

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



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

3. Espere hasta que el canal se llene completamente.



### 3 Realizar un análisis

#### Visualización del resultado con la solución control

Después de aplicar la solución control, el medidor realiza una cuenta atrás hasta que finalice el análisis. El resultado se muestra junto con la fecha, la hora, la unidad de medida y **C** (de solución control) y se almacena en el medidor.



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

**⚠ PRECAUCIÓN:** Antes de iniciar un análisis de la solución control, asegúrese de mantener pulsado **▲** o **▼** hasta que el icono de la solución control **C** aparezca en la pantalla. Puede aparecer una pantalla **E r E** si aplicó la solución control a la tira reactiva sin seguir los pasos que comienzan en página 54. Consulte la página 80 si desea más información.

## Comprobar si el resultado se encuentra dentro del intervalo de control

Cada vial de tiras reactivas tiene el intervalo para la Solución Control Media OneTouch Select® Plus impreso en su etiqueta. Compare el resultado que aparece en el medidor con el intervalo de la Solución Control Media OneTouch Select® Plus impreso **en el vial de tiras reactivas**.



**Intervalo de ejemplo**  
Solución Control Media  
OneTouch Select® Plus,  
intervalo de control  
de 102-138 mg/dL

Si el resultado de la solución control queda fuera del intervalo esperado, repita el análisis con una tira reactiva nueva.

### **⚠ PRECAUCIÓN:**

El intervalo de solución control impreso en el vial de las tiras reactivas es solo para las pruebas de la solución control **y no es un intervalo recomendado para su nivel de glucosa en sangre.**

### 3 Realizar un análisis

#### Causas de los resultados fuera del intervalo objetivo de control

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

- No se han seguido las instrucciones para llevar a cabo un análisis con la solución control.
- La solución control está contaminada, caducada o se ha pasado su fecha límite de uso.
- La tira reactiva o el vial de tiras reactivas están dañados, caducados o ha pasado su fecha límite de uso.
- El medidor, las tiras reactivas y la solución control no estaban a la misma temperatura cuando se realizó el análisis con solución control.
- Un problema con el medidor.
- Hay suciedad o contaminación en el pequeño hueco de la parte superior del tapón de la solución control.

#### PRECAUCIÓN:

Si continúa obteniendo resultados del análisis con solución control fuera del intervalo impreso en la etiqueta del vial de las tiras reactivas, **no utilice** el medidor, las tiras reactivas ni la solución control. Póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

#### Limpieza del tapón de la solución control

**Limpie la parte superior del tapón de la solución control con una toallita o un paño húmedo y limpio.**

### Consulta de resultados anteriores en el medidor

El medidor guarda los 500 resultados más recientes de análisis de glucosa en sangre y solución control, y los muestra en el orden en que fueron realizados. El símbolo (🕒) aparecerá en la pantalla cuando se encuentre en el Modo Histórico.

#### 1. Cuando el medidor esté apagado, mantenga pulsada la tecla **OK** para activar el Modo Histórico.

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

El símbolo (▼) indica si el resultado se encontraba por debajo, por encima o dentro del intervalo objetivo en el momento del análisis señalando la barra de colores correspondiente.

#### 2. Desplácese por los resultados pulsando

▼ para moverse hacia atrás y ▲ para moverse hacia adelante.



### Descargar los resultados a un ordenador

El medidor puede funcionar con un software de control de la diabetes, que proporciona una forma visual de realizar un seguimiento de los factores clave que afectan a la glucosa en sangre. Si desea más información sobre las herramientas disponibles para el control de la diabetes, póngase en

## 4 Consultar resultados anteriores

contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Por favor, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal OneTouch® llamando al teléfono gratuito 900 100 228 llamada gratuita. Horario de atención telefónica, laborables de lunes a viernes, de 9:00 a 19:00 h.

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

Para transferir datos desde el medidor, siga las instrucciones que se proporcionan con el software de control de la diabetes para descargar los resultados del medidor. Necesitará un cable de interfaz micro USB estándar (no incluido) para conectar el Medidor OneTouch Select Plus Flex® a un ordenador y descargar los resultados.






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

**No** introduzca ninguna tira reactiva mientras el medidor está conectado al ordenador.

Si no puede descargar sus resultados a un ordenador, llame a la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

## Editar la hora y la fecha

Puede ajustar la fecha y la hora del medidor después de la configuración inicial. Mantenga pulsado  para encender el medidor y, a continuación, mantenga pulsados  y  al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET y la hora parpadeará.

Para obtener instrucciones sobre cómo ajustar la hora y la fecha, consulte la página 20.

Después de ajustar la configuración, saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado de glucosa. La hora y la fecha ajustadas se mostrarán una vez que se realice un nuevo análisis de glucosa y el resultado aparezca en la pantalla.



**NOTA:** No podrá realizar un análisis de glucosa en sangre hasta que haya terminado de editar la fecha y la hora.

**NOTA:** La App Móvil OneTouch Reveal® de su dispositivo inalámbrico compatible verifica y actualiza la hora y la fecha del medidor cada vez que se sincroniza. Compruebe a menudo la hora y la fecha en su dispositivo inalámbrico compatible para asegurarse de que son correctas. Consulte las instrucciones de la aplicación si desea más información.



## 5 Ajustar su configuración

### Editar los límites del intervalo objetivo

El medidor utiliza unos límites bajo y alto que le indican si su resultado está por debajo, por encima o dentro del intervalo objetivo establecido. El medidor viene con los límites de intervalo objetivo preconfigurados que se pueden modificar. El límite bajo preconfigurado es 70 mg/dL y el alto 180 mg/dL. Para editar los límites de intervalo objetivo preconfigurados, mantenga pulsados  y  al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET mostrando el límite bajo actual, y el número y la flecha indicadora del intervalo parpadearán.

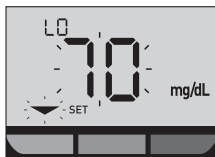
**NOTA:** Los límites bajo y alto que configure se aplican a todos los resultados de análisis de glucosa. Esto incluye análisis realizados antes o después de comer o tomar medicaciones y cuando hace poco que se han realizado actividades que pueden afectar a los niveles de glucosa en sangre.

#### **PRECAUCIÓN:**

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

## 1. Revise el límite bajo preconfigurado mostrado.

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



## 2. Revise el límite alto preconfigurado mostrado.

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



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

## 5 Ajustar su configuración

**NOTA:** Si cambia los límites del intervalo objetivo, solo afectará si los resultados de futuros análisis se muestran por debajo, por encima o dentro de los límites del intervalo objetivo. Cambiar los límites del intervalo objetivo no afecta a la forma de mostrarse los resultados antiguos.

**NOTA:** No podrá realizar un análisis de glucosa hasta que termine de editar los límites del intervalo objetivo.

**NOTA:** Puede utilizar la App Móvil OneTouch Reveal® en el dispositivo inalámbrico compatible para cambiar los límites del intervalo objetivo almacenados en el medidor. Consulte las instrucciones que acompañan a la aplicación si desea más información.

### **Almacenamiento del sistema**

Guarde el medidor, las tiras reactivas, la solución control y los demás artículos en el estuche de transporte. Consérvelos en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 5 y 30 °C. **NO** los refrigere. Mantenga todos los artículos alejados del calor y de la luz solar directa.

### **Limpieza y desinfección**

La limpieza y la desinfección son dos actividades diferentes y es necesario realizar ambas. La limpieza forma parte del cuidado y el mantenimiento normal y debe realizarse antes de la desinfección. No obstante, la limpieza no elimina los gérmenes. La desinfección es la única manera de reducir su exposición a las enfermedades. Si desea información de limpieza, consulte la página 67 y si desea información de desinfección, consulte la página 69.

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

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

## 6 Cuidados del medidor

- **NO** utilice alcohol ni ningún otro disolvente.
- **NO** permita la entrada de líquidos, suciedad, polvo, sangre o solución control en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto de datos. (Consulte la página 15.)
- **NO** pulverice productos de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.



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



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

**2. Séquelo todo con un paño limpio y suave.**



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

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

\*Siga las instrucciones del fabricante para manipular y almacenar la lejía.

### **1. Sujete el medidor con el puerto para las tiras reactivas apuntando hacia abajo.**

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



## 6 Cuidados del medidor

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

Pase seguidamente un paño limpio, húmedo y suave.

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

Si detecta señales de deterioro, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.



## Sustitución de la pila

Su Medidor OneTouch Select Plus Flex® utiliza una pila de botón de litio CR2032.

**⚠ ADVERTENCIA: RIESGO DE QUEMADURA QUÍMICA. NO INGERIR LA PILA.** Este producto contiene una pila de botón. Si se traga, podría causar rápidamente quemaduras internas graves y provocar la muerte. Mantenga las pilas nuevas y usadas alejadas de los niños. Si cree que podrían haberse ingerido pilas, obtenga atención médica inmediata.

**IMPORTANTE:** Utilice únicamente una pila de botón de litio CR2032 con el medidor. **NO** utilice pilas recargables. Si utiliza un tipo de pila incorrecto, puede provocar que el medidor realice un número de mediciones inferior a lo habitual.

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

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

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



## 7 Pila

### 1. Retirar la pila usada.

Comience con el medidor apagado. Retire la tapa de la pila presionándola y deslizándola hacia abajo.



Tapa de la batería

Tire de la cinta para levantar la pila y sacarla del compartimento.

**NO** retire la pila mientras el medidor esté conectado a un ordenador.



### 2. Introducir la pila nueva.

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



Si el medidor no se enciende después de haber sustituido la pila, compruebe que ha colocado correctamente la pila. Si el medidor sigue sin encenderse, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### **3. Vuelva a colocar la tapa de la pila deslizándola hacia arriba en el medidor.**



**Tapa de la batería**

### **4. Comprobar la configuración del medidor.**

El cambio de la pila no afectará a los resultados guardados. Sin embargo, tendrá que revisar la configuración de la fecha y la hora.

### **5. Eliminación de la pila usada.**

Elimine la pila de acuerdo con la normativa medioambiental local.

### Mensajes de error y otros mensajes

El Medidor OneTouch Select Plus Flex® muestra mensajes cuando existe un problema con la tira reactiva, con el medidor o cuando los niveles de glucosa son superiores a 600 mg/dL o inferiores a 20 mg/dL. El uso inadecuado puede producir un resultado incorrecto sin que aparezca ningún mensaje de error.

**NOTA:** Si el medidor está encendido pero no funciona (está bloqueado), póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### Significado

Podría tener un nivel de glucosa en sangre muy bajo (hipoglucemia grave) por debajo de 20 mg/dL.



**NOTA:** Si su resultado de glucosa se encuentra por debajo de 20 mg/dL, tanto **LO** como la flecha indicadora del intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

### Qué hacer

**Puede que requiera tratamiento inmediato.** Aunque este mensaje podría deberse a un error al realizar el análisis, es más seguro administrar primero el tratamiento y después hacer otro análisis. Realice siempre el tratamiento de acuerdo a las recomendaciones de su profesional sanitario.

### Significado

Podría tener un nivel de glucosa en sangre muy alto (hiperglucemia grave) por encima de 600 mg/dL.



**NOTA:** Si su resultado de glucosa se encuentra por encima de 600 mg/dL, tanto **HI** como la flecha indicadora del intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

### Qué hacer

**Repita el análisis de glucosa en sangre.** Si el resultado vuelve a ser **HI**, consulte de inmediato con su profesional sanitario y siga sus instrucciones.

### Significado

El medidor está a una temperatura muy alta (por encima de los 44 °C) para realizar un análisis.



### Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas hasta una zona más fresca. Introduzca una tira reactiva nueva cuando el medidor y las tiras reactivas se encuentren dentro del intervalo de funcionamiento (10-44 °C). Si no aparece otro mensaje **HI.t**, puede realizar el análisis.

Si sigue apareciendo este mensaje, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

## 8 Resolución de problemas del sistema

### Significado

El medidor está a una temperatura muy baja (por debajo de los 10 °C) para realizar un análisis.



### Qué hacer

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

Si sigue apareciendo este mensaje, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

---

### Pantallas de error

Si se produce un problema en el medidor, pueden aparecer seis posibles pantallas de error. Junto con el número de error, también se muestra un código de error en la esquina superior izquierda de la pantalla del medidor. Si no puede solucionar el error del medidor, póngase en contacto con Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita. Haga referencia al número de error y al código que le ayuden a solucionar el problema.



Ejemplo de código de pantalla de error

### Significado

Existe un problema con el medidor.



### Qué hacer

**NO** utilice el medidor. Póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

---

### Significado

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



### Qué hacer

Repita el análisis con una tira reactiva nueva; consulte la página 41 o la página 57. Si sigue apareciendo este mensaje, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.


## 8 Resolución de problemas del sistema

### Significado

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



### Qué hacer

Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra de sangre o de solución control solo después de que aparezca el símbolo  parpadeando en la pantalla. Si sigue apareciendo este mensaje, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### Significado

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



### Qué hacer

Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Consulte la página 29 para realizar un análisis de glucosa en sangre, o la página 54 para realizar un análisis de solución control. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### Significado

*Puede darse una de las circunstancias siguientes:*



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

### Qué hacer

Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Consulte la página 29 para realizar un análisis de glucosa en sangre, o la página 54 para realizar un análisis de solución control. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.



## 8 Resolución de problemas del sistema

### Significado


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



### Qué hacer

Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Consulte la página 29 para realizar un análisis de glucosa en sangre, o la página 54 para realizar un análisis de solución control. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, póngase en contacto con la Línea de Atención Personal OneTouch®. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### Significado

La carga de la pila del medidor es baja, pero todavía queda suficiente carga para realizar un análisis. El icono de pila baja que parpadea () continuará apareciendo hasta que se sustituya la pila.

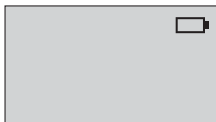


### Qué hacer

Sustituya la pila del medidor tan pronto como sea posible.

### Significado

No hay suficiente carga en la pila para realizar un análisis.



### Qué hacer

Sustituya la pila inmediatamente.

---

### Significado

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



### Qué hacer

Póngase en contacto con la Línea de Atención Personal para informar de este hecho, **salvo** que esta sea la primera vez que utiliza el medidor. Aun así, podrá seguir llevando a cabo análisis de glucosa en sangre o de solución control y obtener un resultado exacto. Línea de Atención Personal OneTouch®: 900 100 228 llamada gratuita.

### Comparación de los resultados del medidor con resultados de laboratorio

Los resultados que se obtienen con el Medidor OneTouch Select Plus Flex® y los resultados de los análisis de laboratorio se expresan en unidades equivalentes en plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al del laboratorio, debido a una variación normal. Un resultado del Medidor OneTouch Select Plus Flex® se considera exacto cuando se encuentra dentro de los valores 15 mg/dL de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL y dentro del margen del 15 % de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dL o superior.

Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores que no afectan del mismo modo los resultados de laboratorio. Hay factores específicos que pueden provocar que el resultado del medidor varíe con respecto al resultado del laboratorio:

- Que haya comido hace poco. Esto puede provocar que un resultado de un análisis de sangre procedente de la yema de los dedos sea hasta 70 mg/dL superior al de un análisis de laboratorio con sangre venosa.<sup>1</sup>
- Que su hematocrito sea superior a 55 % o inferior a 30 %.
- Que esté gravemente deshidratado.

Para más información, consulte el prospecto de las Tiras Reactivas OneTouch Select® Plus.

<sup>1</sup>Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## **Pautas para obtener buenas comparaciones de los resultados del medidor con los resultados de laboratorio**

### **Antes de ir al laboratorio:**

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

### **Análisis con el Medidor OneTouch Select Plus Flex® en el laboratorio:**

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

### **Comparación de los resultados de su medidor con los obtenidos con otro medidor**

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

## 9 Información detallada sobre el sistema

### Especificaciones técnicas

<b>Método de análisis</b>	Biosensor de glucosa oxidasa
<b>Apagado automático</b>	A los dos minutos de la última acción realizada
<b>Clasificación de la pila</b>	3,0 V CC (pila de botón de litio CR2032),
<b>Tipo de pila</b>	Una pila de botón de litio CR2032 de 3,0 V (o equivalente)
<b>Fuente biológica</b>	Aspergillus Niger
<b>Tecnología BLUETOOTH®:</b>	Banda de frecuencias: 2,4-2,4835 GHz Potencia máxima: 0,4 mW Alcance de funcionamiento: como mínimo 8 metros (sin obstrucciones) Canales de funcionamiento: 40 canales Cifrado de seguridad: AES (Advanced Encryption Standard) de 128 bits
<b>Calibración</b>	Equivalente en plasma
<b>Tipo de puerto de datos</b>	Micro USB compatible con USB 2.0
<b>Memoria</b>	Resultados de 500 análisis
<b>Intervalos operativos</b>	Temperatura: 10-44 °C Humedad relativa: 10-90 % sin condensación Altitud: hasta 3.048 metros Hematocrito: 30-55 %

<b>Intervalo de resultados que se obtienen</b>	20-600 mg/dL
<b>Muestra</b>	Sangre capilar recién extraída
<b>Volumen de muestra</b>	1,0 µL
<b>Dimensiones</b>	52 (ancho) x 86 (largo) x 16 (alto) milímetros
<b>Duración media del análisis</b>	5 segundos
<b>Unidad de medida</b>	mg/dL
<b>Peso</b>	Aproximadamente 50 gramos

## Exactitud del sistema

Los especialistas en diabetes han recomendado que los medidores de glucosa tengan una variación máxima de 15 mg/dL con respecto al método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL y una variación máxima del 15 % con respecto al método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dL o superior. Se evaluaron muestras de 100 pacientes usando tanto el Sistema OneTouch Select Plus Flex® como el instrumento de laboratorio YSI 2300 para analizar glucosa.

## 9 Información detallada sobre el sistema

### Resultados de exactitud del sistema usando concentraciones de glucosa <100 mg/dL

Porcentaje (y número) de resultados del medidor que coinciden con el método de laboratorio

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

### Resultados de exactitud del sistema para las concentraciones de glucosa $\geq 100$ mg/dL

Porcentaje (y número) de resultados del medidor que coinciden con el método de laboratorio

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

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

Porcentaje (y número) de resultados del medidor que coinciden con el método de laboratorio

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

**NOTA:** Donde 26,6 mg/dL representa el valor de referencia de glucosa más bajo y 482 mg/dL representa el valor de referencia de glucosa más alto (valor YSI).

## Exactitud en manos del usuario

Un estudio que evalúa los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar obtenidas de la yema del dedo por 174 personas no expertas mostró los resultados siguientes:

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

El 96,6 % del número total de muestras se encontraban dentro de  $\pm 15$  mg/dL o  $\pm 15$  % respecto de los valores del laboratorio clínico.



## 9 Información detallada sobre el sistema

### Estadísticas de regresión

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

N.º de pacientes	Número de análisis	Pendiente	Intersección (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

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

## Precisión

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

Datos obtenidos con el Medidor OneTouch Select Plus Flex®.

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

Los resultados demuestran que la mayor variabilidad observada entre tiras reactivas cuando se analizaron con sangre es de DE 1,89 mg/dL o menos para niveles de glucosa inferiores a 100 mg/dL, o de CV 2,15 % o menos para niveles de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

## 9 Información detallada sobre el sistema

Precisión total (600 análisis con solución control para cada nivel de glucosa)

Datos obtenidos con el Medidor OneTouch Select Plus Flex®.

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

## Actualizaciones de software

LifeScan le informará periódicamente sobre actualizaciones de software y mejoras del medidor. El software del Medidor OneTouch Select Plus Flex® se puede actualizar conectándolo a un PC mediante un cable USB, visitando [www.OneTouch.es](http://www.OneTouch.es) y siguiendo las instrucciones paso a paso. Las actualizaciones de software no afectan a los ajustes ni a los datos registrados en el medidor.

## Garantía

LifeScan garantiza que el Medidor OneTouch Select Plus Flex® está libre de defectos en los materiales y en su fabricación durante tres años a partir de la fecha de compra. La garantía se extiende únicamente al comprador original y no es transferible.

## Normas eléctricas y de seguridad

Este medidor cumple la norma CISPR 11: Clase B (sólo radiación). Las emisiones de energía utilizadas son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos. Se ha probado la inmunidad del medidor frente a descargas electrostáticas según se especifica en IEC 61326-2-6. Este medidor cumple con la inmunidad a interferencias de radiofrecuencia según se especifica en IEC 61326-1 y 61326-2-6.

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

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

**No** utilice el equipo en lugares donde se estén utilizando aerosoles o se esté administrando oxígeno.

Por la presente, LifeScan Europe GmbH declara que el tipo de equipo de radio OneTouch Select Plus Flex® cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: [www.onetouch.com/doc](http://www.onetouch.com/doc)

## 10 Índice

Advertencia de pila agotada.....	81
Ajuste de la fecha.....	21, 22
ALA (análisis en lugar alternativo).....	33
Almacenamiento del sistema.....	67
Apagado del medidor.....	28
Botones del medidor.....	15
Calibración con referencia a plasma.....	82, 84
Comparación de los resultados del medidor con resultados de laboratorio.....	82
Componentes del sistema.....	12
Comprobación de la pantalla.....	19
Configuración.....	20, 22, 63
Configuración de la hora.....	20, 22
Configuración de los límites del intervalo.....	64
Descargar los resultados a un ordenador.....	61
Deshidratación.....	45, 82
Desinfección del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula.....	69
Dispositivo de punción.....	12, 32, 35, 67
Dispositivos inalámbricos compatibles.....	3
Editar la fecha.....	63
Editar la hora.....	63
Editar los límites del intervalo objetivo.....	64
Eliminación, lancetas y tiras reactivas.....	52
Emparejamiento.....	24, 25
Encendido del medidor.....	19, 38, 54

Especificaciones técnicas.....	84
Función indicadora de intervalo.....	17
Garantía.....	90
Glucosa en sangre, análisis.....	29
Hiperglucemia.....	46, 75
Hipoglucemia.....	45, 74
Icono de pila agotada.....	3
Icono de pila baja.....	3, 80
Iconos.....	3, 4
Infección, reducción del riesgo.....	34
La función BLUETOOTH®.....	6, 8, 9, 23, 48
Lanceta.....	32, 35
Lanceta, fecha de caducidad.....	34
Limpieza del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula.....	67
Mensaje GLUCOSA MUY ALTA.....	46, 75
Mensaje GLUCOSA MUY BAJA.....	45, 74
Mensajes de error.....	74
mg/dL.....	15, 85
Número de serie.....	25
Pantalla inicial.....	19
Pilas.....	71
Pilas, sustitución.....	71
PIN.....	26
Porcentaje inusual de glóbulos rojos (hematocrito).....	47, 82, 84
Preparación del sistema.....	20, 24

## 10 Índice

Procedimiento de análisis en la yema del dedo .....	29
Puerto de datos.....	15
Resultados, consulta de los anteriores.....	61
Resultados inesperados.....	45, 47
Símbolos.....	3, 4
Sincronizando.....	27, 48
Software, para el control de la diabetes.....	61
Solución control.....	54
Solución control, análisis.....	53, 58, 60
Solución control, fechas de caducidad o límite de uso.....	53, 54
Temperatura.....	29, 30, 53, 60, 67, 75, 76, 84
Tira reactiva.....	16, 38, 54
Tira reactiva, aplicación de la gota de sangre.....	40, 41
Tira reactiva, barras de contacto.....	16
Unidad de medida.....	15, 85
Uso previsto.....	5








Los dispositivos de autoanálisis para la monitorización de la glucosa en sangre de LifeScan cumplen las siguientes directivas de la UE:

**IVDD (98/79/CE):**

 Medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas 0344 y solución control


**MDD (93/42/CEE):**

 Lancetas 1639

**Reglamento (UE) 2017/745:**

 Dispositivo de punción

**RED (2014/53/EU):**

 Medidor de glucosa en sangre

Patente <https://www.onetouch.com/patents>

Por favor, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal OneTouch® llamando al teléfono gratuito 900 100 228 llamada gratuita. Horario de atención telefónica, laborables de lunes a viernes, de 9:00 a 19:00 h.



LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug  
Switzerland



AW 06989506A  
© 2018-2021 LifeScan  
IP Holdings, LLC  
Fecha rev.: 12/2021

**LifeScan** 

# ONETOUCH

## Select *Plus Flex*<sup>®</sup>

Sistema de automonitorização da glicemia



## Manual do Utilizador

Instruções de  
utilização



AW 06989506A

# ONETOUCH

## Select *Plus* Flex<sup>®</sup>

Sistema de automonitorização da glicemia

# Manual do Utilizador

## **Obrigado por escolher OneTouch®!**

O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex® é uma das mais recentes inovações em termos de produtos OneTouch®.

O Medidor OneTouch Select Plus Flex® foi concebido para se ligar a (sincronizar com) uma série de dispositivos sem fios compatíveis que executam aplicações de software que lhe permitem rever e criar gráficos com os seus resultados e o(a) ajudam a identificar tendências. Os resultados do medidor são enviados para os dispositivos compatíveis através da ligação BLUETOOTH® (sem fios) ou ligação por cabo USB.

Cada Medidor OneTouch® foi concebido para o(a) ajudar a testar os seus níveis de glicemia e a controlar a sua diabetes.










Este Manual do Utilizador disponibiliza uma explicação completa sobre como utilizar o seu novo medidor e os acessórios de teste. Este Manual do Utilizador revê o que se deve e não se deve fazer ao testar o seu nível de glicemia. Mantenha o seu Manual do Utilizador em local seguro; poderá necessitar de o consultar futuramente.

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

## Dispositivos sem fios compatíveis

Visite [www.OneTouch.pt/suporte](http://www.OneTouch.pt/suporte) para obter mais informações sobre os dispositivos sem fios compatíveis com o Medidor OneTouch Select Plus Flex® e onde/como fazer a transferência da aplicação de software no seu dispositivo sem fios compatível.

## Símbolos e ícones do medidor

	Alimentação do medidor
	Pilha fraca
	Pilha gasta
	Solução de controlo
	A sincronizar
	Funcionalidade BLUETOOTH® ligada
	Modo de histórico (resultados anteriores)
	Aplicar amostra
	Seta do indicador de intervalo
SET	Modo de definição

## Outros símbolos e ícones



Chamadas de atenção e avisos: consulte o Manual do Utilizador e os folhetos fornecidos com o seu sistema para obter informações relacionadas com segurança.



Corrente contínua



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de lote



Número de série



Limites de temperatura de armazenamento



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Não reutilizar



Esterilizado por irradiação



Não se destina a ser eliminado com resíduos indiferenciados



Data limite de utilização



Contém quantidade suficiente para n testes



Dispositivo médico



Certificação da Underwriters Laboratories

## Antes de começar

Antes de utilizar este produto para testar a glicemia, leia com atenção este Manual do Utilizador e os folhetos fornecidos com as Tiras de teste OneTouch Select® Plus, a Solução de controlo OneTouch Select® Plus e o Dispositivo de punção OneTouch® Delica® Plus.

### INSTRUÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA:

- Este medidor e o dispositivo de punção destinam-se a ser utilizados num único doente. **Não** os partilhe com mais ninguém, incluindo familiares! **Não** utilize em vários doentes!
- Após a utilização e exposição a sangue, todas as peças deste sistema são consideradas como um risco biológico. Um sistema usado poderá transmitir doenças infecciosas mesmo depois de ter feito a sua limpeza e desinfeção.

### Indicação de utilização

O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex® destina-se a ser utilizado para a determinação quantitativa da glicose (açúcar) em amostras de sangue capilar recém-colhido na ponta do dedo. O sistema destina-se a ser utilizado por um único doente e não deve ser partilhado.

O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex® destina-se a ser utilizado para automonitorização fora do organismo (utilização em diagnóstico *in vitro*) por



peças com diabetes em casa e por profissionais de saúde em instituições de saúde como auxiliar na monitorização da eficácia do controlo da diabetes.

O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex® não se destina a ser utilizado para diagnóstico ou rastreio da diabetes ou para utilização neonatal.

O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex® não se destina a ser utilizado em doentes gravemente afetados, em choque, desidratados ou em estado hiperosmolar.

## **Princípio do teste**

A glicose na amostra de sangue combina-se com a enzima glicose-oxidase (consulte a página 84) presente na tira de teste e é produzida uma pequena corrente elétrica. A intensidade dessa corrente altera-se de acordo com a quantidade de glicose na amostra de sangue. O medidor mede a corrente, calcula o nível de glicemia, mostra o resultado e armazena-o na memória.

Utilize apenas Tiras de teste e Solução de controlo OneTouch Select® Plus com o Medidor OneTouch Select Plus Flex®. A utilização de Tiras de teste OneTouch Select® Plus com medidores a que não se destinam pode originar resultados incorretos.

## **Tecnologia sem fios BLUETOOTH®**

A tecnologia sem fios BLUETOOTH® é utilizada por alguns smartphones e muitos outros dispositivos. O Medidor OneTouch Select Plus Flex® utiliza tecnologia sem fios BLUETOOTH® para emparelhar e enviar os seus resultados de glicose para dispositivos sem fios compatíveis.

O Medidor OneTouch Select Plus Flex® destina-se a funcionar com a Aplicação móvel OneTouch Reveal® e muitas outras aplicações para diabetes em dispositivos sem fios compatíveis.

**NOTA:** Algumas aplicações para a gestão da diabetes, incluindo a Aplicação móvel OneTouch Reveal®, poderão não estar disponíveis no seu país. Visite [www.OneTouch.pt/suporte](http://www.OneTouch.pt/suporte) para saber se a Aplicação móvel OneTouch Reveal® está disponível no seu país.

Visite [www.OneTouch.pt/suporte](http://www.OneTouch.pt/suporte) para obter mais informações sobre os dispositivos sem fios compatíveis com o Medidor OneTouch Select Plus Flex® e onde/como fazer a transferência da aplicação de software no seu dispositivo sem fios compatível.

Quando utilizar o Sistema OneTouch Select Plus Flex®, sugerimos que emparelhe o Medidor OneTouch Select Plus Flex® com um dispositivo sem fios compatível e controlar os seus resultados. Consulte a página 25 para obter instruções de emparelhamento.

O medidor está sujeito e cumpre todas as diretrizes dos regulamentos de rádio aplicáveis a nível mundial. Geralmente, estas regras estipulam duas condições específicas para o funcionamento do dispositivo:

1. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais.
2. Este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.

Estas diretrizes ajudam a garantir que o medidor não afetará o funcionamento de outros dispositivos eletrônicos nas redondezas. Além disso, os outros dispositivos eletrônicos não devem afetar a utilização do medidor.

Se tiver problemas de interferência com o medidor, tente afastá-lo da fonte de interferência. Também pode mover o dispositivo eletrônico ou a sua antena para outro local de modo a resolver o problema.

**⚠ AVISO: A funcionalidade BLUETOOTH® do medidor envia os resultados do teste para o seu dispositivo sem fios compatível. Para impedir que os resultados de outras pessoas sejam enviados para o seu dispositivo sem fios compatível, não permita que mais ninguém use o seu medidor para testar o seu nível de glicemia. Este medidor destina-se apenas a ser utilizado num único doente.**

**⚠ AVISO: Nos locais onde a utilização de telemóveis não é permitida, como hospitais, alguns consultórios de profissionais de saúde e aviões, deve desligar a funcionalidade BLUETOOTH®. Consulte a página 23 para obter mais informações.**

**Não** deixe o medidor sem supervisão ou num local público onde outros possam alterar os seus parâmetros pessoais ou estabelecer ligações físicas ao medidor.

O medidor foi concebido defensivamente para impedir intenções maliciosas e foi testado em conformidade.

## **Marca comercial BLUETOOTH®**

A palavra comercial e os logotipos BLUETOOTH® são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas por parte da LifeScan Scotland Ltd. está licenciada. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

# Índice

<b>1</b>	<b>Conhecer o sistema</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Configurar o sistema</b> .....	<b>19</b>
	Configurar o medidor .....	19
	Ligar a um dispositivo sem fios compatível .....	23
	Desligar o medidor .....	28
<b>3</b>	<b>Fazer um teste</b> .....	<b>29</b>
	Fazer um teste de glicemia .....	29
	Fazer um teste com solução de controlo .....	53
<b>4</b>	<b>Rever os resultados anteriores</b> .....	<b>61</b>

<b>5</b>	<b>Editar as suas definições</b> .....	<b>63</b>
	Editar a hora e a data .....	63
	Editar os seus limites de intervalo .....	64
<b>6</b>	<b>Cuidados com o sistema</b> .....	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Pilha</b> .....	<b>71</b>
<b>8</b>	<b>Resolução de problemas do sistema</b> .....	<b>74</b>
<b>9</b>	<b>Informações detalhadas sobre o sistema</b> .....	<b>82</b>
<b>10</b>	<b>Índice remissivo</b> .....	<b>92</b>

# 1 Conhecer o sistema

## O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex®

### Incluído no sistema:



Medidor OneTouch Select Plus Flex® (pilha redonda de lítio CR2032 incluída)



Dispositivo de punção



Lancetas

**NOTA:** Se qualquer item do sistema estiver em falta ou apresentar defeito, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do número 800 201 203 (chamada gratuita), Horário de funcionamento, dias úteis, das 09:00 às 18:00. Ou contacte por e-mail: [contacto.pt@onetouch.com](mailto:contacto.pt@onetouch.com).

**NOTA:** Se o dispositivo de punção apresentado aqui for diferente do dispositivo incluído no seu sistema, consulte o folheto separado do seu dispositivo de punção.

## Disponível em separado:

**Os itens indicados abaixo são necessários, mas não estão incluídos no seu sistema:**

São vendidos separadamente. Consulte a caixa do medidor para obter uma lista de itens incluídos.



Solução de controlo  
OneTouch Select® Plus  
de concentração média\*



Tiras de teste  
OneTouch Select® Plus\*



Lancetas\*

\*As Lancetas, a Solução de controlo OneTouch Select® Plus e as Tiras de teste estão disponíveis em separado. Para obter informações sobre a disponibilidade de lancetas, tiras de teste e solução de controlo, contacte o Serviço de Apoio a Clientes ou consulte o seu profissional de saúde.



## **1** Conhecer o sistema

**⚠ AVISO:** Mantenha o medidor e os acessórios de teste fora do alcance das crianças. Itens pequenos, como a porta do compartimento das pilhas, as pilhas, as tiras de teste, as lancetas, os discos protetores das lancetas e a tampa do frasco da solução de controlo, podem provocar asfixia. **Não** ingira nem engula quaisquer itens.

## Conhecer o Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex®

### Medidor



# 1 Conhecer o sistema



## Conhecer as Tiras de Teste OneTouch Select® Plus

### Tira de teste





## A funcionalidade de Indicador de intervalo

O Medidor OneTouch Select Plus Flex® indica-lhe automaticamente se o seu resultado atual está abaixo, acima ou dentro dos limites de intervalo. Fá-lo ao apresentar o seu resultado atual com uma Seta do indicador de intervalo, apontando para a Barra de cores do indicador de intervalo correspondente abaixo do ecrã do medidor. Utilize a Seta e a Barra de cores do indicador de intervalo em conjunto para interpretar os seus resultados.

### Indicador de intervalo

Baixa      No intervalo      Alta

### Barras de cores do indicador de intervalo

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



### Exemplo

Resultado dentro do intervalo

## 1 Conhecer o sistema

### 3 possíveis ecrãs de Indicador de intervalo

Será apresentada uma Seta do indicador de intervalo imediatamente abaixo do seu resultado após cada teste, dependendo de como definir os seus limites de intervalo baixo e alto no medidor.



**Exemplo**  
Resultado Abaixo  
do intervalo



**Exemplo**  
Resultado No  
intervalo



**Exemplo**  
Resultado Acima  
do intervalo

Informações que deve saber antes de utilizar a funcionalidade de Indicador de intervalo:

- O medidor é fornecido com limites de intervalo predefinidos. O limite de intervalo baixo predefinido é 70 mg/dL e o limite de intervalo alto predefinido é 180 mg/dL. Pode alterar estes limites de acordo com as suas necessidades. Consulte a página 64 para obter detalhes sobre os limites de intervalo predefinidos e sobre como editar os seus limites de intervalo.
- Se decidir alterar os seus limites de intervalo, as Setas do indicador de intervalo armazenadas com resultados anteriores na memória do medidor não serão alteradas. No entanto, quaisquer novos testes apresentarão Setas do indicador de intervalo que refletem as suas alterações.

### Configurar o medidor

#### Ligar o medidor

Para ligar o medidor, prima sem soltar **OK** até surgir o ecrã de teste de inicialização. Quando o dispositivo estiver ligado, solte **OK**. Também pode ligar o medidor inserindo uma tira de teste.



Sempre que ligar o medidor, um ecrã de inicialização aparece durante alguns segundos. Todos os segmentos do ecrã deverão aparecer por breves instantes, indicando que o medidor está a funcionar corretamente. Se o medidor não se ligar, verifique a pilha.

#### **⚠ ATENÇÃO:**

Se o ecrã de inicialização tiver falta de segmentos, pode existir um problema no medidor. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

**NOTA:** Se ligou o medidor pela primeira vez ao inserir uma tira de teste em vez de premir **OK**, não poderá fazer um teste de glicose enquanto não concluir a configuração inicial.

## 2 Configurar o sistema

### Configuração inicial

Para ligar o medidor, prima sem soltar **OK** até o ecrã de inicialização ser mostrado. Quando o dispositivo estiver ligado, solte **OK**. O medidor solicita-lhe automaticamente que defina a hora e a data. O ícone SET será apresentado no ecrã para indicar que o medidor entrou no modo de configuração.

### Definir a hora

#### A hora fica intermitente

- Se a hora apresentada estiver correta, prima **OK** para confirmar.
- Se a hora apresentada não estiver correta, prima **^** ou **v** para alterar a hora e prima **OK** para confirmar.



#### Os minutos ficam intermitentes

- Se os minutos apresentados estiverem corretos, prima **OK** para confirmar.
- Se os minutos apresentados não estiverem corretos, prima **^** ou **v** para alterar os minutos e prima **OK** para confirmar.

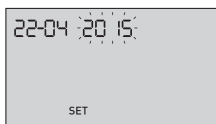


## Definir a data

Após concluir a configuração da hora, o medidor irá passar automaticamente para a configuração da data.

### O ano fica intermitente

- Se o ano apresentado estiver correto, prima **OK** para confirmar.
- Se o ano apresentado não estiver correto, prima **^** ou **v** para alterar o ano e prima **OK** para confirmar.



### O mês fica intermitente





- Se o mês apresentado estiver correto, prima **OK** para confirmar.
- Se o mês apresentado não estiver correto, prima **^** ou **v** para alterar o mês e prima **OK** para confirmar.

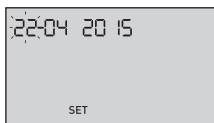




## 2 Configurar o sistema

### O dia fica intermitente

- Se o dia apresentado estiver correto, prima  para confirmar.
- Se o dia apresentado não estiver correto, prima  ou  para alterar o dia e prima  para confirmar.






O dispositivo está agora pronto para fazer um teste. Consulte a secção *Fazer um teste de glicemia* no Capítulo 3.



**NOTA:** Depois de completar a configuração pela primeira vez, será apresentado um ecrã com três traços. Quando iniciar os testes, o seu último resultado será apresentado em vez dos três traços, juntamente com a data e hora em que o teste foi feito.



### Ajustar as definições da hora e data após a configuração inicial





Pode ajustar as definições da hora e data do medidor após a configuração inicial. Prima sem soltar  para ligar o medidor e, em seguida, prima sem soltar  e  ao mesmo tempo. Será apresentado o ecrã SET. Consulte a página 63.

Depois de ajustar as definições, o medidor sai do modo de definições e é apresentado o ecrã com o seu último resultado.

## Ligar a um dispositivo sem fios compatível

### Ligar ou desligar a funcionalidade BLUETOOTH®

Para ligar o medidor ao seu dispositivo sem fios compatível, a funcionalidade BLUETOOTH® tem de estar ligada. O símbolo  é apresentado no ecrã do medidor quando a funcionalidade BLUETOOTH® está ligada. Quando o símbolo  não aparece no ecrã, a funcionalidade BLUETOOTH® está desligada.

- Para ligar a funcionalidade BLUETOOTH®, prima  e  ao mesmo tempo.
- Para desligar a funcionalidade BLUETOOTH®, prima  e  ao mesmo tempo.



O símbolo  indica que a funcionalidade BLUETOOTH® está ligada

**NOTA:** A funcionalidade BLUETOOTH® irá DESLIGAR-SE durante um teste de glicemia.

## 2 Configurar o sistema

### Visão geral do emparelhamento

O emparelhamento permite que o Medidor OneTouch Select Plus Flex® comunique com dispositivos sem fios compatíveis. Os dispositivos devem estar situados, no máximo, a 8 metros um do outro para emparelhar e sincronizar. Transfira a Aplicação Móvel OneTouch Reveal® da loja de aplicações apropriada antes de emparelhar o medidor e o dispositivo sem fios compatível.


**NOTA:** Algumas aplicações para a gestão da diabetes, incluindo a Aplicação móvel OneTouch Reveal®, poderão não estar disponíveis no seu país. Visite [www.OneTouch.pt/suporte](http://www.OneTouch.pt/suporte) para saber se a Aplicação móvel OneTouch Reveal® está disponível no seu país.

É possível emparelhar vários Medidores OneTouch Select Plus Flex® com o seu dispositivo sem fios compatível. Por exemplo, o seu dispositivo sem fios compatível pode ser emparelhado com um medidor em casa e com outro no trabalho. Para emparelhar vários medidores, repita as instruções de emparelhamento para cada medidor. Consulte a página 25 para obter instruções de emparelhamento.

O Medidor OneTouch Select Plus Flex® pode ser emparelhado com vários dispositivos sem fios compatíveis. Para emparelhar vários dispositivos sem fios compatíveis, repita as instruções de emparelhamento para cada dispositivo sem fios compatível.

## Instruções de emparelhamento

1. Comece por ligar o medidor utilizando o botão **OK**
2. A funcionalidade **BLUETOOTH®** é ligada ao premir **OK** e **▲** ao mesmo tempo

O símbolo  é apresentado para indicar que a funcionalidade **BLUETOOTH®** está ligada.



3. Abra a Aplicação Móvel **OneTouch Reveal®** e siga as instruções para emparelhar o medidor com o seu dispositivo sem fios compatível
4. Procure “OneTouch” e os últimos 4 caracteres do número de série do medidor no ecrã do dispositivo sem fios compatível para identificar corretamente o seu medidor




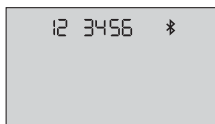
## 2 Configurar o sistema

### 5. Quando lhe for solicitado pela Aplicação Móvel OneTouch Reveal®, o medidor apresentará um número PIN de seis dígitos

Introduza o número PIN no seu dispositivo sem fios compatível utilizando o respetivo teclado.

#### **⚠ ATENÇÃO:**

Certifique-se de que o PIN que introduz no seu dispositivo sem fios compatível corresponde ao PIN no ecrã do medidor. Se aparecer inesperadamente um número PIN no ecrã do medidor, cancele o pedido de PIN através da introdução de uma tira de teste para fazer um teste ou prima o botão  para entrar no Modo de histórico.





Exemplo de um número PIN no ecrã do medidor


### 6. Aguarde que o seu dispositivo sem fios compatível indique que o medidor e o dispositivo sem fios compatível estão emparelhados

## Sincronizar para enviar resultados, sem fios, para a Aplicação Móvel OneTouch Reveal®

Depois de emparelhar o medidor com o seu dispositivo sem fios compatível, está pronto(a) para enviar os resultados para a Aplicação móvel OneTouch Reveal®.

- 1. Abra a Aplicação móvel OneTouch Reveal® no seu dispositivo sem fios compatível**
- 2. Prima sem soltar  para ligar o medidor e certifique-se de que a funcionalidade BLUETOOTH® está LIGADA conforme indicado por **

Se necessário, prima  e  ao mesmo tempo para ligar a funcionalidade BLUETOOTH®.


O símbolo Sincronizar () fica intermitente no ecrã do medidor. "A sincronizar os dados" surgirá na aplicação para lhe indicar de que o medidor está a comunicar com a aplicação.



A sincronizar os dados


## 2 Configurar o sistema

Depois de sincronizar, o símbolo de Sincronização e a mensagem "A sincronizar os dados" desaparecem na aplicação e esta apresenta uma lista com todos os novos resultados enviados pelo medidor.

**NOTA:** Inserir uma tira de teste durante a transmissão cancelará a transferência de todos os resultados. O símbolo  intermitente é apresentado no ecrã e pode continuar com o teste.

### Desligar o medidor

Existem três formas de desligar o medidor:

- Prima sem soltar  durante vários segundos até o medidor se desligar.
- Retire a tira de teste.
- O medidor desligar-se-á automaticamente se não for utilizado por dois minutos.

**NOTA:** Após um teste de glicose, o medidor continuará a estar disponível para uma ligação BLUETOOTH® até 4 horas. Consulte a página 48 para obter mais detalhes.

## Fazer um teste de glicemia

### Testar o seu nível de glicemia

**NOTA:** Muitas pessoas consideram útil praticar o teste com a solução de controlo antes de fazerem testes com sangue pela primeira vez. Consulte a página 53.

### Preparar para um teste

#### Prepare os seguintes materiais quando fizer o teste:

Medidor OneTouch Select Plus Flex®

Tiras de teste OneTouch Select® Plus

Dispositivo de punção

Lancetas esterilizadas

#### **NOTA:**

- Utilize apenas Tiras de teste OneTouch Select® Plus.
- Certifique-se de que o medidor e as tiras de teste estão à mesma temperatura antes de fazer o teste.
- **Não** faça o teste se existir condensação (acumulação de água) no medidor. Mude o medidor e as tiras de teste para um local fresco e seco e aguarde que a superfície do medidor seque antes de fazer o teste.



### 3 Fazer um teste

- Mantenha as tiras de teste num local seco e fresco a uma temperatura entre 5 °C e 30 °C.
- **Não** abra o tubo de tiras de teste enquanto não estiver pronto(a) para retirar uma tira e fazer o teste. Utilize a tira de teste **imediatamente** após retirar do tubo, especialmente em ambientes com elevada humidade.
- Imediatamente após retirar a tira, feche muito bem a tampa do tubo de tiras de teste para evitar contaminação e danos.
- Guarde as tiras de teste apenas no seu tubo original.
- **Não** volte a colocar a tira de teste usada no tubo depois de fazer o teste.
- **Não** reutilize uma tira de teste à qual tenha aplicado sangue ou solução de controlo. As tiras de teste destinam-se a uma utilização única.
- **Não** faça um teste com uma tira de teste dobrada ou danificada.
- Com as mãos limpas e secas, pode tocar na tira de teste em qualquer parte da respetiva superfície. **Não** dobre, corte ou altere de forma alguma a tira de teste.

**IMPORTANTE:** Se outra pessoa o(a) ajudar a fazer o teste, o medidor, o dispositivo de punção e a tampa devem ser sempre limpos e desinfetados antes de essa pessoa os utilizar. Consulte a página 67.

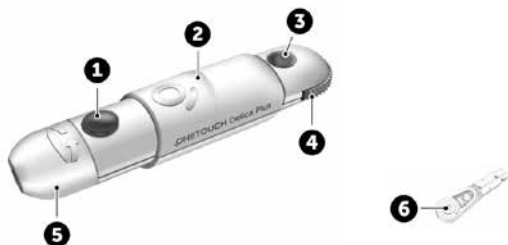
**NOTA:** Não é recomendável comparar os seus resultados do teste de glicemia obtidos com este medidor com os resultados de um medidor diferente. Os resultados podem diferir entre medidores e não são uma forma útil de verificar se o medidor está a funcionar corretamente. Para verificar a exatidão do medidor, deve comparar periodicamente os resultados do medidor com os obtidos num laboratório. Consulte a página 82 para obter mais informações.

### **ATENÇÃO:**

- **Não** utilize o Sistema OneTouch Select Plus Flex® se suspeitar ou souber da existência de PAM (pralidoxima) na amostra de sangue total, uma vez que esta substância pode originar resultados incorretos.
- **Não** utilize as tiras de teste se o tubo estiver danificado ou exposto ao ar. Isto poderá originar mensagens de erro ou resultados incorretos. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes imediatamente se o tubo de tiras de teste estiver danificado. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.
- Se não for possível fazer o teste devido a problemas com os acessórios de teste, contacte o seu profissional de saúde. A não realização do teste pode atrasar decisões relativas ao tratamento e causar sérios problemas médicos.
- O tubo de tiras de teste contém agentes secantes nocivos se inalados ou ingeridos e que podem provocar irritação nos olhos e na pele.
- **Não** utilize as tiras de teste depois da data de validade impressa no tubo.

### 3 Fazer um teste

## Conhecer o Dispositivo de punção OneTouch® Delica® Plus



1	Botão de disparo
2	Controlo deslizante
3	Indicador de profundidade
4	Roda de seleção de profundidade
5	Tampa do dispositivo de punção
6	Disco protetor

**NOTA:**

- O Dispositivo de punção OneTouch® Delica® Plus utiliza Lancetas OneTouch® Delica® ou OneTouch® Delica® Plus.
- Se o dispositivo de punção apresentado aqui for diferente do dispositivo incluído no seu sistema, consulte o folheto separado do seu dispositivo de punção.
- O Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex® não foi avaliado para o Teste em Local Alternativo (TLA). Utilize apenas as pontas dos dedos para fazer testes com o sistema.
- O Sistema de punção OneTouch® Delica® Plus não inclui os materiais necessários para a realização do Teste em Local Alternativo (TLA). O Sistema de punção OneTouch® Delica® Plus não deve ser utilizado no antebraço ou na palma da mão com o Sistema de automonitorização da glicemia OneTouch Select Plus Flex®.

**Precauções durante a punção**

O Dispositivo de punção OneTouch® Delica® Plus é utilizado majoritariamente na colheita de microamostras de sangue para automonitorização da glicemia com Lancetas OneTouch® Delica® e Lancetas OneTouch® Delica® Plus.

### 3 Fazer um teste

#### ATENÇÃO:

Para reduzir o risco de infecção e de doenças transmitidas pelo sangue:

- Lave o local da colheita com água morna e sabão, enxague e seque antes de colher a amostra.
- O dispositivo de punção destina-se a um único utilizador. Nunca partilhe a sua lanceta ou o dispositivo de punção com ninguém.
- Utilize uma lanceta nova e esterilizada sempre que fizer um teste.
- Mantenha sempre o medidor e o dispositivo de punção limpos. (Consulte a página 67.)
- O medidor e o dispositivo de punção destinam-se apenas a ser utilizados num único doente. **Não** os partilhe com mais ninguém, incluindo familiares! **Não** utilize em vários doentes!
- Após a utilização e exposição a sangue, todas as peças deste sistema são consideradas como um risco biológico. Um sistema usado poderá transmitir doenças infecciosas mesmo depois de ter feito a sua limpeza e desinfeção.
- **Não** utilize as lancetas depois da data de validade impressa na respetiva embalagem.

Se ocorrer um incidente grave durante a utilização do Dispositivo de punção OneTouch® Delica® Plus, contacte imediatamente o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do número 800 201 203 (chamada gratuita), Horário de funcionamento, dias úteis, das 09:00 às 18:00. Ou contacte por e-mail: [contacto.pt@onetouch.com](mailto:contacto.pt@onetouch.com). Deverá também contactar a autoridade competente local. Poderá consultar as informações de contacto do seu país em: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

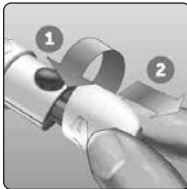
Um incidente grave é aquele que causou ou poderia ter resultado no seguinte:

- Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa; ou
- Ameaça grave à saúde pública.

## **Preparar o dispositivo de punção**

### **1. Retire a tampa do dispositivo de punção**

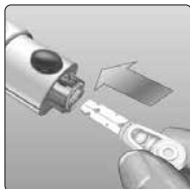
Retire a tampa rodando-a e puxando-a a direito para fora do dispositivo.



### 3 Fazer um teste

#### 2. Insira uma lanceta esterilizada no dispositivo de punção

Alinhe a lanceta conforme ilustrado, de forma a encaixá-la no respetivo suporte. Empurre a lanceta no dispositivo até encaixar e ficar totalmente assente no suporte.



Rode o disco protetor uma volta completa até se separar da lanceta.

**Guarde o disco protetor para a remoção e eliminação da lanceta.**

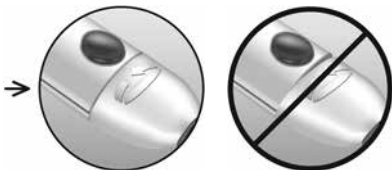
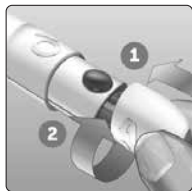
Consulte a página 50.



#### 3. Volte a colocar a tampa do dispositivo de punção

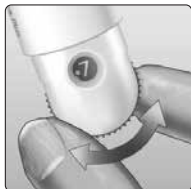
Volte a colocar a tampa no dispositivo; rode-a ou empurre-a a direito para a fixar.

Certifique-se de que a tampa está alinhada conforme apresentado na imagem.



#### 4. Ajuste a definição da profundidade

O dispositivo inclui 13 definições da profundidade da punção (cada ponto apresentado entre os números 1 e 7 na roda de seleção de profundidade indica uma definição da profundidade adicional disponível). Ajuste a profundidade rodando a roda de seleção de profundidade. Os números menores são para punções mais superficiais e os números maiores para mais profundas.



**NOTA:** Experimente primeiro uma definição mais superficial e aumente-a até obter uma amostra de sangue de tamanho suficiente.

#### 5. Arme o dispositivo de punção

Puxe o controlo deslizante para trás até ouvir um estalido. Se não ouvir o estalido, o sistema pode já ter ficado armado quando a lanceta foi inserida.





### 3 Fazer um teste

#### Preparar o medidor

##### 1. Insira uma tira de teste para ligar o medidor

Insira uma tira de teste na porta para tiras de teste com as barras de contacto viradas para si.

**NOTA:** Não é necessário nenhum passo em separado para codificar o medidor.

Barras de contacto



Porta para tiras de teste

É apresentado o símbolo intermitente de gota de sangue (🩸) no ecrã. Pode agora aplicar a amostra de sangue na tira de teste.



#### Colheita de amostras de sangue da ponta do dedo

Escolha um local da punção diferente para cada teste. Punções repetidas no mesmo local podem provocar inflamação local e calosidades.

**Antes de fazer um teste, lave bem as mãos e o local da colheita com água morna e sabão. Enxague e seque completamente. Os contaminantes presentes na pele podem afetar os resultados.**

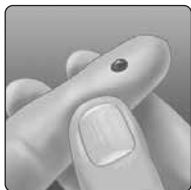
## 1. Faça a punção no dedo

Segure firmemente o dispositivo de punção contra a parte lateral do seu dedo. Pressione o botão de disparo. Retire o dispositivo de punção do seu dedo.



## 2. Obtenha uma gota de sangue arredondada

Aperte e/ou massage suavemente a ponta do dedo até formar uma gota de sangue arredondada.



**NOTA:** Se o sangue se espalhar ou escorrer, **não** utilize a amostra. Seque a área e aperte com cuidado para obter outra gota de sangue ou faça a punção num novo local.



### 3 Fazer um teste

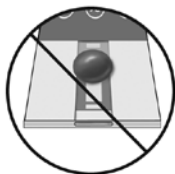
#### Aplicar o sangue e ler os resultados

##### Prepare-se para aplicar a amostra

Mantendo o dedo esticado e firme, mova o medidor e a tira de teste na direção da gota de sangue.



**Não** aplique sangue na extremidade superior da tira de teste.



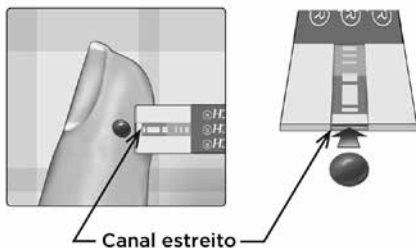
**Não** coloque o medidor e a tira de teste por baixo da gota de sangue. Dessa forma, o sangue pode escorrer para dentro da porta para tiras de teste e pode danificar o medidor.



**Não** permita a entrada de sangue na Porta de dados.

## Aplicar a amostra

Alinhe a tira de teste com a gota de sangue de modo que o canal estreito da tira de teste fique quase encostado à extremidade da gota de sangue.



Encoste cuidadosamente o canal à extremidade da gota de sangue.



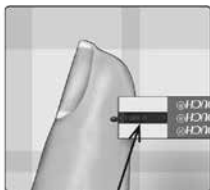
### 3 Fazer um teste

- **Não** exerça demasiada pressão na tira de teste sobre o local da punção ou o canal poderá ficar bloqueado, não ficando devidamente preenchido.
- **Não** espalhe nem esfregue a gota de sangue com a tira de teste.
- **Não** aplique mais sangue na tira de teste depois de retirar a gota.
- **Não** mova a tira de teste no medidor durante o teste ou poderá obter uma mensagem de erro ou o medidor poderá desligar-se.
- **Não** retire a tira de teste enquanto o resultado não for apresentado ou o medidor desligar-se-á.

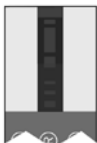


**Aguarde até a janela de confirmação estar completamente preenchida.**

A gota de sangue é absorvida para dentro do canal estreito e a janela de confirmação deve ficar completamente preenchida.



Janela de confirmação  
preenchida



Preenchida



Não preenchida

**⚠️ ATENÇÃO:**

É possível que o sistema mostre uma mensagem de erro ou um resultado incorreto se a amostra de sangue não preencher completamente a janela de confirmação. Deite fora a tira de teste usada e repita o processo de teste com uma nova tira de teste.

Quando a janela de confirmação estiver preenchida, significa que aplicou sangue suficiente. Surgirá o ecrã de contagem decrescente. Agora pode afastar a tira de teste da gota de sangue e aguardar que o medidor efetue a contagem decrescente (cerca de 5 segundos).



**Ecrã de  
contagem  
decrescente**

### 3 Fazer um teste

#### Visualizar o resultado

O seu resultado é apresentado no ecrã, juntamente com a unidade de medida, data e hora do teste. Depois de o seu resultado de glicose ser apresentado, o medidor irá também apresentar uma Seta do indicador de intervalo por baixo do seu resultado de glicose para indicar se o seu resultado está abaixo, acima ou dentro dos seus limites de intervalo (consulte a página 17). A seta irá apontar para a Barra de cores do indicador de intervalo correspondente no medidor como lembrete visual.



**Exemplo**  
Resultado Abaixo  
do intervalo



**Exemplo**  
Resultado No  
intervalo



**Exemplo**  
Resultado Acima  
do intervalo

#### **⚠ ATENÇÃO:**

**Não** tome decisões de tratamento imediatas com base na funcionalidade de Indicador de Intervalo. As decisões de tratamento devem basear-se no resultado numérico e na recomendação do profissional de saúde e não somente no limite de intervalo em que se encontra o seu resultado.

**⚠ AVISO:** Confirme se a unidade de medida mg/dL é apresentada. Se o ecrã apresentar mmol/L em vez de mg/dL, não utilize o medidor e contacte o Serviço de Apoio a Clientes.

## Interpretar resultados inesperados

Consulte os seguintes cuidados quando os seus resultados forem mais altos ou mais baixos do que o esperado.

### ⚠ **ATENÇÃO:**

#### **Resultados baixos**

Se o seu resultado for inferior a 70 mg/dL ou for apresentado como **LO** (o que significa que o resultado é inferior a 20 mg/dL), isso pode significar hipoglicemia (nível baixo de glicemia). Essa situação pode exigir tratamento imediato de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde. Embora esse resultado possa ser causado por um erro de teste, é mais seguro tratá-lo primeiro e depois repetir o teste.



**NOTA:** Quando o seu resultado de glicose for inferior a 20 mg/dL, o indicador **LO** e a Seta do indicador de intervalo ficarão intermitentes no ecrã do medidor.

### ⚠ **ATENÇÃO:**

#### **Desidratação e resultados baixos**

É possível que obtenha resultados falsos baixos se estiver muito desidratado(a). Se considerar que sofre de desidratação grave, consulte imediatamente o seu profissional de saúde.



### 3 Fazer um teste

#### ⚠ ATENÇÃO:

#### Resultados altos

- Se o seu resultado for superior a 180 mg/dL, isso pode significar hiperglicemia (nível alto de glicemia) e deverá considerar a possibilidade de repetir o teste. Se estiver preocupado(a) com a eventualidade de hiperglicemia, fale com o seu profissional de saúde.
- **HI** é apresentado quando o seu resultado é superior a 600 mg/dL. Poderá estar a sofrer de um caso de hiperglicemia grave (nível muito alto de glicemia). Teste novamente o seu nível de glicemia. Se o resultado voltar a indicar **HI**, isto indica um problema grave no seu controlo de glicemia. Solicite e siga imediatamente as instruções do seu profissional de saúde.



**NOTA:** Quando o seu resultado de glicose for superior a 600 mg/dL, o indicador **HI** e a Seta do indicador de intervalo ficarão intermitentes no ecrã do medidor.

**⚠️ ATENÇÃO:****Resultados inesperados repetidos**

- Se continuar a obter resultados inesperados, verifique o seu sistema com a solução de controlo.
- Se apresentar sintomas que não estejam de acordo com os seus resultados e se tiver seguido todas as instruções descritas neste Manual do Utilizador, contacte o seu profissional de saúde. Nunca ignore sintomas ou faça alterações significativas ao seu programa de gestão da diabetes sem falar com o seu profissional de saúde.

**Contagem de glóbulos vermelhos anormal**

Um hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) muito elevado (acima de 55%) ou muito baixo (abaixo de 30%) pode provocar resultados errados.

### 3 Fazer um teste



#### Enviar os seus resultados para a aplicação

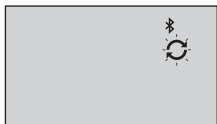
Se a funcionalidade BLUETOOTH® do medidor estiver ligada, conforme indicado pelo símbolo BLUETOOTH® (✱), o medidor irá enviar automaticamente o último resultado para qualquer dispositivo sem fios compatível emparelhado. O dispositivo sem fios compatível deverá não só estar a executar a aplicação como também estar emparelhado com o medidor antes de enviar um resultado.

**NOTA:** O dispositivo sem fios compatível deve ter a aplicação aberta e já deve estar emparelhado com o medidor antes de enviar um resultado. Consulte a página 24.

**NOTA:** Se a funcionalidade BLUETOOTH® do medidor estiver **desligada**, ou se o medidor estiver fora do alcance, o resultado não é enviado para o dispositivo sem fios compatível. O resultado é guardado na memória do medidor com a data e hora atuais e será enviado para a aplicação da próxima vez que fizer a sincronização. Os resultados enviados também são guardados no medidor. Para sincronizar, a aplicação deve estar aberta e em execução no seu dispositivo sem fios compatível.

Para garantir que os resultados do teste de glicose são enviados com êxito para a aplicação, ligue a funcionalidade BLUETOOTH® e verifique o seguinte:


- O dispositivo sem fios compatível e o medidor estão ambos ligados e a aplicação está em execução.
- O medidor está corretamente emparelhado com o seu dispositivo sem fios compatível.
- A funcionalidade BLUETOOTH® em ambos os dispositivos está em execução (conforme indicado por ) e os dispositivos estão situados, no máximo, a 8 metros um do outro.
- O medidor tentará transmitir os resultados até 4 horas após um teste, mesmo que o medidor pareça estar desligado. Isto é indicado pelo símbolo BLUETOOTH® () que continua a ser visualizado no ecrã do medidor.



**Exemplo**

Se continuar sem conseguir enviar resultados para o dispositivo sem fios compatível, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

### 3 Fazer um teste

**NOTA:** Inserir uma tira de teste durante a transmissão cancelará a transferência de todos os resultados. O símbolo  é apresentado no ecrã e pode continuar com o teste.

#### Utilizar o medidor sem sincronizar com uma aplicação

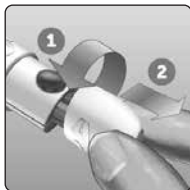
O medidor pode ser utilizado sem um dispositivo sem fios compatível ou a aplicação. Pode ainda testar o seu nível de glicemia e guardar até 500 resultados na memória do medidor.

#### Remover a lanceta usada

**NOTA:** Este dispositivo de punção tem uma funcionalidade de ejeção, pelo que não tem de puxar a lanceta usada para fora.

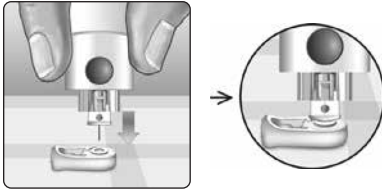
##### 1. Retire a tampa do dispositivo de punção

Retire a tampa rodando-a e puxando-a a direito para fora do dispositivo.



## 2. Tape a ponta da lanceta exposta

Antes de retirar a lanceta, coloque o disco protetor da lanceta numa superfície rígida e empurre a ponta da lanceta para dentro do lado plano do disco.



## 3. Ejecte a lanceta

Mantendo o dispositivo de punção a apontar para baixo, empurre o controlo deslizante para a frente até a lanceta sair do dispositivo de punção. Se a lanceta não for corretamente ejetada, arme o dispositivo e, em seguida, empurre o controlo deslizante para a frente até a lanceta sair.

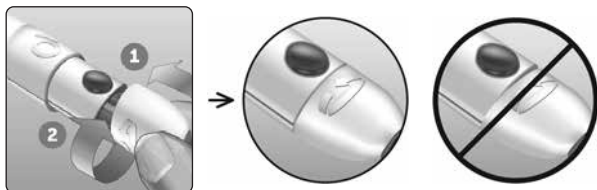


### 3 Fazer um teste

#### 4. Volte a colocar a tampa do dispositivo de punção

Volte a colocar a tampa no dispositivo; rode-a ou empurre-a a direito para a fixar.

Certifique-se de que a tampa está alinhada conforme apresentado na imagem.



É importante utilizar uma nova lanceta cada vez que obter uma amostra de sangue. **Não** deixe uma lanceta no dispositivo de punção. Isto ajudará a prevenir uma infeção e dor nas pontas dos dedos.

#### Eliminar a lanceta e a tira de teste usadas

Elimine a lanceta usada com cuidado após a sua utilização para evitar lesões acidentais por picada. As lancetas e tiras de teste usadas podem ser consideradas resíduos de risco biológico na sua região. Certifique-se de que cumpre as recomendações do seu profissional de saúde ou os regulamentos locais para uma eliminação adequada.

Lave bem as mãos com água e sabão depois de manusear o medidor, tiras de teste, dispositivo de punção e tampa.

## Fazer um teste com solução de controlo

### Precauções ao fazer testes com solução de controlo

A Solução de controlo OneTouch Select® Plus é utilizada para verificar se o medidor e as tiras de teste funcionam adequadamente em conjunto e se está a fazer o teste de forma correta. (A solução de controlo está disponível em separado.)

#### **NOTA:**

- Quando abrir um frasco novo de solução de controlo, registe a data limite de utilização na etiqueta do tubo. Consulte o folheto informativo da solução de controlo ou a etiqueta do tubo para obter instruções sobre como determinar a data limite de utilização.
- Imediatamente depois de retirar a solução, feche muito bem a tampa do tubo de solução de controlo para evitar contaminação ou danos.
- **Não** abra o tubo de tiras de teste enquanto não estiver pronto(a) para retirar uma tira e fazer o teste. Utilize a tira de teste **imediatamente** após retirar do tubo, especialmente em ambientes com elevada humidade.
- Os testes com solução de controlo devem ser feitos à temperatura ambiente (20–25 °C). Certifique-se de que o medidor, as tiras de teste e as soluções de controlo estão à temperatura ambiente antes de fazer o teste.



### 3 Fazer um teste

#### ⚠ ATENÇÃO:

- **Não** engula nem ingira a solução de controlo.
- **Não** aplique a solução de controlo na pele ou nos olhos, pois pode causar irritação.
- **Não** utilize a solução de controlo após a data de validade (impressa no rótulo do frasco) ou a data limite de utilização, o que ocorrer primeiro. Caso contrário, poderá obter resultados incorretos.

#### Fazer um teste com solução de controlo

- Sempre que abrir um tubo de tiras de teste novo.
- Se suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar corretamente.
- Se obtiver repetidamente resultados inesperados de glicemia.
- Se deixar cair ou danificar o medidor.

#### Preparar o medidor para um teste com solução de controlo

##### 1. Insira uma tira de teste para ligar o medidor

Insira a tira de teste na porta para tiras de teste com as barras de contacto viradas para si.



2. Aguarde que seja apresentado o símbolo intermitente de gota de sangue (🩸) no ecrã



3. Prima sem soltar ▲ ou ▼ até o ícone da solução de controlo (Ⓢ) aparecer no ecrã



## Preparar a solução de controlo

1. Antes de retirar a tampa, agite o frasco com cuidado
2. Retire a tampa do frasco e coloque-a numa superfície plana com a parte superior voltada para cima
3. Aperte o frasco para eliminar a primeira gota



### **3** Fazer um teste

**4. Limpe a ponta do frasco da solução de controlo e a parte superior da tampa com um toalhete ou pano húmido limpo**



**5. Deite uma gota no pequeno reservatório na parte superior da tampa ou noutra superfície limpa e não absorvente**



## Aplicar a solução de controlo

1. Segure no medidor de forma que o canal estreito da extremidade superior da tira de teste fique ligeiramente inclinado na gota de solução de controlo



2. Toque com o canal na extremidade superior da tira de teste na solução de controlo

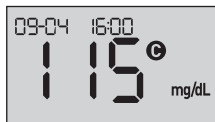
3. Aguarde até o canal estar completamente preenchido



### 3 Fazer um teste

#### Visualizar o resultado da solução de controlo

Depois de aplicar a solução de controlo, o medidor irá efetuar uma contagem decrescente até o teste estar concluído. O seu resultado é apresentado juntamente com a data, hora, unidade de medida e **C** (para a solução de controlo) e é armazenado no medidor.



Os resultados da solução de controlo podem ser visualizados ao consultar os resultados anteriores no medidor.

**⚠ ATENÇÃO:** Certifique-se de que prime sem soltar **^** ou **v** até o ícone da solução de controlo **C** aparecer no ecrã antes de iniciar um teste com solução de controlo. Pode aparecer um ecrã **E - E** se tiver aplicado a solução de controlo na tira de teste sem seguir os passos que começam na página 54. Consulte a página 80 para obter mais informações.

## Verificar se o resultado está dentro do intervalo

Cada tubo de tiras de teste tem o intervalo da Solução de controlo OneTouch Select® Plus de concentração média impresso na etiqueta. Compare o resultado apresentado no medidor com o intervalo da Solução de controlo OneTouch Select® Plus de concentração média impresso **no tubo de tiras de teste**.

Se o resultado da solução de controlo ficar fora do intervalo esperado, repita o teste com uma nova tira de teste.

### **⚠ ATENÇÃO:**

O intervalo da solução de controlo impresso no tubo de tiras de teste destina-se apenas a testes com a solução de controlo **e não é um intervalo recomendado para o seu nível de glicemia**.



### **Exemplo de intervalo**

Intervalo de controlo da Solução de controlo OneTouch Select® Plus de concentração média  
102–138 mg/dL

### **3 Fazer um teste**

#### **Causas de resultados fora do intervalo**

Os resultados podem estar fora do intervalo pelas seguintes razões:

- Não seguir as instruções para fazer um teste com solução de controlo.
- A solução de controlo está contaminada, fora da data de validade ou foi ultrapassada a data limite de utilização.
- A tira de teste ou o tubo de tiras de teste estão danificados, fora da data de validade ou foi ultrapassada a data limite de utilização.
- O medidor, as tiras de teste e/ou a solução de controlo não se encontravam à mesma temperatura quando o teste com solução de controlo foi feito.
- Problema com o medidor.
- Sujidade ou contaminação no pequeno reservatório da parte superior da tampa do frasco da solução de controlo.

#### **⚠ ATENÇÃO:**

Se continuar a obter resultados de testes com a solução de controlo fora do intervalo impresso no tubo de tiras de teste, **Não** utilize o medidor, nem as tiras de teste ou a solução de controlo. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

#### **Limpar a tampa do frasco da solução de controlo**

**Limpe a parte superior da tampa do frasco da solução de controlo com um toalhete ou pano húmido limpo.**

## Rever os resultados anteriores no medidor

O medidor guarda os seus 500 resultados mais recentes do teste de glicemia e com solução de controlo e apresenta-os pela ordem em que os testes foram feitos. O símbolo (🕒) surgirá no ecrã do medidor quando estiver no Modo de histórico.

### 1. Quando o medidor está desligado, prima sem soltar para ligar o Modo de histórico

O símbolo (🕒) indica que está a visualizar os seus resultados anteriores.

O símbolo (▼) indica que o resultado estava abaixo, acima ou dentro do intervalo na altura do teste, ao apontar para a barra de cores apropriada.

### 2. Percorra os seus resultados premindo para andar para trás e para andar para a frente nos resultados



## Transferir resultados para o computador

O medidor pode funcionar com um software para a gestão da diabetes, que permite controlar visualmente os fatores chave que afetam o seu nível de açúcar no sangue. Para saber mais sobre as ferramentas de gestão da diabetes ao seu dispor, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do número




## 4 Rever os resultados anteriores

800 201 203 (chamada gratuita), Horário de funcionamento, dias úteis, das 09:00 às 18:00. Ou contacte por e-mail: [contacto.pt@onetouch.com](mailto:contacto.pt@onetouch.com).

Ligue apenas a um computador certificado em conformidade com a norma UL 60950-1 ()

Para transferir dados do medidor, siga as instruções fornecidas com o software para a gestão da diabetes. Será necessário um cabo de interface micro USB standard (não incluído) para ligar o Medidor OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> a um computador de forma a transferir resultados.




Assim que o comando para iniciar a transferência for enviado do computador para o medidor, o ecrã do medidor mostrará o símbolo de sincronização intermitente () para indicar que o medidor está no modo de comunicação.



**Não** insira uma tira de teste enquanto o medidor estiver ligado a um computador.

Se não conseguir transferir os seus resultados para um computador, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch<sup>®</sup> através do 800 201 203.

### Editar a hora e a data

Pode ajustar as definições da hora e data do medidor após a configuração inicial. Prima sem soltar  para ligar o medidor e, em seguida, prima sem soltar  e  ao mesmo tempo. Surgirá o ecrã SET e a hora ficará intermitente.

Para obter instruções sobre como ajustar a hora e a data, consulte a página 20.



Depois de ajustar as definições, sairá do modo de definições e é apresentado o ecrã com o seu último resultado de glicose. A hora e data ajustadas serão apresentadas quando for concluído um novo teste de glicose e o resultado aparecer no ecrã.

**NOTA:** Não será possível fazer um teste de glicemia enquanto não terminar de editar a hora e a data.

**NOTA:** A Aplicação Móvel OneTouch Reveal® no dispositivo sem fios compatível verifica e atualiza a hora e a data no medidor sempre que fizer a sincronização. Verifique frequentemente a hora e a data no seu dispositivo sem fios compatível para garantir que estão corretas. Para obter mais informações, consulte as instruções da aplicação.

## 5 Editar as suas definições

### Editar os seus limites de intervalo

O medidor utiliza limites de intervalo baixos e altos para informar quando o seu resultado está abaixo, acima ou dentro do intervalo definido. O medidor é fornecido com limites de intervalo predefinidos que podem ser alterados. O limite de intervalo baixo predefinido é 70 mg/dL e o limite de intervalo alto predefinido é 180 mg/dL. Para editar os limites de intervalo predefinidos, prima sem soltar  e  ao mesmo tempo. O ecrã SET surgirá com o limite de intervalo baixo atual apresentado e o número e a Seta do indicador de intervalo fica intermitente.

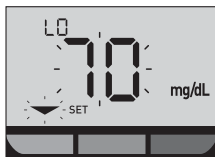
**NOTA:** Os limites de intervalo baixo e alto que definiu aplicam-se a todos os resultados do teste de glicose. Isto inclui testes feitos antes ou depois das refeições, quando toma medicação e próximo de outras atividades que possam afetar os seus níveis de glicemia.

#### **ATENÇÃO:**

Certifique-se de que fala com o seu profissional de saúde sobre os limites de intervalo baixo e alto indicados para si. Ao selecionar ou alterar os seus limites, deverá ter em consideração fatores como o seu estilo de vida e tratamento da diabetes. Nunca faça alterações significativas ao seu plano de tratamento da diabetes sem consultar o seu profissional de saúde.

## 1. Reveja o limite de intervalo baixo predefinido apresentado

- Para aceitar o limite de intervalo baixo predefinido, prima **OK**.
- Para editar o limite de intervalo baixo predefinido, prima **^** ou **v** para alterar o valor entre 60 mg/dL e 110 mg/dL e, em seguida, prima **OK**.



## 2. Reveja o limite de intervalo alto predefinido apresentado

- Para aceitar o limite de intervalo alto predefinido, prima **OK**.
- Para editar o limite de intervalo alto predefinido, prima **^** ou **v** para alterar o valor entre 90 mg/dL e 300 mg/dL e, em seguida, prima **OK**.



O medidor sai do modo de definições e é apresentado o ecrã com o seu último resultado.

## 5 Editar as suas definições

**NOTA:** Alterar os limites de intervalo irá afetar os futuros resultados de testes que irão ser apresentados como estando abaixo, acima ou dentro dos limites de intervalo. Alterar os seus limites de intervalo não afeta a forma como os resultados anteriores são apresentados.

**NOTA:** Não será possível fazer um teste de glicemia enquanto não terminar de editar os limites de intervalo.

**NOTA:** Pode utilizar a Aplicação Móvel OneTouch Reveal® no seu dispositivo sem fios compatível para alterar os limites de intervalo guardados no medidor. Para obter mais informações, consulte as instruções fornecidas com a aplicação.

### Guardar o sistema

Guarde o medidor, as tiras de teste, a solução de controlo e outros acessórios no estojo. Mantenha em local fresco e seco, entre 5 °C e 30 °C. **Não** guarde no frigorífico. Mantenha todos os acessórios afastados da luz direta do sol e do calor.

### Limpeza e desinfeção

Limpeza e desinfeção são procedimentos diferentes e ambos devem ser feitos. A limpeza faz parte dos procedimentos normais de cuidados e manutenção e deve ser feita antes da desinfeção, mas não elimina germes. A desinfeção é a única forma de reduzir a sua exposição a doenças. Para obter informações sobre a limpeza, consulte a página 67 e para obter informações sobre a desinfeção, consulte a página 69.

### Limpar o medidor, o dispositivo de punção e a tampa

O medidor, o dispositivo de punção e a tampa devem ser limpos quando estiverem visivelmente sujos e antes da desinfeção. Limpe o medidor pelo menos uma vez por semana. Para limpar, utilize um detergente da loiça e um pano macio. Prepare uma solução de detergente neutro misturando 2,5 mL de detergente da loiça normal em 250 mL de água.

## 6 Cuidados com o sistema

- **Não** utilize álcool ou outros solventes.
- **Não** permita a entrada de líquidos, poeiras, impurezas, sangue ou solução de controlo no interior da porta para tiras de teste ou da porta de dados. (Consulte a página 15.)
- **Não** borrife soluções de limpeza no medidor nem o mergulhe em líquidos.



### 1. Mantendo o medidor com a porta para tiras de teste voltada para baixo, utilize um pano macio humedecido em água e detergente neutro para limpar o exterior do medidor e do dispositivo de punção

Certifique-se de que elimina todo o líquido em excesso antes de limpar o medidor. Limpe o exterior da tampa.



### 2. Seque com um pano limpo e macio



## Desinfetar o medidor, o dispositivo de punção e a tampa

O medidor, o dispositivo de punção e a tampa devem ser desinfetados periodicamente. Limpe o medidor, o dispositivo de punção e a tampa antes de desinfetar. Para desinfetar, obtenha uma lixívia normal (*que contenha, no mínimo, 5,5% de hipoclorito de sódio como ingrediente ativo*)\*. Prepare uma solução de 1 parte de lixívia e 9 partes de água.

\*Siga as instruções do fabricante relativamente ao manuseamento e armazenamento de lixívia.

### 1. Mantenha o medidor com a porta para tiras de teste voltada para baixo

Utilize um pano macio humedecido nesta solução para limpar o exterior do medidor e do dispositivo de punção até a superfície ficar húmida. Certifique-se de que elimina todo o líquido em excesso antes de limpar o medidor.





## 6 Cuidados com o sistema

**2. Depois de limpar, cubra a superfície que estiver a desinfetar durante 1 minuto com o pano macio humedecido na solução de lixívia**

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



Lave bem as mãos com água e sabão depois de manusear o medidor, o dispositivo de punção e a tampa.

Se observar sinais de desgaste, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

## Substituir a pilha

O Medidor OneTouch Select Plus Flex® utiliza uma pilha redonda de lítio CR2032.

**⚠ AVISO: PERIGO DE QUEIMADURA QUÍMICA. NÃO INGERIR A PILHA.** Este produto contém uma pilha redonda/ tipo botão. Se ingerida, pode rapidamente causar queimaduras internas graves e resultar em morte. Mantenha as pilhas novas e usadas fora do alcance das crianças. Se considerar que possam ter sido ingeridas pilhas, procure ajuda médica imediatamente.

**IMPORTANTE:** Utilize apenas uma pilha redonda de lítio CR2032 no medidor. **Não** utilize pilhas recarregáveis. A utilização de um tipo de pilhas incorreto pode fazer com que o medidor produza menos testes do que o normal.

Se o medidor não ligar, poderá ter de substituir a pilha. Consulte as instruções abaixo.

**⚠ AVISO:** Algumas pilhas podem apresentar fugas, o que pode danificar o medidor ou fazer com que as pilhas percam potência mais cedo do que o normal. Substitua imediatamente as pilhas que apresentem fugas.

**NOTA:** Depois de substituir a pilha, ser-lhe-á pedido que defina a hora e a data, como se estivesse a ligar o medidor pela primeira vez.

## 7 Pilha

### 1. Retire a pilha usada

Comece com o medidor desligado. Retire a tampa das pilhas premindo-a e deslizando-a para baixo.



Tampa da pilha

Puxe a fita da pilha para levantar a pilha e retirá-la do compartimento.

**Não** remova a pilha enquanto o medidor estiver ligado a um computador.



### 2. Insira a pilha nova

Insira uma pilha redonda de lítio CR2032 sobre a fita da pilha, com o lado mais (+) virado para cima.



Se o medidor não ligar após a substituição da pilha, verifique se colocou a pilha corretamente. Se ainda assim o medidor não se ligar, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

### **3. Volte a colocar a tampa da pilha deslizando-a para cima em direção ao medidor**



Tampa da pilha

### **4. Verifique as definições do medidor**

A remoção da pilha do medidor não afeta os resultados armazenados. No entanto, terá de verificar as suas definições de data e hora.

### **5. Elimine a pilha**

Elimine a pilha respeitando os regulamentos ambientais da sua região.

### Mensagens de erro e outras mensagens

O Medidor OneTouch Select Plus Flex® apresenta mensagens quando existem problemas com a tira de teste, com o medidor ou quando os seus níveis de glicose são superiores a 600 mg/dL ou inferiores a 20 mg/dL. A utilização indevida pode provocar resultados incorretos sem que seja apresentada uma mensagem de erro.

**NOTA:** Se o medidor estiver ligado mas não funcionar (bloquear), contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

#### O que significa

Pode estar com um nível muito baixo de glicemia (hipoglicemia grave), inferior a 20 mg/dL.



**NOTA:** Quando o seu resultado de glicose for inferior a 20 mg/dL, o indicador **LO** e a Seta do indicador de intervalo ficarão intermitentes no ecrã do medidor.

#### O que fazer

**Esta situação pode exigir tratamento imediato.** Embora esta mensagem possa ser causada por um erro de teste, é mais seguro tratar o problema primeiro e repetir depois o teste. Trate sempre de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.

**O que significa**

Pode estar com um nível muito alto de glicemia (hiperglicemia grave), superior a 600 mg/dL.



**NOTA:** Quando o seu resultado de glicose for superior a 600 mg/dL, o indicador **HI** e a Seta do indicador de intervalo ficarão intermitentes no ecrã do medidor.

**O que fazer**

**Teste novamente o seu nível de glicemia.** Se o resultado for novamente **HI**, solicite e siga imediatamente as instruções do seu profissional de saúde.

**O que significa**

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

**O que fazer**

Mude o medidor e as tiras de teste para uma área mais fria. Insira uma nova tira de teste quando o medidor e as tiras de teste atingirem uma temperatura que esteja dentro do intervalo de funcionamento (10–44 °C). Se não for apresentada outra mensagem com a indicação **HI.t**, pode prosseguir com o teste.

Se esta mensagem continuar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

## 8 Resolução de problemas do sistema

### O que significa

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



### O que fazer

Mude o medidor e as tiras de teste para uma área mais quente. Insira uma nova tira de teste quando o medidor e as tiras de teste atingirem uma temperatura que esteja dentro do intervalo de funcionamento (10–44 °C). Se não for apresentada outra mensagem com a indicação **LO.t**, pode prosseguir com o teste.

Se esta mensagem continuar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

---

### Ecrãs de erro

Se ocorrer um problema com o medidor, poderão ser apresentados seis ecrãs de erro possíveis. Juntamente com um número de erro, também surge um código no canto superior esquerdo do ecrã do medidor. Se não for possível resolver o erro do medidor, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203. Os assistentes irão consultar o número e código de erro para ajudar a resolver o problema.



Exemplo de código de ecrã de erro

### O que significa

Existe um problema com o medidor.



### O que fazer

**Não** utilize o medidor. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

---

### O que significa

A mensagem de erro pode ter sido gerada por uma tira de teste usada ou indica um problema com o medidor ou com a tira de teste.



### O que fazer

Repita o teste com uma nova tira de teste; consulte a página 41 ou a página 57. Se esta mensagem continuar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.




## 8 Resolução de problemas do sistema

### O que significa

A amostra foi aplicada antes de o medidor estar pronto.

A digital display showing the error code 'Er-3' in a black, segmented font on a light gray background.

### O que fazer

Repita o teste com uma nova tira de teste. Aplique a amostra de sangue ou de solução de controlo apenas depois de o símbolo  intermitente aparecer no ecrã. Se esta mensagem continuar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

---

### O que significa

O medidor detetou um problema na tira de teste. A causa possível é a tira de teste estar danificada.

A digital display showing the error code 'Er-4' in a black, segmented font on a light gray background.

### O que fazer

Repita o teste com uma nova tira de teste. Consulte a página 29 para fazer um teste de glicemia ou a página 54 para fazer um teste com solução de controlo. Se a mensagem de erro voltar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

### O que significa

*Pode ter ocorrido uma das seguintes situações:*



- Não foi aplicado sangue ou solução de controlo suficiente ou foi adicionado depois do medidor ter iniciado a contagem decrescente.
- A tira de teste poderá ter sido danificada ou movida durante o teste.
- A amostra foi aplicada incorretamente.
- Pode existir um problema com o medidor.

### O que fazer

Repita o teste com uma nova tira de teste. Consulte a página 29 para fazer um teste de glicemia ou a página 54 para fazer um teste com solução de controlo. Se a mensagem de erro voltar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

## 8 Resolução de problemas do sistema

### O que significa


O medidor detetou um problema na tira de teste. A possível causa é não ter aplicado o tipo de amostra correto na tira de teste quando o medidor solicitou a colocação da amostra de sangue ou da solução de controlo.



### O que fazer

Repita o teste com uma nova tira de teste. Consulte a página 29 para fazer um teste de glicemia ou a página 54 para fazer um teste com solução de controlo. Se a mensagem de erro voltar a aparecer, contacte o Serviço de Apoio a Clientes. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

### O que significa

A pilha do medidor está fraca, mas ainda tem energia suficiente para fazer um teste. O ícone intermitente de pilha fraca () continuará a surgir até a pilha ser substituída.



### O que fazer

Substitua a pilha do medidor logo que seja possível.

### **O que significa**

Não existe energia suficiente nas pilhas para fazer um teste.



### **O que fazer**

Substitua imediatamente a pilha.

---

### **O que significa**

Nenhum resultado na memória, como, por exemplo, quando utiliza o medidor pela primeira vez ou quando opta por eliminar todos os resultados após a transferência para um computador.



### **O que fazer**

Contacte o Serviço de Apoio a Clientes para informar do ocorrido, **exceto** se esta for a primeira vez que utiliza o medidor. Pode ainda fazer um teste de glicemia ou com solução de controlo e obter um resultado exato. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do 800 201 203.

### Comparar resultados do medidor com resultados de laboratório

Os resultados obtidos do Medidor OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> e os resultados do teste em laboratório são expressos em unidades equivalentes a plasma. No entanto, o resultado que obtém no medidor pode diferir do resultado de laboratório devido a variações normais. Um resultado do Medidor OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> é considerado exato quando se encontra a 15 mg/dL de um método laboratorial quando a concentração de glicose é inferior a 100 mg/dL e dentro de 15% do método laboratorial quando a concentração de glicose é igual ou superior a 100 mg/dL.

Os resultados do medidor podem ser afetados por fatores que não afetam da mesma forma os resultados laboratoriais. Os fatores específicos que podem fazer com que o resultado do medidor varie do resultado de laboratório podem incluir:

- Ingeriu alimentos recentemente. Isto pode fazer com que um resultado obtido a partir de testes na ponta do dedo seja até 70 mg/dL superior a um teste em laboratório com sangue extraído de uma veia.<sup>1</sup>
- O seu hematócrito é superior a 55% ou inferior a 30%.
- Está extremamente desidratado(a).

Para informações adicionais, consulte o folheto informativo das Tiras de teste OneTouch Select<sup>®</sup> Plus.

<sup>1</sup>Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## **Diretrizes para obter uma comparação precisa entre medidor e laboratório**

### **Antes de ir para o laboratório:**

- Faça um teste com solução de controlo para se certificar de que o medidor está a funcionar corretamente.
- **Não** coma durante pelo menos 8 horas antes de fazer o teste ao sangue.
- Leve o medidor e acessórios de teste consigo para o laboratório.

### **Fazer um teste com o Medidor OneTouch Select Plus Flex® no laboratório:**

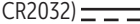
- Faça um teste no espaço de 15 minutos após o teste em laboratório.
- Utilize apenas uma amostra de sangue capilar recém-colhido da ponta do dedo.
- Siga todas as instruções descritas neste Manual do Utilizador para fazer um teste de glicemia.

### **Comparar os resultados do seu medidor com os obtidos com outro medidor**

Não é recomendável comparar os seus resultados do teste de glicemia obtidos com este medidor com os resultados de um medidor diferente. Os resultados podem diferir entre medidores e não são uma forma útil de verificar se o medidor está a funcionar corretamente.

## 9 Informações detalhadas sobre o sistema

### Especificações técnicas

<b>Método de ensaio</b>	Biosensor de glicose-oxidase
<b>Desligar automaticamente</b>	Dois minutos após a última ação
<b>Dados da pilha</b>	3,0 V c.c. (pilha redonda de lítio CR2032) 
<b>Tipo de pilha</b>	Uma pilha redonda substituível de lítio de 3,0 volts CR2032 (ou equivalente)
<b>Origem biológica</b>	Aspergillus Niger
<b>Tecnologia BLUETOOTH®:</b>	Banda de frequência: 2,4–2,4835 GHz Potência máxima: 0,4 mW Distância do intervalo de funcionamento: mínimo de 8 metros (sem obstruções) Canais de funcionamento: 40 canais Encriptação de segurança: Norma de encriptação avançada 128-bit AES (Advanced Encryption Standard)
<b>Calibração</b>	Equivalente a plasma
<b>Tipo de porta de dados</b>	Micro USB compatível com USB 2.0
<b>Memória</b>	500 resultados do teste
<b>Intervalos de funcionamento</b>	Temperatura: 10–44 °C Humidade relativa: 10–90% sem condensação Altitude: até 3048 metros Hematócrito: 30–55%

<b>Intervalo de resultados apresentados</b>	20–600 mg/dL
<b>Amostra</b>	Sangue capilar recém-colhido
<b>Volume de amostra</b>	1,0 µL
<b>Dimensões</b>	52(L) x 86(C) x 16(A) milímetros
<b>Tempo de teste</b>	5 segundos
<b>Unidade de medida</b>	mg/dL
<b>Peso</b>	Aproximadamente 50 gramas

## **Exatidão do sistema**

Especialistas em diabetes sugeriram que os valores dos medidores de glicose deverão corresponder aos de um método laboratorial com uma variação de 15 mg/dL quando a concentração de glicose for inferior a 100 mg/dL e com uma variação de 15% quando a concentração de glicose for igual ou superior a 100 mg/dL. Foram testadas amostras de 100 doentes utilizando o Sistema OneTouch Select Plus Flex® e o instrumento laboratorial Analisador de glicose YSI 2300.



## 9 Informações detalhadas sobre o sistema

### Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose <100 mg/dL

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

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

### Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose $\geq 100$ mg/dL

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

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

## Resultados da exatidão do sistema para concentrações de glicose entre 26,6 mg/dL e 482,0 mg/dL

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

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

**NOTA:** Em que 26,6 mg/dL representa o valor de referência de glicose mais baixo e 482,0 mg/dL representa o valor de referência de glicose mais alto (valor YSI).

## Exatidão nas mãos do utilizador

Um estudo de avaliação dos valores de glicose em amostras de sangue capilar da ponta do dedo obtidas por 174 pessoas não profissionais apresentou os seguintes resultados:

100,0% dentro de  $\pm 15$  mg/dL dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL e 95,9% dentro de  $\pm 15\%$  dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

96,6% do número total de amostras estavam dentro de  $\pm 15$  mg/dL ou  $\pm 15\%$  dos valores do laboratório clínico.

## 9 Informações detalhadas sobre o sistema

### Estatísticas de regressão

As amostras foram testadas em duplicado em cada um de três lotes de tiras de teste. Os resultados indicam que o Sistema OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> se assemelha ao método laboratorial.

N.º de indivíduos	N.º de testes	Declive	Interceção (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

Declive do IC de 95%	Interceção do IC de 95% (mg/dL)	Erro padrão ( $S_{y,x}$ ) (mg/dL)	R <sup>2</sup>
0,97 a 0,98	-1,48 a 1,21	9,02	0,99

## Precisão

Precisão intra-série (300 amostras de sangue venoso testadas por nível de glicose)

Dados obtidos utilizando o Medidor OneTouch Select Plus Flex®.

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

Os resultados demonstraram que a maior variabilidade observada entre as tiras de teste quando testadas com sangue é igual ou inferior a 1,89 mg/dL DP ou inferior a níveis de glicose inferiores a 100 mg/dL ou 2,15% CV ou inferior a níveis de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

## 9 Informações detalhadas sobre o sistema

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

Dados obtidos utilizando o Medidor OneTouch Select Plus Flex®.

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

### Atualizações de software

A LifeScan irá notificá-lo(a) periodicamente acerca das atualizações de software e funcionalidades do medidor.

O software do Medidor OneTouch Select Plus Flex® pode ser atualizado ao ligar a um computador através de um cabo USB e ao visitar [www.OneTouch.pt/suporte](http://www.OneTouch.pt/suporte) e seguir as instruções passo a passo. As atualizações de software não irão afetar as suas definições e dados históricos no medidor.

### Garantia

A LifeScan garante que o Medidor OneTouch Select Plus Flex® permanecerá livre de defeitos de material e fabrico durante três anos, válido a partir da data da compra. A garantia é aplicável apenas ao comprador original e não é transferível.

### **Normas de eletricidade e segurança**

Este medidor está em conformidade com a norma CISPR 11: Classe B (somente radiação). As emissões da energia utilizada são baixas e não tendem a causar interferência em equipamentos eletrônicos das proximidades. Este medidor foi testado para imunidade a descarga de eletricidade estática conforme especificado na norma IEC 61326-2-6. Este medidor cumpre os requisitos de imunidade à interferência de radiofrequência conforme especificado nas normas IEC 61326-1 e 61326-2-6.

O medidor cumpre os requisitos de imunidade à interferência elétrica no intervalo de frequências e nível de teste especificados na norma internacional ISO 15197.

A utilização deste medidor junto de equipamento elétrico ou eletrónico que constitua uma fonte de radiação eletromagnética pode interferir com o funcionamento correto do medidor. É aconselhável evitar fazer testes próximo de fontes de radiação eletromagnética.

**Não** utilize o equipamento onde estiverem a ser utilizados aerossóis ou quando estiver a ser administrado oxigénio.

A LifeScan Europe GmbH declara por este meio que o equipamento de rádio do tipo OneTouch Select Plus Flex® está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade UE encontra-se disponível no seguinte endereço da Internet: [www.onetouch.com/doc](http://www.onetouch.com/doc)

## 10 Índice remissivo

A sincronizar.....	27, 48
Aviso de Pilha gasta.....	81
Botões no medidor.....	15
Calibração do plasma.....	82, 84
Comparar resultados do medidor com resultados de laboratório.....	82
Componentes do sistema.....	12
Configuração inicial.....	20, 24
Contagem de glóbulos vermelhos (hematócrito) anormal.....	47, 82, 84
Definição da hora.....	20, 22
Definição de data.....	21, 22
Definição dos limites de intervalo.....	64
Definições.....	20, 22, 63
Desidratação.....	45, 82
Desinfetar o medidor, o dispositivo de punção e a tampa.....	69
Desligar o medidor.....	28
Dispositivo de punção.....	12, 32, 35, 67
Dispositivos sem fios compatíveis.....	3
Ecrã de inicialização.....	19
Editar a data.....	63
Editar a hora.....	63
Editar os limites de intervalo.....	64
Eliminação, lancetas e tiras de teste.....	52
Emparelhar.....	24, 25
Especificações técnicas.....	84

Funcionalidade BLUETOOTH®	6, 8, 9, 23, 48
Funcionalidade de Indicador de intervalo	17
Garantia	90
Glicemia, teste	29
Guardar o sistema	67
Hiperglicemia	46, 75
Hipoglicemia	45, 74
Ícone de pilha fraca	3, 80
Ícone de pilha gasta	3
Ícones	3, 4
Indicação de utilização	5
Infeção, reduzir o risco	34
Lanceta	32, 35
Lanceta, data de validade	34
Ligar o medidor	19, 38, 54
Limpar o medidor, o dispositivo de punção e a tampa	67
Mensagem GLICOSE DEMAS. ALTA	46, 75
Mensagem GLICOSE DEMAS. BAIXA	45, 74
Mensagens de erro	74
mg/dL	15, 85
Número de série	25
Pilhas	71
Pilhas, substituir	71
PIN	26
Porta de dados	15
Procedimento de testes na ponta do dedo	29



## 10 Índice remissivo

Resultados inesperados.....	45, 47
Resultados, rever anteriores.....	61
Símbolos.....	3, 4
Software, gestão da diabetes.....	61
Solução de controlo.....	54
Solução de controlo, data limite de utilização e data de validade.....	53, 54
Solução de controlo, testar.....	53, 58, 60
Temperatura.....	29, 30, 53, 60, 67, 75, 76, 84
Tira de teste.....	16, 38, 54
Tira de teste, aplicar gota de sangue.....	40, 41
Tira de teste, barras de contacto.....	16
TLA.....	33
Transferir resultados para o computador.....	61
Unidade de medida.....	15, 85
Verificação do ecrã.....	19

## Notas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Notas

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

Os dispositivos de automonitorização da glicemia da LifeScan estão em conformidade com as seguintes diretivas da UE:


**IVDD (98/79/CE):**

 Medidor de glicemia,  
Tiras de teste e  
0344 Solução de controlo

**MDD (93/42/CEE):**

 Lancetas  
1639

**Regulamento UE 2017/745:**

 Dispositivo de punção

**RED (2014/53/UE):**

 Medidor de glicemia

Patente <https://www.onetouch.com/patents>

Contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente OneTouch® através do número 800 201 203 (chamada gratuita), Horário de funcionamento, dias úteis, das 09:00 às 18:00. Ou contacte por e-mail: [contacto.pt@onetouch.com](mailto:contacto.pt@onetouch.com).



LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug  
Switzerland



AW 06989506A  
© 2018-2021 LifeScan  
IP Holdings, LLC  
Data da rev.: 12/2021

**LifeScan** 