

**Instrucciones de Uso**

Version 3.0  
2018-11  
311-4283300-032



**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD - IMPORTANTE**

Leer antes de usar

Estimado usuario del Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar TD-4283.

El sistema consta de dos productos principales: el glucómetro y las tiras reactivas. La solución de control no está incluida. Estos productos se han diseñado, probado y demostrado que funcionan bien juntos como un sistema para producir resultados precisos de las pruebas de glucosa en sangre. Con el Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre Acofar TD-4283 utilice sólo Tiras Reactivas y soluciones de control de glucosa en sangre Acofar TD-4283.

**Uso Adecuado**

Este sistema es exclusivamente para uso superficial externo (para uso diagnóstico *in vitro*). Se utiliza para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar entera fresca tomada del dedo, la palma, el antebrazo y la parte superior del brazo. Este producto no está diseñado para diagnosticar o detectar Diabetes Mellitus, ni para ser utilizado en recién nacidos.

Este sistema le permite calcular el nivel de glucosa en sangre, ya sea por usted mismo en su casa o por profesionales de la salud en el ámbito clínico como una ayuda que contribuye al correcto control de la diabetes.

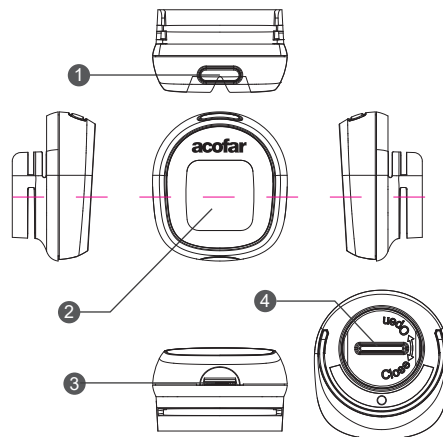
**PRECAUCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES**

Los profesionales sanitarios pueden realizar el test tanto con muestra de sangre capilar como venosa. El uso en casa está limitado a muestra de sangre capilar.

Sus lecturas de glucosa en sangre proporcionan resultados equivalentes en plasma y se visualizan en miligramos de glucosa por decilitro de sangre (mg / dL).

**PRESENTACIÓN Y FUNCIONES PRINCIPALES DEL GLUCÓMETRO**

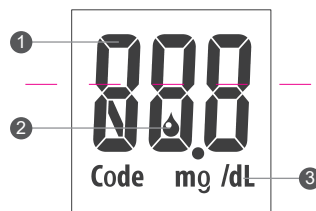
- 1 Botón principal (M)
- 2 Pantalla de visualización
- 3 Ranura para la tira reactiva
- 4 Compartimento de la batería



**Nota:**  
El glucómetro se apagará automáticamente después de 180 segundos sin acción o si aprieta durante 3 segundos el botón (M).

**PANTALLA DEL GLUCÓMETRO**

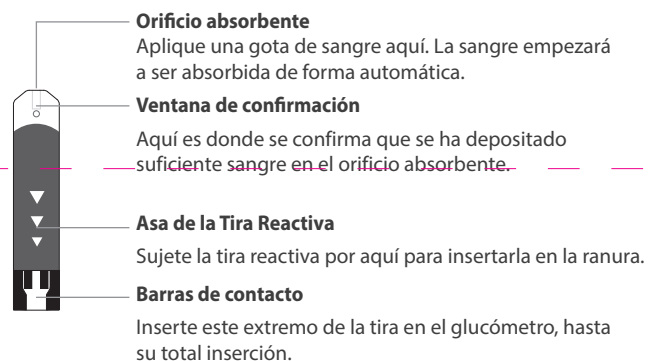
- 1 Resultado del test / Modo de medición  
C- prueba de solución de control
- 2 Símbolo de gota de sangre
- 3 Unidad de medida



**TIRAS REACTIVAS ACOFAR TD-4283**

Su sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre. La sangre se deposita en el orificio absorbente de la tira reactiva y se canaliza hasta la célula de reacción donde tiene lugar la medición.

La tira reactiva contiene las siguientes partes:



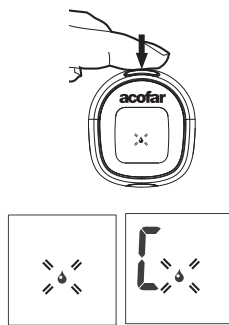
**2 MODOS DE MEDICIÓN**

El glucómetro le permite dos modos de medición: General y QC

Modos	¿Cuándo se utiliza?
General (no aparece nada)	A cualquier hora del día sin importar cuánto hace de la última comida
QC (aparece C)	Prueba con la solución de control

Puede alternar entre ambos modos de la siguiente manera:

1. Empiece con el glucómetro apagado. Inserte una tira reactiva para encender el glucómetro. La pantalla mostrará: Código y luego el símbolo de la gota de sangre.
2. Presione el botón (M) para alternar entre modo General y modo QC.



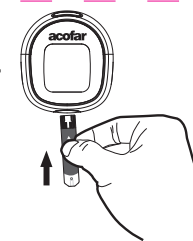
**REALIZAR UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE**

**Prepare el dispositivo de punción**

Por favor, siga las instrucciones del manual del dispositivo de punción para recoger una muestra de sangre.

**Paso 1. Inserte la tira reactiva para conectar el medidor**

Espere hasta que el medidor muestre el símbolo

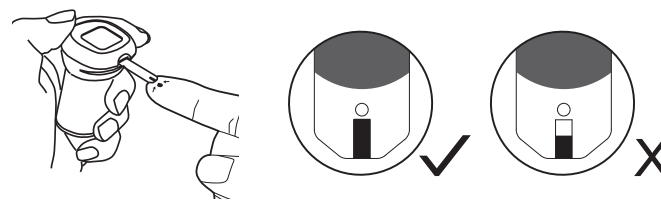


**Paso 2. Seleccione la función apropiada de medición presionando el botón (M).**

Para seleccionar el modo de medición, por favor vea la sección "Los 2 modos de medición"

**Paso 3. Obtención de la muestra de sangre**

Utilice el dispositivo de punción anteriormente preparado y haga la punción en el lugar deseado. El volumen de la muestra debe ser de al menos 0,5 uL. Para lugares alternativos de prueba utilice la tapa transparente y vea el manual de la tira reactiva para más detalles.



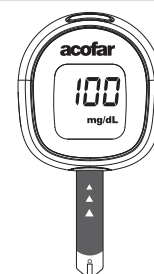
Aplicar suavemente la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva con cierta inclinación. Si se ha aplicado suficiente sangre, la ventana de confirmación debería estar completamente llena. NO saque el dedo hasta que el glucómetro empiece la cuenta atrás.

Si la ventana de confirmación no está completamente llena antes de empezar la cuenta atrás, no añada más sangre a la tira reactiva. Descarte esta tira y vuelva a empezar. Si tiene problemas llenando la tira reactiva, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Acofarma, 902 36 22 03.

**Nota:**  
El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre en 3 minutos. Si esto ocurriera, deberá retirar y volver a insertar la tira reactiva. Deberá empezar el procedimiento de nuevo.

**Paso 4. Resultado**

El resultado de glucosa en sangre será almacenado en la memoria automáticamente.



**Advertencia:**  
1. Por favor no altere su tratamiento en base a los resultados obtenidos sin antes consultar con su profesional de la salud.  
2. Apague el glucómetro quitando la tira reactiva. Deseche la tira reactiva usada y la lanceta cuidadosamente siguiendo la regulación de su localidad.

**LUGAR ALTERNATIVO DE PRUEBA (LAP)**

**Lugar Alternativo de Prueba (LAP) Puede realizar el test en múltiples localizaciones de su cuerpo**  
**Importante: Hay limitaciones para llevar a cabo el LAP (Lugar Alternativo de Prueba). Por favor consulte con su profesional médico antes de realizar el LAP.**

**¿Cuándo utilizar LAP?**  
La comida, los medicamentos, la enfermedad, el estrés y el ejercicio pueden afectar a los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios más rápido que en otras partes del cuerpo. Cuando haga la prueba de glucosa en sangre durante o inmediatamente después de comer o de haber hecho ejercicio, tome siempre la muestra de sangre únicamente de su dedo.

Le recomendamos seriamente que realice el LAP solamente en los siguientes casos:

- Antes de una comida o en ayunas (espere más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de aplicar insulina.
- Dos horas o más después de haber hecho ejercicio.

**NO utilice LAP si:**

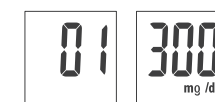
- Usted cree que la glucosa en sangre es baja.
- A menudo no se da cuenta cuando su nivel de glucosa en sangre está bajo (hipoglucemia).
- Usted cree que sufre una hiperglucemia (nivel de glucosa en sangre alto).
- Los resultados del LAP no corresponden a cómo se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

**MEMORIA DEL GLUCÓMETRO**

**Visualización de resultados**  
Su medidor almacena en la memoria los 150 resultados más recientes de las pruebas de glucosa en sangre. Puede revisar los resultados con estos sencillos pasos:

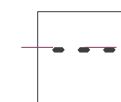
**Paso 1. Entrar en el modo memoria**

Con el glucómetro apagado, presione el botón (M) 2 veces. Aparecerá el primer resultado, indicando que se encuentra en el modo memoria.



**Paso 2. Memoria vacía**

Cuando utilice el glucómetro por primera vez, o si ha borrado los resultados de la memoria, aparecerá "—" en la pantalla, indicando que no hay resultados en la memoria que mostrar.



**Paso 3. Recuperar los resultados**

Si continúa presionando el botón (M), puede revisar los últimos 150 test realizados en la memoria.



**Paso 4. Salir del modo memoria**

Después de mostrar el último resultado de la memoria, presione el botón (M) otra vez. El glucómetro mostrará "End" y se apagará.



**Nota:**

- Si en cualquier momento desea salir de la función de memoria, mantenga presionado el botón (M) durante 3 segundos.
- Cuando la memoria esté llena, los resultados más antiguos serán reemplazados por los más nuevos.
- Los resultados de la solución control NO se guardan en la memoria. Solo los resultados de glucosa en sangre serán almacenados.

**DESCARGAR LOS RESULTADOS EN EL ORDENADOR**

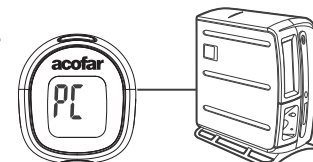
Usted puede usar su glucómetro con un cable del puerto de tiras reactivas y el software del Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) para revisar los resultados de las pruebas en su ordenador personal. Para saber más sobre el software del Sistema de Cuidados de la Salud o para obtener el cable por separado, por favor no dude en contactar con el servicio de atención al cliente de Acofarma, 902 36 22 03.

**1. Obtener el cable requerido e instalar el software**

Para descargar el software Sistema de cuidados de la salud (Health Care Software System) por favor visite la página web de TaiDoc: www.taidoc.com

**2. Conectar el glucómetro al ordenador**

Conecte el cable de transmisión a un puerto de su ordenador. Con el glucómetro apagado, conecte el otro extremo del cable de transmisión a la ranura de tiras del medidor. Aparecerá en pantalla "PC", indicando que el medidor está en función de comunicación.



**Certificado de Garantía**

**1 año de garantía**

Parte del Propietario:

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

Nombre del propietario: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Nº Tel: (Móvil) \_\_\_\_\_ (Fijo) \_\_\_\_\_ (Trabajo) \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Género:  M  F

Fecha de compra:  /  /   
día / mes / año

Sello del vendedor:

Nº Serie: \_\_\_\_\_

\* Nota: Por favor presente esta tarjeta junto con el recibo de compra para el servicio de garantía

**Tarjeta de Registro de Garantía**

Parte del Vendedor:

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

Nombre del propietario: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Nº Tel: (Móvil) \_\_\_\_\_ (Fijo) \_\_\_\_\_ (Trabajo) \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Género:  M  F

Fecha de compra:  /  /   
día / mes / año

Sello del vendedor:

Nº Serie: \_\_\_\_\_

\* Importante: para validar la garantía, por favor rellene esta tarjeta y envíela a Acofarma - dpto de marketing - en los 14 días siguientes a la compra.

### 3. Transmisión de datos

Para transmitir los datos, siga las instrucciones que se entregan con el software. Los resultados serán transmitidos automáticamente con la fecha y hora. Quite el cable y el glucómetro se apagará automáticamente.

#### Advertencia:

Mientras el glucómetro está conectado al PC, será incapaz de realizar un test de glucosa en sangre.

## BATERÍA

Su glucómetro viene con una pila de litio 3V CR2032. Si le aparece el símbolo de batería baja en pantalla, deberá reemplazar la batería por una nueva.

#### Si le aparece el error E-b:

El glucómetro no tiene suficiente potencia para hacer un test.

Por favor cambie la batería inmediatamente.



#### Cambio de la batería

Para reemplazar la batería, asegúrese de que el glucómetro está apagado.

1. Abra la tapa de la batería en sentido contrario a las agujas del reloj, levante la tapa y retírela.
2. Quite la batería gastada y reemplácela por una batería 3V CR2032 de litio nueva.
3. Asegúrese de que la batería está bien insertada y cierre la tapa de la batería.

#### Nota:

- Reemplazar la batería no afecta a los resultados almacenados en la memoria.
- Igual que con las baterías pequeñas, estas baterías deben ser guardadas lejos del alcance de los niños. Si son ingeridas, solicitar asistencia médica de manera inmediata.
- Las baterías que no se utilizan por un largo tiempo pueden desprender productos químicos. Retire la batería si no va a utilizar el aparato por un largo periodo de tiempo (3 meses o más).
- Deseche las baterías cuidadosamente siguiendo sus regulaciones locales.

## MANTENIMIENTO

#### Cuidado del glucómetro

##### Limpieza

1. Para limpiar la parte exterior del glucómetro, hágalo con un paño humedecido en agua y un detergente suave, luego séquelo con un paño seco. NO enjuague con agua.

2. NO utilice solventes orgánicos para limpiar el medidor

##### Almacenamiento del medidor

- Condiciones de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), menos de un 95% de humedad relativa.
- Guarde o transporte siempre el medidor en su estuche original.
- Evite que el medidor se caiga o sufra impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y la humedad elevada.

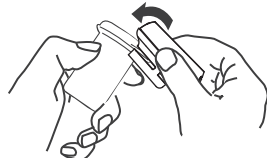
##### Desechar el glucómetro

El glucómetro usado debe considerarse contaminado (potencial riesgo de infección durante la medición). Las baterías utilizadas deberán ser retiradas y el medidor desechado de acuerdo con la regulación local.

El glucómetro queda fuera del ámbito de la Directiva Europea 2002/96/EC-Directive sobre equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).

#### Frasco de Tiras Reactivas y sustitución

1. Cuando se utiliza el glucómetro por primera vez, está diseñado para ser encajado con la tapa del frasco de tiras en un ángulo hacia arriba. Si logra encajarse, se escuchará un "clic".



2. Abra la tapa del frasco para sacar una nueva tira reactiva



3. Después de usar todas las tiras reactivas, desencaje el glucómetro del frasco de tiras con un ángulo hacia abajo. Deseche el frasco vacío y reemplácelo por un frasco nuevo.



## COMPROBAR EL SISTEMA CON SOLUCIONES DE CONTROL

La solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas y es usada para asegurarse de que su medidor y las tiras reactivas funcionan bien y que usted realiza la prueba de manera correcta. Es muy importante que haga este simple procedimiento de manera regular para asegurarse de que obtiene resultados precisos.

#### COMO REALIZAR UNA PRUEBA CON LA SOLUCIÓN DE CONTROL.

##### Paso 1. Inserte una tira

Inserte una tira reactiva en la ranura para la tira con el extremo de la barra de contacto hacia arriba.

(La barra de contacto debe ser insertada completamente, en caso contrario podría obtener resultados erróneos). El glucómetro se encenderá automáticamente y la pantalla mostrará la siguiente secuencia: código y el símbolo de la gota de sangre



Cuando aparezca el símbolo , presione el botón (M) y aparecerá "C" en pantalla. Cuando aparece el signo "C", el glucómetro no almacena el resultado bajo "QC". Si decide no realizar un test con solución de control, presione el botón (M) otra vez y la "C" desaparecerá.

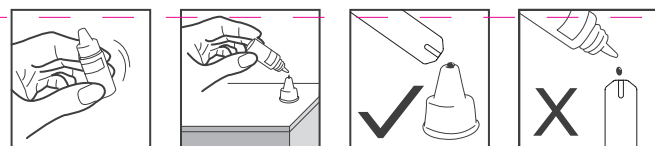


La solución de control no viene incluida en este kit.

#### Precaución:

Cada vez que realice una prueba con solución de control deberá marcarlo para que el glucómetro no almacene el resultado. De lo contrario, se mezclarán resultados de glucosa en sangre con resultados de solución de control.

##### Paso 2. Aplique la solución de control



Agite bien la solución de control antes de usarla. Apriete y saque una gota del envase y descártela. A continuación, saque otra gota y colóquela en la parte superior de la tapa del envase. Sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y llévelo hasta la parte superior donde está el líquido. Toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará la cuenta atrás.

Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplique la solución de control sobre la tira directamente.

##### Paso 3. Lea y compare los resultados

Después del conteo regresivo hasta 0, el resultado de la solución de control aparecerá en pantalla. Compare este resultado con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas; el resultado debe estar dentro del rango.

#### Resultados fuera de rango

Si tiene resultados fuera del rango indicado en la tira reactiva, el glucómetro y las tiras reactivas pueden no estar funcionando correctamente. NO analice la sangre. Contacte con el servicio de atención al cliente de Acofarma, 902 36 22 03.

## MENSAJES DE ERROR Y GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

A continuación encontrará un resumen de los posibles mensajes de error. Si su glucómetro muestra un mensaje de error, por favor, siga las indicaciones que se muestran. Si el problema persiste, por favor, contacte con el servicio de atención al cliente de Acofarma, 902 36 22 03.

Mensaje	Qué significa
	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)
	>650 mg/dL (36,1 mmol/L)

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	Aparece cuando la batería está muy baja	Reemplace la batería inmediatamente
	Aparece cuando se inserta una tira reactiva usada	Repita la prueba con una tira nueva
	Aparece cuando la temperatura ambiente es mayor o menor a la del rango de operación del sistema	El rango operacional del sistema es de 10°C a 40°C (50°F a 104°F). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperatura en rango.
	Problema con el medidor	Repita el test con una nueva tira reactiva. Si el medidor sigue sin funcionar, por favor, contacte con el servicio de atención al cliente de Acofarma, 902 36 22 03.
	Aparece cuando la tira reactiva es retirada durante la cuenta atrás o no hay suficiente volumen sanguíneo.	Revise las instrucciones y repita el test con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, por favor, contacte con el servicio de atención al cliente de Acofarma, 902 36 22 03.

## INFORMACIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Dispositivo de diagnóstico médico <i>In vitro</i>
	Consulte las instrucciones para su uso
	Con limitaciones térmicas
	Usar antes de / Fecha de caducidad
	Código del lote
	Fabricante
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Cuidado, consulte los documentos que vienen adjuntos
	Marcado de la Comunidad Europea
	Limitación de humedad
	Colección de equipos eléctricos y electrónicos

## ESPECIFICACIONES

Modelo No.: TD-4283  
 Dimensiones y peso: 43,5(L) x 39,3(An) x 24,2(AI) mm  
 Peso: 18g (incluyendo la batería)  
 Fuente de energía: una batería de litio 3V CR2032 (para mínimo 500 mediciones)  
 Pantalla: LCD  
 Memoria: 150 resultados de mediciones  
 Salida externa: Cable de transmisión de datos (no incluido)

Autodetección al insertar la tira reactiva  
 Autodetección en la muestra de carga  
 Autoreacción de tiempo en cuenta regresiva  
 Se desconecta automáticamente después de 3 minutos sin acción  
 Advertencia de temperatura

Condiciones de operación: 10°C a 40°C (50°F a 104°F), menos de un 85% de humedad relativa  
 Condiciones de almacenamiento y/o transporte del Medidor: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), menos de un 95% de humedad relativa.  
 Condiciones de almacenamiento y/o transporte de la Tira Reactiva: 2°C a 30°C (35,6°F a 86,0°F), menos de un 85% de humedad relativa.  
 Unidad de medición: mg/dL fijo  
 Rango de medición: 20 a 650mg/dL (1,1 a 36,1mmol/L)  
 Vida media esperada: 5 años

Este aparato ha sido probado para cumplir todos los requisitos electrónicos y de seguridad de: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6

Distribuido por:

**acofarma**

**DOMICILIO SOCIAL:**  
 Acofarma Distribución, S.A.  
 C/ Poeta Joan Maragall, 56, 2ºE Pol. Sta. Margarita, C/ Llobregat, 20  
 28020 Madrid 08223 Terrassa - Barcelona

Atención al consumidor 910 762 111 / 937 360 080 - www.acofarma.es

**TaiDoc Technology Corporation**  
 B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,  
 24888 New Taipei City, Taiwan  
 www.taidoc.com

**EC REP MedNet GmbH**  
 Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



IVD Para autodiagnóstico

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA

1. Garantizamos que este producto está libre de defectos de fabricación y materiales dentro de dicho periodo de garantía en el certificado de garantía.
2. Durante el periodo de garantía, si este producto se encuentra defectuoso, puede traerlo, junto con el ticket de compra y el certificado de garantía, a una de nuestras oficinas durante las horas normales de servicio de garantía. Repararemos o sustituiremos piezas defectuosas o, en su defecto, intercambiaremos la totalidad del producto según nuestro criterio, sin cargo alguno para el propietario original. Después de dicha reparación, sustitución o cambio, el producto será garantizados por el resto del periodo de garantía.
3. Esta garantía sólo es válida si el Certificado de Garantía y tarjeta de registro de garantía están debidamente cumplimentadas con fecha de compra, número de serie y el sello del comerciante, y si la Tarjeta de Registro se envía a nuestra oficina no más tarde de 14 días a partir de la fecha de compra.
4. Esta garantía no es válida si el producto ha sido reparado o mantenido por personas no autorizadas. Esta garantía no cubre los defectos causados por el mal uso, abuso, accidente, manipulación, falta de cuidado razonable, incendios u otros actos más allá del control humano.
5. Salvo que se indique en los párrafos anteriores, renunciamos a cualquier otra garantía, implícita o explícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular con respecto al uso de este producto. No seremos responsables de daños directos, indirectos o daños accidentales que surjan del uso o la imposibilidad de usar este producto.

Por Favor Colocar Sello

Información del Comerciante.