

TRUEresult®



Libreta del propietario

Usar solo con tiras de prueba de
glucosa en la sangre TRUEtest™

Atención al Cliente
las 24 horas, 7 días a la semana

inglés o español

1-800-803-6025

1-954-677-9201

www.niprodiagnostics.com

Fabricado por:

NIPRO
DIAGNOSTICS

Fort Lauderdale, FL 33309 EE. UU.

© 2011 Nipro Diagnostics, Inc.

TRUEtest, TRUEresult y el logotipo de Nipro Diagnostics

son marcas comerciales de Nipro Diagnostics, Inc.

E4NPD03 Rev. 22

TRUEresult®

Owner's Booklet

Use only with TRUEtest™
Blood Glucose Test Strips

24/7 Customer Consultation

English or Spanish

1-800-803-6025

1-954-677-9201

www.niprodiagnostics.com



Manufactured by:

NIPRO
DIAGNOSTICS

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2011 Nipro Diagnostics, Inc.

TRUEtest, TRUEresult and the Nipro Diagnostics logo

are trademarks of Nipro Diagnostics, Inc.

E4NPD03 Rev. 22



Scan this code with your smart phone
for additional TRUEresult information.
Always refer to the Owner's Booklet
for detailed product information.

TRUEresult®

Fast Test Guide

Two simple steps

1 INSERT TEST STRIP



2 APPLY BLOOD SAMPLE



For quick reference only, not intended as a substitute for complete instructions. Please read entire Owner's Booklet and product Instructions for Use before testing.

Expected Results for people without diabetes:

Plasma Blood Glucose Result¹

Before eating < 110 mg/dL

Two hours after meals < 140 mg/dL

TRUEresult®

Guía de prueba rápida

Dos pasos simples

1

INSERTE LA
TIRA DE PRUEBA



2

APLIQUE LA
MUESTRA DE SANGRE



Solo para referencia rápida; no se pretende que sea un sustituto del instructivo completo. Lea toda la Libreta del propietario y las instrucciones para el uso del producto antes de realizar pruebas.

Resultados esperados para personas sin diabetes:

¹ Resultado de glucosa en plasma/sangre

Antes de comer < 110 mg/dl

Dos horas después de comer < 140 mg/dl

INTRODUCCIÓN:

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUEresult®

TRUEresult es una manera simple y exacta de realizar pruebas del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre completa, en cualquier momento y en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un dedicado servicio al cliente. Si tiene preguntas sobre los productos TRUEresult, visite nuestra página web en: **www.niprodiagnostics.com**.

¡Atención! Lea toda la Libreta del propietario y todas las Instrucciones para el uso del producto.

El Manual de garantía y control de calidad contiene instrucciones adicionales para usar el sistema en un centro de salud destinado a la atención de varios pacientes. Este manual está disponible en nuestro sitio web, www.niprodiagnostics.com, o bien, puede solicitarlo llamando al 1-800-803-6025 o al 1-954-677-4599.

Importancia del control de glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, tanto mejor podrá cuidarse por sí solo. El médico o el profesional de la salud especialista en diabetes determinará con qué frecuencia debe hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de glucosa en la sangre. Si la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre están dentro de su escala objetivo, esto demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o detener las complicaciones de la diabetes.

NUNCA cambie su plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes.

No se recomienda el uso de TRUEresult de un modo distinto del descrito en esta Libreta del propietario, ya que esto puede afectar la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.

PARA PACIENTES INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD y SEGURIDAD:

¡ADVERTENCIA!

NUNCA vuelva a utilizar las tiras de prueba. **NUNCA** limpie las tiras de prueba con agua, alcohol o limpiadores. **NO** intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.

- **NUNCA** añada una segunda gota de muestra a la tira. Agregar más muestra genera un mensaje de error.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUEresult es para uso de una **SOLA** persona. **NO** comparta su medidor ni su instrumento de punción, ni siquiera con miembros de su familia. **NO** lo use en más de una persona. Una vez utilizado el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre, **TODAS** las piezas podrían transmitir enfermedades contenidas en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.^{2,3}

Para limpiar y desinfectar el medidor, consulte la sección *Cuidado del medidor, Limpieza/Desinfección*. Para limpiar y desinfectar el instrumento de punción, consulte las Instrucciones para el uso.

¡Precaución! Sugerimos limpiar el medidor cuando la suciedad sea visible. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el instrumento de punción o las tiras de prueba ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.

PARA PACIENTES

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD y SEGURIDAD:

- **NO** use el sistema TRUEresult para hacerse pruebas de glucosa en la sangre si le están realizando diálisis peritoneal (diálisis a través del área del abdomen/estómago).
- **NO** use el sistema TRUEresult para hacerse pruebas de glucosa en la sangre si está recibiendo un tratamiento médico que contenga azúcares, como maltosa o xilosa (Extraneal®, Icodial®, inmunoglobulinas, como Octagam® u Orencea®).

Los tratamientos anteriormente indicados pueden provocar resultados falsos de altos niveles de glucosa cuando se realizan pruebas con el Sistema TRUEresult.⁴

Antes de usar el sistema TRUEresult, consulte con su médico o con un profesional de la salud si piensa que está recibiendo alguno de ellos.

Si tiene síntomas de bajo o alto nivel de glucosa, verifique su nivel de glucosa en la sangre de inmediato. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con la manera en que se siente, llame al médico o al profesional de la salud.

- Los síntomas de glucosa baja (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudor, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.

- Los síntomas de glucosa alta (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.

PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SALUD Y** **SEGURIDAD:**

NO use el sistema TRUEresult para los pacientes sometidos a los siguientes tratamientos:

- Diálisis peritoneal con soluciones que contienen icodextrina (Extraneal®, Icodial®) que metaboliza a maltosa.
- Inyecciones o infusiones de soluciones con galactosa o maltosa, incluidas algunas preparaciones de inmunoglobulina humana (Octagam®, WinRho®, SDF Liquid, HepaGam B™).
- Prueba de absorción de la xilosa.
- Soluciones intravenosas que contienen maltosa.
- Toda medicación que contenga o metabolice a maltosa, galactosa o xilosa (Orencia®, Adept®, Bexxar®).

El uso del sistema TRUEresult cuando se administran los tratamientos antes mencionados puede provocar resultados falsos de altos niveles de glucosa.⁴ Los resultados falsos de altos niveles de glucosa pueden llevar a terapias inadecuadas, que pueden causar el coma e incluso la muerte. Para obtener más información, consulte www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.

Recomendaciones de prácticas seguras para profesionales de la salud:

- En el momento de la admisión o presentación del paciente y periódicamente durante su estadía en el centro de salud, evalúe la presencia y el uso de terapias que contengan fármacos que puedan interferir (consulte la página anterior).
- Use únicamente métodos de laboratorio para controlar los niveles de glucosa en la sangre en pacientes que reciben drogas que interfieren.
- Si existen juegos de pedidos preimpresos para pacientes que reciben drogas que interfieren, incluya una receta para la prueba de glucosa en la sangre utilizando únicamente métodos de laboratorio.
- Cree protocolos para el establecimiento, con el objeto de verificar los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre en el centro médico (al pie de la cama) con los resultados de laboratorio para pacientes que no responden o no se pueden comunicar.

Otra información importante para profesionales de la salud:

Los resultados más exactos se obtienen cuando se utiliza sangre completa fresca capilar extraída de la yema del dedo o del antebrazo. Es posible usar sangre completa venosa recolectada en tubos con EDTA (tapa violeta) o heparina (tapa verde). Mezcle el contenido del tubo suavemente antes de utilizarlo.

Al comparar los resultados de TRUEresult con los de un sistema de laboratorio, realice el análisis de sangre con TRUEresult antes de que transcurran 30 minutos de la prueba de laboratorio. Los resultados del sistema TRUEresult se consideran exactos si están dentro del 20 % de los resultados del laboratorio.⁵ Si el paciente ha comido recientemente, los resultados de la punción del dedo del sistema TRUEresult pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de laboratorio del análisis de la sangre que se extrajo de la vena.⁶

En individuos severamente hipotensos o pacientes en shock pueden producirse resultados inexactos. También pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

NO realice pruebas de glucosa en la sangre capilar en pacientes en estado crítico de enfermedad. Es posible que los niveles de glucosa en la sangre capilar en pacientes con el flujo de sangre periférica reducido que presentan un estado crítico de enfermedad no reflejen el verdadero estado fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser consecuencia de las siguientes condiciones (por ejemplo):⁷

- shock
- hipotensión grave
- deshidratación grave
- hiperglucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Para obtener los resultados más exactos al utilizar TRUEresult:

- **Lea todas las instrucciones** antes de realizar la prueba.
- TRUEresult es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) que se usa para pruebas individuales y clínicas de glucosa en la sangre humana completa únicamente.
- **El medidor muestra los resultados como valores en plasma.**
- **Solo use** las tiras de prueba TRUEtest y el control de glucosa TRUEtest con el medidor TRUEresult.
- **No los use para diagnosticar diabetes ni para realizar la prueba de glucosa en la sangre a recién nacidos.**
- **Realice las pruebas de control antes** de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez (*consulte la sección Cómo empezar*).

Nota: *Se ofrecen tres niveles de solución de control de glucosa TRUEtest para la prueba de control de calidad. Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de control para garantizar que su sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria. Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame para solicitar asistencia para obtener el control.*

- **Cuando haga la prueba, saque de a una tira por vez del envase. Vuelva a tapar el envase de inmediato después de sacar la tira.**

Número de teléfono, Guía rápida de prueba, Resultados esperados	consulte las portadas
Introducción e información importante	1-7
Índice	8
Conozca el sistema	
Medidor	9-10
Pantalla del medidor	11
Tiras de prueba	12
Etiqueta del envase de las tiras de prueba.....	13
Etiqueta del frasco del control de la glucosa	14
Cómo empezar	
Control de calidad.....	15-16
Prueba de control	17-20
Pruebas de sangre	
Cómo obtener una muestra de sangre	21-22
Pruebas de glucosa en la sangre	23-24
Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala	25
Configuración del medidor	
Hora y fecha	26-27
Alerta y recordatorios.....	28-30
Memoria del medidor	
Vista de promedios (7, 14 y 30 días)	31
Cómo ver los resultados.....	32
Cuidado, limpieza/desinfección y solución de problemas	
Cuidado de TRUEresult	33-34
Cómo cambiar la pila.....	35
Solución de problemas.....	36
Mensajes de la pantalla	37-38
Especificaciones del sistema/composición química	39
Garantía del medidor.....	40
Referencias	40

Conozca el sistema

Medidor

Parte superior del medidor



① **Botón “+”**

Aumenta los números de la configuración del medidor, agrega el símbolo ALT, avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados guardados en la memoria.

② **Botón “S”**

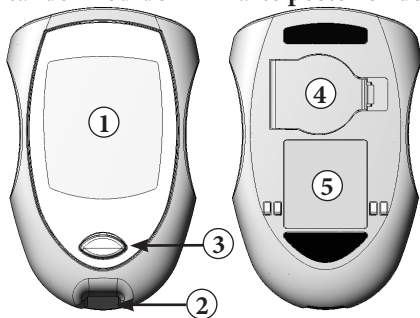
Activa el medidor para ver los valores promedio, ver los resultados guardados en la memoria y obtener acceso a la configuración del medidor.

③ **Botón “-”**

Disminuye los números de la configuración del medidor, elimina el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados guardados en la memoria.

Parte frontal del medidor

Parte posterior del medidor



① Pantalla del visor

Muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario, información.

② Puerto de prueba

Introduzca aquí la tira de prueba TRUEtest.

③ Botón de liberación de la tira

Libera la tira después de la prueba.

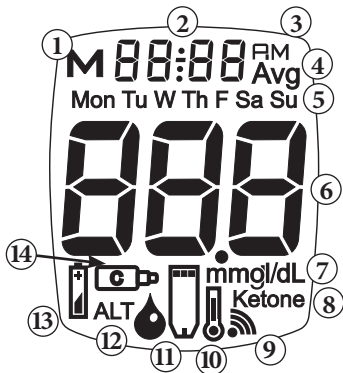
④ Compartimento para la pila

Use una pila de litio de 3V no recargable (#CR2032), con el lado positivo (“+”) hacia arriba (consulte la sección *Cómo cambiar la pila*).

⑤ Etiqueta del medidor

Incluye el número de serie del medidor y el número de teléfono al cual llamar para obtener ayuda.

Pantalla del visor completo



1. El resultado está en la memoria
2. Hora, fecha
3. La hora indica AM/PM
4. El resultado es un promedio de 7, 14 o 30 días
5. Día de la semana
6. Resultado de la prueba
7. Unidades de medida (Nota: El usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica).
8. Alerta de prueba de cetona
9. Recordatorio de prueba
10. Símbolo de temperatura
11. Símbolo de gota: aplique sangre o control de glucosa
12. Símbolo de lugar alternativo (ALT)
13. Símbolo de la pila
14. Símbolo de control

Tira de prueba

Parte superior de la tira de prueba

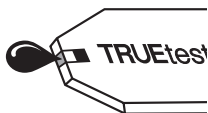


① **Extremo de contacto:** introdúzcalo en el puerto de prueba con los bloques (contactos) hacia arriba.

② **Punta para la muestra:** lleve la muestra (sangre fresca capilar o venosa o el control de glucosa) al borde de la punta.

Nota: Introduzca la tira en el medidor antes de que la sangre o la gota del control haya tocado la punta para la muestra.

Colocación de la muestra



Colocación correcta



Colocación incorrecta

- Deje que la muestra (sangre o gota del control de glucosa) penetre en la punta para la muestra hasta que comience la prueba (el medidor emite un pitido y los guiones se mueven por la pantalla).

¡Precaución! Dejar la punta para la muestra en la gota de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.

- No manche ni friegue la gota con la tira.
- No aplique más muestra a la tira después de que comience la prueba.

Nota: No aplique sangre o control de glucosa en la parte superior de la tira de prueba.

No introduzca la punta para la muestra con muestra en el medidor para hacer la prueba. Puede dañar el medidor.

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

①	LOT	L-003	
	EXP	2012/10/31	②
③	1	31-61	mg/dL
	2	87-117	mg/dL
	3	247-335	mg/dL
②	30 de mayo de 2012		

- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** escriba en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras sin usar si transcurrieron 4 meses después de abierto o después de la fecha impresa junto a la fecha de vencimiento (EXP) en la etiqueta del envase.

¡Precaución! *El uso de las tiras de prueba o el control de glucosa después de la fecha de vencimiento indicada puede generar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.*

- ③ **Escala de control:** escala de números en la que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar que el sistema funciona correctamente.

Control de glucosa

Etiqueta del frasco del control de la glucosa



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** escriba en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta.
- ③ **Nivel de control (1, 2, o 3):** están disponibles los tres niveles de control TRUEtest. Recomendamos probar al menos 2 niveles de control. Use el número que aparece en la portada para informarse sobre cómo obtener los diferentes niveles del control.

Cómo empezar

El medidor se activa cuando se introduce una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón “S” (consulte la sección *Memoria y Configuración del medidor*). El medidor se desactiva cuando se libera la tira de prueba o después de 2 minutos de inactividad.

El medidor viene con la hora y la fecha preestablecidas, y todos los alertas y recordatorios desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la hora, la fecha, los alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección *Configuración del medidor*).

Pruebas de control de calidad

Para asegurar que usted obtenga resultados exactos y confiables, TRUEresult le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que su sistema TRUEresult funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

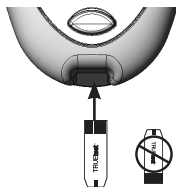
Verificación automática

El medidor genera una verificación automática cada vez que se introduce correctamente una tira de prueba TRUEtest en el puerto de prueba.

Inserte una tira en el puerto de prueba. El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- aparece la pantalla completa;
- aparece la hora en la parte superior de la pantalla; y
- el símbolo de la gota empieza a parpadear.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba. Consulte la sección *Solución de problemas* o llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).



Contactos hacia arriba



Pantalla completa



¡Precaución!

Si falta algún segmento en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame para obtener ayuda.

Prueba de control

Recomendamos hacer algunas pruebas de control de práctica antes de usar el medidor por primera vez para realizar una prueba de sangre.

Se deberán realizar pruebas de control:

- a modo de práctica, para asegurarse de que su técnica de prueba sea satisfactoria;
- ocasionalmente, a medida que usa el envase de tiras de prueba;
- cuando se abre un envase nuevo de tiras de prueba;
- cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos;
- si se dejó abierto un envase o fue expuesto a condiciones extremas de calor o frío o humedad;
- si se sospecha que el medidor está dañado, (porque se cayó, fue aplastado, se humedeció, etc.)

Nota: *Se ofrecen tres niveles de solución de control de glucosa TRUEtest para la prueba de control de calidad. Es importante realizar las pruebas de control con más de un nivel de control para garantizar que su sistema funcione correctamente y que la técnica de prueba sea satisfactoria. Póngase en contacto con el lugar en que lo compró o llame para solicitar asistencia y obtener el control.*

¡Precaución!

*Las escalas impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba indican solo los resultados de la prueba de control y **no son** niveles sugeridos para la glucosa en la sangre. **No beba el control de glucosa.***

Cómo realizar la prueba del control de glucosa

Solo use las tiras de prueba TRUEtest y el control de glucosa TRUEtest con el medidor TRUEresult.

1. Deje que el control, el envase de las tiras de prueba y el medidor se adapten a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F) (temperatura ambiente). Escriba la fecha de la primera vez que lo abrió en la etiqueta del envase del control y en la etiqueta del envase de las tiras de prueba.

Nota: Realizar la prueba de control a temperaturas fuera de la escala mencionada anteriormente puede arrojar lecturas del control equivalentes a las de una prueba de sangre.

2. Verifique las fechas que figuran en la etiqueta de control y en la del envase de tiras de prueba. No use el control ni las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento. (Control: 3 meses después de abierto o después de la fecha junto a la fecha de vencimiento [EXP] de la etiqueta; tiras de prueba: 4 meses después de abiertas o después de la fecha junto a la fecha de vencimiento [EXP] de la etiqueta). Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.

LOT	8LOA18
EXP	2014/10/31

LOT	L-003
EXP	2012/10/31
1	31-61 mg/dL
2	87-117 mg/dL
3	247-335 mg/dL
60 de mayo de 2012	

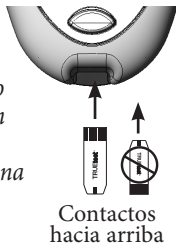
3. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar el control.
¡NO LO AGITE!

4. Saque una tira del envase y tápelo inmediatamente.

Nota: Utilice la tira de prueba rápidamente después de retirarla del envase.

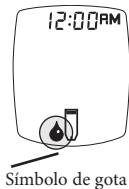
5. Introduzca la tira en el puerto de prueba. El medidor se activará.

Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Retire y deseche la tira vieja, y use una nueva para realizar la prueba.

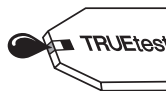


6. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla. Mantenga la tira en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.

Nota: Si se retira la tira antes de que finalice la prueba, aparece un mensaje de error. Retire y deseche la tira vieja, y use una nueva para realizar la prueba.



7. Dé vuelta el frasco del control, de abajo hacia arriba. Deje caer una gota del control en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco.
8. Suavemente deje caer una gota de control sobre un trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico sin usar. Deséchelo después de usar.
9. Con la tira todavía en el medidor, toque la gota del control con el borde de la punta para la muestra. Deje que la gota penetre en la tira. Separe la tira de la gota cuando el medidor emita un pitido.
10. Aparecen guiones en la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.



Nota: Si el medidor no emite un pitido ni comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira y deséchela. Repita la prueba con una tira nueva. Si el problema continúa, consulte la sección Solución de problemas.



Pruebas del medidor

11. Compare el resultado con la escala de control impresa en la etiqueta del envase de tiras para el nivel del control que esté utilizando.

Si el resultado está dentro de la escala, el sistema puede usarse para la prueba de sangre. Si el resultado no está dentro de la escala, repita la prueba usando una tira de prueba nueva.

Nota: El resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla.



Etiqueta del frasco del control de glucosa

1	31-61	mg/dL
2	87-117	mg/dL
3	247-335	mg/dL

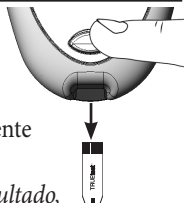
Etiqueta del envase de tiras de prueba



Símbolo de control

¡Precaución! Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, vuelva a realizar la prueba. Si el resultado sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).

12. Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de tira para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se desactiva.



Nota: Si retira la tira antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

Cómo obtener una muestra de sangre

Consulte las “Instrucciones para el uso” del instrumento de punción para obtener instrucciones detalladas.

¡Precaución! *El instrumento de punción es para el uso de un SOLO paciente. Para limpiar el instrumento de punción consulte la sección Cuidado del instrumento de punción en las Instrucciones para el uso del instrumento de punción. Lávese bien las manos con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el instrumento de punción o las tiras de prueba. El contacto con la sangre presenta un riesgo de infección.*

- Nunca comparta la lanceta ni el instrumento de punción.
- Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.

De la yema del dedo

1. Prepare la yema lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas bien. Séquelas bien.
2. Coloque la punta del instrumento de punción contra la punta del dedo. Haga una punción en la yema con la lanceta.
3. Deje a un lado el instrumento de punción. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dedo desde la palma hacia la yema. Espere a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.

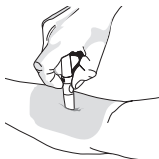


Cuando termine la prueba, siempre vuelva a tapar el envase, retire y deseche la lanceta usada en el recipiente apropiado.

Nota: *Las tiras y lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras y lancetas usadas en un recipiente aprobado sin riesgo biológico.*

Del antebrazo

1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien.
2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia para aumentar el flujo de sangre.
3. Coloque firmemente la punta del instrumento de punción contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el instrumento de punción durante 10 segundos.



Nota: Algunos instrumentos de punción incluyen un capuchón con punta especial para hacer la prueba en un sitio alterno. Verifique las Instrucciones para el uso del instrumento de punción.

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo⁸

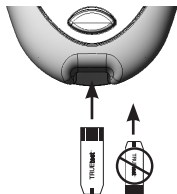
- Consulte al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes para saber si en su caso es conveniente realizar la prueba en el antebrazo.
- Los resultados con esta sangre no siempre son los mismos que con sangre de la yema.
- Utilice la yema en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - Dentro de las 2 horas siguientes a comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes.
 - Si está enfermo o estresado.
 - Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
 - Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

Cómo realizar la prueba de glucosa en la sangre

1. Controle las fechas en el envase de tiras de prueba que está utilizando. No use las tiras si han transcurrido 4 meses después de abierto o pasó la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta.
2. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un sitio alternativo). Enjuáguelas y séquelas bien.
3. Saque una tira del envase y tápelo inmediatamente.

Nota: Utilice las tiras de prueba rápidamente después de sacarlas del envase.

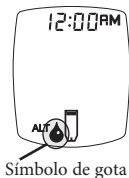
4. Cuando el medidor está desactivado, introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba (bloques hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se activará. Mantenga la tira en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.



Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Retire y deseche la tira vieja, y use una nueva para realizar la prueba.

Nota: Para indicar que la prueba es el resultado de un sitio alternativo, presione el botón “+”. El símbolo ALT aparece en la pantalla. Presione el botón “-” para eliminar el símbolo ALT.

5. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla.
6. Realice la punción en la yema o el antebrazo. Deje que se forme una gota (consulte la sección *Cómo obtener una muestra de sangre*).



7. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla del medidor.



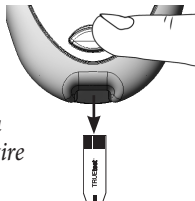
¡Precaución! Dejar la punta para la muestra en la muestra de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.

Nota: Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema continúa, consulte la sección Solución de problemas.

8. Aparecen guiones a través de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba. Retire la tira de la gota.
9. Cuando la prueba ha finalizado, se muestra el resultado. El botón de liberación de la tira parpadea. Anote el resultado en el registro.
10. Sujete el medidor con la tira orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de tira para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria con el día, la fecha y la hora.



Nota: Si retira la tira antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.



Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala

¡ADVERTENCIA!

El medidor lee niveles de glucosa en la sangre desde 20 a 600 mg/dL.

Si el resultado de la prueba de sangre es menor que 20 mg/dL, la pantalla del medidor indicará “Lo”.



Si el resultado de la prueba en la sangre es mayor que 600 mg/dL, la pantalla del medidor indicará “HI”.



SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajos (“Lo”) y altos (“HI”). Si los resultados continúan siendo “Lo” o “HI”, llame al médico o profesional de la salud especialista en diabetes **inmediatamente**.

Nota: Los resultados “Lo” se incluyen en el promedio como 20 mg/dL.
Los resultados “HI” se incluyen como 600 mg/dL.

Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dL y el alerta de cetona está activada, aparece la palabra “Ketone” en la pantalla del medidor con el resultado de glucosa (consulte la sección *Alerta de prueba de cetona*).



Alerta de cetona

Nota: Se puede activar o desactivar el alerta de prueba de cetona durante la configuración del medidor.

Configuración del medidor

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.



1. Mantenga presionado el botón “S” hasta que aparezca la pantalla completa y suene un tono (alrededor de 30 segundos). Suelte el botón “S”. En el medidor se activa la función de configuración.

Configurar hora y fecha

2. La hora parpadea. Para cambiarla, presione los botones “+” o “-” en la parte superior del medidor y seleccione la hora. Al igual que con muchos despertadores, para fijar “AM” o “PM”, desplácese por las horas hasta que aparezca “AM” o “PM” en la pantalla. Presione “S” para confirmar.



Nota: No se visualizará “AM” ni “PM” si el medidor está configurado de fábrica en el formato de 24 horas.

3. Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones “+” o “-” y seleccione los minutos. Presione “S” para confirmar.





4. El mes (número) parpadea. Para cambiarlo, presione los botones “+” o “-” y seleccione el mes. Presione “S” para confirmar.
5. El día (número) parpadea. Para cambiarlo, presione los botones “+” o “-” y seleccione el día. Presione “S” para confirmar.
6. El año parpadea. Para cambiarlo, presione los botones “+” o “-” y seleccione el año. Presione “S” para confirmar.



Nota: El día de la semana (Mon, Tue, Wed, Thu, Fri, Sat, Sun) se ajusta automáticamente cuando se cambia el mes, el día o el año.

Nota: El medidor emite un pitido cada vez que se confirma un ajuste de la configuración (cuando se presiona el botón “S”).



Configuración de alertas

Alerta de prueba de cetona

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.

Cuando el resultado de la prueba de glucosa en la sangre es superior a 240 mg/dl, el alerta de prueba de cetona es un recordatorio para controlar las cetonas según su plan de tratamiento.

1. Después de configurar el año, presione los botones “+” o “-” para activar o desactivar el alerta. Presione “S” para confirmar.



¡Precaución! Si suena un alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre. Realice una prueba de cetona según su plan médico, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de la salud.

Recordatorio de prueba

Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de prueba por día. El recordatorio suena a una hora establecida durante 10 segundos.

Para configurar los recordatorios de prueba:

1. Después de presionar el botón “S” para fijar el alerta de prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Presione “+” (encendido) o “-” (apagado) para activar o desactivar el recordatorio.
2. Para activarlo, presione el botón “S”. La hora parpadea. Presione los botones “+” o “-” para fijar la hora. Para fijar AM/PM, desplácese por los números (presione los botones “+” o “-”) hasta que quede “AM” o “PM” junto a la hora correcta. Presione “S” para confirmar.



Alerta de prueba de cetona



Nota: No se visualizará “AM” ni “PM” si el medidor está configurado de fábrica en el formato de 24 horas.

Si se opta por desactivarlo y el botón “S” está presionado, el medidor sigue a la siguiente configuración de recordatorio de prueba.

3. Presione “+” (encendido) o “-” (apagado) para activar o desactivar el recordatorio.
4. Los minutos parpadean. Presione los botones “+” o “-” para fijar los minutos. Presione “S” para confirmar.



5. Active los recordatorios y repita la configuración de la hora para los 3 alertas siguientes (si es necesario).



6. Mantenga presionado el botón "S" al finalizar para apagar el medidor. El medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad.



Nota: Si se configura un alerta o un recordatorio de prueba, el símbolo de alerta aparece en todas las pantallas.



Nota: Si la pila se agota o se cambia, es posible que haya que volver a configurar el alerta y los recordatorios de prueba.



Símbolo de alerta

Cómo salir de la configuración

Mantenga presionado el botón "S" hasta que el medidor se apague. Las opciones de configuración quedan guardadas.

Vista de promedios (7, 14 y 30 días)

La función de promedios le permite ver el promedio de todos los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre en un período de 7, 14 o 30 días. Por lo general, los resultados de la prueba de control no se incluyen en los promedios.

Nota: Si se realiza una prueba de control fuera de la escala de temperatura recomendada (consulte la sección Cómo realizar una prueba de control), ésta podría ser interpretada como una prueba de sangre y ser incluida en los promedios.

Puede revisar el promedio de sus resultados de glucosa de los últimos 7, 14 o 30 días.

1. Comience con el medidor apagado. Presione y suelte el botón "S". La pantalla se desplaza por los valores promedio de 7, 14 y 30 días.
2. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga después de 2 minutos.

Nota: Si no hay valores promedio, se visualizan tres guiones para los promedios de 7, 14 y 30 días.



Promedio de 7 días



Promedio de 14 días



Promedio de 30 días



Sin promedio

Cómo ver los resultados en la memoria

La memoria guarda 500 resultados. Cuando la memoria está llena, el resultado más nuevo reemplaza al más antiguo.

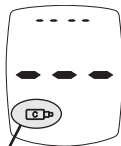
1. Presione y suelte el botón “S”. El medidor muestra los promedios de 7, 14 y 30 días. Presione y suelte el botón “S” nuevamente para ver el resultado de la prueba de control más reciente en la memoria. Si no hay resultados en la memoria, aparecen guiones con el símbolo de memoria.
2. Presione el botón “+” y suéltelo para avanzar a la primera prueba de sangre. Presione el botón “+” para desplazarse hacia adelante por los resultados o “-” para desplazarse hacia atrás.

Los resultados de las pruebas marcados como resultados de lugares alternativos tienen el símbolo **ALT**.



Símbolo de lugar alternativo

Los resultados de las pruebas de control muestran el símbolo de control. Si no se ha realizado ninguna prueba de control, la pantalla muestra guiones y el símbolo de control.



Símbolo de control

Los resultados de las pruebas por encima de 240 mg/dl muestran el símbolo de alerta, cuando el alerta de prueba de cetona se activa durante la configuración del medidor del usuario.



Alerta de prueba de cetona

Cuidado de TRUEresult

- Sistema de almacenamiento (medidor, control de glucosa, tiras de prueba) en estuche para protegerlos de los líquidos, el polvo y la suciedad.
- Guarde el sistema en un lugar seco a temperatura ambiente, 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F). **NO LO REFRIGERE NI CONGELE.**

Cuidado del medidor, limpieza/desinfección

La limpieza elimina restos de sangre y suciedad y la desinfección elimina los agentes infecciosos.

Para limpiar el medidor (quitar la sangre o la suciedad):

- Sugerimos limpiar el medidor cuando la suciedad sea visible.
- Nunca sumerja el medidor en líquidos ni permita que ingresen líquidos en el puerto de prueba.
- Limpie el medidor con un paño limpio que no suelte pelusa humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
- Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.
- No use lejía para limpiar el medidor.

Si necesita asistencia, llame al Departamento de Atención al Cliente utilizando el número de teléfono que se encuentra en la portada de la Libreta del propietario.

Para profesionales de la salud: consulte el Manual de garantía y control de calidad para hallar instrucciones sobre el cuidado, la limpieza y la desinfección del medidor.

Cuidado del control de glucosa TRUEtest

- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del control. Deséchelo 3 meses después de abierto o después de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta.
- Después de usarlo, limpie la punta del frasco y vuelva a taparlo herméticamente.
- Guárdelo a temperatura ambiente, de 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F).

NO REFRIGERE NI CONGELE EL ENVASE.

Cuidados de la tira de prueba TRUEtest

- Conserve las tiras únicamente en su envase original. No pase las tiras viejas al envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- Escriba en el envase de las tiras la fecha en que se abrió. Deseche las tiras sin usar si pasaron 4 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta. El uso de las tiras después de cualquiera de estas fechas puede dar resultados incorrectos.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira. Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura ambiente inferior a 30 °C (86 °F).

NO REFRIGERE NI CONGELE EL ENVASE.

- No vuelva a utilizar la tira.
- No doble, corte ni altere las tiras de ninguna manera.

Cómo cambiar la pila

Cuando la pila tiene poca carga, aparece el símbolo de pila, aunque seguirá funcionando. Cuando la pila se agota, aparece el símbolo de la pila, se emite un pitido y luego se apaga el medidor.

Para cambiar la pila:

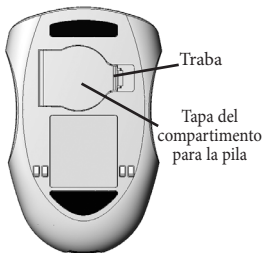
1. Levante la traba de la tapa del compartimento para la pila.
2. Gire el medidor, golpéelo suavemente contra la palma de su otra mano para aflojar y retirar la pila.
3. Deseche la pila usada en un recipiente apropiado.
4. Coloque una pila nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa del compartimento para la pila.

Nota: Use una pila de litio de 3 V no recargable (#CR2032).

5. Presione el botón “S” para encender el medidor y controlar la hora, la fecha y los alertas y recordatorios de pruebas (consulte la sección *Configuración del medidor*). Si el medidor no se activa, verifique si instaló correctamente la pila. De no ser así, retire la pila y vuelva a colocarla, y encienda el medidor presionando el botón “S”. Si el problema continúa, llame para obtener ayuda.



Baja



¡Precaución! Las pilas pueden explotar si no se usan de manera adecuada o se las reemplaza incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme ni intente recargar la pila. Deséchela según las reglamentaciones locales/nacionales específicas.

Solución de problemas

1) Al introducir la tira de prueba, el medidor no se enciende.






Razón	Acción
La tira se introdujo al revés o de atrás para adelante.	Retire la tira. Vuelva a colocarla correctamente.
La tira no se introdujo por completo.	Saque la tira. Vuelva a colocar la tira completamente en el medidor.
Error de la tira.	Repita con una nueva tira.
Pila agotada o sin pila.	Cambie la pila.
Pila colocada al revés.	El lado positivo (“+”) de la pila debe quedar hacia arriba.
Error del medidor.	Llame para obtener ayuda.







2) Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza/El medidor no emite ningún pitido ni comienza a realizar la prueba.

Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña.	Repita la prueba con una tira nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos.	Repita la prueba con una tira nueva. Aplique la muestra antes de que transcurran 2 minutos de haber insertado la tira.
Problema con la tira.	Repita con una nueva tira.
Problema con el medidor.	Llame para obtener ayuda.

Para obtener ayuda, consulte la portada donde encontrará el número de teléfono.

Mensajes

<u>Pantalla</u>	<u>Razón</u>	<u>Acción</u>
	Error de temperatura • Demasiado frío/ demasiado caliente	Antes de realizar la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con una temperatura de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F); espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
	No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba incorrecta.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba TRUEtest y una muestra más grande.
	Tira usada, tira fuera del envase durante mucho tiempo, muestra en la parte superior de la tira.	Repita con una nueva tira. Asegúrese de que la muestra toque el borde de la tira (no con la parte superior). Si el error continúa, llame para obtener ayuda.
	Error del medidor	Llame para obtener ayuda.
	Error de la tira de prueba	Realice la prueba nuevamente con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.

<u>Pantalla</u>	<u>Razón</u>	<u>Acción</u>
	Se sacó la tira durante la prueba	Repita la prueba con una tira nueva. Asegúrese de que se muestre el resultado <u>antes</u> de sacar la tira.
	Error de la memoria	No se registró el resultado en la memoria. Repita la prueba con una tira nueva. Si el error continúa, llame para obtener ayuda.
	Error de comunicación	Llame para obtener ayuda.
	Pila baja o agotada	Baja: se pueden realizar unas 50 pruebas antes de que se agote la pila. Agotada: aparece el símbolo de pila y suena un pitido antes de que se apague el medidor.
 	<u>¡ADVERTENCIA!</u> Resultados altos fuera de escala > 600 mg/dl Resultados bajos fuera de la escala < 20 mg/dl	<u>¡ADVERTENCIA!</u> Repita la prueba con una tira nueva. Si el resultado aún es “HI” (alto) o “Lo” (bajo) comuníquese con el médico <i>de inmediato.</i>

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no lo resuelve, llame para obtener ayuda.

Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 mg/dL a 600 mg/dL

Tamaño de la muestra: mínimo de 0,5 microlitro (0,5 µL)

Muestra: sangre completa fresca capilar, sangre venosa recolectada en un tubo con EDTA o heparina, o control de glucosa

Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: electroquímico

Suministro eléctrico: una pila de litio de 3 V

#CR2032 (no recargable)

Energía total cuando está

activa con pila completa = 8,6 mW

Duración de la pila: aproximadamente 2146 pruebas o 1,5 años

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 47 gramos (1,66 onzas)

Tamaño: 3,44 x 2,16 x 0,69 pulgadas

Tamaño de la memoria: 500 resultados de glucosa

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)

Temperatura: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

Hematocrito: 20 % a 60 %

Nota: *Usar únicamente en las condiciones ambientales especificadas.*

Composición química

Tiras de prueba TRUEtest: glucosa deshidrogenasa-PQQ (*Acinetobacter calcoaceticus*), mediadores, amortiguadores y estabilizadores.

Control de glucosa TRUEtest: Contenido: agua, d-glucosa, amortiguadores, agente viscosante, sales, anilina y conservantes.

Garantía limitada para toda la vida de TRUEresult

Nipro Diagnostics, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original del medidor de glucosa en la sangre TRUEresult:

- 1) Nipro Diagnostics, Inc. garantiza que este medidor no presenta defectos de materiales ni de fabricación en el momento de la compra. Si el medidor alguna vez deja de funcionar, Nipro Diagnostics, Inc. lo reemplazará por un medidor igual, si es posible, sin costo para el comprador. Esta garantía no cubrirá las fallas del medidor debidas al maltrato o por no haberse utilizado de acuerdo con las instrucciones para el uso.
- 2) Esta garantía no cubre la pila suministrada con el medidor.
- 3) No desarme el medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
- 4) La duración de cualquier garantía implícita, incluida una garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a la vida útil para el uso por parte del usuario original de conformidad con cualquier ley estatal en contrario.
- 5) Nipro Diagnostics, Inc. desconoce toda responsabilidad por daños accidentales o emergentes derivados del incumplimiento de las garantías expresas o implícitas, que incluye la garantía de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado del medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que las limitaciones o la exclusión antes mencionadas no rijan en su caso.
- 6) Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos, y el usuario también puede tener otros derechos que varían según el estado.

Si es necesario, el representante del Departamento de Atención al Cliente de Nipro Diagnostics, Inc. podrá brindarle información detallada sobre los procedimientos para devolver el medidor.

Referencias

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Glucose Control* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control.html>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication* (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices>.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens* (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
4. U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Important Safety Information on Interference With Blood Glucose Measurement Following Use of Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products*. [Versión electrónica]. Obtenido el 30 de junio de 2009 de www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.
5. Data on file.
6. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.
7. Atkins, S. H., Dasmahapatra, A., Jaker, M.A., Chorost, M. I., Redd, S., Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024, 1991.
8. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.