

arkray

GLUCOCARD[®] Shine Connex

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM



User Manual

For single user / home use only

DISTRIBUTED BY:
ARKRAY USA
5182 West 76th Street
Minneapolis, MN 55439 U.S.A.
800.566.8558
www.arkrayusa.com

Technical Customer Service:
800.566.8558
24 hours a day, 7 days a week.
In case of emergency, please
contact your healthcare
professional or emergency
medical response.

© All Rights Reserved.

P/N 5524-04 Rev. 01/23
PGUAA-0000033 REV4 01/2023

Welcome to the GLUCOCARD® Shine Connex Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with rapid and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. You can obtain accurate results in just five seconds with a small (0.5 µL) blood sample.

Test results can be sent to a smartphone through a Bluetooth® wireless connection.

Bluetooth® Wireless Technology

Bluetooth® wireless technology is used by some smartphones and many other devices. GLUCOCARD® Shine Connex Meter uses Bluetooth® wireless technology to pair* and to send your glucose test results to a smartphone.

When using the GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose System, we suggest you pair your GLUCOCARD Shine Connex Meter with your smartphone and track your test results.

- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of the manufacturer.
- The information in this manual is correct at the time of printing. However, the manufacturer reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our policy is one of continuous improvement.

* The process of creating a connection between two Bluetooth® devices. An auto-generated passkey has to be exchanged between the two devices. Once the devices are paired (connected), they will automatically communicate with each other when the Bluetooth® feature is activated.

WARNING

Turn off the Bluetooth® feature in areas where the use of wireless devices is restricted, such as hospitals, some healthcare professional offices, and airplanes.

Trademarks

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth® SIG, Inc. and any use of such marks by the manufacturer is under license. All other trademarks and trade names are those of their respective owners.

FCC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

This equipment should be installed and operated with minimum distance eight inches (20 cm) between the radiator and your body.

Any changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate this equipment.

Table of Contents

Information

Important Information: <i>Read This First</i>	6
Important Safety Information	7
Limitations of GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System	8
Specifications	10
GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System	11
Inserting or Replacing the Batteries	12
GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strip	13
GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter	16
GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter Display	17

Preparation

Setting Up the GLUCOCARD Shine Connex System	18
Setting Up Bluetooth®	19
Adjusting the Date and Time	21
Setting the Sound On/OFF	23
Turning on the Test Strip Expiration Date Indicator	24
Turning on the Hypoglycemia (HYPO) Indicator	25
Setting the Test Strip Expiration Date Indicator	26
Checking the System	27
Control Solution Testing	28
Comparing the Control Solution Test Results	31

Testing

Using the Lancing Device	32
Preparing the Lancing Device	33
Preparing the Meter and Test Strip	35
Applying Blood Sample	36
Discarding Used Lancets	39
'HI' and 'Lo' Messages	40
Target Blood Glucose Ranges	41
Transferring Test Results	42

Additional Functions

Meter Memory	43
Viewing Past Test Averages	43
Viewing Test Results	45
Setting the Alarm Function	47
Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)	47
Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)	48
Caring for the GLUCOCARD Shine Connex System	50

Maintenance

Understanding Error Messages	56
General Troubleshooting	58
Performance Characteristics	59
Warranty Information	61

Important Information: *Read This First*

Intended use

- The GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips.
- The GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing outside the body (*in vitro*) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.
- The system is intended to be used by a single person and should not be shared.
- The system is not intended for use on neonates, and is not for the diagnosis or screening of diabetes.
- The GLUCOCARD® Shine Blood Glucose Test Strips are for use with the the GLUCOCARD® Shine family of blood glucose meters to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip.
- The GLUCOCARD® Shine Control Solutions are for use with the GLUCOCARD Shine family of blood glucose meters and the GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strips to check that the meter and test strips are working together properly, and that the test is performing correctly.

Important Safety Information

- Please use this device only for the intended use described in this user manual.
- Please follow the suggested cleaning and disinfection procedures described in this user manual.
- GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strips are intended for single use only. They should be disposed of in an appropriate container immediately after use.
- The GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter is designed to minimize code-related errors in monitoring by using the no-coding function.
- Glucose in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The GLUCOCARD Shine Connex Meter detects this electrical current and measures the amount of glucose in the blood sample.
- If your test result is below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, consult a healthcare professional immediately.

Limitations of GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System

- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 65 % or below 15 %) may produce inaccurate results.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.
- Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hypoglycemic hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- Altitudes of higher than 10,000 ft. (3,048 m) above sea level may have an effect on the performance of the test strip.
- This system is for single-patient use only and should **not** be shared.
- **Not** for neonatal use.
- **Do not use** for diagnosis of or screening for diabetes mellitus.
- **Not for use** on critically ill patients.
- **Not for use** on anyone undergoing oxygen therapy.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- The GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter should only be used with GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strips.

For questions or concerns, contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week. In case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

This device is not intended for use in healthcare or assisted-use settings such as hospitals, physician offices or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

Specifications

Product specifications

Measurement range	20–600 mg/dL
Sample size	Minimum 0.5 μ L
Test time	Five seconds
Sample type	Fresh capillary whole blood
Calibration	Plasma-equivalent
Assay method	Electrochemical
Battery life	1,000 tests
Power	Two 3.0 V lithium batteries (disposable, type CR2032)
Memory	1,000 test results
Size	4.06 x 2.23 x 0.63 inches (103 x 54 x 16 mm)
Weight	2.54 oz. (72.1 g) with batteries
Bluetooth® technology	<ul style="list-style-type: none">• Frequency range: 2.4–2.4835 GHz• Operating range distance: maximum 32 feet (10 meters) unobstructed• Operating channels: 40 channels• Security encryption: 128-bit AES (Advanced encryption standard)

Operating ranges

Temperature	42.8–111.2 °F (6–44 °C)
Relative humidity	10–90 %
Hematocrit	15–65 %

GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System

GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System includes the following items:

- ① GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter
 - ② User Manual
 - ③ Quick Reference Guide
 - ④ Bluetooth® Pairing Quick Guide
 - ⑤ Batteries (2)
 - ⑥ Lancing Device
 - ⑦ Lancets (10)
 - ⑧ Logbook
 - ⑨ Carry Case
-
- Check all the components after opening the GLUCOCARD® Shine Connex Blood Glucose Monitoring System package.
 - GLUCOCARD Shine Test Strips and Control Solutions are necessary but not included.
 - GLUCOCARD Shine Control Solutions and the data cable for the diabetes management system can be ordered separately. Please contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Inserting or Replacing the Batteries

- The GLUCOCARD Shine Connex Meter uses two 3.0 V lithium batteries.
- Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.
- When the **+ -** symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible.
- The test results may not be saved if the batteries run out completely.

Step 1

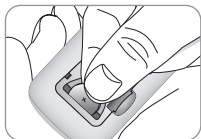
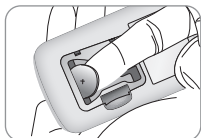
Make sure the meter is turned off.

Push the cover in the direction of the arrow to open the battery compartment.



Step 2

Remove the used batteries and insert two new batteries with the '+' side facing up. Make sure the batteries are inserted firmly.



Step 3

Place the cover on the battery compartment. Push down firmly to close the cover.

A click may be heard.



NOTE

- Removing the meter batteries will not affect your stored results.
- However, meter settings may need to be reset. See page 18.

GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strip

The GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System measures blood glucose quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the test strip.



↑
Insert



Contact bars

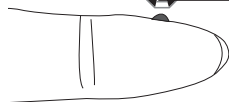
Gently push the test strip, with its contact bars facing up, into the test strip port of meter.

Confirmation window

Check here to see whether sufficient blood sample has been applied.

Edge to apply blood sample

Apply blood sample here for testing.



Warning

- GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strips should only be used with fresh capillary whole blood samples.
- **Do not** reuse test strips.
- **Do not** use test strips past the expiration date.
- When test strips are used and stored according to correct storage and handling methods, both new, unopened vials and vials that have been opened can be used until the expiration date printed on the test strip box and vial label.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature between 34–86 °F (1–30 °C) and 20–80 % relative humidity.
- Keep test strips away from direct sunlight or heat, and **do not** freeze.
- Store test strips only in their original vial.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the test strip immediately.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- **Do not** bend, cut or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strip package insert.

CAUTION

Do not allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.

- Do not apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- Do not apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Pre-cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the GLUCOCARD Shine Connex System section of this user manual.

CAUTION

- Keep the meter and testing supplies away from young children.
- Drying agents in the vial cap may be harmful if inhaled or swallowed, and may cause skin or eye irritation.

NOTE

You can get more safety information at FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) or at CDC Clinical Reminder (www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter

Data Port

Used to transfer data from the meter to a computer with a cable

Display

Shows results and messages

<, > Button

Turns the meter on, selects or changes information

ⓘ Button

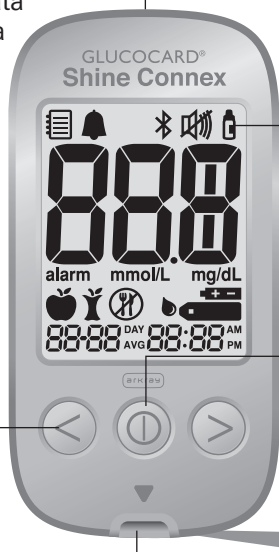
Turns the meter on/off, confirms menu selections, and changes information

Test Strip Port

Insert test strip here

Test Strip Ejector

Slide down to discard the used test strips



NOTE

- The cable for the data management system can be ordered separately. Please contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.
- The unit of measurement is fixed in mg/dL and cannot be changed by the user.

GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter Display



- ① **Memory recall mode:** appears when test results stored in the memory are displayed
- ② **PP2 Alarm:** appears when the post-meal alarm has been set
- ③ **Bluetooth® symbol:** appears when Bluetooth® is turned on
- ④ **Mute symbol:** appears only when the sound is set to OFF
- ⑤ **Control Solution flag:** appears when the control solution test results are saved or displayed
- ⑥ **Test results:** test results displaying panel
- ⑦ **alarm:** appears when the time alarm has been set
- ⑧ **mg/dL:** unit for measuring blood glucose
- ⑨ **Battery symbol:** indicates meter battery is running low and needs to be replaced
- ⑩ **Blood insertion symbol:** indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution
- ⑪ **Pre-meal test flag:** used for tests done before eating
- ⑫ **Post-meal test flag:** used for tests done after eating
- ⑬ **Fasting test flag:** used for tests done after fasting for at least 8 hours
- ⑭ **Month/Day/Hour/Minute**

NOTE

- It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on.
- **Do not** use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

Setting Up the GLUCOCARD Shine Connex System

Meter settings, such as time and date, should be checked and updated before using the meter or after changing the meter batteries.

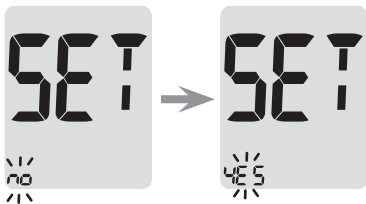
Press and hold the **ⓘ** button for three seconds to enter 'SET' mode. After all settings are finished, press and hold the **ⓘ** button for three seconds to turn off the meter.

Press the < or > button to change values. Press and hold the < or > button to scroll faster.

Step 1 Entering the 'SET' Mode

Press and hold the **ⓘ** button for three seconds to enter 'SET' mode. After all the segments flash across the screen, 'SET' will show up.

Press the < or > button to select 'YES' and press the **ⓘ** button to go to the next step.



NOTE

- Follow step 2 to pair your meter and smartphone.
- Pairing allows the meter to communicate wirelessly with your smartphone.
- Ensure that devices are within the maximum Bluetooth® range of 32 feet (10 meters).




Step 2 Bluetooth® Pairing

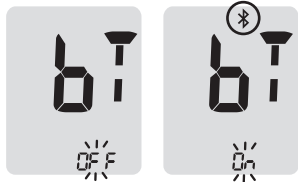
- ① **Setting Up Bluetooth®:** By default, your GLUCOCARD Shine Connex Meter will have the Bluetooth® feature turned on. If you wish to turn off Bluetooth®, use the < or > arrow button and ① to confirm your selection. The meter will go to Step 3, Setting the Year.
- ② **Pairing Your Meter and Another Bluetooth® Device and/or App:** Initiate your meter's Bluetooth® pairing mode by one of the following three methods:
 - Take a blood glucose reading. Upon removal of the test strip, the meter will automatically go into Bluetooth® pairing mode. Or, press and hold down your meter's right arrow button for three seconds. This will place your meter into Bluetooth® pairing mode.
 - The Bluetooth® icon will blink, indicating your meter is in Bluetooth® pairing mode.
 - Follow the pairing instructions of the Bluetooth® device and/or application you are pairing your meter with.

NOTE

For information on mobile apps that are compatible with your GLUCOCARD Shine Connex, visit datamanagement.arkrayusa.com

NOTE

- The  symbol will appear on the screen when the Bluetooth® feature is on.
- When the  symbol is not present on the screen, the Bluetooth® feature is off.
- When you need to turn the Bluetooth® feature on or off, press the  button when 'On' or 'OFF' blinks on the screen.



NOTE

- Some smartphones, especially those that are not tested or approved by the manufacturer may **NOT** be compatible with your meter.
- A list of compatible smartphones is available on the Apple App Store and Android Google Play.

Adjusting the Date and Time

Step 3 Setting the Year

A number indicating the year will blink on the screen.

Press the < or > button to adjust until the correct year appears.

After setting the year, press the ① button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 4 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the screen.

Press the < or > button until the correct month appears.

Press the ① button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 5 Setting the Date

A number indicating the date will blink on the screen.

Press the < or > button until the correct date appears.

Press the ① button to confirm the date and to go to the next step.



Step 6 Setting the Time Format

The meter can be set in the 12-hour (AM/PM) or the 24-hour clock format.

Press the < or > button to select a format. The AM•PM symbol is not displayed in the 24-hour format.

After selecting the format, press the ① button to go to the next step.



Step 7 Setting the Hour

A number indicating the hour will blink on the screen.

Press the < or > button until the correct hour appears. Press the ① button to confirm the hour and go to the next step.



Step 8 Setting the Minute

A number indicating the minute will blink on the screen.

Press the < or > button until the correct minute appears. After setting the minute, press the ① button to go to the next step.



Setting the Sound On/OFF

Step 9

On pressing the < or > button, the screen will display 'On' or 'OFF'. Press the ① button to confirm the selection.


The meter will beep in the following instances if set to 'On':

- When a button is pressed to turn on the meter.
- When the test strip is inserted in the meter.
- When the blood sample is absorbed into the test strip and the test starts.
- When the test result is displayed.
- When the < button is pressed and held to set the post-meal (PP2) alarm.
- When it is time for a preset blood glucose test.



If the sound is set to 'OFF', none of the sound functions will work. After setting the sound, press the ① button to progress to the next step.

NOTE

- The  symbol is displayed only when the sound is set to 'OFF'.

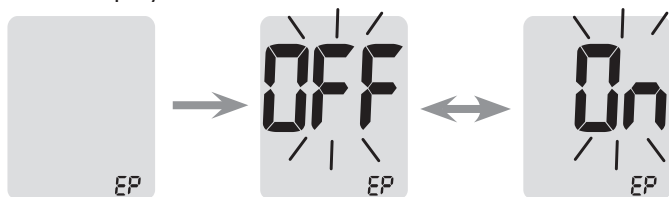
Turning on the Test Strip Expiration Date Indicator

This setting allows you to turn the test strip expiration date indicator 'On' or 'OFF'. This setting turns the function 'On' or 'OFF' **only**. See page 26 to set the test strip expiration date.

Step 10

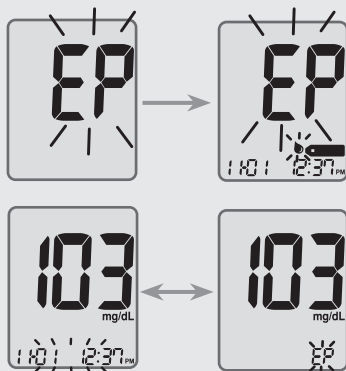
When 'EP' appears on the screen, press the < or > button. The screen will display 'On' or 'OFF'. Press the $\text{\textcircled{1}}$ button to confirm the setting.

If you do not want to set the indicator, press the $\text{\textcircled{1}}$ button while the screen displays 'OFF'.



NOTE

- If the preset expiration date expires, the meter will display 'EP' when the test strip is inserted.
- The display will alternate between 'EP', and the date and time when the test result is displayed right after the test.
- If the expiration date is set to October of 2022, the meter will display 'EP' at the start of November, 2022.



Turning on the Hypoglycemia (HYPo) Indicator

This setting allows you to turn the hypoglycemia indicator (possible low blood sugar) 'On' or 'OFF' and to select the desired level for the indicator. You will be alerted any time your test result is lower than the selected level.

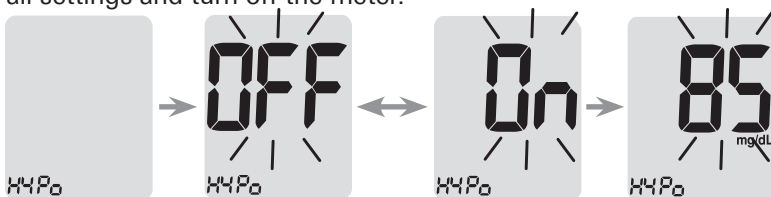
Step 11

On pressing the < or > button, the screen will display 'On' or 'OFF'.

Press the $\text{\textcircled{1}}$ button when 'On' appears to enter the setting.

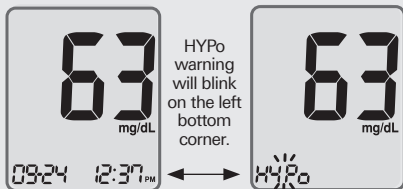
Press the < or > button until the desired hypoglycemia level between 20 and 90 mg/dL appears.

Press the $\text{\textcircled{1}}$ button for three seconds to confirm the level, save all settings and turn off the meter.



NOTE

- If the test result is lower than the pre-set hypoglycemia level, the meter will display the following.



CAUTION

- Ask your healthcare professional to help you decide what your hypoglycemia level is before setting your hypoglycemia level.

Setting the Test Strip Expiration Date Indicator

Step 1 Entering the Expiration Date Setting

Press and hold the < and > buttons at the same time for three seconds to enter the expiration date settings. After all segments flash across the screen, 'EP' will show up.

NOTE

- The test strip expiration date is printed on the test strip vial.

Step 2 Setting the Expiration Year

A number indicating the year will blink in the left corner of the screen.

Press the < or > button until the correct year appears.

Press the **1** button to confirm the year and go to the next step.



Step 3 Setting the Expiration Month

A number indicating the month will blink at the bottom of the screen.

Press the < or > button until the correct month appears.

After setting the month, press and hold the **1** button for three seconds to save your setting and turn off the meter.



Checking the System



The GLUCOCARD Shine Connex Meter and GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strips should be checked using GLUCOCARD Shine Control Solutions, available in two levels (Level 1 and 2).

GLUCOCARD Shine Control Solutions contain known amounts of glucose, and are used to check that the meter and test strips are working properly.

The test strip vials have GLUCOCARD Shine Control Solution ranges printed on their labels.

Compare the test result displayed on the meter to the GLUCOCARD Shine Control Solution range printed on the test strip vial.

Before using a new meter or new vial of test strips, you should conduct a control solution test following the procedure on pages 28–30.

NOTE


- Use GLUCOCARD Shine Control Solutions **only** (available for purchase separately).
- Check the expiration date printed on the bottle. When the control solution bottle is first opened, record the discard date (date opened plus three months) in the space provided on the label.
- Make sure your meter, test strips and control solutions are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature, 68–77 °F (20–25 °C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first one or two drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature between 46–86 °F (8–30 °C).

Use GLUCOCARD® Shine Control Solution when:

- You want to practice the test procedure using the control solution, instead of blood.
- You use the meter for the first time.
- You begin using a new vial of test strips.
- You suspect the meter or test strips are not working properly.
- You think your test results are inaccurate or they do not reflect how you feel.
- The meter is dropped or damaged.

Control Solution Testing

Step 1

Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the test strip port until the meter beeps. Be careful not to bend the test strip while pushing it in. The  symbol will appear.



Step 2

You can flag the control solution test result by pressing the > button for three seconds. To undo the control solution flag, press the > button for three seconds again.




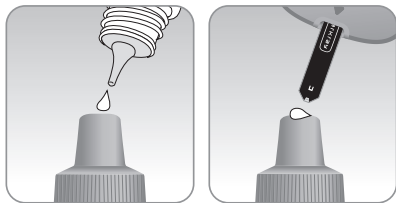
Step 3

Shake the GLUCOCARD Shine Control Solution bottle before each test.


Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first one or two drops.

Wipe the tip with a clean tissue or cloth. Dispense a drop of control solution onto a clean non-absorbent surface. It helps to squeeze a drop onto the top of the cap as shown.

After the  symbol appears on the display, apply the solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window fills completely.



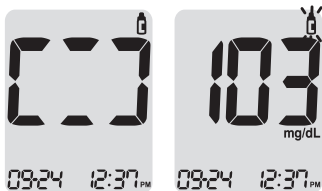
NOTE

- The meter may switch off if the control solution sample is not applied within two minutes of the  symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the test strip, reinsert, and start from step 1.

Step 4

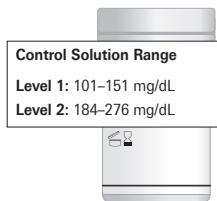
The display segments will rotate clockwise and a test result will appear after the meter counts down from '5' to '1'.

When flagged, the test result is stored in the meter's memory but it is not included in the averages.



Step 5

Compare the test result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial. The test result should fall within the range.



CAUTION

- The range printed on the test strip vial is for GLUCOCARD Shine Control Solutions **only**. It has nothing to do with your blood glucose level.

NOTE

- GLUCOCARD Shine Control Solutions can be ordered separately by contacting ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Comparing the Control Solution Test Results

The test result of each control solution should be within the range printed on the label of the test strip vial. Repeat the control solution test if the test result falls outside of the range. Out of range test results may occur in following situations:

Situations	Do This
<ul style="list-style-type: none">• When the control solution bottle was not shaken well.• When the meter, test strip or control solution have been exposed to high or low temperatures.• When the first one or two drops of control solution were not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean.• When the meter is not functioning properly.	Repeat the control solution test by referring to page 28–30.
<ul style="list-style-type: none">• When the control solution is past the expiration date printed on the bottle.• When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three months).• When the control solution is contaminated.	Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.

If results continue to fall outside the range printed on the test strip vial, the GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strip and GLUCOCARD Shine Connex Meter may not be working properly.

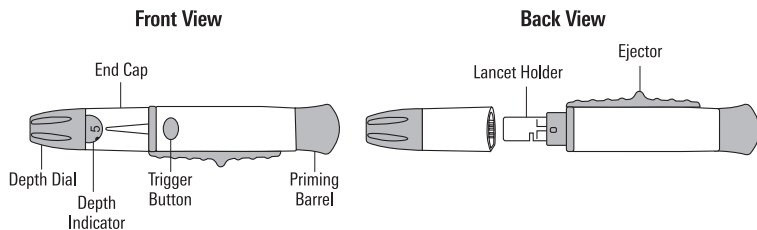
Do not use your system and contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Using the Lancing Device

A lancing device is needed in order to collect a blood sample.

You may use the lancing device that is included in the GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System or any other medically approved lancing device.

For specific lancing device use instructions, see the lancing device insert.



- The lancing device is for use by a single user **only** and should not be shared with anyone.

CAUTION

- To avoid infection when drawing a sample, **do not** use a lancet more than once.
- **Do not** use a lancet that has been used by others.
- Always use a new sterile lancet.

NOTE

- Repeated puncturing at the same sample site may cause pain or skin calluses (thick hard skin).
- Choose a different site each time you test.

Warning

- For use only on a single person. Disinfect reusable components according to manufacturer's instructions between each use.
- Used lancet blades must be safely discarded after a single use.
- Do not use on more than one person. Improper use of blood lancets can increase the risk of inadvertent transmission of blood-borne pathogens, particularly in settings where multiple people are tested. The cleaning and disinfection instructions for this device are intended only to reduce the risk of local use site infection; they cannot render this device safe for use for more than one person.
- Do not draw more blood than necessary for testing.
- Persons younger than 18 years old should be supervised by adults when using the subject device, or adults should perform the procedure on persons younger than 18 years old.
- Risk of injury. If the penetration depth is too deep, the puncture can injure children. Before using the lancing device for the first time on children, ask your healthcare professional. Start with the lowest penetration depth.

Preparing the Lancing Device

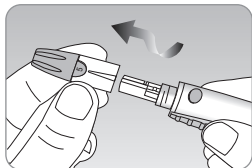
Step 1

Wash hands and sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.



Step 2

Unscrew and remove the lancing device cap.

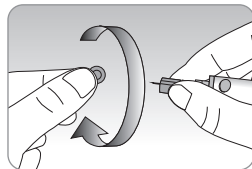
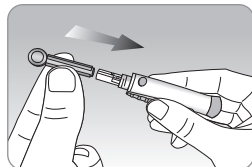


Step 3

Insert a new disposable lancet into the lancet holder.

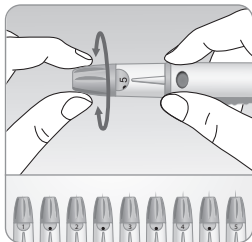
Twist off the protective cover of the lancet and set it aside, then replace the adjustable cap.

Keep the protective cover to replace on top of the used lancet after testing.



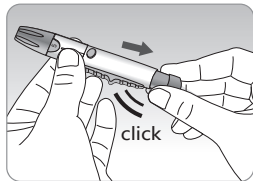
Step 4

The lancing device has multiple puncture depth settings. The smaller numbers are for a shallower puncture and the larger numbers are for a deeper puncture. Choose a depth of penetration by rotating the top portion of the adjustable cap until the setting number matches the arrow. Finer adjustments can be made by setting the arrow between numbers.



Step 5

Cock the lancing device by holding the body in one hand and pulling on the barrel until a click is heard.




NOTE

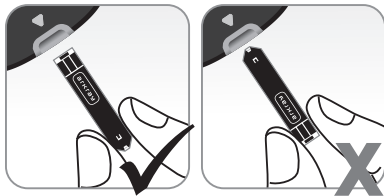
- The skin depth to get blood samples will vary by person at different sample sites.
- The lancing device's adjustable cap allows the best depth of skin penetration to get an adequate sample size.
- The lancing device cannot puncture at the selected depth when the lancet is not inserted fully.

Preparing the Meter and Test Strip

Step 6

Insert a test strip with the contact bars facing up into the meter's test strip port.

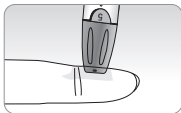
Push the test strip in gently until the meter beeps. Be careful not to bend the test strip. The  symbol will appear on the screen.



Applying Blood Sample

Step 7


Obtain a blood sample using the lancing device. Place the lancing device against the pad of the finger. The best puncture sites are on the middle or ring fingers.



Press the release button. Remove the lancing device from the finger. Wait a few seconds for a blood drop to form.

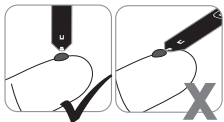
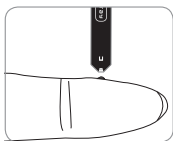
A minimum volume of 0.5 μL is needed to fill the confirmation window. (Approximate size of 0.5 μL : ●)

Step 8

After the  symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip until the meter beeps.

If the confirmation window is not filled in time because of abnormal viscosity (thickness and stickiness) or insufficient volume, the **Er4** message may appear.


It is recommended to place the test strip vertically into the blood sample site as shown below.



Good
Sample

Insufficient
Sample

NOTE

- The meter may switch off if the blood sample is not applied within two minutes of the  symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the test strip, reinsert it, and start from step 2.

Step 9

At this time, the display segments will rotate clockwise while the blood sample is going into the test strip.

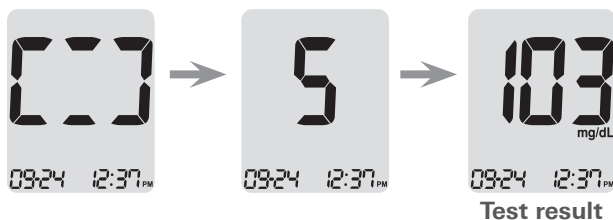
The test result will appear after the meter counts down from '5' to '1'.

The test result will be automatically stored in the meter's memory.

If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically switch off after three seconds.

Discard used test strips safely in a disposable container.

If the Bluetooth® feature is activated, the meter will send the test result to the connected smartphone.



NOTE

- To transmit glucose data using the Bluetooth® feature:
 - The Bluetooth® feature on the meter must be turned on.
 - The meter and a smartphone must be paired.
- The meter will transmit data in the following cases:
 - When the test strip is ejected after measuring.
 - When the meter is turned on (only when untransmitted data exists).



Step 10

You can attach a flag to a test result to indicate particular situations **while the test strip is still in the meter**.

When the result is displayed right after a test, press the < or > button to select a Pre-meal flag (🍏), a Post-meal flag (🍷), a Fasting flag (🕒) or a Control solution flag (🧪).

When you remove the test strip while the desired flag is blinking, the test result is stored with the flag.

If you do not want to add any flags on the test result, remove the test strip after the test result is displayed.



No flag



Pre-meal flag



Post-meal flag



Fasting flag

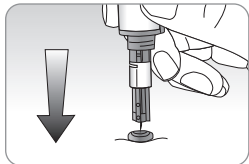


Control solution flag

Discarding Used Lancets

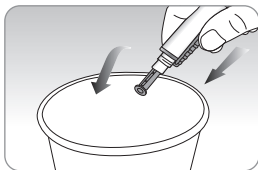
Step 1

Unscrew the lancing device's adjustable cap and place the protective cover on the lancet.



Step 2

Remove lancet and dispose of the used lancet in a proper biohazard container.



CAUTION

- Check for damage before using the lancet. If it has been damaged, please discard it and use another lancet.
- The lancet is very sharp. Please keep away from children.
- Keep the lancets in a cool and dry place.
- The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet. Always dispose of lancets properly.

'HI' and 'Lo' Messages

'HI' Message

The meter displays test results between 20–600 mg/dL. 'HI' appears when the blood glucose level is greater than 600 mg/dL and indicates severe hyperglycemia (much higher than normal glucose levels).

If 'HI' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



'Lo' Message

'Lo' appears when a test result is less than 20 mg/dL and indicates severe hypoglycemia (very low glucose levels).

If 'Lo' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



NOTE

- If the message persists, please contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Target Blood Glucose Ranges

Reminders <i>Time of day</i>	<i>Your target ranges from your healthcare professional</i>
Before breakfast	
Before lunch or dinner	
One hour after meals	
Two hours after meals	
Between 2 a.m. and 4 a.m.	

Expected Values: Normal blood glucose levels for an adult without diabetes are below 100 mg/dL before meals and fasting* and are less than 140 mg/dL two hours after meals.¹

*Fasting is defined as no caloric intake for at least eight hours.

Reference

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*, January 2021, vol. 44, Supplement 1, S15-S33)

Transferring Test Results

Test results stored in GLUCOCARD Shine Connex Meter can be transferred from the meter to an electronic logbook via a data cable that connects the meter with a computer or smartphone app.

For more information visit datamanagement.arkrayusa.com or contact Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.



NOTE

- To pair your meter and smartphone, see pages 19–20.

Meter Memory

The GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Meter can save up to 1,000 glucose test results with time and date. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored.

The meter calculates and displays the averages of total test results, Pre-meal (🍏) test results, Post-meal test results (🍷), and Fasting test results (🕒) from the last 1, 7, 14, 30 and 90 days.

Viewing Past Test Averages

Step 1

Press any button to turn the meter on.

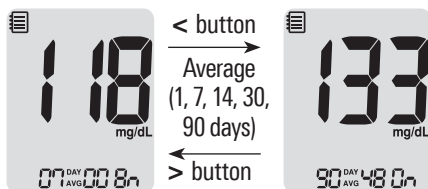
The current date and time will be displayed at the bottom of the screen followed by the 1-Day Average value and the number of the test results saved within the current day.



The number of tests within the current day

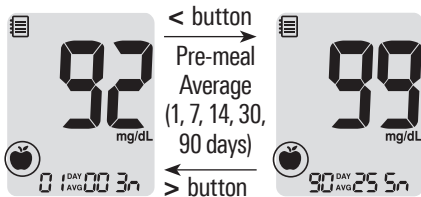
Step 2 Viewing Averages

Press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-Day Average values, and the number of tests performed for the last test period.



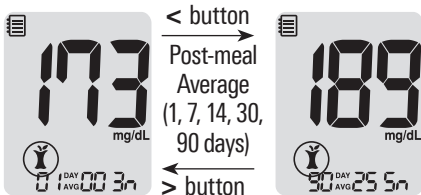
Step 3 Viewing Pre-meal Averages

Continue to press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-Day Average values, and the number of tests performed pre-meals with the 🍏 symbol for the last test period.



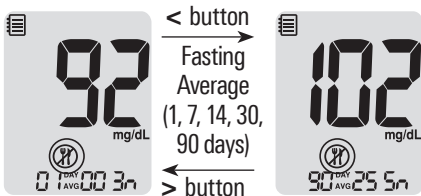
Step 4 Viewing Post-meal Averages

Press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-Day Average values, and the number of tests performed post-meals with the 🍷 symbol for the last test period.



Step 5 Viewing Fasting Averages

Press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-Day Average values, and the number of tests performed during fasting with the 🚫 symbol for the last test period.




Step 6

Use the > button to scroll back through the averages seen previously.

Press the ① button to turn off the meter.

NOTE

- The control solution test results saved with the  symbol are **not included** in the averages.

Viewing Test Results

Step 1

Press any button to turn the meter on.

The current date and time will be displayed on the bottom of the screen followed by the 1-Day Average value and the number of the test results saved within the current day.




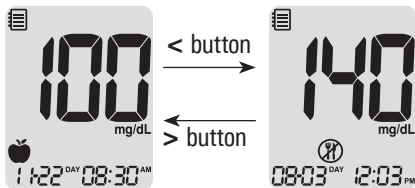
The number of tests within the current day

Step 2



Use the > button to scroll through the test results, starting from the most recent and ending with the oldest.

Press the < button to return to the result seen previously.

After checking the stored test results, press and hold the  button to turn off the meter.



NOTE

- The control solution test results saved with  symbol will be displayed with  symbol when you review the stored test results.

Setting the Alarm Function

Four types of alarms can be set in the GLUCOCARD Shine Connex Meter: one post-meal alarm (PP2 Alarm) and three time set alarms (alarm 1–3).

- The PP2 Alarm goes off two hours after setting the alarm.
- The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing any button, or by inserting a test strip.

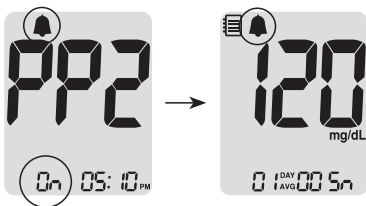
Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)

Step 1 Turning the PP2 Alarm On

Without inserting a test strip, press and hold the < button for three seconds to set the post-meal alarm.

'PP2', the 🔔 symbol, and 'On' will be displayed. The screen will then automatically change to the memory recall mode.

At this time, the 🔔 symbol, indicating that the PP2 Alarm has been set, will be displayed on the screen.



NOTE

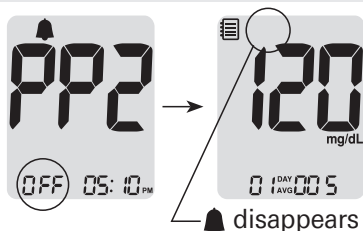
- The PP2 Alarm will automatically turn off if the meter's time setting is adjusted to more than two hours before or just past the currently activated PP2 Alarm time.

Step 2 Turning the PP2 Alarm OFF

To turn off the PP2 Alarm, press and hold the < button for three seconds.

'PP2', the 🔔 symbol, and 'OFF' will appear on the screen.

Then the screen will change automatically to the memory recall mode without the 🔔 symbol displayed.



Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)

Step 1

Without inserting a test strip, press the < and ① buttons at the same time for three seconds to enter the time alarm setting.

'alarm 1' will be displayed while 'OFF' blinks on the screen.

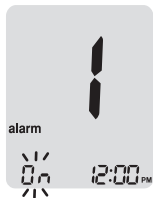


Step 2

On pressing the > button, 'alarm 1' is set and 'On' is displayed on the screen.

Press the > button again to cancel 'alarm 1'.

'OFF' will blink on the screen.



Step 3

Press the < button to adjust the time of 'alarm 1'.

A number representing the hour will blink on the screen.

Press the > button to set the hour.



Step 4

On pressing the < button, the number indicating the minute will start blinking.

Press the > button to set the minute.



Step 5

Press the ① button to finish and to go to 'alarm 2' setting.

Repeat steps 2 to 4 to set the remaining time alarms (alarm 2–3).



Step 6

Press the ① button for three seconds to finish and turn the meter off.

Caring for the GLUCOCARD Shine Connex System

- To minimize the risk of transmission of bloodborne pathogens, the pre-cleaning and disinfection procedure should be performed as recommended in the instructions below.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be disinfected prior to handling by the second person.
- For the lancing device: For use only on a single person. Disinfect reusable components according to manufacturer's instructions between each use.
- Inspect the lancing device after cleaning. If residual blood, debris, dust or lint remain, repeat the cleaning step. Do not use the lancing device if it is not visually clean after several repetitions of the cleaning step.

Pre-cleaning and Disinfection

The pre-cleaning procedure is needed to clean dirt as well as blood and other body fluids on the exterior of the meter and lancing device before performing the disinfection procedure.

The disinfection procedure is needed to prevent transmission of bloodborne pathogens.


- For the meter and lancing device, this pre-cleaning and disinfection procedure should be performed **once a week**.

NOTE

- The life span of a GLUCOCARD Shine Connex Meter is five years. We recommend disinfecting both the meter and lancing device at least once a week. We have validated a total of 260 cleaning and disinfecting cycles (260 pre-cleaning and 260 disinfection cycles) to represent weekly cleaning and disinfecting over the life of your meter and lancing device.

1 pre-cleaning and 1 disinfection cycle per week X
52 weeks per year X 5 years = 260 pre-cleaning and
260 disinfection cycles.

- We have validated **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** with 0.55 % sodium hypochlorite as the active ingredient for disinfecting the GLUCOCARD Shine Connex Meter and lancing device. It has been shown to be safe for use with the meter and lancing device.
- This disinfectant is available commercially in towelette form.
- In addition to GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System instruction, **please read the instructions provided by the manufacturer of Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using them.**

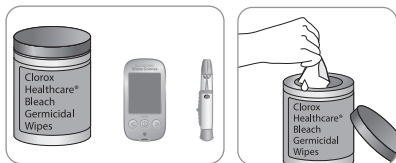
Name	Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Manufacturer	Clorox® Professional Products Company [Phone] 1.800.537.1415 [Website] www.cloroxprofessional.com	
EPA registration number	67619-12	
Active ingredients	Sodium Hypochlorite: 0.55 %	

NOTE

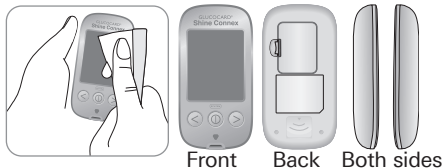
- The disinfectant product can be purchased through online retailers (e.g. Amazon or Walmart) or by calling the Clorox® company.
- To find out where to purchase the disinfectant product, please contact the Clorox® company or visit their website as listed above.

Pre-cleaning and Disinfection Procedures

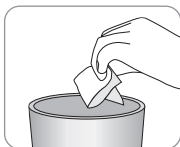
- ① **Open the cap of the Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes container** and pull out one towelette and close the cap.



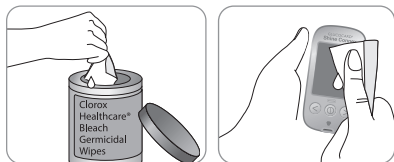
- ② Wipe the entire surface of the meter three times horizontally and three times vertically using one towelette to pre-clean blood and other body fluids.



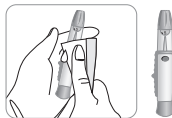
- ③ Dispose of the used towelette in a trash bin.



- ④ Pull out one new towelette and wipe the entire surface of the meter three times horizontally and three times vertically using a new towelette to disinfect the meter.



- ⑤ Dispose of the used towelette in a trash bin.
- ⑥ Allow exteriors to remain wet for one minute.
- ⑦ Repeat the same procedure for the lancing device (step ① to step ⑥).



NOTE

- After the pre-cleaning and disinfection procedure, the control solution should be tested to confirm that the meter works properly before using the meter.
- Control solution tests should be performed with two different levels of GLUCOCARD Shine Control Solutions (Level 1 and 2).
- Verify that the test results are within the range printed on the test strip vial.
- See pages 28–30 for how to do a control solution test.

NOTE

If any of the following deterioration signs appear after pre-cleaning or disinfecting, please stop using the system and contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

- The inscriptions on the exterior of the meter or lancing device have been removed.
- The color of the meter or lancing device has changed or faded.
- Cracks or roughness develop on the meter or lancing device.
- A part of the segment on the meter display does not flash.
- Control solution test results do not fall within the stated range on the test strip vial.

CAUTION

- **Do not** use other cleaners or disinfectants because other chemicals have not been validated and may damage the meter.
- **Do not** get fluids inside the meter through the test strip port, data transmission port or battery compartment.
- **Never** immerse the meter or hold it under running water because this will damage the meter.

CAUTION

Storage and Handling

- Store the meter in a cool and dry place between 32–122 °F (0–50 °C) and 20–80 % relative humidity.
- **Do not** expose the meter to direct sunlight, heat or excessive humidity for an extended period of time.
- **Do not** let dirt, dust, blood or water enter into the meter's test strip port.
- **Do not** drop the meter or subject it to strong shock.
- **Do not** try to fix or alter the meter in any way.
- Store all meter components in the carry case to prevent loss and to help keep the meter clean.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.

CAUTION







Do not allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.





- **Do not** apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- **Do not** apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- **Do not** store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Pre-cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the GLUCOCARD Shine Connex System section of this user manual.

NOTE

- For additional information or technical assistance contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Understanding Error Messages

Message	What it means	What to do
	A used test strip was inserted.	Repeat the test with a new test strip.
	The blood or control solution sample was applied before the  symbol appeared.	Repeat the test with a new test strip and wait until the  symbol appears before applying the blood or control solution sample.
	The temperature during the test was above or below the operating range.	Move to an area where the temperature is within the operating range 42.8–111.2 °F (6–44 °C). Repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.
	The blood sample is of insufficient volume or blood is too thick.	Repeat the test after inserting a new test strip.

Message	What it means	What to do
	This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strip.	Repeat the test with a GLUCOCARD Shine Blood Glucose Test Strip.
	There is a problem with the meter.	Do not use the meter. Contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.
	There is a problem with Bluetooth® communication	Contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.
	An electronic error occurred during the test.	Repeat the test with a new test strip. If the error message persists, contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

NOTE

If the error messages persist, contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

General Troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	<ul style="list-style-type: none">• Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up. Check if the test strip has been inserted completely into the test strip port.• Check if the appropriate test strip was used.• Check whether the batteries are correctly inserted with the '+' side facing up.• If the display is still blank, replace the batteries.
The test does not start even after applying the blood sample on the test strip.	<ul style="list-style-type: none">• Check if the confirmation window is filled completely.• Repeat the test after inserting a new test strip.
The test result doesn't match the way you feel.	<ul style="list-style-type: none">• Repeat the test after inserting a new test strip.• Check the expiration date of the test strip.• Perform control solution test.

NOTE

If the problem is not resolved, please contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Performance Characteristics

The performance of GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System has been evaluated in laboratory and in clinical tests.

Accuracy

The accuracy of the GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by diabetic patients at clinic centers.

Slope	1.0223
Y-Intercept	-1.3686
Elation coefficient (r)	0.9934
Number of subjects	371
Range tested	48–553 mg/dL

Accuracy results for glucose concentration < 75 mg/dL

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
61.0 % (25/41)	97.6 % (40/41)	100 % (41/41)

Accuracy results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
70.0 % (231/330)	96.1 % (317/330)	100 % (330/330)	100 % (330/330)

User performance results for glucose concentrations between 48 mg/dL and 553 mg/dL.

Within \pm 15 mg/dL and Within \pm 20 %

371/371 (100 %)

Precision

Precision studies were performed in a laboratory using the GLUCOCARD Shine Connex Blood Glucose Monitoring System.

Within Run Precision

Blood avg.	43 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL	CV = 4.3 %
Blood avg.	71 mg/dL	SD = 2.1 mg/dL	CV = 2.9 %
Blood avg.	135 mg/dL	SD = 3.8 mg/dL	CV = 2.8 %
Blood avg.	203 mg/dL	SD = 5.2 mg/dL	CV = 2.6 %
Blood avg.	343 mg/dL	SD = 11 mg/dL	CV = 3.2 %

Between Run Precision

Control avg.	36 mg/dL	SD = 1.4 mg/dL	CV = 3.8 %
Control avg.	114 mg/dL	SD = 3.4 mg/dL	CV = 3.0 %
Control avg.	341 mg/dL	SD = 8.2 mg/dL	CV = 2.4 %

Warranty Information

Warranty

The manufacturer warrants that the GLUCOCARD Shine Connex Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of five years.

The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use or service of the meter.

Any claim must be made within the warranty period.

The manufacturer will, at its discretion, repair or replace a defective meter, or meter part that is covered by this warranty.

As a matter of warranty policy, the manufacturer will not reimburse the consumer's purchase price.

Obtaining Warranty Service

To obtain warranty service, you must return the defective meter or meter part along with proof of purchase.

Returns

For instructions on how to return your meter, contact ARKRAY Technical Customer Service: 800.566.8558, 24 hours a day, 7 days a week.

Meters returned without this authorization will not be accepted.

Page intentionally left blank

Una cordial bienvenida a GLUCOCARD® Shine Connex Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex. El sistema ofrece el monitoreo diagnóstico rápido y cómodo de la glucosa en la sangre *in vitro* (es decir, fuera del cuerpo). Podrá obtener resultados exactos en apenas cinco segundos con una pequeña muestra de sangre (0.5 µl).

Los resultados de las pruebas pueden enviarse a un teléfono inteligente a través de una conexión inalámbrica Bluetooth®.

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

Algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos emplean la tecnología inalámbrica Bluetooth®. El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Connex emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® para emparejarse* con un teléfono inteligente y enviarle los resultados de sus pruebas de glucosa en la sangre.

Cuando use el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex, le recomendamos que empareje el medidor GLUCOCARD Shine Connex con su teléfono inteligente y haga un seguimiento de los resultados de sus pruebas.

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida de forma alguna ni por ningún medio sin haber obtenido el consentimiento previo por escrito del fabricante.
- La información contenida en este manual es correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, el fabricante se reserva el derecho de hacer cualquier modificación necesaria en cualquier momento sin previo aviso, ya que tenemos por norma mejorar continuamente.

* Proceso de crear una conexión entre dos dispositivos Bluetooth®. Debe intercambiarse una contraseña autogenerada entre los dos dispositivos. Una vez emparejados (conectados), los dispositivos se comunicarán automáticamente entre sí cuando esté activada la función Bluetooth®.

ADVERTENCIA

Desactive la función Bluetooth® en zonas donde esté restringido el uso de dispositivos inalámbricos, como hospitales, algunos consultorios de profesionales de la salud y aviones.

Marcas comerciales

La marca de palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth® SIG, Inc., y cualquier uso de tales marcas por parte del fabricante se hace en virtud de una licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

Declaración de exposición a la radiación de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados.

Este equipo deberá instalarse y manejarse dejando una distancia mínima de 8 pulg. (20 cm) entre la fuente de radiación y el cuerpo.

Cualquier cambio o modificación que el fabricante no haya aprobado expresamente podría anular la autoridad del usuario de hacer funcionar este equipo.

Índice

Información

Información importante: Lea esto primero	6
Información importante de seguridad	7
Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	8
Especificaciones	10
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	11
Inserción o cambio de las pilas	12
Tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine	13
Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	16
Pantalla del medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex	17

Preparación

Configuración del sistema GLUCOCARD Shine Connex	18
Configuración de Bluetooth®	19
Ajuste de la fecha y la hora	21
Configuración del sonido en encendido o apagado	23
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	24
Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO)	25
Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	26
Verificación del sistema	27
Realización de pruebas con solución de control	28
Comparación de los resultados de una prueba con solución de control	31

Pruebas

Uso del dispositivo de punción	32
Preparación del dispositivo de punción	33
Preparación del medidor y la tira de prueba	35
Aplicación de la muestra de sangre	36
Eliminación de las lancetas usadas	39
Mensajes "HI" y "Lo"	40
Intervalos deseados de glucosa en sangre	41
Transferencia de los resultados de prueba	42

Funciones adicionales

Memoria del medidor	43
Visualización de los promedios de pruebas anteriores	43
Visualización de los resultados de prueba	45
Configuración de la función de alarma	47
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)	47
Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)	48
Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex	50

Mantenimiento

Descripción de los mensajes de error	56
Resolución de problemas generales	58
Características de rendimiento	59
Información sobre la garantía	61

Información importante: *Lea esto primero*

Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex está indicado para que las personas con diabetes se hagan sus propias pruebas caseras fuera del cuerpo (*in vitro*), como ayuda para monitorear la eficacia del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no deberá compartirse.
- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine, para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de la yema de un dedo.
- Las soluciones de control GLUCOCARD® Shine están indicadas para usarse con la serie de medidores de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine y las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine, para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.

Información importante de seguridad

- Use este dispositivo únicamente para las indicaciones descritas en este manual del usuario.
- Siga los procedimientos recomendados de limpieza y desinfección descritos en este manual del usuario.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine están destinadas a un solo uso y deberán desecharse en un recipiente adecuado inmediatamente después de usarse.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex está diseñado para funcionar sin códigos, y así reducir al mínimo los errores de monitoreo relacionados con códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor GLUCOCARD Shine Connex detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.
- Si el resultado de su prueba es inferior a 60 mg/dl o superior a 240 mg/dl, consulte de inmediato con un profesional de la salud.

Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex

- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 65% o inferior al 15%, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimenten un estado hipoglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) podría ocasionar resultados de prueba falsamente bajos. Si usted cree que tiene deshidratación extrema, consulte de inmediato con su profesional de la salud.
- Las altitudes superiores a los 10,000 pies (3,048 m) sobre el nivel del mar podrían afectar el rendimiento de la tira de prueba.
- Este sistema está diseñado para ser empleado por un solo paciente y **no** deberá compartirse.
- **No** indicado para su uso en recién nacidos.
- **No se debe usar** para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus.
- **No se debe usar** en pacientes críticamente enfermos.
- **No se debe usar** en nadie que esté recibiendo oxigenoterapia.
- Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex deberá usarse únicamente con las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.

Si tiene alguna pregunta o duda, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana. En caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o el personal de respuesta médica de emergencia.

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o de uso asistido —como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo— porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso para pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico).

El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos sanguíneos.

Especificaciones

Especificaciones del producto

Intervalo de medición	20-600 mg/dl
Volumen de la muestra	0.5 µl como mínimo
Duración de la prueba	Cinco segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar recién obtenida
Calibración	Equivalente en plasma
Método de ensayo	Electroquímico
Duración de las pilas	1,000 pruebas
Alimentación	Dos pilas de litio de 3.0 V (desechables, tipo CR2032)
Memoria	1,000 resultados de prueba
Tamaño	4.06 x 2.23 x 0.63 pulgadas (103 x 54 x 16 mm)
Peso	2.54 onzas (72.1 g) con pilas
Tecnología Bluetooth® GHz	<ul style="list-style-type: none">• Intervalo de frecuencias: 2.4-2.4835• Distancia de funcionamiento: máximo 32 pies (10 metros) sin impedimentos• Canales de funcionamiento: 40 canales• Cifrado de seguridad: AES (Advanced encryption standard) de 128 bits

Intervalos de funcionamiento

Temperatura	42.8-111.2 °F (6-44 °C)
Humedad relativa	10-90%
Hematocrito	15-65%

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex consta de los siguientes componentes:

- ① Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex
- ② Manual del usuario
- ③ Guía de consulta rápida
- ④ Guía rápida de emparejamiento Bluetooth®
- ⑤ Pilas (2)
- ⑥ Dispositivo de punción
- ⑦ Lancetas (10)
- ⑧ Libreta de registro
- ⑨ Estuche

- Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD® Shine Connex.
- Las tiras de prueba y las soluciones de control GLUCOCARD Shine son necesarias, pero no se incluyen.
- Las soluciones de control GLUCOCARD Shine y el cable de datos del sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado. Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Inserción o cambio de las pilas

- El medidor GLUCOCARD Shine Connex utiliza dos pilas de litio de 3.0 V.
- Antes de usar el medidor, revise el compartimiento de las pilas y, si está vacío, inserte unas pilas.
- Si aparece el símbolo **+ -** en la pantalla mientras el medidor está en uso, deben cambiarse las pilas lo antes posible.
- Si se descargan las pilas por completo, puede que no se guarden los resultados de prueba.

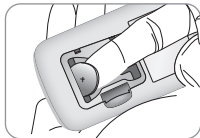
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Empuje la tapa en la dirección de la flecha para abrir el compartimiento de las pilas.



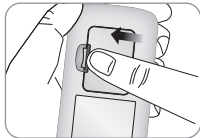
Paso 2

Saque las pilas usadas e instale dos pilas nuevas con el signo + orientado hacia arriba. Asegúrese de que las pilas estén firmemente instaladas.



Paso 3

Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Presione firmemente para cerrar la tapa. Quizás se oiga un clic.

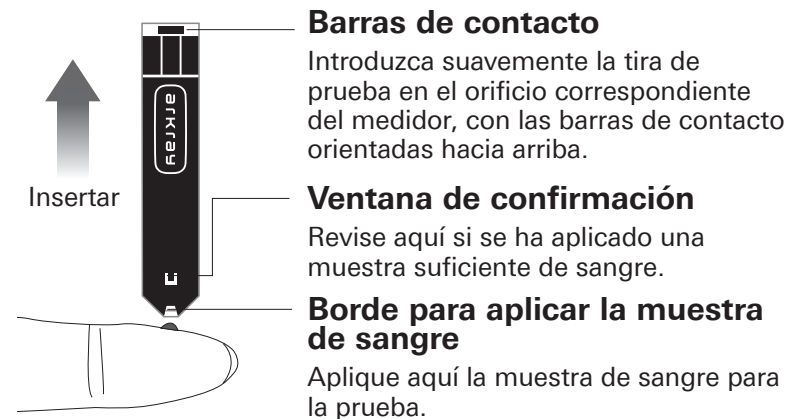


NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados.
- Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor. Consulte la página 18.

Tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex mide la glucosa en sangre con rapidez y exactitud. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada al borde angosto de la tira de prueba.



Advertencia

- Las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine deberán usarse únicamente con muestras de sangre entera capilar recién obtenida.
- **No** vuelva a usar las tiras de prueba.
- **No** use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Si las tiras de prueba se usan y almacenan conforme a métodos correctos de conservación y manejo, tanto los frascos nuevos sin abrir como los que se han abierto podrán usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y la etiqueta de los frascos.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34-86 °F (1-30 °C) y humedades relativas de 20-80%.
- Mantenga las tiras de prueba resguardadas de la luz solar directa o del calor, y **no** las congele.
- Almacene las tiras de prueba únicamente en su frasco original.
- Tape herméticamente el frasco después de sacar una tira de prueba y use la tira de inmediato.
- Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad, ya que eso puede afectar dichas tiras y producir resultados incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.
- Manipule las tiras de prueba solo con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y almacenamiento, consulte el folleto adjunto sobre las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.

CUIDADO

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estas podrían dañarlo o averiarlo. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o de solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex" de este manual del usuario.

CUIDADO

- Mantenga el medidor y los materiales para pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.
- Los desecantes de la tapa del frasco podrían ser dañinos si se inhalan o ingieren y podrían provocar irritación en la piel o los ojos.

NOTA

Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) y CDC Clinical Reminder (<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).

Medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex

Puerto de conexión de datos

Permite transferir datos del medidor a una computadora mediante un cable

Pantalla

Muestra resultados y mensajes

Botón <, >

Enciende el medidor, selecciona o cambia la información

Botón

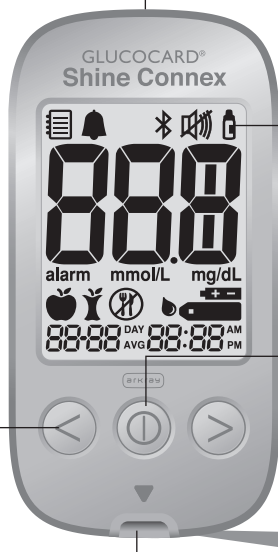
Enciende/apaga el medidor, confirma las selecciones de los menús y cambia la información

Orificio de inserción de tiras de prueba

Inserte aquí la tira de prueba

Expulsor de tiras de prueba

Deslice hacia abajo para desechar las tiras de prueba usadas



NOTA

- El cable del sistema de manejo de datos puede pedirse por separado. Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.
- La unidad de medición es fija (mg/dl) y el usuario no la puede cambiar.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre

GLUCOCARD Shine Connex



- ① **Modo de recuperación de valores de la memoria:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria.
- ② **Alarma PP2:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida.
- ③ **Símbolo Bluetooth®:** aparece cuando está activada la función Bluetooth®.
- ④ **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido.
- ⑤ **Marca de prueba con solución de control:** aparece cuando se guardan o muestran resultados de pruebas con solución de control.
- ⑥ **Resultados de prueba:** panel de visualización de los resultados de las pruebas.
- ⑦ **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora.
- ⑧ **mg/dL:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre.
- ⑨ **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas.
- ⑩ **Símbolo de inserción de gota:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control.
- ⑪ **Marca de prueba previa a una comida:** se usa para pruebas realizadas antes de comer.
- ⑫ **Marca de prueba posterior a una comida:** se usa para pruebas realizadas después de comer.
- ⑬ **Marca de prueba en ayunas:** se usa para pruebas realizadas después de ayunar al menos durante 8 horas.
- ⑭ **Mes/día/hora/minuto**

NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla coincide con la ilustración anterior cada vez que se encienda el medidor.
- **No** use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que en ese caso el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

Configuración del sistema GLUCOCARD Shine Connex

Antes de usar el medidor o después de cambiarle las pilas es necesario revisar y actualizar sus ajustes (como la fecha y la hora).

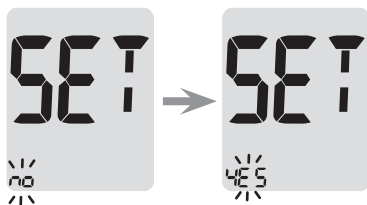
Mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Una vez configurados todos los ajustes, mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para apagar el medidor.

Oprima el botón < o > para cambiar los valores. Mantenga oprimido el botón < o > para desplazarse más rápido.

Paso 1: Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "SET".

Oprima el botón < o > para seleccionar "YES" y luego el botón ① para ir al siguiente paso.



NOTA

- Siga el paso 2 para emparejar el medidor con un teléfono inteligente.
- El emparejamiento permite que el medidor se comunique con su teléfono inteligente de forma inalámbrica.
- Asegúrese de que los dispositivos se encuentren dentro del intervalo máximo de Bluetooth® (32 pies [10 metros]).

Paso 2: Emparejamiento Bluetooth®




- ① **Configuración de Bluetooth®:** Por defecto, su medidor GLUCOCARD Shine Connex tendrá activada la función Bluetooth®. Si desea desactivar Bluetooth®, oprima el botón < o > y ① para confirmar su selección. El medidor avanzará al paso 3, Configuración del año.

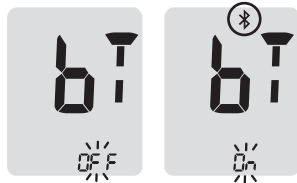
- ② **Emparejamiento de su medidor y otro dispositivo y/o aplicación Bluetooth®:** Inicie el modo de emparejamiento Bluetooth® de su medidor mediante uno de los dos métodos siguientes:
 - Tome una lectura de glucosa en sangre. Tras retirar la tira de prueba, el medidor pasará automáticamente al modo de emparejamiento Bluetooth®. O bien mantenga oprimido el botón de flecha a la derecha del medidor durante tres segundos. Esto colocará su medidor en el modo de emparejamiento Bluetooth®.
 - El icono Bluetooth® parpadeará, indicando que el medidor está en el modo de emparejamiento Bluetooth®.
 - Siga las instrucciones de emparejamiento del dispositivo y/o aplicación Bluetooth® con los que esté emparejando su medidor.

NOTA

Visite datamanagement.arkrayusa.com para obtener información sobre aplicaciones móviles que son compatibles con su GLUCOCARD Shine Connex.

NOTA

- Si la función Bluetooth® está activada, en la pantalla aparecerá el símbolo .
- Si la función Bluetooth® está desactivada, no aparece el símbolo .
- Para activar o desactivar la función Bluetooth®, oprima el botón  cuando en la pantalla parpadee "On" u "OFF".



NOTA

- Es posible que algunos teléfonos inteligentes, especialmente los que no han sido evaluados o aprobados por el fabricante, **NO** sean compatibles con su medidor.
- En App Store (Apple) y Google Play (Android) encontrará una lista de teléfonos inteligentes compatibles.

Ajuste de la fecha y la hora

Paso 3: Configuración del año

En la pantalla parpadeará un número que indica el año.

Oprima el botón < o > para ajustar hasta que aparezca el año correcto.

Después de configurar el año, oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 4: Configuración del mes

En la pantalla parpadeará un número que indica el mes.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto.

Oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 5: Configuración de la fecha

En la pantalla parpadeará un número que indica la fecha.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la fecha correcta.

Oprima el botón ① para confirmar la fecha e ir al siguiente paso.



Paso 6: Configuración del formato de la hora

Se puede configurar el medidor en formato de reloj de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas.

Oprima el botón < o > para seleccionar uno de los formatos. En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM•PM.

Después de seleccionar el formato, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



Paso 7: Configuración de la hora

En la pantalla parpadeará un número que indica la hora.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Oprima el botón ① para confirmar la hora e ir al siguiente paso.



Paso 8: Configuración de los minutos

En la pantalla parpadeará un número que indica los minutos.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el minuto correcto. Después de configurar los minutos, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



Configuración del sonido en encendido o apagado

Paso 9

Si se oprime el botón < o >, la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar la selección.


Si el sonido está activado ("On"), el medidor emitirá un pitido en las siguientes circunstancias:

- Cuando se oprima un botón para encender el medidor.
- Cuando se introduzca la tira de prueba en el medidor.
- Cuando la muestra de sangre sea absorbida dentro de la tira de prueba y comience la prueba.
- Cuando se muestre el resultado de la prueba.
- Cuando se mantenga oprimido el botón < para configurar la alarma posterior a una comida (PP2).
- Cuando sea hora de efectuar una prueba de glucosa en sangre preconfigurada.

Si el sonido está desactivado ("OFF"), no funcionará ninguna de las funciones sonoras. Después de configurar el sonido, oprima el botón ① para avanzar al siguiente paso.



NOTA

- El símbolo  se muestra solamente cuando el sonido está desactivado ("OFF").

Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Este ajuste permite activar ("On") o desactivar ("OFF") el indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba. Este ajuste **solo** activa o desactiva la función. Para configurar la fecha de vencimiento de las tiras de prueba, consulte la página 26.

Paso 10

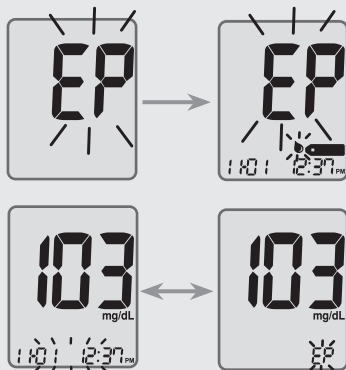
Cuando en la pantalla aparezca "EP", oprima el botón < o >. La pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar el ajuste.

Si no desea configurar el indicador, oprima el botón ① cuando la pantalla muestre "OFF".



NOTA

- Si transcurre la fecha de vencimiento preconfigurada, el medidor mostrará "EP" en lo que se inserte la tira de prueba.
- La pantalla alternará entre "EP" y la fecha y hora del resultado de la prueba, justo después de la prueba.
- Si la fecha de vencimiento está configurada para octubre de 2022, el medidor mostrará "EP" al comienzo de noviembre de 2022.



Activación del indicador de hipoglucemia (HYPO)

Este ajuste permite activar ("On") o desactivar ("OFF") el indicador de hipoglucemia (posible baja de azúcar en la sangre) y seleccionar el nivel deseado para el indicador. Recibirá un alerta cada vez que el resultado de su prueba sea inferior al nivel seleccionado.

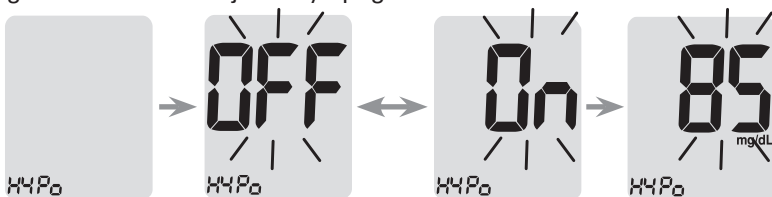
Paso 11

Si se oprime el botón < o >, la pantalla mostrará "On" (activar) u "OFF" (desactivar).

Cuando aparezca "On" (activar), oprima el botón ① para ingresar el ajuste.

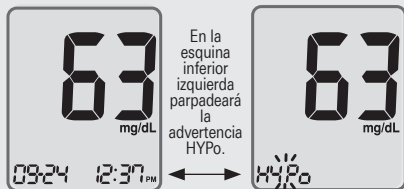
Oprima el botón < o > hasta que aparezca el nivel deseado de hipoglucemia entre 20 y 90 mg/dl.

Oprima el botón ① durante tres segundos para confirmar el nivel, guardar todos los ajustes y apagar el medidor.



NOTA

- Si el resultado de la prueba es inferior al nivel de hipoglucemia preconfigurado, el medidor mostrará lo siguiente.



CUIDADO

- Antes de configurar su nivel de hipoglucemia, pídale a su profesional de la salud que le ayude a decidir cuál debería ser este valor.

Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 1: Ingreso del ajuste de fecha de vencimiento

Mantenga oprimidos los botones < y > al mismo tiempo durante tres segundos para ingresar los ajustes de la fecha de vencimiento. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "EP".

NOTA

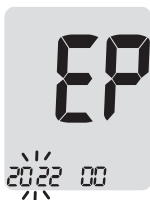
- La fecha de vencimiento de las tiras de prueba está impresa en su frasco.

Paso 2: Configuración del año de vencimiento

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el año.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el año correcto.

Oprima el botón ① para confirmar el año e ir al siguiente paso.



Paso 3: Configuración del mes de vencimiento

En la parte inferior de la pantalla parpadeará un número que indica el mes.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto.

Después de configurar el mes, mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para guardar su ajuste y apagar el medidor.



Verificación del sistema



Debe comprobarse el funcionamiento del medidor GLUCOCARD Shine Connex y las tiras de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine con las soluciones de control GLUCOCARD Shine (disponibles en dos niveles: 1 y 2).

Las soluciones de control GLUCOCARD Shine contienen cantidades conocidas de glucosa y se utilizan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

Los frascos de tiras de prueba tienen los intervalos de las soluciones de control GLUCOCARD Shine impresos en sus etiquetas.

Compare el resultado de prueba que se muestra en el medidor con el intervalo de las soluciones de control GLUCOCARD Shine impreso en el frasco de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor o frasco de tiras de prueba nuevos, debe realizar una prueba con solución de control siguiendo el procedimiento indicado en las páginas 28-30.

NOTA

- Use **solo** soluciones de control GLUCOCARD Shine (disponibles para adquirirse por separado).
- Verifique la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Tan pronto abra un frasco de solución de control por primera vez, anote la fecha en que debe eliminarla (la fecha de apertura más tres meses) en el espacio que se suministra para este fin en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras de prueba y las soluciones de control estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con solución de control se deben realizar a temperatura ambiente: 68-77 °F (20-25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera o segunda gota y limpie la punta.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente y almacénelo a temperaturas de 46-86 °F (8-30 °C).

Use la solución de control GLUCOCARD® Shine:

- Cuando desee practicar el procedimiento de prueba con la solución de control en lugar de sangre.
- Cuando use el medidor por primera vez.
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Si sospecha que el medidor y las tiras de prueba no funcionan correctamente.
- Si piensa que los resultados de la prueba son erróneos o si no reflejan cómo se siente.
- Si se cae o daña el medidor.

Prueba con la solución de control

Paso 1

Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje ligeramente la tira de prueba en su orificio hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba mientras la introduce.

Aparecerá el símbolo  .



Paso 2

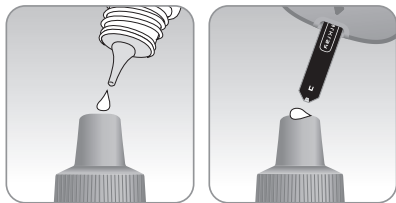
Podrá marcar el resultado de prueba con solución de control oprimiendo el botón > durante tres segundos. Para quitar la marca de la solución de control, vuelva a oprimir el botón > durante tres segundos.




Paso 3

Agite bien el frasco de solución de control GLUCOCARD Shine antes de cada prueba.


Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera o segunda gota.



Limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio. Dispense una gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente. Le resultará útil apretar el frasco para aplicar una gota a la parte superior de la tapa (como se muestra).

Cuando en la pantalla aparezca el símbolo , aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene por completo.

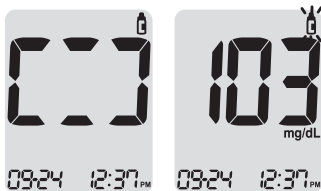
NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de solución de control en los dos minutos después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a introducirla y comience desde el paso 1.

Paso 4

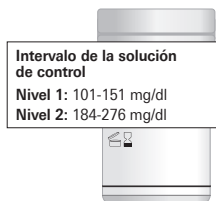
Los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj y aparecerá un resultado de prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

Los resultados de prueba marcados se guardan en la memoria del medidor pero no se incluyen en los promedios.



Paso 5

Compare el resultado de prueba que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado de prueba debe estar dentro del intervalo.



CUIDADO

- El intervalo que aparece impreso en el frasco de tiras de prueba es **solo** para las soluciones de control GLUCOCARD Shine. No tiene nada que ver con su nivel de glucosa en sangre.

NOTA

- Las soluciones de control GLUCOCARD Shine pueden pedirse llamando al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Comparación de los resultados de una prueba con solución de control

El resultado de prueba de cada solución de control debe estar dentro del intervalo que aparece en la etiqueta del frasco de las tiras de prueba. Repita la prueba con la solución de control si el resultado no se encuentra dentro del intervalo. Podrían obtenerse resultados de prueba fuera del intervalo en las siguientes situaciones:

Situaciones	Haga esto
<ul style="list-style-type: none">• Si el frasco de solución de control no se agitó bien.• Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control han estado expuestos a temperaturas altas o bajas.• Si no se desechó la primera o segunda gota de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco.• Si el medidor no está funcionando correctamente.	Repita la prueba con solución de control tras consultar las páginas 28-30.
<ul style="list-style-type: none">• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control.• Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres meses).• Si la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un nuevo frasco de solución de control.

Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, puede que la tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine y el medidor GLUCOCARD Shine Connex no estén funcionando correctamente.

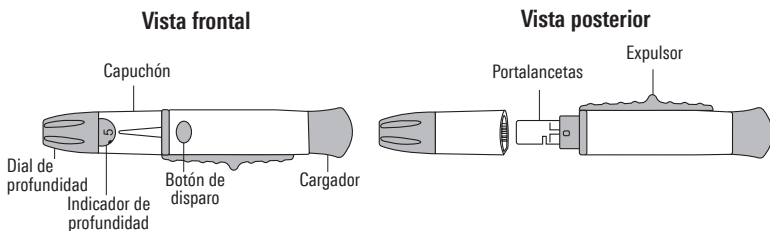
No use el sistema y llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Uso del dispositivo de punción

Para obtener una muestra de sangre se requiere un dispositivo de punción.

Podrá usar el dispositivo de punción que se incluye con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex o cualquier otro dispositivo de punción aprobado para uso médico.

Para obtener instrucciones de uso específicas del dispositivo de punción, consulte el correspondiente prospecto.



- El dispositivo de punción debe usarlo una **sol**a persona y no debe compartirse con nadie.

CUIDADO

- Para evitar las infecciones al obtener una muestra, **no** use ninguna lanceta más de una vez.
- **No** use lancetas usadas por otras personas.
- Use siempre lancetas nuevas estériles.

NOTA

- La punción reiterada del mismo lugar de muestreo podría causar dolor o callos (piel engrosada y endurecida).
- Hágase la prueba en un sitio diferente cada vez.

Advertencia

- Para uso exclusivamente en una sola persona. Desinfecte los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del fabricante entre un uso y el siguiente.
- Las hojas de lancetas usadas deben desecharse de forma segura después de un solo uso.
- No use este producto en más de una persona. El uso inadecuado de lancetas de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos sanguíneos, especialmente en entornos en que se hagan pruebas a múltiples personas. Las instrucciones de limpieza y desinfección de este dispositivo están destinadas únicamente a reducir el riesgo de infección del lugar para usos locales, y no aumentarán la seguridad de este dispositivo para usos en más de una persona.
- No extraiga más sangre de lo necesario para la prueba.
- En el caso de personas menores de 18 años, el uso del dispositivo debe ser supervisado o realizado por adultos.
- Riesgo de lesión. Las punciones hechas con demasiada profundidad de penetración pueden lesionar a los niños. Antes de usar el dispositivo de punción por primera vez en niños, consulte con su profesional de la salud. Comience con la profundidad de penetración más baja.

Preparación del dispositivo de punción

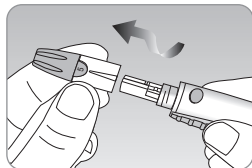
Paso 1

Lávese las manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón. Enjuáguelos y séquelos a fondo.



Paso 2

Desenrosque y quite el capuchón del dispositivo de punción.

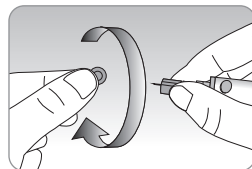
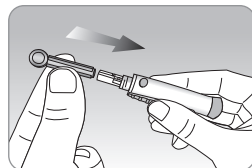


Paso 3

Introduzca una lanceta nueva desechable en el portalancetas.

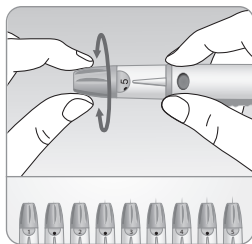
Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta y póngala a un lado, luego vuelva a colocar el capuchón ajustable.

Conserve la tapa protectora para volver a colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



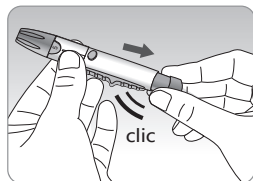
Paso 4

El dispositivo de punción tiene múltiples ajustes de profundidad de punción. Los números más bajos son para punciones más superficiales; los números más altos son para punciones más profundas. Para escoger la profundidad de la penetración, gire la parte superior del capuchón ajustable hasta que el número del ajuste corresponda a la flecha. Si desea hacer ajustes más finos, ponga la flecha entre dos números.



Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sujetándolo por el cuerpo con una mano y tirando del cargador hasta oír un clic.




NOTA

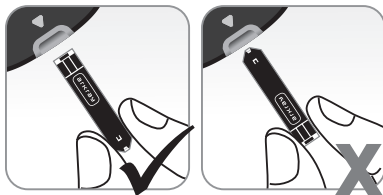
- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras de sangre varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- El capuchón ajustable del dispositivo de punción permite conseguir la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- El dispositivo de punción no podrá lograr la profundidad seleccionada si la lanceta no está completamente insertada.

Preparación del medidor y la tira de prueba

Paso 6

Inserte una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

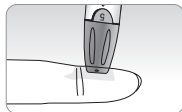
Empuje ligeramente la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba. En la pantalla aparecerá el símbolo .



Aplicación de la muestra de sangre

Paso 7


Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo de punción contra la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son el dedo medio o el anular.



Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo de punción del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

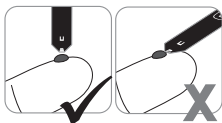
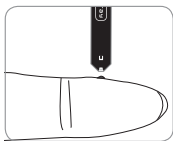
Se necesita un volumen mínimo de 0.5 μl para llenar la ventana de confirmación. (tamaño aproximado de 0.5 μl : ●).

Paso 8

Cuando aparezca el símbolo  en la pantalla, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido.

Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad (espesamiento y pegajosidad) anormal o a un volumen insuficiente, podría aparecer el mensaje **Er4**.


Se recomienda colocar la tira de prueba verticalmente en el lugar de muestreo de sangre (como se ilustra a continuación).



Muestra
correcta

Muestra
insuficiente

NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de sangre en dos minutos después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

Paso 9

En este momento los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj mientras la muestra de sangre entra en la tira de prueba.

Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

El resultado de prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de tres segundos.

Elimine debidamente las tiras de prueba usadas en un recipiente desechable.

Si la función Bluetooth® está activada, el medidor enviará el resultado de la prueba al teléfono inteligente conectado.



Resultado de la prueba

NOTA

- Para transmitir datos de glucosa a través de la función Bluetooth®:
 - Debe estar activada la función Bluetooth® en el medidor.
 - El medidor y el teléfono inteligente deben estar emparejados.
- El medidor transmitirá datos en los siguientes casos:
 - Cuando se expulse la tira de prueba después de una medición.
 - Cuando se encienda el medidor (únicamente si hay datos no transmitidos).



Paso 10

Podrá adjuntar una marca a un resultado de prueba para indicar situaciones particulares **cuando la tira de prueba aún se encuentre en el medidor.**

Cuando se muestre el resultado inmediatamente después de una prueba, oprima el botón < o > para seleccionar una marca de valor previo a una comida (🍏), posterior a una comida (🍷), en ayunas (🚫) o de una solución de control (🧪).

Para almacenar el resultado de la prueba con la marca, saque la tira de prueba cuando esté parpadeando la marca deseada.

Si no desea agregar marcas al resultado de la prueba, saque la tira de prueba después de que aparezca dicho resultado.



Ninguna
marca



Marca de
prueba previa
a una comida



Marca de
prueba posterior
a una comida



Marca de
prueba en
ayunas

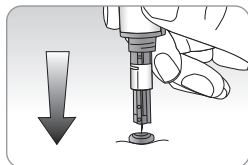


Marca de prueba
con solución
de control

Eliminación de las lancetas usadas

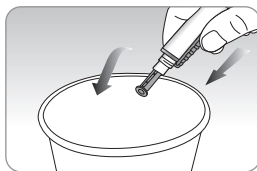
Paso 1

Desenrosque el capuchón ajustable del dispositivo de punción y cubra la lanceta con su tapa protectora.



Paso 2

Retire la lanceta usada y deséchela en un recipiente adecuado para riesgos biológicos.



CUIDADO

- Antes de usar la lanceta, compruebe que no esté dañada. Si presenta daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy puntiaguda. Manténgala fuera del alcance de los niños pequeños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta es de un solo uso. No comparta ni vuelva a usar nunca las lancetas. Deseche siempre las lancetas de forma adecuada.

Mensajes “HI” y “Lo”

Mensaje “HI”

El medidor muestra resultados de prueba entre 20 y 600 mg/dl. El mensaje “HI” aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/dl e indica hiperglucemia grave (muy superior a los niveles normales de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “HI”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



Mensaje “Lo”

El mensaje “Lo” aparece cuando el resultado de una prueba es menor de 20 mg/dl e indica hipoglucemia grave (niveles muy bajos de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “Lo”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



NOTA

- Si el mensaje persiste, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Intervalos deseados de glucosa en sangre

Recordatorios <i>Hora del día</i>	<i>Los intervalos deseados según su profesional de la salud</i>
Antes del desayuno	
Antes del almuerzo o cena	
Una hora después de las comidas	
Dos horas después de las comidas	
Entre las 2 a. m. y las 4 a. m.	

Valores previstos: Los niveles normales de glucosa en sangre para adultos no diabéticos son inferiores a 100 mg/dl antes de las comidas y en ayunas* e inferiores a 140 mg/dl dos horas después de comer¹.

*"En ayunas" se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

Bibliografía

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*, enero de 2021, vol. 44, suplemento 1, S15-S33)

Transferencia de los resultados de prueba

Los resultados de prueba almacenados en el medidor GLUCOCARD Shine Connex pueden transferirse a una libreta de registro electrónica mediante un cable de datos que conecte el medidor con una computadora o una aplicación de teléfono inteligente.

Para obtener más información, visite datamanagement.arkrayusa.com o llame al servicio de atención al cliente: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.



NOTA

- Para emparejar el medidor con un teléfono inteligente, consulte las páginas 19-20.

Memoria del medidor

El medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex puede guardar hasta 1,000 resultados de pruebas de glucosa junto con su fecha y hora. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, previos a una comida (🍏), posteriores a una comida (🍷) y en ayunas (🚫) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Visualización de los promedios de pruebas anteriores

Paso 1

Oprima cualquier botón para encender el medidor. Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio del día 1 y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



Cantidad de pruebas dentro del día actual

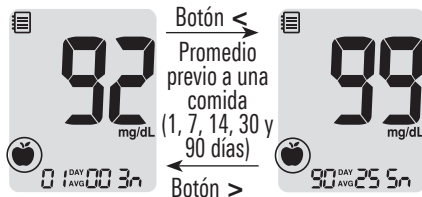
Paso 2: Visualización de promedios

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el último período de pruebas.



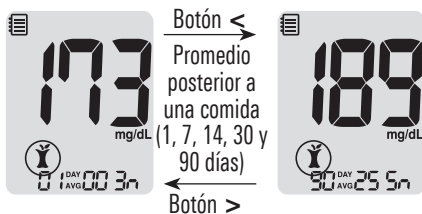
Paso 3: Visualización de promedios previos a una comida

Siga oprimiendo el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida con el símbolo 🍏 correspondientes al último período de pruebas.



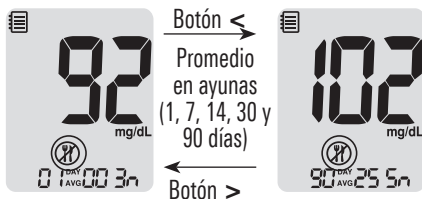
Paso 4: Visualización de promedios posteriores a una comida

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida con el símbolo 🍷 correspondientes al último período de pruebas.



Paso 5: Visualización de promedios durante el ayuno

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el ayuno con el símbolo 🚫 correspondientes al último período de pruebas.




Paso 6

Oprima el botón > para retroceder por los promedios vistos anteriormente.

Oprima el botón ⓘ para apagar el medidor.

NOTA

- Los resultados de las pruebas con solución de control guardados con el símbolo  **no se incluyen** en los promedios.

Visualización de los resultados de prueba

Paso 1

Oprima cualquier botón para encender el medidor.

Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio del día 1 y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.



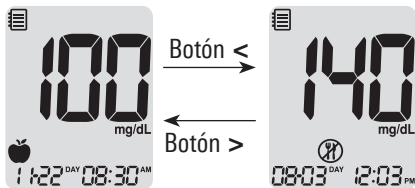
Cantidad de pruebas dentro del día actual

Paso 2



Con el botón > desplácese por los resultados de las pruebas, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.

Oprima el botón < para regresar al resultado visto anteriormente.

Después de verificar los resultados de prueba almacenados, mantenga oprimido el botón ① para apagar el medidor.



NOTA

- Los resultados de pruebas con solución de control que se hayan guardado con el símbolo  se mostrarán con el símbolo  cuando se revisen los resultados de prueba almacenados.

Configuración de la función de alarmas


En el medidor de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex se pueden configurar cuatro tipos de alarma: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas de configuración de la hora (alarmas 1–3).


- La alarma PP2 suena dos horas después de configurarse.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse oprimiendo cualquier botón o insertando una tira de prueba.

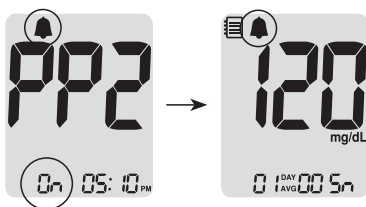
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)

Paso 1: Activación de la alarma PP2

Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos para configurar la alarma posterior a una comida.

Se mostrará “PP2”, el símbolo  y “On”. La pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria.

En este momento se mostrará en la pantalla el símbolo , para indicar que se ha configurado la alarma PP2.



NOTA

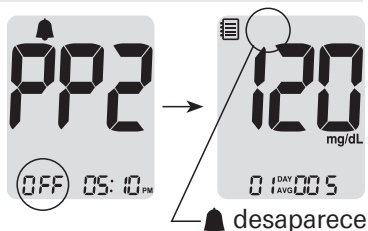
- La alarma PP2 se desactivará automáticamente si el ajuste de tiempo del medidor está configurado para más de dos horas antes o justo después de la hora de la alarma PP2 activada actualmente.

Paso 2: Desactivación de la alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos.

En la pantalla aparecerán "PP2", el símbolo 🔔 y "OFF".

A continuación la pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria sin que se muestre el símbolo 🔔.



Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, oprima los botones < y ① al mismo tiempo durante tres segundos para ingresar el ajuste de alarma de hora.

En la pantalla aparecerá "alarm 1" mientras parpadea "OFF".

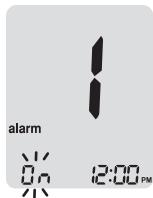


Paso 2

Cuando se oprime el botón > queda configurada la alarma 1 y aparece "On" en la pantalla.

Vuelva a oprimir el botón > para cancelar la "alarma 1".

En la pantalla parpadeará "OFF".



Paso 3

Oprima el botón < para ajustar la hora de la "alarma 1".

En la pantalla parpadeará un número que representa la hora.

Oprima el botón > para configurar la hora.



Paso 4

Cuando se oprima el botón < comenzará a parpadear el número que indica los minutos.

Oprima el botón > para configurar el minuto.



Paso 5

Oprima el botón ① para terminar e ir al ajuste de la "alarma 2".

Repita los pasos del 2 al 4 para configurar las demás alarmas de hora (2-3).



Paso 6

Oprima el botón ① durante tres segundos para terminar y apagar el medidor.

Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex

- Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza previa y desinfección que se recomienda en las instrucciones siguientes.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se deben desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los manipule la segunda persona.
- Para el dispositivo de punción: Para uso exclusivo en una sola persona. Desinfecte los componentes reutilizables siguiendo las instrucciones del fabricante entre un uso y el siguiente.
- Inspeccione el dispositivo de punción después de limpiarlo. Si quedan restos de sangre, residuos, polvo o pelusa, repita el paso de limpieza. Si el dispositivo de punción no se ve limpio después de repetir varias veces el paso de limpieza, no lo use.

Limpieza previa y desinfección


El procedimiento de limpieza previa es necesario para eliminar tanto la suciedad como la sangre y demás líquidos corporales del exterior del medidor y dispositivo de punción, antes de llevar a cabo el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario a fin de evitar la transmisión de patógenos sanguíneos.

- El medidor y el dispositivo de punción requieren que esta limpieza previa y desinfección se realicen **una vez por semana**.

NOTA

- El medidor GLUCOCARD Shine Connex tiene una vida útil de cinco años. Recomendamos desinfectar tanto el medidor como el dispositivo de punción al menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 de limpieza previa y 260 de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanales a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción. 1 ciclo de limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana x 52 semanas al año x 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.
- Hemos validado las toallitas germicidas **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** con hipoclorito de sodio al 0.55% como el ingrediente activo para desinfectar el medidor GLUCOCARD Shine Connex y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que este desinfectante es seguro para usarlo con el medidor y el dispositivo de punción.
- Este desinfectante está disponible en el comercio en forma de toallitas.
- Además de las instrucciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes antes de usarlas.**

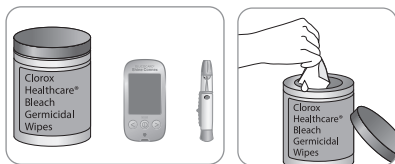
Nombre	Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Fabricante	Clorox® Professional Products Company [Teléfono] 1.800.537.1415 [Sitio web] www.cloroxprofessional.com	
Número de registro EPA	67619-12	
Ingredientes activos	Hipoclorito de sodio: 0.55%	

NOTA

- El producto desinfectante se puede adquirir a través de vendedores minoristas en línea (p. ej., Amazon o Walmart) o llamando a la empresa Clorox®.
- Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con la empresa Clorox® o visite el sitio web que se indica anteriormente.

Procedimientos de limpieza previa y desinfección

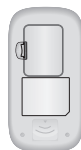
- ① **Abra la tapa del recipiente de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes**, saque una toallita y cierre la tapa.



- ② Limpie toda la superficie del medidor tres veces en sentido horizontal y tres veces en sentido vertical con una toallita, para hacer una limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.



Lado anterior

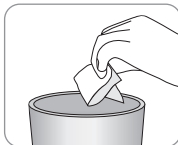


Lado posterior

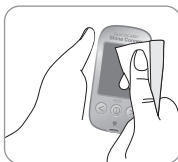
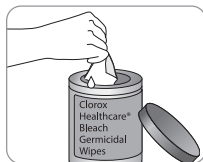


Ambos lados

- ③ Deseche la toallita usada en el basurero.



- ④ Saque una toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical para limpiarlo y desinfectarlo.



- 5 Deseche la toallita usada en el basurero.
- 6 Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante un minuto.
- 7 Repita el mismo procedimiento con el dispositivo de punción (pasos de 1 a 6).



NOTA

- Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección y antes de usar el medidor se debe analizar la solución de control para confirmar que este funcione debidamente.
- Las pruebas con solución de control deben realizarse con dos niveles (nivel 1 y nivel 2) de soluciones de control GLUCOCARD Shine.
- Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba.
- Consulte las páginas 28-30 para ver cómo se realiza una prueba con solución de control.

NOTA

Si se presenta cualquiera de los siguientes indicios de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con el servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

- Si se han eliminado las inscripciones en el exterior del medidor o el dispositivo de punción.
- Si el medidor o el dispositivo de punción han cambiado de color o se han desteñido.
- Se forman grietas o asperezas en el medidor o el dispositivo de punción.
- Si una parte del segmento de la pantalla del medidor no destella.
- Si los resultados de la prueba con solución de control no están dentro del intervalo estipulado en el frasco de las tiras de prueba.

CUIDADO

- **No** use ningún otro limpiador o desinfectante, porque no se ha validado ninguna otra sustancia química y podría dañarse el medidor.
- **No** introduzca líquidos por el orificio de las tiras de prueba, el puerto de transmisión de datos o el compartimiento de las pilas del medidor.
- No sumerja **nunca** el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua, pues esto lo dañará.

CUIDADO

Almacenamiento y manejo

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco a 32-122 °F (0-50 °C) y humedades relativas de 20-80%.
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa, al calor o a un exceso de humedad por períodos prolongados.
- **No** permita que entre suciedad, polvo, sangre ni agua en el orificio de las tiras de prueba del medidor.
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- **No** trate de arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Almacene todos los componentes del medidor en un estuche para evitar que se pierdan y ayudar a mantener limpio el medidor.
- Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad; eso puede afectar las tiras y producir resultados de prueba incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.

CUIDADO







No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidas (como suciedad, sangre o agua), ya que estas podrían dañarlo o averiarlo. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.





- **No** aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- **No** aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- **No** almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección "Cuidado del sistema GLUCOCARD Shine Connex" de este manual del usuario.

NOTA

- Para obtener información adicional o asistencia técnica, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Descripción de los mensajes de error

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Se insertó una tira de prueba usada.	Repita la prueba con una tira nueva.
	La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo  .	Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo  antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.
	La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.	Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de funcionamiento de 42-111.2 °F (6-44 °C). Repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo de funcionamiento.
	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.	Repita la prueba después de insertar una tira nueva.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	<p>Este mensaje de error podría aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre que no sea la tira de prueba GLUCOCARD Shine.</p>	<p>Repita la prueba con una tira de prueba de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine.</p>
	<p>Hay un problema con el medidor.</p>	<p>No use el medidor. Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>
	<p>Hay un problema con las comunicaciones Bluetooth®</p>	<p>Llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>
	<p>Se produjo un error electrónico durante la prueba.</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.</p>

NOTA

Si los mensajes de error persisten, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Resolución de problemas generales

Problema	Resolución de problemas
La pantalla está en blanco incluso después de que se inserta una tira de prueba.	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la tira de prueba se haya insertado con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Compruebe que la tira de prueba se haya insertado completamente en el orificio de inserción correspondiente.• Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta.• Compruebe que las pilas estén con el lado “+” orientado hacia arriba.• Si la pantalla sigue en blanco, cambie las pilas.
La prueba no se inicia, ni siquiera después de aplicar la muestra de sangre en la tira de prueba.	<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que la ventana de confirmación esté completamente llena.• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.
Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente usted.	<ul style="list-style-type: none">• Repita la prueba después de insertar una tira nueva.• Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.• Realice una prueba con solución de control.

NOTA

Si el problema no se resuelve, llame al servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

Características de rendimiento

El rendimiento del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex ha sido evaluado en el laboratorio y en pruebas clínicas.

Exactitud

Se evaluó la exactitud del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex. Para ello, se compararon los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa YSI modelo 2300 (un instrumento de laboratorio).

Los resultados siguientes fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

Pendiente	1.0223
Ordenada en el origen (Y)	-1.3686
Coefficiente de correlación (r)	0.9934
Número de sujetos	371
Intervalo evaluado	48-553 mg/dl

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa <75 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
61.0% (25/41)	97.6% (40/41)	100% (41/41)

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa ≥ 75 mg/dl

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
70.0% (231/330)	96.1% (317/330)	100% (330/330)	100% (330/330)

Resultados de rendimiento para usuarios con concentraciones de glucosa entre 48 y 553 mg/dl.

Dentro de \pm 15 mg/dl y dentro del \pm 20%

371/371 (100%)

Precisión

Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre GLUCOCARD Shine Connex.

Precisión intraensayo

Promedio para sangre	43 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl	CV = 4.3%
Promedio para sangre	71 mg/dl	DE = 2.1 mg/dl	CV = 2.9%
Promedio para sangre	135 mg/dl	DE = 3.8 mg/dl	CV = 2.8%
Promedio para sangre	203 mg/dl	DE = 5.2 mg/dl	CV = 2.6%
Promedio para sangre	343 mg/dl	DE = 11 mg/dl	CV = 3.2%

Precisión interensayo

Promedio para solución de control	36 mg/dl	DE = 1.4 mg/dl	CV = 3.8%
Promedio para solución de control	114 mg/dl	DE = 3.4 mg/dl	CV = 3.0%
Promedio para solución de control	341 mg/dl	DE = 8.2 mg/dl	CV = 2.4%

Información de la garantía

Garantía

El fabricante garantiza que el medidor GLUCOCARD Shine Connex estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal durante un plazo de cinco años.

El medidor debe haberse sometido a un uso normal. La garantía no cubre el manejo, la manipulación, el uso o el servicio incorrectos del medidor.

Cualquier reclamación deberá hacerse dentro del período de garantía.

El fabricante reparará o sustituirá (a su discreción) un medidor o pieza del mismo que presenten defectos y estén cubiertos por esta garantía.

Como parte de nuestra política sobre garantías, el fabricante no reembolsará al consumidor el precio de compra.

Obtención del servicio de garantía

Para recibir el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza defectuosa junto con el comprobante de compra.

Devoluciones

Para obtener instrucciones sobre cómo devolver el medidor, póngase en contacto con el servicio técnico de atención al cliente de ARKRAY: 800.566.8558, 24 horas del día, 7 días de la semana.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

Esta página se ha dejado en
blanco intencionadamente