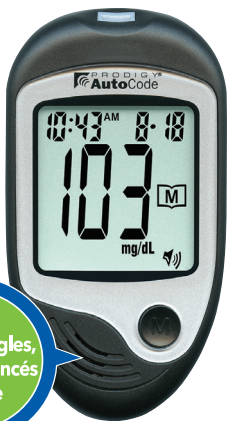


# PRODIGY AutoCode<sup>®</sup>

Sistema para Monitoreo de Glucosa

## Manual de usuario



Habla en Inglés,  
Español, Francés  
y Árabe

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

Estimado usuario del medidor Prodigy AutoCode®:  
Gracias por elegir el medidor Prodigy AutoCode® como su sistema de monitoreo de glucosa en sangre. Lea el manual con detenimiento, ya que contiene información importante acerca del nuevo sistema Prodigy AutoCode®.

El medidor Prodigy AutoCode® cuenta con la última tecnología en monitoreo de glucosa en sangre y está fabricado con componentes de primera calidad. Es fácil de usar y ofrece resultados de prueba rápidos con tan solo una mínima muestra de sangre; asimismo, cuenta con una pantalla amplia que facilita la lectura, es liviano y es portátil para la comodidad del usuario.

El medidor Prodigy AutoCode® está diseñado para facilitar el monitoreo del nivel de glucosa en sangre para usted y el médico. El manual de usuario lo ayudará a comprender cómo utilizar el medidor Prodigy AutoCode® en forma eficiente.

Encontrará incluida una tarjeta de registro de garantía junto con el medidor. Envíenos la tarjeta con su información, complete el registro de garantía en línea en [www.prodigymeter.com](http://www.prodigymeter.com) o comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente para registrar su medidor Prodigy AutoCode®. Puede comunicarse con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 de lunes a sábado de 7 a. m. a 8 p. m. o el domingo de 7 a. m. a 6 p. m. (hora estándar del este). Pregúntele a su médico todo lo que desee saber acerca de los resultados de la prueba.

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

El medidor Prodigy AutoCode®:

- No requiere codificación, lo que permite ahorrar tiempo y disminuye las probabilidades de cometer errores de calibración.
- Posibilita la medición en sitios alternativos (AST).
- Tiene memoria y funciones de administración de datos.

El software de Prodigy para la gestión de la diabetes proporciona herramientas gráficas excelentes para que su médico y usted controlen su diabetes.

## Índice

<b>Carta al usuario del medidor</b> .....	2-3
<b>Índice</b> .....	4-5
<b>Instrucciones de seguridad importantes</b> .....	6-9
<b>Información importante sobre su salud</b> .....	10
<b>Medición en sitios alternativos (AST)</b> .....	11-12
<b>Introducción al medidor Prodigy AutoCode®</b> .....	13-14
Usado previsto.....	13
Principio de prueba.....	13
<b>Acerca de las tiras reactivas sin codificación para controlar la glucosa en sangre</b> .....	14-16
Funciones clave de las tiras reactivas.....	14-15
Información importante sobre las tiras reactivas...	15-16
<b>Contenido del medidor Prodigy AutoCode®</b> .....	17
<b>Configuración del medidor Prodigy AutoCode®</b> .....	18-27
Funciones clave.....	18
Pantalla del medidor.....	19-20
Función de voz.....	21
Instrucciones para la configuración .....	22-27
<b>Prueba con solución de control</b> .....	28-34
Procedimiento de una prueba con solución de control.....	31-33
<b>Procedimiento de una prueba de glucosa en sangre</b> .....	35-44
Preparación del dispositivo de punción .....	35-36
Obtención de la muestra de sangre.....	37-38
Indicaciones para usuarios no videntes o con visión reducida .....	39-41
Aplicación de sangre a la tira reactiva .....	42-44

**Índice**

<b>Uso de la memoria del medidor</b> .....	45-47
<b>Visualización de los resultados en una computadora personal</b> .....	47
<b>Especificaciones</b> .....	48
<b>Cuidados del medidor Prodigy AutoCode®</b> .....	49-54
Limpieza del equipo .....	50-51
Dispositivo de punción.....	51
Desinfección del equipo .....	51-52
Almacenamiento del equipo.....	52
Batería.....	53
Batería baja .....	53
Reemplazo de la batería.....	54
<b>Resolución de problemas del sistema</b> .....	55-61
Mensajes especiales .....	55-56
Mensajes de error .....	56-57
Guía para la resolución de problemas .....	58-61
<b>Información sobre el medidor Prodigy AutoCode®</b> .....	62-71
Comparación del medidor con resultados de laboratorio.....	62-63
Características de rendimiento .....	64-65
Resultados de prueba previstos.....	66
Resultados de prueba no previstos .....	67-68
Precisión de los resultados del medidor.....	69-71
<b>Información sobre los símbolos</b> .....	72
<b>Información sobre la garantía</b> .....	73
Garantía limitada de vida útil.....	73

**Instrucciones de seguridad importantes**

**LEA LAS INSTRUCCIONES CON DETENIMIENTO ANTES DE UTILIZAR EL MEDIDOR.**

Siempre debe tomar las precauciones básicas de seguridad que se mencionan a continuación.

- Se requiere supervisión atenta al utilizar el dispositivo con niños o personas discapacitadas o cerca de ellos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se indica en el manual.
- Utilice su medidor Prodigy AutoCode® únicamente con las tiras reactivas sin codificación y la solución de control de Prodigy. Es posible que no obtenga resultados precisos si utiliza otras tiras reactivas y soluciones de control.
- No utilice el dispositivo si está dañado o parece no funcionar correctamente.
- Mantenga el vial de las tiras reactivas fuera del alcance de los niños. La tapa del vial y las tiras reactivas podrían causar asfixia.
- Nunca mastique ni trague una tira reactiva. Si eso ocurre, busque atención médica de inmediato.
- Se considera que todas las partes del equipo constituyen elementos biológicos peligrosos y que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso cuando han sido limpiadas y desinfectadas.

**Instrucciones de seguridad importantes**

- El dispositivo está diseñado para que los pacientes puedan controlar su nivel de glucosa en sangre sin necesidad de recetas médicas. No debe utilizarse para tomar muestras de sangre de más de una persona.
- El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para el uso de un solo paciente. No los comparta con ninguna otra persona, ni siquiera con su familia. No deben utilizarse en varios pacientes.

Para obtener más información:

**Notificación en salud pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA):**

El uso de los dispositivos de punción en más de una persona representa un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos: Comunicación inicial (2010)  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

**Recordatorio clínico de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC):**

El uso de los dispositivos de punción en más de una persona representa un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos (2011)  
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

**NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO EN FUNCIÓN DE UN SOLO RESULTADO QUE NO SEA CONGRUENTE CON LA MANERA EN QUE SE SIENTE, O SI CREE QUE EL RESULTADO PODRÍA NO SER PRECISO.**

**Limitaciones:**

Hematocrito: Los niveles de hematocrito inferiores a 20 % o superiores a 60 % pueden arrojar resultados falsos. Consulte a su médico si no conoce su nivel de hematocrito.

Para uso de un solo paciente.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

No comparta las tiras reactivas, las lancetas, el dispositivo de punción ni el medidor Prodigy AutoCode® con ninguna otra persona, ni siquiera con su familia.

No deben utilizarse en varios pacientes.

El sistema NO debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

El sistema NO debe utilizarse en recién nacidos.

El sistema NO debe utilizarse en pacientes en estado crítico.

No debe utilizarse en pacientes deshidratados, hipotensos, en estado de shock o en estado hiperosmolar.



---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

NO se deben utilizar resultados de medición en sitios alternativos para calibrar el monitoreo continuo de la glucosa o para calcular la dosis de insulina cuando el nivel de glucosa cambie o fluctúe constantemente, por ejemplo, después de las comidas, de hacer ejercicio o de aplicarse insulina.

No utilice el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode® durante o después de una prueba de absorción de la D-xilosa. El dispositivo puede arrojar resultados altos falsos del nivel de glucosa. Consulte a su médico antes de utilizar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.

El sistema presenta interferencias con el uso de paracetamol, ácido ascórbico e ibuprofeno. Si está tomando medicamentos que contienen paracetamol (Tylenol, etc., > 8.0 mg/dL en sangre) o ibuprofeno (Advil, etc., > 50.0 mg/dL en sangre), o vitamina C (ácido ascórbico, > 5.0 mg/dL en sangre), es posible que obtenga valores incorrectos en el sistema de monitoreo de glucosa en sangre. Consulte a su médico antes de utilizar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.

Una concentración alta de ácido úrico (>8 mg/dL en sangre) puede interferir con la medición de glucosa del dispositivo. Si tiene alguna enfermedad relacionada con niveles altos de ácido úrico o hiperuricemia (por ejemplo, gota), consulte a su médico antes de utilizar el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.

**Información importante sobre su salud**

La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua del cuerpo pueden arrojar valores bajos falsos. Si cree que sufre de deshidratación grave, consulte a su médico de inmediato.

Si presenta síntomas que no coinciden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y ha seguido las instrucciones indicadas en el manual del usuario, pónganse en contacto con un profesional médico.

Resultados de prueba inferiores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indican un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Resultados de prueba superiores a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indican un nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia).

Si los resultados de prueba son inferiores a 60 mg/dL o superiores a 240 mg/dL, repita la prueba, y si los resultados siguen siendo inferiores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) o superiores a 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consulte a su médico de inmediato.

El dispositivo puede arrojar resultados no precisos en usuarios con hipotensión grave o estado hiperosmolar hiperglucémico, o con usuarios que están en shock. Para obtener más información, consulte el prospecto del paquete de tiras reactivas.

## Medición en sitios alternativos

Deben tenerse en cuenta limitaciones importantes para la medición en sitios alternativos. Consulte a su médico antes de realizar la prueba con una muestra de sangre obtenida en sitios de medición alternativos.

### ¿Qué es la medición en sitios alternativos?

La medición en sitios alternativos (AST) consiste en utilizar otras partes del cuerpo además de la yema del dedo para medir el nivel de glucosa en sangre. El sistema permite realizar una medición con sangre de la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo, y obtener resultados equivalentes a los que se obtienen con sangre de la yema del dedo.

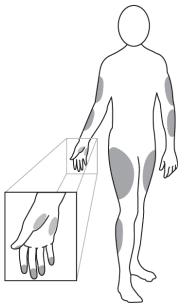


Figura 1

### ¿Cuál es la ventaja?

El dolor es más intenso en la yema del dedo debido a que cuenta con muchas terminaciones nerviosas (receptores). Las terminaciones nerviosas no son tan numerosas en otras partes del cuerpo, por lo que sentirá menos dolor que en la yema del dedo.

**¿Cuándo se debe recurrir a la medición en sitios alternativos?**

Los alimentos, los medicamentos, las enfermedades, el ejercicio y el estrés pueden afectar el nivel de glucosa en sangre. La sangre capilar de la yema del dedo refleja esos cambios más rápido que la sangre capilar de otras partes del cuerpo. Por lo tanto, si mide el nivel de glucosa en sangre durante las comidas, el ejercicio físico o un acontecimiento estresante, o inmediatamente después, tome una muestra de sangre únicamente de la yema del dedo.

**Use sitios de medición alternativos solamente en los siguientes casos:**

- En estado de preayuno o de ayuno (más de dos horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de haber recibido insulina.
- Dos horas o más después de haber realizado ejercicio físico.
- En condiciones estables de glucosa en sangre.

**NO use sitios de medición alternativos en los siguientes casos:**

1. Tiene motivos para creer que tiene hipoglucemia o hiperglucemia.
2. Sus resultados de la medición de rutina de los niveles de glucosa fluctúan con frecuencia.

## Introducción al medidor Prodigy AutoCode®

### Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy AutoCode® está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras frescas de sangre capilar entera de la yema del dedo, el antebrazo, la parte superior del brazo, la palma de la mano, la pantorrilla o el muslo.

El sistema está diseñado para que las personas con diabetes puedan realizar una autoevaluación fuera del organismo (uso diagnóstico in vitro) y, además, permite al paciente monitorear la eficacia del control de la diabetes desde su hogar. No debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni para realizar pruebas a recién nacidos.

### Principio de prueba

La glucosa en sangre se mide por una corriente eléctrica que se produce cuando la muestra de sangre toma contacto con el reactivo (sustancias químicas especiales) de las tiras. La corriente eléctrica cambia según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor Prodigy AutoCode® mide la intensidad de la corriente eléctrica, calcula el nivel de glucosa en sangre y muestra el resultado en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). (Valor estándar en los EE. UU.: mg/dL)

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

El medidor, las tiras reactivas y la solución de control Prodigy AutoCode® han sido diseñados y probados para obtener resultados precisos del nivel de glucosa en sangre, y se ha demostrado que funcionan de manera eficaz en conjunto.

### **Importante:**

Utilice su medidor Prodigy AutoCode® únicamente con las tiras reactivas sin codificación y la solución de control de Prodigy. Es posible que no obtenga resultados precisos si utiliza otras tiras reactivas y soluciones de control.

## **Acerca de las tiras reactivas de Prodigy**

### **Funciones clave de las tiras reactivas**

El medidor Prodigy AutoCode® mide el nivel de azúcar en sangre, también llamado glucosa en sangre. Se aplica sangre en la apertura del canal absorbente que se encuentra en el extremo de la tira reactiva para que se absorba hacia su interior.

---

## PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---



- 1. Canal absorbente:** Aplique la gota de sangre aquí.
- 2. Ventana de confirmación:** Confirme si ha aplicado suficiente sangre en la tira y si se ha absorbido.
- 3. Manipulación de la tira reactiva:** Sujete esta parte de la tira reactiva para insertarla en la ranura del medidor.
- 4. Barra de contacto:** Inserte este extremo en la ranura del medidor.

Consulte la sección "Procedimiento de una prueba de glucosa en sangre" para obtener instrucciones completas.

### Información importante sobre las tiras reactivas

- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco, a una temperatura de entre 4 °C y 40 °C (39.2 °F y 104 °F) y con una humedad relativa de entre 10 % y 85 %.
- No congele las tiras.
- No las esponga a la luz solar ni al calor directos. (No las guarde en su automóvil).
- Almacene las tiras reactivas solo en su vial original. No las transfiera a un nuevo vial ni a cualquier otro contenedor.

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

- Cierre la tapa del vial de las tiras reactivas inmediatamente después de retirar una tira y utilice cada tira de inmediato.
- Puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas al tomarla del vial o insertarla en el medidor.
- Limpie el sitio donde realizará la punción con agua y jabón.
- Indique la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas que sobran 90 días después de la fecha de apertura.
- No utilice las tiras reactivas una vez transcurrida la fecha de vencimiento que aparece en el paquete.
- Inserte la tira reactiva en el medidor apenas la retire del vial. No apoye la tira reactiva en ninguna superficie.

### **Advertencia:**

Mantenga el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. La tapa del vial y las tiras reactivas podrían causar asfixia. Nunca mastique ni trague una tira reactiva. En ese caso, busque atención médica de inmediato.



**Contenido del medidor Prodigy AutoCode®**

Verifique el contenido de su compra para confirmar que se encuentren incluidos todos los componentes enumerados en el exterior de la caja.

Para medir el nivel de glucosa en sangre, deberá utilizar los siguientes elementos:

1. Medidor de glucosa en sangre Prodigy AutoCode®.
2. Tiras reactivas de Prodigy sin codificación para controlar la glucosa en sangre.
3. Lanceta.
4. Dispositivo de punción.
5. Solución de control de Prodigy.

Si algún elemento no está incluido, deberá comprarlo por separado. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 (de lunes a sábado, de 7 a. m. a 8 p. m. o los domingos, de 7 a. m. a 6 p. m., hora estándar del este).

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

### **Configuración del medidor Prodigy AutoCode®**

#### **Funciones clave**

##### **Ranura para la tira reactiva**

Inserte la tira reactiva aquí.  
El medidor se encenderá de manera automática.

##### **Pantalla LCD**

Muestra los resultados de prueba y los mensajes.

##### **Botón principal (M)**

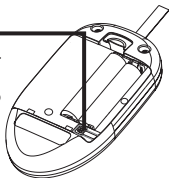
Enciende el medidor y realiza otras funciones descritas en el manual.

##### **Puerto USB**

Conecta el medidor a la computadora con un cable USB.

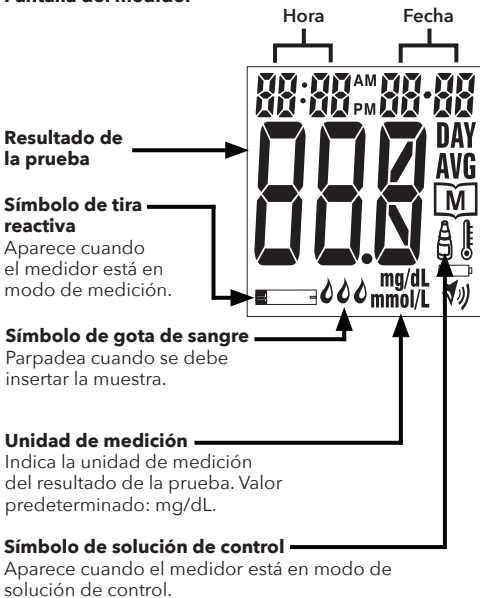
##### **Botón de configuración (SET)**

Se utiliza para configurar el medidor. Ubicado en la parte posterior del medidor, dentro del compartimiento de la batería.



**Pantalla del medidor**

Figura 4



## Pantalla del medidor

### Promedio diario

Indica que el resultado de prueba es una cifra promedio.

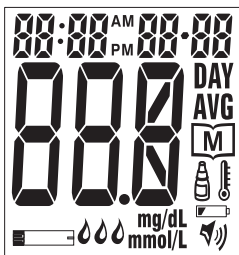


Figura 5

### Símbolo de memoria

Aparece cuando se revisa la memoria.

### Símbolo de temperatura

Aparece cuando la temperatura está fuera del intervalo operativo.

### Símbolo de batería baja

Aparece cuando la energía de la batería está baja.


### Símbolo de voz

Muestra que la función de voz está encendida.

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

### **Función de voz**

La función de voz del medidor Prodigy AutoCode® lo guiará durante el procedimiento de prueba.

<b>¿Cuándo habla el medidor?</b>	<b>¿Qué dice el medidor?</b>
Cuando el medidor está encendido.	“El medidor Prodigy está encendido. Por favor, espere. Por favor, inserte la tira reactiva”.
Cuando la temperatura está fuera del intervalo operativo (de 50 °F a 104 °F o de 10 °C a 40 °C).	“La temperatura está fuera del intervalo operativo”.
Cuando el medidor está listo para realizar la prueba (  aparece en pantalla).	“Por favor, aplique sangre en la tira reactiva”.
Cuando finaliza la prueba (el resultado aparece en pantalla).	“Glucosa en sangre (número) miligramos por decilitro/milimoles por litro”.
Cuando apaga el medidor.	“Adiós”.
Cuando se inserta una tira reactiva usada.	“La tira reactiva ya ha sido utilizada”.
Cuando se aplica sangre a la tira reactiva.	“Midiendo”.

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

### **Instrucciones para la configuración**

Es posible que deba ajustar la configuración del medidor Prodigy AutoCode® antes de utilizarlo. Deberá ajustar la fecha y hora cada vez que cambie las baterías.

#### **PASO 1: Inserte las baterías**

Retire la tapa de las baterías, ubicada en la parte posterior del medidor. Inserte dos (2) baterías AAA alcalinas y ubíquelas de manera correcta. Se encenderá el medidor y se ingresará en el modo de configuración.

#### **PASO 2: Acceda al modo de configuración**

Si el medidor está apagado, presione el botón **"SET"** (configurar), ubicado en el compartimiento de la batería. El medidor accederá al modo de configuración.

La voz indicará lo siguiente: **"El medidor Prodigy está encendido. Por favor, espere. Modo de configuración. Inglés"**.

#### **PASO 3: Seleccione el idioma**

La opción para seleccionar el idioma aparece en la pantalla LCD como **"L-1"**. **"L-1"** indica el idioma predeterminado (inglés); **"L-2"** indica el segundo idioma (español); **"L-3"** indica el tercer idioma (francés), y **"L-4"** indica el cuarto idioma (árabe). Ver figura 6.

## PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Presione el botón principal "M" para seleccionar el idioma. Cuando seleccione el idioma deseado, presione el botón "SET" (configurar) y aparecerá un número en pantalla.



Figura 6

### PASO 4: Configure el nivel de volumen

- Los números del 1 al 3 indican el volumen del altavoz, desde el más bajo hasta el más alto. Si configura la función de voz en uno de estos niveles, "🔊" aparecerá en la pantalla durante la medición. Ver figura 7.



Figura 7

- El número 0 indica que la función de voz está apagada. Ver figura 8.

Presione el botón principal "M" para ajustar el volumen de voz y luego presione el botón "SET" (configurar). El año aparecerá en la pantalla y comenzará a parpadear. Ver figura 9.



Figura 8

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

### **PASO 5: Configure el año**

Presione y suelte el botón principal "M" para avanzar el año. Cuando vea el año correcto en la pantalla, presione el botón "SET" (configurar). La fecha aparecerá en la pantalla y el mes comenzará a parpadear. Ver figura 10.

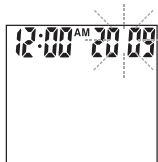


Figura 9

### **PASO 6: Configure el mes**

Presione y suelte el botón principal "M" para avanzar el mes. Cuando vea el mes correcto en la pantalla, presione el botón "SET" (configurar). El día comenzará a parpadear. Ver figura 11.

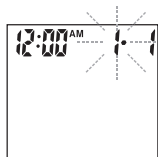


Figura 10

### **PASO 7: Configure el día**

Presione y suelte el botón principal "M" para avanzar el día. Cuando vea el día correcto en pantalla, presione el botón "SET" (configurar). La hora y los minutos aparecerán en pantalla y la hora comenzará a titilar. Ver figura 12.

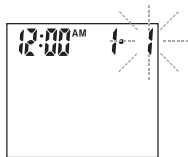


Figura 11



**PASO 8: Configure la hora**

Presione y suelte el botón principal "M" para avanzar la hora. Cuando vea la hora correcta en pantalla, presione el botón "SET" (configurar). Los minutos comenzarán a parpadear. Ver figura 13.

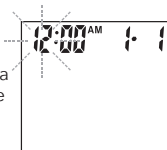


Figura 12

**PASO 9: Configure los minutos**

Presione y suelte el botón principal "M" para avanzar los minutos. Cuando vea los minutos correctos en la pantalla, presione el botón "SET" (configurar). La unidad de medición comenzará a parpadear.

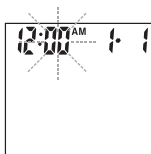


Figura 13

**Importante:** El promedio diario se calcula a partir de los resultados obtenidos durante los 7, 14 o 28 días que preceden a la fecha y hora actuales.

**PASO 10: Seleccione la unidad de medición**

Mantenga presionado el botón principal "M" durante cuatro (4) segundos hasta que la unidad de medición que desea seleccionar aparezca en pantalla. Ver figuras 14 y 15. Para saltar este paso, presione el botón "SET" (configurar).

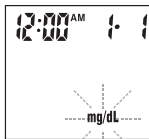


Figura 14

Los resultados de la prueba se visualizan en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L).

- La unidad mg/dL es la unidad predeterminada en los Estados Unidos.
- La unidad mmol/L es la unidad predeterminada en Canadá.
- El medidor Prodigy AutoCode® está configurado para mostrar los valores de glucosa en mg/dL de manera predeterminada, a menos que el usuario lo modifique.
- Ver los valores de glucosa en la unidad incorrecta podría causar problemas graves, como la administración de la dosis incorrecta de medicación.

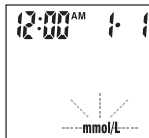


Figura 15

**PASO 11: Borrar la memoria**

Cuando los símbolos "dEL" y "M" aparezcan en la pantalla, puede borrar la memoria. Si no desea borrar la memoria, presione el botón "SET" (configurar) para saltarse este paso.

Si desea borrar TODA la memoria, mantenga presionado el botón principal "M" durante cuatro (4) segundos. Ver figura 16.

"OK" aparecerá en la pantalla para indicar que toda la memoria ha sido borrada.

Ha finalizado la configuración. "OFF" aparecerá en la pantalla cuando apague el medidor. Ver figura 17.





Figura 16



Figura 17

### Prueba con solución de control

La solución de control de Prodigy debería incluir un prospecto.

-  • Solo para uso diagnóstico in vitro (externo).
-  • Lea las instrucciones antes de utilizar el medidor.

#### **USO PREVISTO:**

La solución de control de Prodigy se utiliza para verificar que la técnica de control y el sistema funcionen correctamente. El sistema de monitoreo de la glucosa en sangre de Prodigy AutoCode® utilizan las soluciones de control bajas (nivel 1) y altas (nivel 2) de Prodigy.

#### **RESUMEN:**

La solución de control de Prodigy es un líquido rojo que contiene glucosa. Reacciona con las tiras reactivas para arrojar el resultado de la prueba. Si el resultado de la prueba con solución de control se encuentra dentro del intervalo de valores indicado para las tiras reactivas que está utilizando, esto indica que el sistema funciona correctamente y que su técnica de control es la adecuada. Los valores de control se encuentran impresos en la etiqueta del vial de las tiras reactivas.

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

**PRECAUCIÓN:** Los valores de control de la solución que se encuentran impresos en la parte posterior del vial de las tiras reactivas de Prodigy no son valores de referencia de la glucosa en sangre.

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE:**

- La solución de control de Prodigy solo debe utilizarse con sistemas de monitoreo de la glucosa en sangre de Prodigy.
- Consulte la fecha de vencimiento que aparece en la botella. No la utilice si está vencida.
- Utilícela dentro de los 90 días después de su apertura. Indique la fecha de descarte en la botella para recordar cuándo debe desechar la solución de control.

### **POR QUÉ REALIZAR UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL:**

- Para asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente en conjunto.
- Para poder realizar una prueba sin utilizar sangre.

### **CUÁNDO REALIZAR UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL:**

- Cuando comience a utilizar un vial nuevo de tiras reactivas.
- Al menos una vez por semana.
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de control de glucosa en sangre no sean congruentes con la manera en que se siente, o cuando considere que los resultados no son precisos.

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

- Si se le cae el medidor.
- Cuando cambie las baterías.

### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

- Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de 35.6 °F a 86 °F o de 2 °C a 30 °C.
- No congele las tiras.

### **COMPOSICIÓN:**

<b>INGREDIENTE*</b>	<b>BAJO(nivel 1)</b>	<b>ALTO (nivel 2)</b>
Glucosa	0.05	0.19
Otros ingredientes inactivos	99.95	99.81

\*p/v %

### **PROCEDIMIENTO DE PRUEBA:**

- Consulte la fecha de vencimiento y de descarte de la solución de control y del vial de las tiras reactivas.
- Revise la solución de control para determinar si es una solución baja (nivel 1) o alta (nivel 2).
- La solución de control debería estar a temperatura ambiente (de 68 °F a 77 °F o de 20 °C a 25 °C) antes de realizar la prueba.

### **Desarrollo de una prueba con solución de control**

Inicie la prueba con el medidor apagado.

#### **PASO 1: Lávese las manos**

Lávese las manos con agua y jabón suave antes de realizar la prueba. Asegúrese de secarse bien las manos.

#### **PASO 2: Inserte la tira reactiva**

Retire una nueva tira reactiva del vial y asegúrese de cerrar bien la tapa. Insértela en la ranura del medidor de inmediato. El medidor se encenderá en forma automática. Cuando el símbolo "🔥" parpadee, el medidor estará listo para realizar la prueba.

#### **PASO 3: Configure como prueba con solución de control**

Luego de que el símbolo "🔥" aparezca en la pantalla, presione el botón principal "M" y aparecerá el símbolo "🧴". Cuando el símbolo "🧴" aparezca en la pantalla, el medidor no guardará el resultado de la prueba en la memoria. Si no desea realizar una prueba con solución de control, vuelva a presionar el botón principal "M" y el símbolo "🧴" desaparecerá.

**Importante:** Asegúrese de que el medidor esté en modo de solución de control para que el resultado de la prueba no se guarde en la memoria.

**PASO 4: Aplique la solución de control**

1. Agite bien la botella de la solución de control y luego retire la tapa.
2. Apriete la botella, descarte la primera gota y luego limpie la punta con un paño o algodón limpios.
3. Vuelva a apretar la botella para aplicar una nueva gota en una superficie limpia y no absorbente o en el dedo. Ver figura 18.
4. Aproxime el extremo de la tira reactiva a la gota de solución hasta que el medidor emita un sonido.

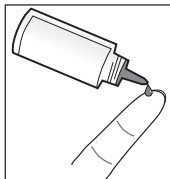


Figura 18



## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

**Precaución:** Para evitar contaminar la solución de control con el contenido de la tira reactiva, no use la botella para aplicar la solución de control directamente en la tira reactiva. Ver figuras 19 y 20.



Figura 19

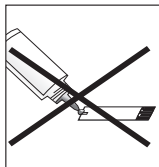


Figura 20

### **PASO 5: Verifique si el resultado de la prueba está dentro del intervalo.**

Luego de que el medidor cuente de 6 a 1, el resultado de la prueba con solución de control aparecerá en la pantalla. Compare el resultado de la prueba con el intervalo (bajo - nivel 1 o alto - nivel 2) que se encuentra en la parte posterior del vial de tiras reactivas. Los valores de control pueden variar con cada nuevo vial de tiras reactivas. Utilice siempre los valores de control impresos en la etiqueta del vial de tiras reactivas de Prodigy sin codificación para controlar la glucosa en sangre que está utilizando. Los resultados deben estar dentro de los valores impresos en el vial de las tiras reactivas. Ver figura 21.

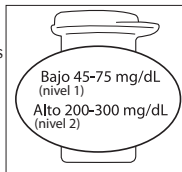


Figura 21

**RESULTADOS CUESTIONABLES:**

Si los resultados de prueba se encuentran fuera de los valores impresos en el vial de las tiras reactivas, consulte la "Guía para la resolución de problemas" ubicada en la sección "Resolución de problemas del sistema" del manual de usuario y vuelva a realizar la prueba.

Si el resultado está fuera de los valores de control, es posible que haya sucedido lo siguiente:

- La prueba no se realizó correctamente.
- La botella de la solución de control no fue agitada lo suficiente.
- La solución de control está vencida o contaminada.
- La solución de control está muy caliente o muy fría.
- La tira reactiva está deteriorada.
- El medidor no funciona.
- La tira reactiva está vencida.

**Precaución:** No utilice las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento, dado que los resultados podrían no ser precisos.

**Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente**

Si las tiras reactivas están dañadas o si sigue obteniendo resultados fuera de los valores de control, es posible que el sistema o la solución de control no funcionen correctamente.

NO utilice el sistema para realizar una prueba del nivel de glucosa en sangre; póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.

### Procedimiento de una prueba de glucosa en sangre

#### Advertencia:

1. Las lancetas solo deben utilizarse una vez.
2. Mantenga las lancetas y el dispositivo de punción limpios.
3. Retire la lanceta usada del dispositivo y descártela con cuidado.
4. El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para el uso de un solo paciente. NO los comparta con ninguna otra persona, ni siquiera con su familia. NO deben utilizarse en varios pacientes.

#### Preparación del dispositivo de punción

**PASO 1:** Desenrosque el capuchón del dispositivo de punción. Ver figura 22.

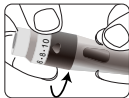


Figura 22

**PASO 2:** Inserte la lanceta estéril en el portalancetas. Ver figura 23.

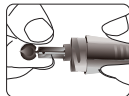


Figura 23

**PASO 3:** Sostenga el protector de la aguja de la lanceta y desenrózquelo suavemente de la lanceta. Ver figura 24.

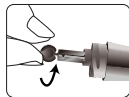
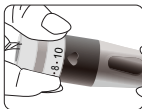


Figura 24

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

**PASO 4:** Vuelva a colocar el capuchón del dispositivo de punción.



**PASO 5:** La tapa ajustable ofrece 10 niveles de penetración cutánea. Para seleccionar la profundidad deseada, gire la tapa ajustable en cualquier dirección hasta que la marca quede alineada con la flecha. Ver figura 25.

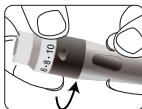


Figura 25

Seleccione la profundidad adecuada: de 1 a 3 para piel suave o delgada, de 4 a 6 para piel normal y de 7 a 10 para piel gruesa o callosa

**PASO 6:** Retire lentamente el cartucho de lancetas del capuchón del dispositivo de punción hasta escuchar un clic, lo que indica que el portalancetas se ha ajustado en la posición correcta. Suelte el cartucho de lancetas para volver a la posición original. Ver figura 26.

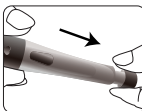


Figura 26

El dispositivo está listo para realizar la punción y obtener una muestra de sangre.

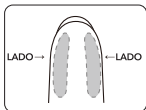
## Obtención de la muestra de sangre

**PASO 1:** Lávese bien las manos y el lugar donde realizará la punción con agua tibia y jabón. Enjuáguelos y séquelos cuidadosamente. Entíbiense los dedos para aumentar el flujo de sangre.

**PASO 2:** Seleccione y puncione el sitio de punción.

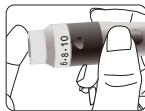
- **Yema del dedo**

Coloque el extremo de la tapa ajustable sobre la yema del dedo o el sitio alternativo. Pulse el botón disparador y luego retire el dispositivo de punción del sitio de prueba una vez que se haya realizado la punción.



- **Medición en sitios alternativos (AST)**

Consulte la sección "Medición en sitios alternativos (AST)". Consulte a su médico antes de realizar la prueba en sitios de medición alternativos.



## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

**PASO 3:** Masajea la yema del dedo o el sitio de punción para obtener el volumen necesario de sangre. Para realizar la prueba, debe obtener una muestra de 0.7  $\mu$ L de sangre. Para obtener mejores resultados, descarte la primera gota de sangre y masajee suavemente la zona para obtener otra gota de sangre. No desparrame la gota de sangre.



**PASO 4:** Retire el capuchón del dispositivo de punción y pulse el expulsor de lancetas para quitar la lanceta. Deseche la lanceta utilizada en un recipiente adecuado para objetos punzantes o residuos biológicos peligrosos.



**Nota:** La primera gota de sangre, por lo general, contiene líquido tisular y suero, lo que puede afectar el resultado de la prueba. Por lo tanto, debe descartarla.

**Indicaciones para usuarios no videntes o con visión reducida**

Si es no vidente o tiene visión reducida, siga las indicaciones que aparecen a continuación para aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva de manera eficaz.

Otras técnicas también pueden ser útiles, pero los ejemplos que aparecen a continuación ilustran maneras de aproximar la muestra de sangre y la tira reactiva. Continúe experimentando hasta que encuentre la técnica más adecuada para usted.

**Primera recomendación: ventajas del tamaño pequeño**

Dado que el medidor Prodigy AutoCode® es fácil de transportar, puede probar distintos enfoques para determinar cuál es el más adecuado para usted.

Acostúmbrase a sostener el medidor con una sola mano mientras realiza la prueba. Es tan fácil aproximar el medidor al dedo como lo es aproximar el dedo a la tira reactiva.

**Segunda recomendación: busque el extremo**

El extremo de la tira reactiva contiene una abertura hacia el canal absorbente donde se aplica la sangre. Cuando el extremo entra en contacto con la muestra de sangre, el canal absorbente conduce la sangre hacia el interior de la tira reactiva, como un sorbete. Solo debe aplicar sangre en el extremo. Si se aplica sangre en los lados o en el inferior de la tira reactiva, el resultado obtenido puede no ser preciso. Es importante mantener recta la tira reactiva al aplicar la muestra de sangre.

**Tercera recomendación: adopte un enfoque lateral**

Cuando realiza la prueba, es posible que sea más fácil colocar el medidor en forma vertical y no de manera horizontal. En esa posición, la tira reactiva sale por un extremo y el lado con los botones está orientado hacia usted.

La idea es que aproxime el dedo hacia la tira reactiva desde abajo hasta que toque el extremo. Luego, puede cambiar la posición del medidor para que la muestra entre en contacto con la abertura absorbente que se encuentra en el extremo de la tira reactiva. Tenga en cuenta que puede posicionar el medidor de manera que la tira reactiva apunte hacia la derecha o hacia la izquierda. De esa manera, puede utilizar cualquier mano para realizar la prueba.

**Ejemplo**

- **Paso 1:** Masajee el dedo suavemente para concentrar la sangre en el sitio de punción.
- **Paso 2:** Puncione el dedo.
- **Paso 3:** Sostenga el medidor en una mano. Coloque el dedo índice debajo de la tira reactiva para poder guiar el medidor al sitio de punción.



---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

- **Paso 4:** Realice movimientos superpuestos para llevar el medidor hacia arriba y repítalos en la zona del sitio de punción hasta que el medidor emita un sonido y la voz diga "midiendo".
- **Paso 5:** Mantenga la tira reactiva en su lugar hasta que el medidor anuncie el resultado de la prueba.

### **Cuarta recomendación: continúe practicando**

La práctica es la clave para que se sienta cómodo y confiado con los métodos nuevos. Es recomendable que utilice la solución de control de Prodigy al practicar.

Practique hasta obtener resultados dentro de los valores de referencia de la solución de control de Prodigy, por lo menos, tres (3) veces consecutivas. Le puede resultar útil estar acompañado de una persona vidente que supervise la práctica y pueda hacer comentarios al respecto o responder preguntas.



## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Si la ventana de confirmación no está llena, la indicación "L-b" aparecerá en pantalla. Tendrá que volver a realizar la prueba con una nueva tira reactiva. Ver figura 33.



Figura 33

Si tiene dificultad para llenar la tira reactiva, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

### **PRECAUCIÓN**

NO:

- Desparrame la sangre en la tira reactiva.
- Aplique sangre en la tira reactiva cuando la tira esté fuera del medidor.
- Aplique sangre ni inserte objetos extraños en la ranura de la tira reactiva.

### **PASO 3: Verifique el resultado**

Luego de que el medidor cuente de 6 a 1, el resultado de la prueba de glucosa en sangre aparecerá en pantalla con la unidad de medición, la fecha y la hora. Ver figura 34.



Figura 34

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

**La voz indicará lo siguiente:** "Glucosa en sangre, 108 mg/dL".

**Función de repetición:** Luego de que la voz indique el resultado de la prueba, puede presionar el botón principal "**M**" para volver a escuchar el resultado.

El resultado de la prueba de glucosa en sangre quedará guardado automáticamente en la memoria del medidor. Retire la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche en forma adecuada la tira reactiva usada.

**Importante:** Si no aplica una muestra de sangre dentro de tres (3) minutos, el medidor se apagará en forma automática. Debe retirar la tira reactiva y volver a insertarla para encender el medidor y comenzar el procedimiento de prueba.

**Precaución:** Si no puede realizar la prueba debido a que tiene un problema con los productos, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636. La incapacidad de realizar la prueba podría demorar el tratamiento o conducir a afecciones graves.

## Uso de la memoria del medidor

El medidor Prodigy AutoCode® almacena los últimos 450 resultados de pruebas de glucosa, con fecha y hora. Además, le permite ver los promedios de sus pruebas de glucosa en sangre de los últimos 7, 14 o 28 días. Puede ver el promedio de sus resultados o los resultados individuales ingresando al modo de memoria.

### PASO 1: Acceso al modo de memoria

Cuando el medidor se encuentre apagado, mantenga presionado el botón principal "M" para encenderlo. Vuelva a presionar el botón principal "M" para acceder al modo de memoria. Sabrá que ha logrado ingresar cuando visualice el promedio de los últimos 7 días.

Si continúa presionando el botón principal "M", visualizará el promedio de los últimos 14 y 28 días en orden. Entonces, podrá ver en la memoria los 450 resultados más recientes de sus pruebas.

Cuando utilice el medidor por primera vez o la memoria esté vacía, aparecerá la indicación "- - -" en la pantalla, lo que indica que no hay resultados disponibles en la memoria. Ver figura 35.

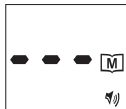


Figura 35

## **PASO 2: Interprete los promedios de los resultados de las pruebas**

El promedio de 7 días se calcula a partir de los resultados de las pruebas de glucosa obtenidos durante los últimos 7 días. Además, se puede ver la cantidad de pruebas de glucosa que se han realizado durante ese período; por ejemplo, 21 (21 pruebas en los últimos 7 días). Ver figura 36.



Figura 36

El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de las pruebas de glucosa obtenidos durante los últimos 14 días. Ver figura 37.

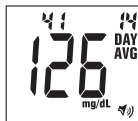


Figura 37

Asimismo, se muestra la cantidad de pruebas de glucosa que se han realizado; por ejemplo, 41 (41 pruebas en los últimos 14 días). El promedio de 28 días permite ver la misma información.

## **PASO 3: Interprete los resultados individuales de las pruebas**

A continuación del promedio de los últimos 28 días, aparecerán los resultados de las pruebas más recientes con fecha y hora. Presione el botón principal "M" una vez para ver el resultado más reciente. Ver figura 38.

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Cada vez que presione y suelte el botón principal "M", los últimos 450 resultados se mostrarán en orden en pantalla.

Cuando la memoria esté llena, desaparecerá el último resultado y aparecerá el más reciente. Luego de obtener el resultado individual de la prueba más reciente, presione el botón principal "M" para apagar el medidor.

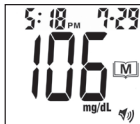


Figura 38

### **PASO 4: Salga del modo de memoria**

Mantenga presionado el botón "M" durante cuatro (4) segundos para salir del modo de memoria.

**La voz indicará lo siguiente:** "Por favor, inserte la tira reactiva".

**Importante:** Si no presiona ningún botón durante un (1) minuto, el medidor le mostrará la indicación "OFF" y se apagará automáticamente.

### **Visualización de los resultados en una computadora personal**

Puede transferir los resultados de las pruebas de la memoria a una computadora personal. Para obtener más información, visite el sitio web de Prodigy, [www.prodigymeter.com](http://www.prodigymeter.com).

---

**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

**ESPECIFICACIONES**

**Dimensiones:** 3.77 pulgadas (longitud) x 2.11 pulgadas (ancho) x 0.86 pulgadas (altura)  
95.7 mm (longitud) x 53.7 mm (ancho) x 21.8 mm (altura)

---

**Peso:** 2.78 oz con las baterías puestas (79 g)

---

**Fuente de alimentación:** Dos (2) baterías alcalinas tamaño AAA de 1.5 voltios

---

**Duración de la batería:** Más de 1000 pruebas

---

**Pantalla:** LCD

---

**Memoria:** 450 resultados de pruebas con fecha y hora

---

**Puerto de salida:** Puerto USB

---

Detección automática de la inserción de electrodos

---

Detección automática de muestras

---

Inicio automático de cuenta regresiva

---

Alerta de temperatura

---

**Condiciones de funcionamiento:** de 50 °F a 104 °F (de 10 °C a 40 °C), de 10 % a 85 % de humedad relativa (sin condensación)

---

**Condiciones de almacenamiento/transporte:**

de 39.2 °F a 104 °F (de 4 °C a 40 °C); de 10 % a 85 % de humedad relativa

---

**Unidades de medición:** mg/dL o mmol/L

---

**Intervalo de medición:** de 20 a 600 mg/dL (de 1.1 a 33.3 mmol/L)

---

Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.



**Cuidados del medidor Prodigy AutoCode®**

Realice los siguientes pasos para limpiar y desinfectar el medidor adecuadamente:

- Limpie y desinfecte el medidor Prodigy AutoCode® al menos una vez a la semana.
- Al desinfectarlo, utilice el paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth u otro paño germicida que tenga el mismo número de identificación (n.º 9480-4) de la Agencia de Protección Ambiental (EPA).
- Si el paño gotea, escúrralo con cuidado para quitar el exceso de líquido antes de limpiar el medidor.
- No sumerja el medidor en ningún líquido.
- Debe dejar que la solución desinfectante actúe sobre la superficie del medidor durante 2 (dos) minutos para garantizar una desinfección completa según las especificaciones incluidas en el prospecto.
- Al limpiar y desinfectar el medidor, tenga mucho cuidado de que no ingrese líquido en la ranura para tiras reactivas, el puerto USB o el conector de audio, puesto que eso podría generar resultados incorrectos en las pruebas.
- No se recomienda envolver el medidor en el paño, sino que debe limpiar TODAS las superficies externas según las instrucciones del producto. Asegúrese de que la solución esté en contacto con el medidor durante el tiempo mínimo indicado.

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

- Deje secar el medidor antes de utilizarlo o guardarlo.
- Deseche los paños usados luego de limpiar y desinfectar el producto.
- Para obtener más información sobre los paños germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth, ingrese en [www.pdipdi.com](http://www.pdipdi.com).
- Los paños germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth se pueden comprar en Walmart ([www.walmart.com](http://www.walmart.com)), Amazon ([www.amazon.com](http://www.amazon.com)) y en muchos otros comercios minoristas en línea como Moore Medical (<http://www.mooremedical.com>), Bio-medical (<http://bio-medical.com>), Quick Medical (<http://www.quickmedical.com>), etc.
- Siempre debe lavarse bien las manos con agua y jabón luego de utilizar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si se presentan fallas (por ejemplo, la pantalla se pone borrosa, no se detectan las tiras reactivas, falta información en la pantalla o no se ve con claridad, aparecen valores altos o bajos incorrectos), deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 (de lunes a sábado, de 7 a. m. a 8 p. m., o los domingos, de 7 a. m. a 6 p. m., hora estándar del este).

### **Limpieza del equipo**

La limpieza es la remoción de polvo, tierra, sangre o cualquier residuo visible del medidor.

Debe limpiar el medidor Prodigy AutoCode® siempre que se vea sucio pasando un paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth por la superficie. No utilice blanqueadores, abrasivos fuertes ni materiales de limpieza



---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

que no sean los paños germicidas desechables PDI Super Sani-Cloth. Se ha demostrado que el medidor funciona durante 3 años con limpiezas de hasta dos veces por semana (520 ciclos validados [1 ciclo = 1 paño de limpieza y 1 paño de desinfección]).

No permita que ingresen líquidos, tierra, polvo, sangre, solución de control ni materiales de limpieza en el medidor por medio de la ranura para tiras reactivas o el puerto de datos. No utilice soluciones de limpieza en aerosol ni sumerja el medidor en líquidos.

### **Dispositivo de punción**

Limpie su dispositivo de punción Prodigy con un paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth. No sumerja el dispositivo de punción en líquidos. No utilice blanqueador.

Desinfecte su dispositivo de punción Prodigy dos veces por semana.

Una vez que ha limpiado el dispositivo, desenrosque la tapa y límpiela con un paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth durante dos (2) minutos. Asegúrese de que la tapa esté completamente seca antes de volver a colocarla.

### **Desinfección del equipo**

La desinfección es un proceso que destruye agentes patógenos, como virus u otros microorganismos, de la superficie del medidor y del dispositivo de punción.



**Instrucciones para la desinfección:**

1. Siempre debe limpiar el medidor antes de desinfectarlo.
2. Tome otro paño germicida desechable PDI Super Sani-Cloth y limpie toda la superficie del medidor durante dos minutos. Después, déjelo secar.

Si otra persona utiliza el medidor para ayudar con la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben estar limpios y desinfectados antes de que los utilice. Cuando solo una persona utiliza el medidor, se lo debería limpiar y desinfectar al menos una vez a la semana.

**Almacenamiento del equipo**

Después de utilizar el medidor, las tiras reactivas y la solución de control, guárdelos en su estuche y colóquelos en un lugar fresco y seco.


No los congele.

No los guarde en la cocina ni en el baño.

\*El medidor es un instrumento de precisión. Utilícelo con cuidado.



### Batería

El medidor Prodigy AutoCode® incluye dos (2) baterías alcalinas tamaño AAA de 1.5 V. Las baterías se encuentran cargadas y no son recargables. Recargarlas podría causar derrames o, en algunos casos, ruptura por presión alta. **Reemplace ambas baterías al mismo tiempo.**

 **Advertencia:** Las baterías podrían causar explosiones, derrames o quemaduras si se las coloca en sentido contrario, desensambladas o sobrecargadas, o si se las expone al agua, al fuego o a altas temperaturas.

### Batería baja

El medidor le indicará que la batería está baja a través de dos (2) mensajes diferentes:

1. Cuando el símbolo "", aparece solo en pantalla, el medidor funciona y los resultados son precisos, pero debería cambiar las baterías tan pronto como pueda.
2. Cuando el símbolo "", aparece en la pantalla junto a la indicación "**E-b**", la batería no es suficiente para realizar una prueba. Debe cambiar las baterías antes de seguir utilizando el medidor.

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

### **Reemplazo de las baterías**

Asegúrese de que el medidor esté apagado al reemplazar las baterías.

**PASO 1:** Cuando el medidor esté apagado, tome el seguro de la tapa del compartimiento de las baterías y haga presión hacia arriba para abrirlo.

**PASO 2:** Quite las baterías usadas y cámbielas por unas nuevas. Asegúrese de alinear las baterías de manera correcta.

**PASO 3:** Coloque la tapa. Si el medidor no se enciende después de haber reemplazado las baterías, revise si están bien colocadas.

**PASO 4:** Encienda el medidor presionando el botón "M" para ver la hora y la fecha. Cambiar las baterías no afecta la memoria del medidor (es decir, los resultados de las pruebas almacenados en la memoria). Sin embargo, es probable que tenga que actualizar la fecha, la hora y la unidad de medición.

**Precaución:** Mantenga las baterías y los objetos pequeños fuera del alcance de los niños. Si un niño se traga una batería, busque atención médica de inmediato.


Retire las baterías si no va a utilizar el dispositivo durante mucho tiempo (por ejemplo, tres meses o más) o podrían producir derrames químicos.

## Resolución de problemas del sistema




### Mensajes especiales

Los mensajes especiales y de error ayudan a identificar determinados problemas, pero no aparecen cada vez que surge un problema. El uso inadecuado del medidor podría arrojar resultados incorrectos sin que aparezca un mensaje de error.



Si ocurre un problema, consulte la información que aparece con el título "Acción" en la sección "Mensajes de error". Si el problema persiste, consulte la sección "Guía para la resolución de problemas". Si sigue los pasos recomendados y el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.

Mensaje	Significado
	<p>El símbolo "<b>Lo</b>" aparece cuando el resultado se encuentra debajo del límite de medición; es decir, cuando es menor a 20 mg/dL (1.1 mmol/L).</p> <p>"<b>Lo</b>" indica hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Si ve este mensaje, deberá consultar a su médico de inmediato.</p>

## PRODIGY Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

Mensaje	Significado
	El símbolo "HI" aparece cuando el resultado se encuentra por encima del límite de medición; es decir, cuando es mayor a 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Si ve este mensaje, deberá consultar a su médico de inmediato.
Mensaje de error	Descripción
	<p><b>Significado:</b> Aparece cuando las baterías no tienen la carga suficiente para que se realice una prueba.</p> <p><b>Acción:</b> Reemplace las baterías de inmediato.</p>
	<p><b>Significado:</b> La tira ya ha sido utilizada o está húmeda.</p> <p><b>Acción:</b> Pruebe con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636.</p>



<b>Mensaje de error</b>	<b>Descripción</b>
	<p><b>Significado:</b> Aparece cuando la temperatura está fuera del rango operativo del sistema (50 °F-104 °F o 10 °C-40 °C).</p> <p><b>Acción:</b> Vuelva a realizar la prueba una vez que el medidor y la tira reactiva se encuentren a una temperatura que esté dentro del rango operativo.</p>
	<p><b>Significado:</b> La muestra de sangre no es suficiente.</p> <p><b>Acción:</b> Inserte una nueva tira reactiva.</p>

Todos los mensajes de error aparecen en la lista.

### Guía para la resolución de problemas

- ❖ **No aparece ningún mensaje en la pantalla del medidor después de insertar una tira reactiva.**

Causa probable	Acción
Se acabó la batería.	Reemplace las baterías.
Faltan baterías o están mal colocadas.	Asegúrese de que haya baterías y de que estén bien colocadas.
Solo una parte de la tira reactiva se ha insertado, o bien se ha colocado al revés.	Inserte la tira reactiva en la posición correcta y asegúrese de que la barra de contacto esté dentro de la ranura del medidor.
Medidor defectuoso.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

- ❖ **La prueba no comienza luego de introducir la muestra.**

Causa probable	Acción
La muestra de sangre no es suficiente.	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre mayor.

---

**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

❖ **La prueba no comienza luego de introducir la muestra.**

Causa probable	Acción
Tira reactiva defectuosa.	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva.
Se introdujo la muestra luego de que se apagara automáticamente el medidor. (Tres [3] minutos luego de la acción del usuario)	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva. Introduzca la muestra solo cuando aparezca el símbolo "💧" en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

---

**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

❖ Los resultados de la prueba con solución de control están fuera del intervalo.

Causa probable	Acción
Error al realizar la prueba.	Lea las instrucciones con atención y vuelva a realizar la prueba.
No se agitó bien la solución de control.	Vuelva a agitar la botella con fuerza y realice nuevamente la prueba.
Solución de control vencida o contaminada.	Verifique las fechas de vencimiento y de descarte de la solución de control.
La solución de control está muy fría o caliente.	La solución de control debería estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
La tira reactiva está dañada.	Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva.

---

**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

- ❖ Los resultados de la prueba con solución de control están fuera del intervalo.

Causa probable	Acción
El medidor funciona mal.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +1 (800) 243 2636 para recibir ayuda.

---

**Información sobre el medidor Prodigy AutoCode®**

**Comparación de resultados del medidor y del laboratorio**

Los resultados que obtenga con su medidor pueden ser diferentes a los del laboratorio a causa de una variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no influyen en los resultados de laboratorio de la misma manera (consulte el prospecto del paquete de tiras reactivas para obtener más información acerca de la precisión del medidor y sus limitaciones). Para realizar una comparación acertada entre los resultados del medidor y del laboratorio, realice los siguientes pasos.

**Antes de entrar al laboratorio:**

- Realice una prueba con la solución de control para asegurarse de que el medidor funciona adecuadamente.
- Se recomienda ayunar durante al menos ocho (8) horas antes de realizar pruebas de comparación.
- Lleve su medidor al laboratorio.

**En el laboratorio:**

- Asegúrese de que las muestras de ambas pruebas (la del medidor y la del laboratorio) se obtengan y analicen con un máximo de 15 minutos de diferencia.

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

- Lávese las manos antes de tomar una muestra de sangre.
- Nunca use el medidor con sangre recolectada en un tubo de ensayo de tapa gris.
- Utilice solo sangre capilar fresca.

Es posible que aún se presenten variaciones en los resultados, debido a que los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de manera significativa en períodos cortos, en especial, si comió, hizo ejercicio, tomó medicamentos o experimentó estrés poco tiempo antes de realizar las pruebas.<sup>1</sup> Además, si comió antes, el nivel de glucosa de la sangre que se obtiene de una punción en el dedo puede llegar a ser 70 mg/dL (3.9 mmol/L) mayor que la sangre que se toma de una vena (muestra de sangre venosa) y se utiliza en pruebas de laboratorio.<sup>2</sup>

Por lo tanto, debería ayunar durante al menos ocho (8) horas antes de realizar pruebas de comparación. Es probable que factores como la cantidad de glóbulos rojos en sangre (niveles altos y bajos de hematocrito) o la pérdida de fluidos corporales (deshidratación grave) también produzcan que los resultados del medidor sean diferentes a los del laboratorio.

**Referencias:** <sup>1</sup>Surwit, R.S., y Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), abril, 49-51. <sup>2</sup>Sacks, D.B: "Carbohydrates." Burtis, C.A, y Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

**Características de rendimiento**

- **Precisión:** >95 % de los resultados de glucosa individuales se encontraron dentro de los  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) con concentración de glucosa < 75 mg/dL (o 4.2 mmol/L), y dentro del  $\pm 20$  % con concentración de glucosa  $\geq 75$  mg/dL (o 4.2 mmol/L), comparados con los del glucómetro YSI 2300.

La Tabla 1 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa inferiores a (<) 75 mg/dL.

Diferencias entre los resultados de laboratorio y los del medidor Prodigy AutoCode®	Dentro de $\pm 5$ mg/dL	Dentro de $\pm 10$ mg/dL	Dentro de $\pm 15$ mg/dL
porcentaje (%) de sangre del dedo	9/14 (64 %)	13/14 (93 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la palma de la mano	5/14 (36 %)	14/14 (100 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del antebrazo	3/14 (21 %)	13/14 (93 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del brazo	8/14 (57 %)	14/14 (100 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la pantorrilla	6/14 (43 %)	12/14 (86 %)	14/14 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del muslo	4/14 (29 %)	13/14 (93 %)	14/14 (100 %)

La Tabla 2 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa superiores o iguales a ( $\geq$ ) 75 mg/dL.



## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

La Tabla 2 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa superiores o iguales a ( $\geq$ ) 75 mg/dL.

Diferencias entre los resultados de laboratorio y los del medidor Prodigy AutoCode®	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
porcentaje (%) de sangre del dedo	30/86 (35 %)	59/86 (69 %)	85/86 (99 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la palma de la mano	29/86 (34 %)	54/86 (63 %)	83/86 (97 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del antebrazo	28/86 (33 %)	59/86 (69 %)	83/86 (97 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del brazo	32/86 (37 %)	63/86 (73 %)	82/86 (95 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre de la pantorrilla	30/86 (35 %)	53/86 (62 %)	84/86 (98 %)	86/86 (100 %)
porcentaje (%) de sangre del muslo	23/86 (27 %)	48/86 (56 %)	83/86 (97 %)	86/86 (100 %)

Análisis de regresión lineal:

Dedo:  $y = 1.0177x - 2.6955$ ;  $R^2 = 0.975$

Palma de la mano:  $y = 1.0437x - 6.3933$ ;  $R^2 = 0.9698$

Antebrazo:  $y = 0.9628x + 5.9635$ ;  $R^2 = 0.9675$

Brazo:  $y = 1.0175x - 3.9439$ ;  $R^2 = 0.9681$

Pantorrilla:  $y = 1.0058x - 2.4028$ ;  $R^2 = 0.9684$

Muslo:  $y = 1.0137x - 3.3484$ ;  $R^2 = 0.9576$

- **Precisión:** El estudio muestra que la VC (variación correlativa) es menor a 5 %.

### **Resultados de prueba previstos**

Consulte a su médico para conocer sus propios valores de referencia. El margen normal de glucosa en sangre en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) e inferior a 140 mg/dL (7.77 mmol/L) hasta dos horas después de las comidas.

\*Fuente: Asociación Americana de la Diabetes. "Classification and diagnosis of diabetes" (Clasificación y diagnosis de la diabetes). Sección 2. En Standards of Medical Care in Diabetes, 2016. Diabetes Care 2016; 39 (Suplemento 1):S16.

El medidor Prodigy AutoCode® está diseñado para facilitarle a usted y a su médico el control de la diabetes. Debe contar siempre con su médico para interpretar los resultados de las pruebas y decidir cómo tratar la diabetes.

**Resultados de prueba no previstos**

Puede obtener resultados no previstos en las pruebas. En ese caso, consulte estas precauciones.

**Resultados de prueba de bajo nivel de glucosa en sangre**

Puede obtener resultados bajos si se encuentra muy deshidratado. Si sospecha que está deshidratado, consulte a su médico de inmediato.

Si el resultado de su prueba es menor a 70 mg/dL o si el símbolo "Lo" aparece en la pantalla del medidor, podría indicar hipoglucemia. Si bien este resultado podría deberse a un error en la prueba, es preferible abordarlo primero y luego realizar otra prueba. Póngase en contacto con su médico de inmediato. Ver figura 39.



Figura 39

**Resultados de prueba de alto nivel de glucosa en sangre**

Si el resultado de su prueba es mayor a 180 mg/dL, podría indicar hiperglucemia. Si no está seguro de que el resultado sea correcto, vuelva a realizar la prueba. Si continúa obteniendo valores mayores a 180 mg/dL, póngase en contacto con su médico de inmediato.

---

## **PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

Si aparece el símbolo "HI" en la pantalla del medidor, podría indicar hiperglucemia grave (resultados mayores a 600 mg/dL). Vuelva a realizar la prueba. Si vuelve a aparecer el símbolo "HI", póngase en contacto con su médico de inmediato. Ver figura 40.



Figura 40

### **Resultados de prueba no previstos repetidos**

Si continúa obteniendo resultados de prueba no previstos, revise su sistema de monitoreo de glucosa en sangre mediante una prueba con solución de control. Consulte la sección "Procedimiento de una prueba con solución de control" en este manual.

### **Recuento inusual de glóbulos rojos**

Un intervalo de hematocritos (porcentaje de glóbulos rojos en sangre) extremadamente alto (mayor a 60 %) o bajo (menor a 20 %) puede arrojar resultados incorrectos.

## **Precisión de los resultados del medidor**

### **Preguntas frecuentes**

¿Se pueden obtener resultados diferentes en dos (2) medidores de glucosa si se utiliza la misma muestra de sangre? ¿Es un resultado más preciso que el otro?

### **Respuesta:**

Sí, se pueden obtener resultados diferentes con la misma muestra de sangre con más de un medidor.

No, eso no significa que un resultado sea más preciso que el otro.

### **Las razones de esa disparidad son las siguientes:**

1. Los estándares reconocidos de la FDA para la precisión de los medidores de glucosa son las normas ISO 15197: Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. Esta norma establece requisitos de precisión que los fabricantes deben cumplir antes de que la FDA apruebe la venta de los medidores de glucosa.

2. Los requisitos de precisión para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre –medidores y tiras reactivas– que establece la norma ISO 15197 son los siguientes:

Noventa y cinco por ciento (95 %) de los resultados de glucosa individuales deben encontrarse dentro de los  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) de los resultados de los procesos de medición de los fabricantes con concentración de glucosa  $< 75$  mg/dL ( $< 4.2$  mmol/L), y dentro del  $\pm 20$  % con concentración de glucosa  $\geq 75$  mg/dL ( $\geq 4.2$  mmol/L).

**¿De qué manera responde esta información las preguntas frecuentes?**

La precisión del sistema se determina por medio de un estudio clínico en el que se utilizan 100 muestras de sangre con concentraciones de glucosa en intervalos que abarcan desde  $< 50$  mg/dL hasta más de 400 mg/dL y se analizan utilizando tanto el medidor de los fabricantes como un glucómetro para comparar los resultados (medición de referencia).

**Ejemplo**

Si la medición de referencia del fabricante es de 70 mg/dL, los resultados del medidor son precisos si se encuentran dentro de los  $\pm 15$  mg/dL de 70 mg/dL (desde 55 mg/dL hasta 85 mg/dL).

---








**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

Si se obtienen resultados de 60 mg/dL con el medidor A y de 80 mg/dL con el medidor B, entonces ambos se encuentran dentro de los valores aceptables y cumplen con el requisito de precisión.

Todos los fabricantes han cumplido con los requisitos de precisión de sistemas incluidos en la evaluación de la FDA para la comercialización de sus productos. En esta evaluación, un conjunto de resultados de glucosa en sangre equivale a diversos niveles de concentración de glucosa para el sistema de un fabricante. Lo mismo ocurre con los sistemas de otros fabricantes. Debido al intervalo de resultados de precisión aceptables, simplemente no se obtendrán resultados idénticos con dos medidores diferentes.

**Información sobre los símbolos**

Símbolo	Referencia
	No volver a utilizar. Utilizar solo una vez.
	Consultar las instrucciones de operación.
	No exponer a la luz solar.
	Mantener seco.
	Limitación de temperatura.
	Fecha de expiración.
	Fecha de fabricación.
<b>LOT</b>	Código de lote.
<b>REF</b>	Número de catálogo.
<b>SN</b>	Número de serie.
<b>CONTROL</b>	Control.



## Información sobre la garantía

### **Garantía limitada de vida útil**

Prodigy Diabetes Care, LLC ofrece una garantía limitada de vida útil a los clientes que compren el nuevo medidor Prodigy. La garantía limitada de vida útil cubre su nuevo medidor desde la fecha original de compra, siempre y cuando no se lo haya modificado, alterado ni empleado de manera indebida, y Prodigy reemplazará el medidor sin costo alguno en caso de defectos en el material o en la fabricación.

NO SE OFRECE NINGÚN OTRO TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. PRODIGY DIABETES CARE, LLC NO SE RESPONSABILIZARÁ DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENTE OCASIONADO, EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA, SI EL PRODUCTO NO FUNCIONA DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES.

En algunos estados, no se permite la exclusión o limitación de otras garantías expresas o implícitas, ni de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones detalladas anteriormente no se apliquen en su caso.

---

**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---

**PRODIGY**  
diabetes care

**Prodigy Diabetes Care, LLC**  
PO Box 481928  
Charlotte, NC 28269  
+1 (800) 366 5901

Servicio de Atención al Cliente:  
+1 (800) 243 2636

De lunes a sábado de 7 a. m. a 8 p. m.  
y los domingos de 7 a. m. a 6 p. m. (hora estándar del este).

**[www.prodigymeter.com](http://www.prodigymeter.com)**

©2016 Prodigy Diabetes Care, LLC. Prodigy®, AutoCode® y Prodigy AutoCode® son marcas registradas de Prodigy Diabetes Care, LLC. Todas las demás son marcas registradas de sus respectivos dueños. Todos los derechos reservados. PDC2016 ACOM01 03-17

**PRODIGY** Medidor de glucosa en sangre AutoCode®

---