

User's Manual
Manual del usuario



FreeStyle



Precision **H**

Blood Glucose and Ketone Monitoring System
Sistema de monitoreo de glucosa y cetonas en sangre

Definition of Symbols

These symbols are associated with your meter.
















| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Batch code |  | The batteries in this product should be removed and disposed in accordance with local regulations for separate collection of spent batteries. |
|  | Catalog number | | |
|  | Caution | | |
|  | Consult instructions for use |  | This packaging is capable of being recycled |
|  | Date of manufacture |  | Manufacturer |
|  | Do not drink |  | Sterilized using irradiation (lancets only) |
|  | Do not reuse |  | Temperature limitation |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device |  | Use by |
|  | Serial number | | |

Table of Contents

| | |
|---|----|
| Intended Use | 1 |
| Monitoring System Kit Contents | 2 |
| Setting Up the Meter | 3 |
| Enter Setup Mode | 3 |
| Beeper | 3 |
| Time | 3 |
| Date | 4 |
| Time Format | 4 |
| Date Format | 4 |
| Measurement Units | 5 |
| Preparing the Meter for Glucose Testing | 5 |
| Important Testing Notes | 5 |
| Calibration | 5 |
| Calibrating the Meter for Glucose Testing | 6 |
| Testing Blood Glucose | 9 |
| Important Testing Notes | 9 |
| Test Site | 9 |
| Performing a Blood Glucose Test | 10 |
| Understanding Blood Glucose Test Results | 13 |
| Low and High Blood Glucose Results | 13 |
| Preparing the Meter for Ketone Testing | 15 |
| Calibration | 15 |
| Calibrating the Meter for Ketone Testing | 15 |
| Testing Blood Ketone | 19 |
| Important Testing Notes | 19 |

| | |
|---|-----------|
| Test Site | 20 |
| Performing a Blood Ketone Test | 20 |
| Understanding Blood Ketone Test Results | 23 |
| High Blood Ketone Results | 23 |
| MediSense Glucose and Ketone Control Solutions | 25 |
| Important Control Solution Testing Notes | 26 |
| Performing a Control Solution Test | 27 |
| Managing Results | 30 |
| Viewing Test Results in Memory | 30 |
| Viewing Blood Glucose Averages | 33 |
| Transferring Results to a Computer | 35 |
| Error Messages | 35 |
| E-1 to E-9, What It Means, What To Do | 35 |
| Troubleshooting | 37 |
| Maintaining the Meter | 39 |
| Replacing the Battery | 39 |
| Cleaning the Meter | 41 |
| Specifications | 42 |
| References | 45 |
| Warranty Statement | 46 |

Intended Use

The FreeStyle Precision H monitoring system is intended for *in-vitro* diagnostic use by healthcare professionals. The system is indicated for the quantitative measurement of glucose (D-glucose) in fresh neonatal, venous, arterial, and fingertip capillary whole blood. The system is also indicated for the quantitative measurement of ketone (Beta-Hydroxybutyrate) in fresh capillary whole blood from the fingertip or venous whole blood samples provided the samples are used within 30 minutes of collection. The system is not intended for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, but is to be used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control programs.

IMPORTANT: Use only **FreeStyle Precision H** Blood Glucose Test Strips and **FreeStyle Precision H** Blood β -Ketone Test Strips. Other test strips may produce inaccurate results.

See test strip instructions for use for more information about sample types.

Potential infection risk: Healthcare professionals performing blood tests with this system on multiple patients must always wear gloves and should follow the infection control policies and procedures approved by their facility.

Read the instructions in this user's manual. Failure to follow instructions will cause incorrect results. Practice the testing procedures before using the meter.

Observe caution when using around children. Small parts may constitute a choking hazard.

How FreeStyle Precision H Blood Glucose and Ketone Monitoring System Works

When you insert a test strip into the meter, the Apply Sample message shows on the meter's display window. When a blood sample or control solution sample is applied to the test strip, the glucose or ketone reacts with the chemicals on the test strip. This reaction produces a small electrical current that is measured. The result shows on the meter's display window.

IMPORTANT: Avoid getting dust, dirt, blood, control solution, water or any other substance in the meter's test strip port.

Monitoring System Kit Contents

Monitoring System Kit contains:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Meter | <ul style="list-style-type: none">• User's Manual |
|---|---|

Items not included:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Test Strips• Control Solutions• Data Management System | <ul style="list-style-type: none">• Lancing device• Lancets |
|--|--|

Setting Up the Meter

Enter Setup Mode



Start with the meter off (no test strip inserted).

Commands

- Press **ⓘ** to move between setup displays
- Press **▶** to move forward
- Press **◀** to go back
- Press **☀** to turn display light On and Off



Press and hold **ⓘ** until **✓** and **♪** appear. This indicates the beeper is turned on.



✗ and **♪** indicate the beeper is turned off.

Beeper

Press **◀** or **▶** to change the beeper setting.
Press **ⓘ** to save the beeper setting and move to set time.

The beeper sounds when:

- The test countdown starts
- The test countdown ends

Time

12:00^{AM}

The hour flashes. Press **◀** or **▶** until the correct hour appears. Press **ⓘ** to save the hour and to move to set minutes.

The minutes flash. Press **◀** or **▶** until the correct minutes appear. Press **ⓘ** to save the minutes and to move to set date.

Date

20 10

Year

The year flashes. Press ◀ or ▶ until the correct year appears. Press ⓘ to save the year and to move to set month.

10- 1

Month – Day

The month flashes. Press ◀ or ▶ until the correct month appears. Press ⓘ to save the month and to move to set day.

The day flashes. Press ◀ or ▶ until the correct day appears. Press ⓘ to save the day and to move to set time format.

Time Format

22:00

24 Hour Format

Note: If using the 12-hour time format, AM and PM appear.

The time format flashes. Press ◀ or ▶ to change the time format. Press ⓘ to save the time format and to move to set date format.

Date Format

10- 15

Month – Day

The date format flashes. Press ◀ or ▶ to change the date format. Press ⓘ to save the date format and to move to the measurement units.

15. 10

Day.Month

IMPORTANT: Please check that the correct time and date is set before you use the meter for the first time. This will help you keep records of when you monitor and will help make an informed decisions about your patient's care. **You must set the time and date to review averages.**

Measurement Units

mg/dL

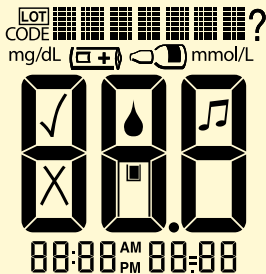
The unit of measurement set by the factory appears. You cannot change this setting. Contact Customer Service for more information.

mmol/L

Press **1** to return to set beeper, or press and hold **1** to turn off the meter.

Preparing the Meter for Glucose Testing

Important Testing Notes

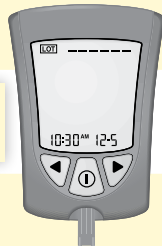


This display always appears when the meter is turned on. You should check that your meter matches the example you see here exactly every time your meter turns on.

Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example.

If the screen does not match, the meter may show an incorrect result. Please contact Customer Service.

IMPORTANT: This display means the meter is **not** calibrated for glucose testing.



Calibration

Calibrate the meter to:

- Match the test strips being used
- Obtain accurate results

Calibration is required:

- When using the meter for the first time
- When opening and using a new box of test strips

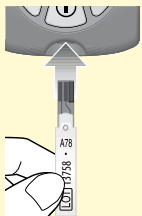
Calibrating the Meter for Glucose Testing



Remove the glucose calibrator (white) from the new box of test strips.

Peel the clear cover away from the corner with three bumps to open the calibrator package.

IMPORTANT: Use only the calibrator that is packaged in the box of test strips you are using.



Prepare the Meter

Hold the calibrator with the LOT number facing you. Insert the calibrator into the meter until it stops. This turns the meter on.



This display always appears when the meter is turned on.

Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Service.

See “Preparing the Meter for Glucose Testing” section for more information.

10:30^{AM} 12-5

Time and date (if set) appear next.

LOT 13758

The LOT number of the box of test strips you are using appears on the display. (Example shown)

The beeper (if sound is on) beeps.

Confirm the LOT Number

Check to see that the LOT number matches on all the following areas:

- Meter display
- Test strip calibrator
- Test strip instructions for use
- Test strip foil packet

IMPORTANT: Do not discard the calibrator until you have used all the test strips in the box.

| LOT Number | What It Means | What To Do |
|---|---|--|
| Matches all: LOT 13758 (Example) | The meter is calibrated for the box of test strips you are using. | You may now test your patient's blood glucose. |
| Does not match all | The meter may not be calibrated for the box of test strips you are using. | Check to see that you are using the calibrator that came packaged in the box of test strips you are using. Recalibrate the meter. |

IMPORTANT: Contact Customer Service if the LOT number still does not match. **Do not** test your patient's blood glucose. The meter may produce inaccurate results.

Remove the calibrator from the meter and store it in the box of test strips.

Recall the LOT Number

Press and continue to hold **▶** and **ⓘ** until all the following items appear on the display:

- Display check
- Glucose LOT number
- Time and date of the most recent glucose calibration



| LOT Number | What It Means | What To Do |
|-------------|---|--|
| Correct | The meter is calibrated for the box of test strips you are using. | Press and hold ⓘ for 2 seconds to turn off the meter. |
| Not Correct | The meter may not be calibrated for the box of test strips you are using. | Check to see that you are using the calibrator that came packaged in the box of test strips you are using. Recalibrate the meter. |

IMPORTANT: Improper calibration causes incorrect results.

Testing Blood Glucose

Important Testing Notes



E.g. Expiration date: March 31, 2012

- Use the meter within the test strip operating range
- Use the test strip immediately after removing it from its foil packet
- Use each test strip only once

Do not use expired test strips; they may produce inaccurate results. The expiration date is the last day of the month if only the month and year are shown.

Do not use a wet, bent, scratched or damaged test strip.

Do not use the test strip if its foil packet has a puncture or tear in it.

Note: See test strip instructions for use for operating range and more information on limitations of use.

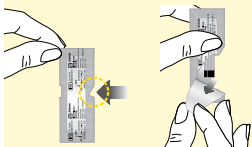
Test Site



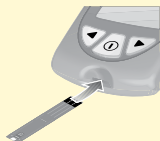
Fingertips

Note: Use fingertip blood samples for blood glucose testing; see test strip instructions for use for additional blood sample types.

Performing a Blood Glucose Test



Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip.



Insert the Test Strip

With the contact bars (3 black lines) facing up, insert the test strip into the meter until it stops. This turns on the meter.

Note: The meter turns off after 3 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.



This display always appears when the meter is turned on.

Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Service.



See “Preparing the Meter for Glucose Testing” section for more information.

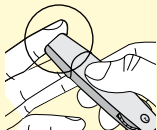
10:30^{AM} 12-5

Time and date (if set) appear next.

LOT 13758

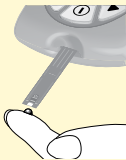


The LOT number of the box of test strips you are using appears next. The Apply Sample symbols  and  also appear, indicating the meter is ready for you to apply a sample to the test strip.



Obtain a Blood Sample

Make sure that the sampling site is clean and dry before lancing. Use the lancing device to obtain a blood sample. (See lancing device instructions for use for more information.)



Apply Blood to the Test Strip

Bring the blood drop to the white area at the end of the test strip. The blood is drawn into the test strip.



Hold the blood drop to the white area until the meter beeps (if sound is on) and the status bar appears on the display. This indicates the test strip has obtained enough blood.



:20

The countdown appears on the display as the meter checks the glucose level.

Note: Do not remove the test strip from the meter or disturb the test strip during the countdown.

If the countdown does not start, remove and discard the used test strip, turn off the meter and try again with a new strip.

mg/dL

104
9:49^{AM} 10-26

View the Result

The meter beeps (if sound is on) when the result appears on the display. The test is complete (example shown). The result is stored in memory.

Turn Off the Meter

Use the opened foil packet to remove the used test strip. This turns off the meter. Discard the used test strip properly.

Note: You can also press and hold **ⓘ** for at least 2 seconds to turn off the meter. The meter also turns off after 60 seconds of inactivity.

Understanding Blood Glucose Test Results

Low and High Blood Glucose Results

The meter displays results in mg/dL. The unit of measurement is preset. You cannot change this setting.


IMPORTANT: The meter displays results from 20–500 mg/dL. Low or high blood glucose results can indicate a potentially serious medical condition.

General:

Expected Results for Non-Diabetic, Non-Pregnant Adults

The expected glucose range for a non-diabetic, non-pregnant fasting adult is under 100 mg/dL. Two hours after meals, levels should be less than 140 mg/dL.⁷

Meter:

| Display | What It Means | What To Do |
|--|--|--|
|  Appears when result is: < 20 mg/dL | Severe low blood glucose or There may be a problem with the test strip | Repeat the test with a new test strip. |

Meter:

| Display | What It Means | What To Do |
|--|--|---|
| <p>KETONES?</p> <p>Appears with result which is: ≥ 300 mg/dL</p> | <p>Blood glucose level is high</p> | <p>Check blood ketone.</p> |
| <p>HI</p> <p>Appears when result is: > 500 mg/dL</p> | <p>Severe high blood glucose or There may be a problem with the test strip</p> | <p>Repeat the test with a new test strip. Check blood ketone.</p> |

Note: If you see the error message E-4, consult the Error Messages section in this user's manual.

IMPORTANT: If the blood glucose result appears to be inconsistent (lower or higher than expected), there may be a problem with the test strip. Repeat the test using a new test strip. Results that are incorrect may have serious medical consequences. Consult the prescribing physician before making any changes to diabetes medication plans.

Preparing the Meter for Ketone Testing

Calibration

Calibrate the meter to:

- Match the test strips being used
- Obtain accurate results

Calibration is required:

- When using the meter for the first time
- When opening and using a new box of test strips

IMPORTANT: This display means the meter is **not** calibrated for ketone testing.



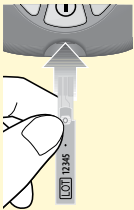
Calibrating the Meter for Ketone Testing



Remove the ketone calibrator (purple) from the new box of test strips.

Peel the clear cover away from the corner with three bumps to open the calibrator package.

IMPORTANT: Use only the calibrator that is packaged in the box of test strips you are using.



Prepare the Meter

Hold the calibrator with the LOT/CODE number facing you. Insert the calibrator into the meter until it stops. This turns the meter on.



This display always appears when the meter is turned on.

Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Service.

See “Preparing the Meter for Glucose Testing” section for more information.

10:30^{AM} 12-5

Time and date (if set) appear next.

CODE 12345

The LOT/CODE number of the box of test strips you are using appears on the display. (Example shown)

The beeper (if sound is on) beeps.

Confirm the LOT/CODE Number

Check to see that the LOT/CODE number matches on all the following areas:

- Meter display
- Test strip calibrator
- Test strip instructions for use
- Test strip foil packet

IMPORTANT: Do not discard the calibrator until you have used all the test strips in the box.

| LOT/CODE Number | What It Means | What To Do |
|---|--|--|
| Matches all: CODE 12345 (Example) | The meter is calibrated for the box of test strips you are using | You may now test your patient's blood ketone. |
| Does not match all | The meter may not be calibrated for the box of test strips you are using | Check to see that you are using the calibrator that came packaged in the box of test strips you are using. Recalibrate the meter. |

IMPORTANT: Contact Customer Service if the LOT/CODE number still does not match. **Do not** test your patient's blood ketone. The meter may produce inaccurate results.

Remove the calibrator from the meter and store it in the box of test strips.

Recall the LOT/CODE number

Press and continue to hold ► and ⓘ until all the following items appear on the display:

- Display check
- Glucose LOT number
- Time and date of the most recent glucose calibration



After the last item appears, press ► or ◀ to display:

- Ketone LOT/CODE number
- Time and date of the most recent ketone calibration

| LOT/CODE Number | What It Means | What To Do |
|-----------------|--|--|
| Correct | The meter is calibrated for the box of test strips you are using | Press and hold ⓘ for 2 seconds to turn off the meter. |
| Not Correct | The meter may not be calibrated for the box of test strips you are using | Check to see that you are using the calibrator that came packaged in the box of test strips you are using. Recalibrate the meter. |

IMPORTANT: Improper calibration causes incorrect results.

Testing Blood Ketone

Important Testing Notes



E.g. Expiration date: March 31, 2012

- Use the meter within the test strip operating range
- Use the test strip immediately after removing it from the foil packet
- Use each test strip only once

Do not use expired test strips; they may produce inaccurate results. The expiration date is the last day of the month if only the month and year are shown.

Do not put urine on the test strip.

Do not use a wet, bent, scratched or damaged test strip.

Do not use the test strip if its foil packet has a puncture or tear in it.

Note: See test strip instructions for use for operating range and more information on limitations of use.

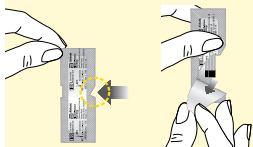
Test Site



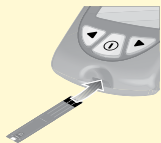
Fingertips

Note: Use fingertip blood samples for blood ketone testing; see test strip instructions for use for additional blood sample types.

Performing a Blood Ketone Test



Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip.



Insert the Test Strip

With the contact bars (3 black lines) facing up, insert the test strip into the meter until it stops. This turns on the meter.

Note: The meter turns off after 3 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.



This display always appears when the meter is turned on.

Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Service.

See "Preparing the Meter for Glucose Testing" section for more information.

10:30^{AM} 12-5


Time and date (if set) appear next.

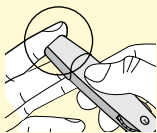
CODE 12345

The LOT/CODE number of the box of test strips you are using appears next.



KETONE

KETONE and the Apply Sample symbols  also appear, indicating the meter is ready for you to apply a sample to the test strip.



Obtain a Blood Sample

Select a test site. Use the lancing device to obtain a blood sample. (See lancing device instructions for use for more information.)



Apply Blood to the Test Strip

Bring the blood drop to the white area at the end of the test strip. The blood is drawn into the test strip.

IMPORTANT: If the countdown does not start, you may not have applied enough blood to the test strip. See test strip instructions for use for re-application instructions. If the countdown still does not start, remove the used strip and discard it properly. Start a new test with a new test strip.



Hold the blood drop to the white area until the meter beeps (if sound is on) and the status bar appears on the display. This indicates the test strip has obtained enough blood.

KETONE

The countdown appears on the display as the meter checks the ketone level.

Note: Do not remove the test strip from the meter or disturb the test strip during the countdown.

: 10



View the Result

The meter beeps (if sound is on) when the result and **KETONE** appears on the display. The test is complete (example shown). The result is stored in memory.

Turn Off the Meter

Use the opened foil packet to remove the used test strip. This turns off the meter. Discard the used test strip properly.

Note: You can also press and hold ⓘ for at least 2 seconds to turn off the meter. The meter also turns off after 60 seconds of inactivity.

Understanding Blood Ketone Test Results

High Blood Ketone Results

The meter displays results in mmol/L. The unit of measurement is preset. You cannot change this setting.

IMPORTANT: The meter displays results from 0.0-8.0 mmol/L. Consult the prescribing physician before making any changes to diabetes medication plans.

Blood ketone is expected to be below 0.6 mmol/L.² High blood ketone may be caused by illness, fasting, vigorous exercise, or uncontrolled blood glucose levels.¹⁻³

Repeat a blood ketone test using a new blood ketone test strip when:

- HI appears on the display
- The result is unusually high
- You question the result
- The blood ketone result is 0.0 mmol/L, but the blood glucose is higher than 300 mg/dL

Meter:

| Display | What It Means | What To Do |
|--|---|--|
| Result is between: 0.6 – 1.5 mmol/L and the blood glucose result is: > 300 mg/dL | High blood ketone A problem requiring medical assistance may be occurring | Contact the prescribing physician for sick-day management instructions. |
| Result remains: 0.6 – 1.5 mmol/L or becomes: > 1.5 mmol/L | The patient may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA) ²⁻⁶ | Contact the prescribing physician immediately . |

Meter:

| Display | What It Means | What To Do |
|--|--|--|
| HI Appears when result is: > 8.0 mmol/L | Very high blood ketone or There may be a problem with the test strip | Repeat the test with a new test strip. If the result is HI, contact the prescribing physician immediately . |

MediSense Glucose and Ketone Control Solutions

IMPORTANT: When you open a control solution bottle for the first time, count forward 90 days and write this date on the control solution bottle using a pen that won't smear or wipe off. Throw away any remaining solution after this date.

Control solutions may be used with either glucose or ketone test strips.
Use control solution:

- To practice testing without using blood
 - To confirm that the meter and test strips work together properly
 - When you are unsure of your patient's blood glucose or blood ketone test results
- Contact Customer Service for information on how to obtain control solutions.

Important Control Solution Testing Notes

- Use only MediSense Glucose and Ketone control solutions with the meter
- Replace the cap securely on the bottle immediately after use

Do not use control solution past the expiration date.

Do not add water or other liquid to control solution.

Do not swallow or inject the control solution.

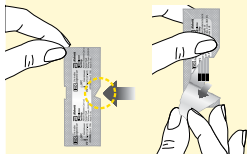
Do not use the control solution as eye drops.

IMPORTANT: Control solution results should fall within the control solution range printed on the test strip instructions for use. Check that the lot number printed on the test strip packet and instructions for use match.

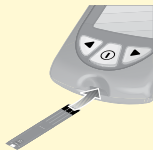
- Repeat the test if control solution results are outside this range
- Stop using the meter if control solution results are continually outside the range printed on the test strip instructions for use. Contact Customer Service.

IMPORTANT: Control solution results do not reflect the blood glucose or blood ketone level.

ENGLISH Performing a Control Solution Test



Open the foil test strip packet at the notch and tear down to remove the test strip.



Insert the Test Strip

With the contact bars (3 black lines) facing up, insert the test strip into the meter until it stops. This turns on the meter.

Note: The meter turns off after 3 minutes of inactivity. Remove and reinsert the unused test strip to restart the meter.



This display always appears when the meter is turned on.



Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Service.

See "Preparing the Meter for Glucose Testing" section for more information.


10:30^{AM} 12-5


Time and date (if set) appear next.


 13750


The LOT number of the box of test strips you are using appears next. The Apply Sample symbols  and  also appear.



Note: KETONE and  will appear if performing a ketone control solution test.

 13750


Press  to mark the test as a control solution test.

The  appears. The meter is now ready for you to apply control solution to the test strip.

IMPORTANT: The test result will be saved to memory as a blood glucose or blood ketone result if not marked as a control solution test. This may affect the blood glucose averages.



Apply Control Solution to the Test Strip

Shake the control solution bottle to mix the solution. Apply a drop of control solution to the white area at the end of the test strip in the area shown. The control solution is drawn into the test strip.



Hold the control solution drop to the white area until the meter beeps (if sound is on) and the status bar appears on the display. This indicates the test strip has obtained enough control solution.



The countdown appears on the display as the meter checks the glucose or ketone level.

Note: Do not remove the test strip from the meter or disturb the test strip during the countdown.



:20

If the countdown does not start, remove and discard the used test strip, turn off the meter and try again with a new strip.

mg/dL



104

12:10 PM 10-20

View the Result

The meter beeps (if sound is on) when the result appears on the display. The test is complete (examples shown). The result is stored in memory as a control solution result.

Note: KETONE appears with the result if performing a ketone control solution test.



Compare the control solution result to the range printed on the blood glucose or blood ketone test strip instructions for use. The result should fall within the range.

Causes of out-of-range results include:

- The meter and test strips may not be working properly

Repeat the test with a new test strip. Follow the testing instructions carefully. Contact Customer Service if the result is still outside the printed range.

Turn Off the Meter

Use the opened foil packet to remove the used test strip. This turns off the meter. Discard the used test strip properly.

Note: You can also press and hold **1** for at least 2 seconds to turn off the meter. The meter also turns off after 60 seconds of inactivity.

Managing Results

Meter memory stores up to 450 events – control solution, blood glucose, and blood ketone results, and other meter information. The most recent events appear first.

Viewing Test Results in Memory



Start with the meter off (no test strip inserted).

Press **1** to turn the meter on.



This display always appears when the meter is turned on.

Do not use the meter if the display check screen does not exactly match the example. Contact Customer Service.


See "Preparing the Meter for Glucose Testing" section for more information.




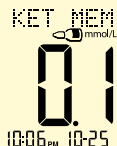
The most recent result, with time and date (if set) it was obtained, appears next. The following symbols indicate the type of result:

MEM = Blood glucose result

KET MEM = Blood ketone result

MEM  = Glucose control solution result

KET MEM  = Ketone control solution result





Press ◀ to review the previous result. Repeat this for each result you wish to review.

Note: To exit meter memory at any time, press and hold ⓘ.

MEM



Appear on the display when there are no previous results to view.






Press ▶ to return to a previously reviewed result. Repeat this for each result you wish to review.


Note: To exit meter memory at any time, press and hold ⓘ.

Viewing Blood Glucose Averages

IMPORTANT:

- Set the date and time before testing to be able to review averages
- Averages do not include glucose and ketone control solution results, blood ketone results, and results that do not show time and date
- Control solution results not marked as control solution tests may cause averages to be inaccurate
-  appear on the display when there are no current averages to view
-  blood glucose test results appear in averages as 20 mg/dL
-  blood glucose test results appear in averages as 500 mg/dL



While in memory, press . The 7-day average appears.

Note: n = number of results included in the 7-, 14-, or 30-day average.



Press ◀ to view the 14-day average.



Press ◀ to view the 30-day average.

Press ◀ to return to the 7-day average, or

Press ① to return to the memory screen.



Press and hold ① to turn off the meter. The meter turns off after 30 seconds of inactivity.

ENGLISH Transferring Results to a Computer

Transferring test results to a computer requires a compatible data management system. For more information, please go to our website or contact Customer Service.

Error Messages

| Message | What It Means | What To Do |
|---------|---|--|
| [- 1] | The temperature is too hot or too cold for the meter to work properly | <ol style="list-style-type: none">1. Move the meter and test strips to a location where the temperature is within the test strip operating range. (See test strip instructions for use for the appropriate range.)2. Wait for the meter and test strips to adjust to the new temperature.3. Repeat the test using a new test strip.4. If the error reappears, contact Customer Service. |
| [- 2] | Meter error | <ol style="list-style-type: none">1. Turn off the meter.2. Repeat the previous testing steps.3. If the error reappears, contact Customer Service. |
| [- 3] | There may be a problem with the test strip | <ol style="list-style-type: none">1. Review the testing instructions.2. Repeat the test using a new test strip.3. If the error reappears, contact Customer Service. |

| Message | What It Means | What To Do |
|---------|--|--|
| E-4 | The blood glucose level may be too high to be read by the system or There may be a problem with the test strip | <ol style="list-style-type: none">1. Repeat the test using a new test strip.2. If the error reappears, contact the prescribing physician immediately. |
| E-5 | Blood was applied to the test strip too soon | <ol style="list-style-type: none">1. Review the testing instructions.2. Repeat the test using a new test strip.3. If the error reappears, contact Customer Service. |
| E-6 | Calibration error or Test strip error | <ol style="list-style-type: none">1. Check the date setting on the meter.2. Check the expiration date on the test strip foil packet.3. Repeat the calibration using the calibrator that came with the test strip you are using.4. If the error reappears, contact Customer Service. |
| E-7 | Test strip may be damaged, used, or the meter does not recognize it | <ol style="list-style-type: none">1. Check that you are using the correct test strip for this meter. (See test strip instructions for use to verify the strip is compatible with this meter.)2. Repeat the test using a test strip for use with the meter.3. If the error reappears, contact Customer Service. |

| Message | What It Means | What To Do |
|------------------|---------------|---|
| E-8 or E-9 | Meter error | <ol style="list-style-type: none"> 1. Turn off the meter. 2. Repeat the previous testing steps. 3. If the error reappears, contact Customer Service. |

Troubleshooting

| | What It Means | What To Do |
|---|--|--|
| The meter does not enter test mode after inserting a test strip. | Test strip is not inserted correctly or fully into the meter | <ol style="list-style-type: none"> 1. With the contact bars (3 black lines) facing up, insert the test strip into the meter until it stops. This turns on the meter. 2. If the meter still does not enter test mode, contact Customer Service. |
| | No battery is installed Battery is installed incorrectly | <ol style="list-style-type: none"> 1. Install battery with (+) facing up. |
| | Dead battery | <ol style="list-style-type: none"> 1. Replace battery. Reset date and time, if necessary. |

| | What It Means | What To Do |
|---|--------------------------------------|--|
| The test does not start after applying the blood sample. | Blood sample is too small | <ol style="list-style-type: none">1. See test strip instructions for use for re-application instructions.2. If the countdown still does not start, remove the used strip and discard it properly.3. Repeat the test using a new test strip.4. If the test still does not start, contact Customer Service. |
| | Sample applied after meter turns off | <ol style="list-style-type: none">1. Remove the used strip and discard it properly.2. Review the testing instructions.3. Repeat the test using a new test strip.4. If the test still does not start, contact Customer Service. |
| | Defective meter or test strip | <ol style="list-style-type: none">1. Remove the used strip and discard it properly.2. Repeat the test using a new test strip.3. If the test still does not start, contact Customer Service. |


Maintaining the Meter

Replacing the Battery


The meter comes with a CR 2032 lithium (coin cell) battery installed. It provides power for about 1,000 tests.



- Appears on the display when the battery is low.
- Causes the display light to fail to turn on.

When  appears, you may still use the meter and the results will be accurate. The display light will not work. Replace the battery immediately.



When  appears alone, the meter is not usable. The meter turns off automatically. Replace the battery immediately.



1. Gently push the battery cover in and up to remove it.



2. If the meter includes a plastic tab, pull on the tab to remove the battery.
If the meter does not include a plastic tab, push the battery upward to remove it.



3. Insert a new CR 2032, lithium (coin cell) battery: (+) facing up.



4. Slide the battery cover into place until it clicks.

Note: *Dispose of used batteries properly.*



5. Press and hold **I** to turn the meter on. If the meter does not turn on, check to see that the battery was installed properly.
If meter turns on, the meter may prompt you to reset the time and date. (See 'Setting Up the Meter' in this user's manual.)

Note: *Test results will not be lost even if the meter loses its time and date settings.*

Cleaning the Meter

Avoid getting dirt, dust, blood, control solution, or liquid in the meter test strip port.

Clean the outside of the meter using a damp cloth and mild soap.

Other acceptable cleaning solutions include: 10% bleach, 70% isopropyl alcohol or 10% ammonia

IMPORTANT:

Do not try to clean the test strip port.

Do not pour liquid into the test strip port or onto the buttons.

Do not immerse the meter in water or other liquid.

Specifications

| | |
|----------------------------|--|
| Size | |
| Length | 7.47 cm |
| Width | Top 5.33 cm |
| | Bottom 4.32 cm |
| | Depth 1.63 cm |
| Weight | 40 to 46 grams |
| Power Source | 1 CR 2032 Lithium (coin cell) battery |
| Battery Life | Approximately 1,000 tests |
| Memory | Up to 450 events, including control solution, blood glucose and blood ketone results, and other meter information. |
| Storage Temperature | |
| Meter | -13 ° to 131 °F (-25 ° to 55 °C) |
| Test strips | See test strip instructions for use. |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Control solution | See control solution instructions for use. |
| Assay Method | Amperometric electrochemistry |
| Assay Range | |
| Blood glucose | See blood glucose test strip instructions for use. |
| Blood ketone | See blood ketone test strip instructions for use. |
| Control Solution Range | |
| Blood glucose | See blood glucose test strip instructions for use. |
| Blood ketone | See blood ketone test strip instructions for use. |
| Functions | |
| Blood glucose testing | |
| Blood ketone testing | |
| Memory | 450 events |
| Glucose averaging | 7-, 14-, and 30-day |
| Control solution marking and testing | |

| | |
|--------------------------|---|
| Beeper | On: When countdown starts and ends. |
| Display Light | On: Stays on during countdown; turns off 30 seconds after results appear. Stays on while transferring results to a computer. |
| Data Port | Yes |
| Operating Range | |
| Meter temperature | 50 ° to 122 °F (10 ° to 50 °C) |
| System temperature | See operating range of the test strip you are using. |
| | See test strip instructions for use. |
| Meter relative humidity | 10% to 90%, non-condensing |
| System relative humidity | 10% to 90%, non-condensing |
| System altitude | Clinical testing demonstrates that altitudes up to 7,200 feet (2,195 meters) above sea level do not affect results |

References

- ¹ Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1–27.
- ² Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997; 20:1347–1352.
- ³ Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343–348.
- ⁴ Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333–342.
- ⁵ Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470–1477.
- ⁶ Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289: 1035–1038.
- ⁷ American Diabetes Association Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2012;35(Suppl.1):S64–S71.

Limited Warranty

Abbott Diabetes Care Inc. (“Abbott”) warrants that the Abbott Diabetes Care Blood Glucose Monitor (“Meter”) shall be free from defects in material and workmanship for a period of two (2) years from the original date of purchase or delivery date, whichever is later, provided it is not modified, altered or misused. Under this Limited Warranty, if the Meter is defective in material or workmanship, Abbott’s sole obligation is to replace the Meter, free of charge, with a same or similar meter as determined by Abbott in its sole discretion.

Abbott warrants the performance of the Meter in accordance with its specifications if it is used as directed and provided that the failure to perform or misperformance of the Meter has not been caused in whole or in part by the use of test strips that are not the test strips manufactured by Abbott.

This Limited Warranty covers only the Meter and shall not apply to auxiliary equipment or disposable accessories, extends only to the original purchaser, and is not assignable or transferable.

Please see the User’s Manual for Instructions for Use, distributor and manufacturer information.

For warranty service, contact Customer Service for assistance and/or instructions for obtaining a replacement Meter. See User’s Manual for your Customer Service contact information. Abbott may require as a condition to obtaining warranty service that you return your Meter, postage prepaid, to an address specified by Customer Service.

TO THE EXTENT POSSIBLE UNDER LAW, THESE ARE ABBOTT’S COMPLETE EXPRESS WARRANTIES FOR THE METER AND STATE YOUR EXCLUSIVE REMEDIES, ABBOTT MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND ABBOTT EXCLUDES AND DISCLAIMS ANY OTHER WARRANTIES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND ANY OTHER REMEDIES INCLUDING, BUT NOT LIMITED, TO COMPENSATIONS UNDER CONTRACT OR TORT LAWS. ABBOTT DOES NOT WARRANT THAT OPERATION OF THE METER WILL BE UNINTERRUPTED OR ERROR FREE.
















Limitation of Liability

TO THE EXTENT POSSIBLE UNDER LAW, ABBOTT WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM USE OF THE METER OR FAILURE OF THE METER TO PERFORM IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS.

Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of other express or implied warranties or incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Definición de símbolos

Estos símbolos están relacionados con el medidor.

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | Código de lote |  | Las pilas que se utilicen en este producto deben quitarse y desecharse de acuerdo con las normas locales para la recolección separada de pilas agotadas. |
|  | Número de catálogo | | |
|  | Precaución | | |
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Este envase puede reciclarse |
|  | Fecha de fabricación |  | Fabricante |
|  | No beber |  | Esterilizado con radiación (únicamente las lancetas) |
|  | No reutilizar |  | Limitación de temperatura |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Fecha de vencimiento |
|  | Número de serie | | |

Índice

Propósito de uso 1

Contenido del kit del sistema de monitoreo 2

Configuración del medidor 3

Ingreso en el modo de configuración..... 3

Señal acústica 3

Hora 3

Fecha 4

Formato de la hora 4

Formato de la fecha 4

Unidades de medida 5

Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa 5

Notas importantes sobre la realización de la prueba 5

Calibración 5

Calibración del medidor para realizar pruebas de glucosa 6

Pruebas de glucosa en sangre 9

Notas importantes sobre la realización de la prueba 9

Sitio de prueba 9

Cómo realizar una prueba de glucosa en sangre 10

Significado de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre 13

Resultados altos y bajos de glucosa en sangre 13

Preparación del medidor para realizar la prueba de cetonas 15

Calibración 15

Calibración del medidor para realizar la prueba de cetonas 15

Pruebas de cetonas en sangre 19

Notas importantes sobre la realización de la prueba 19

| | |
|---|-----------|
| Sitio de prueba | 20 |
| Cómo realizar una prueba de cetona en sangre | 20 |
| Significado de los resultados de las pruebas de cetona en sangre | 23 |
| Resultados altos de cetona en sangre | 23 |
| Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense | 25 |
| Notas importantes sobre la realización de la prueba de la solución de control ... | 26 |
| Cómo realizar una prueba de la solución de control | 27 |
| Manejo de resultados | 30 |
| Repaso de los resultados de las pruebas en la memoria | 30 |
| Repaso de los promedios de glucosa en sangre | 33 |
| Transferencia de los resultados a una computadora | 35 |
| Mensajes de error | 35 |
| E-1 a E-9, ¿Qué significa?, ¿Qué hacer? | 35 |
| Resolución de problemas | 37 |
| Mantenimiento del medidor | 39 |
| Cambio de la pila | 39 |
| Limpieza del medidor | 41 |
| Especificaciones | 42 |
| Referencias | 45 |
| Declaración de garantía | 46 |

Propósito de uso

El sistema de monitoreo FreeStyle Precision H está diseñado para el uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud. El sistema está indicado para la medición cuantitativa de la glucosa (D-glucosa) en sangre capilar entera fresca neonatal, venosa, arterial y de la yema del dedo. El sistema también está indicado para la medición cuantitativa de cetonas (Beta-Hidroxibutirato) en sangre capilar entera de la yema del dedo y muestras de sangre entera venosa, siempre y cuando las muestras se utilicen como máximo 30 minutos después de la obtención. El sistema no está diseñado para usarse en el diagnóstico o detección de la Diabetes Mellitus, pero se puede utilizar como ayuda para monitorear la eficacia de los programas de control de la diabetes.

IMPORTANTE: Use únicamente tiras de prueba de glucosa en sangre **FreeStyle Precision H** y tiras de prueba de β -cetonas en sangre **FreeStyle Precision H**. El uso de otras tiras de prueba puede dar resultados inexactos.

Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener más información acerca de los tipos de muestra.

Posible riesgo de infección: Los profesionales de la salud que utilicen este sistema para realizar pruebas de sangre a varios pacientes siempre deben usar guantes y cumplir con las normas y los procedimientos aprobados por su institución para el control de infecciones.

Lea las instrucciones de este manual del usuario. Si no sigue las instrucciones, generará resultados incorrectos. Practique los procedimientos de prueba antes de utilizar el medidor.

Tenga precaución cuando use las tiras de prueba cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.

Cómo funciona el sistema de monitoreo de glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Precision H

Cuando se introduce una tira de prueba en el medidor, aparece el mensaje de aplicar sangre en la pantalla del medidor. Cuando se aplica una muestra de sangre o una muestra de la solución de control a la tira de prueba, la glucosa o la cetona reacciona con las sustancias químicas de la tira de prueba. Esa reacción produce una baja corriente eléctrica que se mide. El resultado se muestra en la pantalla del medidor.

IMPORTANTE: Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira de prueba del medidor.

Contenido del kit del sistema de monitoreo

El kit del sistema de monitoreo se compone de lo siguiente:

- | | |
|-----------|----------------------|
| • Medidor | • Manual del usuario |
|-----------|----------------------|

Elementos que no se incluyen:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| • Tiras de prueba | • Dispositivo de punción |
| • Soluciones de control | • Lancetas |
| • Sistema de administración de datos | |

Configuración del medidor

Ingreso en el modo de configuración



Comience con el medidor apagado (sin introducir una tira de prueba).

Comandos

- Oprima **i** para desplazarse entre pantallas de configuración
- Oprima **▶** para avanzar
- Oprima **◀** para retroceder
- Oprima **☀** para encender y apagar la luz de la pantalla



Oprima sin soltar **i** hasta que aparezcan los símbolos **✓** y **♪**. Eso indica que la señal acústica está encendida.



X y **♪** indican que la señal acústica está apagada.

Señal acústica

Oprima **◀** o **▶** para cambiar la configuración de la señal acústica. Oprima **i** para guardar la configuración de la señal acústica y pasar a configurar la hora.

La señal acústica suena cuando:

- Comienza la cuenta regresiva
- Finaliza la cuenta regresiva

Hora

12:00^{AM}

La hora parpadea. Oprima **◀** o **▶** hasta que aparezca la hora correcta. Oprima **i** para guardar la hora y pasar a configurar los minutos.

Los minutos parpadean. Oprima **◀** o **▶** hasta que aparezcan los minutos correctos. Oprima **i** para guardar los minutos y pasar a configurar la fecha.

Fecha

20 10

Año

El año parpadea. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca el año correcto. Oprima ⓘ para guardar el año y pasar a configurar el mes.

10- 1

Mes – Día

El mes parpadea. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca el mes correcto. Oprima ⓘ para guardar el mes y pasar a configurar el día.

El día parpadea. Oprima ◀ o ▶ hasta que aparezca el día correcto. Oprima ⓘ para guardar el día y pasar a configurar el formato de la hora.

Formato de la hora

22:00

Formato de
24 horas

Nota: Si usa el formato de 12 horas, aparecen AM y PM.

El formato de la hora parpadea. Oprima ◀ o ▶ para cambiar el formato de la hora. Oprima ⓘ para guardar el formato de la hora y pasar a configurar el formato de la fecha.

Formato de la fecha

10- 15

Mes – Día

El formato de la fecha parpadea. Oprima ◀ o ▶ para cambiar el formato de la fecha. Oprima ⓘ para guardar el formato de la fecha y pasar a las unidades de medida.

15. 10

Día.Mes

IMPORTANTE: Verifique que estén configuradas la hora y la fecha correctas antes de usar el medidor por primera vez. Esto le ayudará a llevar un registro de cuándo realice el monitoreo y le ayudará a tomar decisiones bien fundamentadas sobre el tratamiento de su paciente. **Es necesario que configure la fecha y la hora para revisar los promedios.**

Unidades de medida

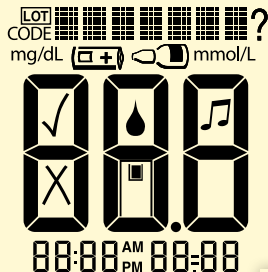
mg/dL
mmol/L

Aparece la unidad de medida configurada de fábrica y esa configuración no se puede cambiar. Comuníquese con Atención al Cliente para obtener más información.

Oprima **1** para volver a la configuración de la señal acústica, u oprima sin soltar **1** para apagar el medidor.

Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa

Notas importantes sobre la realización de la prueba



Esta pantalla aparece siempre cuando se enciende el medidor. Debe verificar que su medidor coincida exactamente con el ejemplo que ve aquí cada vez que lo encienda.

No utilice el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo.

Si la pantalla no coincide, el medidor puede mostrar un resultado incorrecto. Llame al departamento de Atención al Cliente.

IMPORTANTE: Esta pantalla significa que el medidor **no** está calibrado para pruebas de glucosa.



Calibración

Calibre el medidor para:

- Hacer coincidir las tiras de prueba que se están usando
- Obtener resultados precisos

Será necesario que realice la calibración:

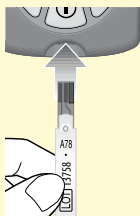
- Al usar el medidor por primera vez
- Al abrir y utilizar una caja nueva de tiras de prueba

Calibración del medidor para realizar pruebas de glucosa



Extraiga el calibrador de glucosa (blanco) de la caja nueva de tiras de prueba. Desprenda la cubierta transparente desde la esquina con tres bordes para abrir el paquete del calibrador.

IMPORTANTE: Utilice solamente el calibrador empacado en la caja de tiras de prueba que esté utilizando.



Prepare el medidor

Sostenga el calibrador con el número del LOT (LOTE) de cara a usted. Introduzca el calibrador en el medidor hasta el tope. Esto encenderá el medidor.



Esta pantalla siempre aparece cuando el medidor está encendido.

No use el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al Cliente.

Consulte la sección "Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa" para obtener más información.

10:30^{AM} 12-5

A continuación, aparecen la hora y la fecha (si están configuradas).

LOT 13758

El número de LOT (LOTE) de la caja de tiras de prueba que está usando aparece en la pantalla (se muestra un ejemplo).

Se emite la señal acústica (si el sonido está encendido).

Confirme el número de LOT (LOTE)

Verifique que el número de LOT (LOTE) coincida con todas las siguientes áreas:

- Pantalla del medidor
- Calibrador de tiras de prueba
- Instrucciones de uso de las tiras de prueba
- Envoltura de aluminio de las tiras de prueba

IMPORTANTE: No deseche el calibrador hasta que haya usado todas las tiras de prueba de la caja.

| Número de LOT (LOTE) | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|--|---|
| Coincide por completo: LOT (LOTE) 13758 (Ejemplo) | El medidor está calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando. | Ahora puede hacer la prueba de la glucosa en sangre de su paciente. |
| No coincide en todo | Es posible que el medidor no esté calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando. | Verifique que esté usando el calibrador que venía empacado en la caja de tiras de prueba que está usando. Calibre de nuevo el medidor. |

IMPORTANTE: Comuníquese con Atención al Cliente si el número de LOT (LOTE) continúa sin coincidir. **No** pruebe la glucosa en sangre de su paciente. Es posible que el medidor produzca resultados inexactos.

Recuerde el número de LOT (LOTE)

Oprima y continúe oprimiendo ► y ⓘ hasta que todos los siguientes elementos aparezcan en la pantalla:

- Verificación de la pantalla
- Número de LOT (LOTE) de la glucosa
- Fecha y hora de la calibración de glucosa más reciente



| Número de LOT (LOTE) | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|----------------------|--|---|
| Correcto | El medidor está calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando. | Oprima sin soltar ⓘ durante 2 segundos para apagar el medidor. |
| Incorrecto | Es posible que el medidor no esté calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando. | Verifique que esté usando el calibrador que venía empacado en la caja de tiras de prueba que está usando. Calibre de nuevo el medidor. |

IMPORTANTE: La calibración incorrecta produce resultados erróneos.

Notas importantes sobre la realización de la prueba



Ejemplo: Fecha de vencimiento: 31 de marzo de 2012

- Utilice el medidor dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba
- Utilice la tira de prueba inmediatamente después de sacarla de su envoltura de aluminio
- Utilice cada tira de prueba solamente una vez

No use tiras de prueba que se hayan vencido, ya que pueden dar resultados inexactos. Si sólo se muestran el mes y el año, la fecha de vencimiento es el último día del mes.

No use una tira de prueba que esté húmeda, doblada, rayada o dañada.

No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está rasgada o perforada.

Nota: Consulte el rango de funcionamiento y más información sobre las limitaciones de uso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba.

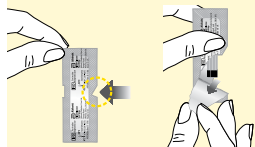
Sitio de prueba



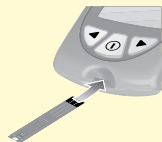
Yemas de los dedos

Nota: Utilice muestras de sangre de las yemas de los dedos para realizar la prueba de glucosa en sangre; consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para obtener información acerca de los tipos adicionales de muestras de sangre.

Cómo realizar una prueba de glucosa en sangre



Rompa la envoltura de aluminio de la tira de prueba para abrirla por el corte de apertura y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.



Introduzca la tira de prueba

Con las barras de contacto (las 3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el fondo. Así se enciende el medidor.

Nota: El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para volver a encenderlo, extraiga la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.



Esta pantalla siempre aparece cuando el medidor está encendido.

No use el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al Cliente.



Consulte la sección "Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa" para obtener más información.

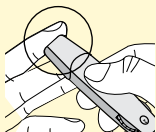
10:30^{AM} 12-5

A continuación, aparecen la hora y la fecha (si están configuradas).

LOT 13750

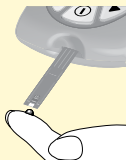


Luego, aparece el número de LOT (LOTE) de la caja de tiras de prueba que está usando. Los símbolos de Aplicar muestra  y  también aparecen para indicar que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira de prueba.



Obtenga una muestra de sangre

Asegúrese de que el sitio donde va a tomar la muestra esté limpio y seco antes de pinchar. Use el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. (Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener más información.)



Aplique sangre a la tira de prueba

Ponga el área blanca del extremo de la tira de prueba en contacto con la gota de sangre. La tira de prueba absorbe la sangre.



Mantenga el área blanca en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido (si la señal acústica está encendida) y la barra de estado aparezca en la pantalla. Eso indica que la tira de prueba absorbió suficiente sangre.



:20

La cuenta regresiva aparece en la pantalla mientras el medidor comprueba el nivel de glucosa.

Nota: *No extraiga la tira de prueba del medidor ni la mueva durante la cuenta regresiva.*

Si la cuenta regresiva no comienza, extraiga la tira de prueba usada y deséchela, apague el medidor y vuelva a intentarlo con una tira nueva.

mg/dL

104
9:49 AM 10-26

Vea el resultado

El medidor emite un sonido (si la señal acústica está encendida) cuando el resultado aparece en la pantalla. La prueba ha finalizado (como se muestra en el ejemplo). El resultado se almacena en la memoria.

Apague el medidor

Use la envoltura de aluminio abierta para extraer la tira de prueba usada. Así se apaga el medidor. Deseche la tira de prueba usada correctamente.

Nota: *También puede oprimir sin soltar ⓘ durante al menos 2 segundos para apagar el medidor. El medidor también se apaga después de 60 segundos de inactividad.*

Significado de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre

Resultados altos y bajos de glucosa en sangre

El medidor muestra los resultados en mg/dL. La unidad de medida está preconfigurada y esa configuración no se puede cambiar.

IMPORTANTE: El medidor muestra resultados entre 20 y 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre bajos o altos pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

Generales:

Resultado esperado para adultos no diabéticos y no embarazadas

El rango de glucosa esperado para adultos en ayunas no diabéticos y no embarazadas es de menos de 100 mg/dL

Dos horas después de las comidas, los niveles deben estar por debajo de 140 mg/dL.⁷

Medidor:

| Pantalla | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|---|--|
| Aparece cuando el resultado es: < 20 mg/dL | Glucosa en sangre demasiado baja o Es posible que haya algún problema con la tira de prueba | Repita la prueba con una tira de prueba nueva. |

Medidor:

| Pantalla | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|---|---|---|
| KETONES? Aparece cuando el resultado es: ≥ 300 mg/dL | El nivel de glucosa en sangre es alto | Verifique las cetonas en sangre. |
| HI Aparece cuando el resultado es: > 500 mg/dL | Glucosa en sangre demasiado alta o Es posible que haya algún problema con la tira de prueba | Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Revise las cetonas en sangre. |

Nota: Si ve el mensaje de error E-4, consulte la sección “Mensajes de error” de este manual del usuario.

IMPORTANTE: Si el resultado de glucosa en sangre parece ser contradictorio (más alto o más bajo que lo esperado), es posible que haya algún problema con la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Los resultados que son incorrectos pueden tener consecuencias médicas graves. Consulte a su médico antes de hacer cualquier cambio al plan de medicamentos para la diabetes.

Preparación del medidor para realizar la prueba de cetonas

Calibración

Calibre el medidor para:

- Coincidir con las tiras de prueba que se están usando
- Obtener resultados precisos

Será necesario que realice la calibración:

- Cuando use el medidor por primera vez
- Cuando abra y use una nueva caja de tiras de prueba

IMPORTANTE: Esta pantalla significa que el medidor **no** está calibrado para pruebas de cetonas.



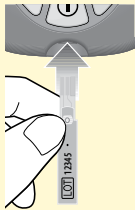
Calibración del medidor para realizar la prueba de cetonas



Extraiga el calibrador de cetonas (morado) de la caja nueva de tiras de prueba.

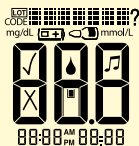
Desprenda la cubierta transparente desde la esquina con tres bordes para abrir el paquete del calibrador.

IMPORTANTE: Utilice solamente el calibrador empacado en la caja de tiras de prueba que esté utilizando.



Prepare el medidor

Sostenga el calibrador con el número del LOT/CODE (LOTE/CODIGO) de cara a usted. Introduzca el calibrador en el medidor hasta el tope. Esto encenderá el medidor.



Esta pantalla siempre aparece cuando el medidor está encendido.

No use el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al Cliente.

Consulte la sección "Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa" para obtener más información.

10:30^{AM} 12-5

A continuación, aparecen la hora y la fecha (si están configuradas).

CODE 12345

El número de LOT/CODE (LOTE/CODIGO) de la caja de tiras de prueba que está usando aparece en la pantalla. (Se muestra un ejemplo)

Se emite la señal acústica (si el sonido está encendido).

Confirme el número de LOT/CODE (LOTE/CODIGO)

Verifique que el número de LOT/CODE (LOTE/CODIGO) coincida con todas las siguientes áreas:

- Pantalla del medidor
- Calibrador de tiras de prueba
- Instrucciones de uso de las tiras de prueba
- Envoltura de aluminio de las tiras de prueba

IMPORTANTE: No deseche el calibrador hasta que haya usado todas las tiras de prueba de la caja.

| Número del LOT/ CODE (LOTE/CODIGO) | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|---|---|
| Coincide por completo: CODE (CÓDIGO) 12345 (Ejemplo) | El medidor está calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando | Ahora puede realizar la prueba de las cetonas en sangre de su paciente. |
| No coincide en todo | Es posible que el medidor no esté calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando | Verifique que esté usando el calibrador que venía empacado en la caja de tiras de prueba que está usando. Calibre de nuevo el medidor. |

IMPORTANTE: Comuníquese con Atención al Cliente si el número de LOT/CODE (LOTE/CODIGO) continúa sin coincidir. **No** realice la prueba de las cetonas en sangre de su paciente. Es posible que el medidor produzca resultados inexactos.

Extraiga el calibrador del medidor y guárdelo en la caja de tiras de prueba.

Recuerde el número de LOT/CODE (LOTE/CODIGO)

Oprima y continúe oprimiendo ► y ⓘ hasta que todos los siguientes elementos aparezcan en la pantalla:

- Verificación de la pantalla
- Número de LOT (LOTE) de la glucosa
- Fecha y hora de la calibración de glucosa más reciente



Después de que aparezca el último elemento, oprima ► o ◀ para mostrar:

- Número de LOT/CODE (LOTE/CODIGO) de la cetona
- Fecha y hora de la calibración de cetonas más reciente

| Número del LOT/ CODE (LOTE/CODIGO) | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|---------------------------------------|---|---|
| Correcto | El medidor está calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando | Oprima sin soltar ⓘ durante 2 segundos para apagar el medidor. |
| Incorrecto | Es posible que el medidor no esté calibrado para la caja de tiras de prueba que está usando | Verifique que esté usando el calibrador que venía empacado en la caja de tiras de prueba que está usando. Calibre de nuevo el medidor. |

IMPORTANTE: La calibración incorrecta produce resultados erróneos.

Notas importantes sobre la realización de la prueba



Ejemplo: Fecha de vencimiento:
31 de marzo de 2012

- Utilice el medidor dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba
- Utilice la tira de prueba inmediatamente después de sacarla de la envoltura de aluminio
- Utilice cada tira de prueba solamente una vez

No use tiras de prueba que se hayan vencido, ya que pueden dar resultados inexactos. Si sólo se muestran el mes y el año, la fecha de vencimiento es el último día del mes.

No coloque orina en la tira de prueba.

No use una tira de prueba que esté húmeda, doblada, rayada o dañada.

No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está rasgada o perforada.

Nota: Consulte el rango de funcionamiento y más información sobre las limitaciones de uso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba.

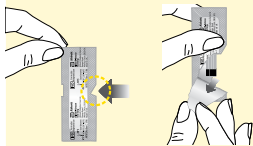
Sitio de prueba



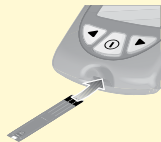
Yemas de los
dedos

Nota: Utilice muestras de sangre de las yemas de los dedos para realizar la prueba de cetonas en sangre; consulte las instrucciones de uso de la tira de prueba para obtener información acerca de los tipos adicionales de muestras de sangre.

Cómo realizar una prueba de cetona en sangre



Rompa la envoltura de aluminio de la tira de prueba para abrirla por el corte de apertura y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.



Introduzca la tira de prueba

Con las barras de contacto (las 3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el fondo. Así se enciende el medidor.

Nota: El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para volver a encenderlo, extraiga la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.



Esta pantalla siempre aparece cuando el medidor está encendido.

No use el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al Cliente.

Consulte la sección “Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa” para obtener más información.

10:30^{AM} 12-5


A continuación, aparecen la hora y la fecha (si están configuradas).

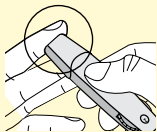
CODE 12345

Luego, aparece el número de LOT/CODE (LOTE/CÓDIGO) de la caja de tiras de prueba que está usando.



KETONE

KETONE y el símbolo de aplicar sangre  también aparece para indicar que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira de prueba.



Obtenga una muestra de sangre

Elija un sitio de prueba. Use el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. (Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener más información.)



Aplique sangre a la tira de prueba

Ponga el área blanca del extremo de la tira de prueba en contacto con la gota de sangre. La tira de prueba absorbe la sangre.

IMPORTANTE: Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra. Si la cuenta regresiva aún no comienza, extraiga la tira usada y deséchela correctamente. Comience una prueba nueva con una tira de prueba nueva.



Mantenga el área blanca en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido (si la señal acústica está encendida) y la barra de estado aparezca en la pantalla. Eso indica que la tira de prueba absorbió suficiente sangre.

KETONE

La cuenta regresiva aparece en la pantalla mientras el medidor comprueba el nivel de cetonas.

Nota: No extraiga la tira de prueba del medidor ni la mueva durante la cuenta regresiva.

: 10

KETONE
mmol/L



10:06 PM 10-25

Vea el resultado

El medidor emite un sonido (si la señal acústica está encendida) cuando el resultado y **KETONE** aparecen en la pantalla. La prueba ha finalizado (como se muestra en el ejemplo). El resultado se almacena en la memoria.

Apague el medidor

Use la envoltura de aluminio abierta para extraer la tira de prueba usada. Así se apaga el medidor. Deseche la tira de prueba usada correctamente.

Nota: También puede oprimir sin soltar **(i)** durante al menos 2 segundos para apagar el medidor. El medidor también se apaga después de 60 segundos de inactividad.

Significado de los resultados de las pruebas de cetona en sangre

Resultados altos de cetona en sangre

El medidor muestra los resultados en mmol/L. La unidad de medida está preconfigurada, y esa configuración no se puede cambiar.

IMPORTANTE: El medidor muestra resultados de 0.0-8.0 mmol/L. Consulte a su médico antes de realizar cualquier cambio al plan de medicamentos para la diabetes.

Se espera que las cetonas en sangre estén por debajo de 0.6 mmol/L.² Los niveles altos de cetonas en sangre pueden ser causados por enfermedad, ayuno, ejercicio vigoroso o niveles de glucosa en sangre fuera de control.¹⁻³


Repita la prueba de cetonas en sangre utilizando una nueva tira de prueba de cetonas en sangre cuando:

- Aparezca HI (ALTO) en la pantalla
- El resultado sea inusualmente alto
- Usted ponga en duda el resultado
- El resultado de cetonas en sangre sea de 0.0 mmol/L, pero la glucosa en sangre sea de más de 300 mg/dL

Medidor:

| Pantalla | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|--|--|
| El resultado se encuentra entre: 0.6 – 1.5 mmol/L y el resultado de glucosa en sangre es de: > 300 mg/dL | Nivel alto de cetonas en sangre Es posible que exista un problema que requiera asistencia médica | Comuníquese con el médico que prescribe para obtener instrucciones de control en días de enfermedad. |
| El resultado permanece: 0.6 – 1.5 mmol/L o cambia a: > 1.5 mmol/L | Es posible que el paciente esté en riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD) ²⁻⁶ | Comuníquese de inmediato con el médico que prescribe. |

Medidor:

| Pantalla | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|--|--|
|  Aparece cuando el resultado es: > 8.0 mmol/L | Nivel muy alto de cetonas en sangre o Es posible que haya algún problema con la tira de prueba | Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es HI (ALTO), comuníquese de inmediato con su médico. |

Soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense



IMPORTANTE: Cuando abra un frasco de solución de control por primera vez, cuente 90 días hacia adelante y escriba esta fecha en el frasco de solución de control con un bolígrafo indeleble. Deseche la solución restante después de esta fecha.

Las soluciones de control pueden usarse con tiras de prueba de glucosa o de cetonas. Use la solución de control:

- Para practicar las pruebas sin utilizar sangre
- Para confirmar que el medidor y las tiras de pruebas funcionan bien juntos
- Cuando no está seguro de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre o cetonas en sangre de su paciente

Comuníquese con Atención al Cliente para recibir información acerca de cómo obtener soluciones de control.

Notas importantes sobre la realización de la prueba de la solución de control

- Utilice solamente soluciones de control para glucosa y cetonas de MediSense con el medidor
- Coloque de nuevo la tapa y cierre bien el frasco después de usarla

No use la solución de control después de su fecha de vencimiento.

No agregue agua ni ningún otro líquido a la solución de control.

No trague ni inyecte la solución de control.

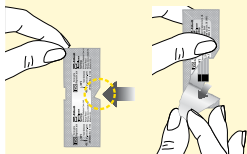
No use la solución de control como gotas para los ojos.

IMPORTANTE: Los resultados de la solución de control deben encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Verifique que el número de lote impreso en la envoltura de las tiras de prueba coincida con el de las instrucciones de uso de las tiras de prueba.

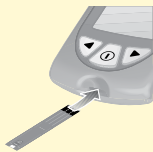
- Repita la prueba si los resultados de la solución de control se encuentran fuera de este rango.
- Deje de usar el medidor si los resultados de la solución de control se encuentran sistemáticamente fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.

IMPORTANTE: Los resultados de la solución de control no reflejan los niveles de glucosa en sangre ni de cetonas en sangre.

Cómo realizar una prueba de la solución de control



Rompa la envoltura de aluminio de la tira de prueba para abrirla por el corte de apertura y rasgue hacia abajo para extraer la tira de prueba.



Introduzca la tira de prueba

Con las barras de contacto (las 3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el fondo. Así se enciende el medidor.

Nota: El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para volver a encenderlo, extraiga la tira de prueba sin usar e introdúzcala de nuevo.



Esta pantalla siempre aparece cuando el medidor está encendido.



No use el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo. Comuníquese con Atención al Cliente.

Consulte la sección "Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa" para obtener más información.


10:30^{AM} 12-5

A continuación, aparecen la hora y la fecha (si están configuradas).

LOT 13750



A continuación aparece el número de LOT (LOTE) de la caja de tiras de prueba que está usando. También aparecen los símbolos  y  de aplicar sangre.



Nota: KETONE y  aparecerán si realiza una prueba de la solución de control de cetonas.



LOT 13750

Oprima  para marcar la prueba como una prueba de la solución de control. Aparece . El medidor está listo para que aplique solución de control a la tira de prueba.



IMPORTANTE: El resultado de la prueba se guardará en la memoria como un resultado de glucosa en sangre o de cetonas en sangre si no lo marca como una prueba de la solución de control. Esto puede afectar los promedios de glucosa en sangre.



Aplique solución de control a la tira de prueba

Agite el frasco para mezclar la solución de control. Aplique una gota de solución de control al área blanca del extremo de la tira de prueba que se muestra. La tira de prueba absorbe la solución de control.



Mantenga el área blanca en contacto con la gota de solución de control hasta que el medidor emita un sonido (si la señal acústica está encendida) y la barra de estado aparezca en la pantalla. Eso indica que la tira de prueba absorbió suficiente solución de control.



:20

La cuenta regresiva aparece en la pantalla mientras el medidor comprueba el nivel de glucosa o cetona.

Nota: No extraiga la tira de prueba del medidor ni la mueva durante la cuenta regresiva.

Si la cuenta regresiva no se inicia, extraiga y deseche la tira de prueba usada, apague el medidor e inténtelo otra vez con una tira nueva.

mg/dL



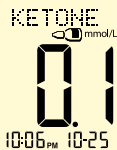
104

12:10 PM 10-20

Vea el resultado

El medidor emite un sonido (si la señal acústica está encendida) cuando el resultado aparece en la pantalla. La prueba ha finalizado (como se muestra en el ejemplo). El resultado se guarda en la memoria como un resultado de la solución de control.

Nota: KETONE aparece con el resultado si realiza una prueba de la solución de control de cetonas.



Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba para glucosa en sangre o cetonas en sangre. El resultado debe encontrarse dentro del rango.

Los resultados fuera del rango pueden deberse, entre otras, a las siguientes causas:

- Es posible que el medidor y las tiras de prueba no funcionen correctamente

Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Siga atentamente las instrucciones para realizar la prueba. Si el resultado aún se encuentra fuera del rango impreso, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.

Apague el medidor

Use la envoltura de aluminio abierta para extraer la tira de prueba usada. Así se apaga el medidor. Deseche la tira de prueba usada correctamente.

Nota: También puede oprimir sin soltar **ⓘ** durante al menos 2 segundos para apagar el medidor. El medidor también se apaga después de 60 segundos de inactividad.

Manejo de resultados

La memoria del medidor guarda hasta 450 eventos: información de los resultados de la solución de control, la glucosa en sangre y las cetonas en sangre, así como otra información del medidor. Los eventos más recientes aparecen en primer lugar.

Repaso de los resultados de las pruebas en la memoria



Comience con el medidor apagado (sin introducir una tira de prueba).

Oprima **ⓘ** para encender el medidor.



Esta pantalla siempre aparece cuando el medidor está encendido.

No use el medidor si la pantalla de verificación no coincide exactamente con el ejemplo. Comuníquese con el departamento de Atención al Cliente.

Consulte la sección “Preparación del medidor para realizar pruebas de glucosa” para obtener más información.



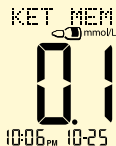
A continuación aparece el resultado más reciente, con la hora y la fecha (si están configuradas) en que se obtuvo. Los siguientes símbolos indican el tipo de resultado:

MEM = Resultado de glucosa en sangre

KET MEM = Resultado de cetonas en sangre

MEM = Resultado de la solución de control de glucosa

KET MEM = Resultado de la solución de control de cetona





Oprima ◀ para revisar el resultado anterior. Repita este paso para cada resultado que desee revisar.

Nota: Para salir de la memoria del medidor en cualquier momento, oprima sin soltar ①.

MEM



Estos símbolos aparecen en la pantalla cuando no hay resultados anteriores para ver.



Oprima ▶ para regresar a un resultado revisado anteriormente. Repita este paso para cada resultado que desee ver.

Nota: Para salir de la memoria del medidor en cualquier momento, oprima sin soltar ①.

Repaso de los promedios de glucosa en sangre

IMPORTANTE:

- Configure la fecha y la hora antes de realizar las pruebas para poder ver los promedios
- Los promedios no incluyen los resultados de las pruebas de la solución de control de glucosa y cetonas, los resultados de cetonas en sangre y los resultados que no muestran la hora y la fecha
- Los resultados de la solución de control que no estén marcados como pruebas de la solución de control pueden dar lugar a promedios inexactos
- ● ● ● aparecen en la pantalla cuando no hay promedios actuales para ver
- Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre **L** (BAJO) aparecen en los promedios como 20 mg/dL
- Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre **H** (ALTO) aparecen en los promedios como 500 mg/dL



Mientras está en la memoria, oprima **ⓘ**. Aparece el promedio de 7 días.

Nota: *n* = número de resultados incluidos en sus promedios de 7, 14 o 30 días.



Oprima ◀ para ver el promedio de 14 días.



Oprima ◀ para ver el promedio de 30 días.

Oprima ◀ para volver al promedio de 7 días, u

Oprima ⓘ para volver a la pantalla de memoria.



Oprima sin soltar ⓘ para apagar el medidor. El medidor se apaga después de 30 segundos de inactividad.

Transferencia de los resultados a una computadora

Para transferir los resultados de las pruebas a una computadora, se necesita un sistema compatible de administración de datos. Si desea más información, visite nuestro sitio en Internet o llame al departamento de Atención al Cliente.

Mensajes de error

| Mensaje | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|---------|--|---|
| [- 1 | La temperatura está demasiado alta o demasiado baja para que el medidor funcione correctamente | <ol style="list-style-type: none">1. Lleve el medidor y las tiras de prueba a un lugar donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba (consulte el rango adecuado en las instrucciones de uso de las tiras de prueba).2. Espere que el medidor y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura.3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.4. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |
| [- 2 | Error del medidor | <ol style="list-style-type: none">1. Apague el medidor.2. Repita los pasos previos para realizar la prueba.3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |
| [- 3 | Es posible que haya un problema con la tira de prueba | <ol style="list-style-type: none">1. Repase las instrucciones para realizar la prueba.2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |

| Mensaje | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|---------|---|--|
| E-4 | <p>Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo lea</p> <p>o</p> <p>Quizás haya un problema con la tira de prueba</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si el error aparece de nuevo, comuníquese de inmediato con su médico. |
| E-5 | <p>La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |
| E-6 | <p>Error de calibración</p> <p>o</p> <p>Error de la tira de prueba</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique la configuración de la fecha en el medidor. 2. Verifique la fecha de vencimiento en la envoltura de aluminio de la tira de prueba. 3. Repita la calibración utilizando el calibrador que venía con la tira de prueba que está usando. 4. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |
| E-7 | <p>Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o el medidor no la reconoce</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que esté usando la tira de prueba correcta para este medidor (consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que la tira sea compatible con este medidor). 2. Repita la prueba con una tira de prueba para uso con el medidor. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |

| Mensaje | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|-----------------|-------------------|--|
| E-8 o E-9 | Error del medidor | <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el medidor. 2. Repita los pasos previos para realizar la prueba. 3. Si el error vuelve a aparecer, llame al departamento de Atención al Cliente. |

Resolución de problemas

| | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|---|---|
| <p>El medidor no ingresa en el modo de prueba después de que se introduce una tira de prueba.</p> | <p>La tira de prueba no se introdujo correctamente o por completo en el medidor</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Con las barras de contacto (las 3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el fondo. Así se enciende el medidor. 2. Si el medidor aún no ingresa en el modo de prueba, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente. |
| | <p>No hay ninguna pila instalada La pila está instalada incorrectamente</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Instale la pila con el signo (+) hacia arriba. |
| | <p>Se agotó la pila</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la pila. De ser necesario, vuelva a configurar la fecha y la hora. |


| | ¿Qué significa? | ¿Qué hacer? |
|--|--|---|
| <p>La prueba no comienza después de que se aplica la muestra de sangre.</p> | <p>La muestra de sangre es demasiado pequeña</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para saber cómo volver a aplicar la muestra. 2. Si la cuenta regresiva aún no comienza, extraiga la tira usada y deséchela correctamente. 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 4. Si la prueba aún no comienza, llame al departamento de Atención al Cliente. |
| | <p>La muestra se aplicó después de que se apaga el medidor</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Extraiga la tira usada y deséchela correctamente. 2. Revise las instrucciones de prueba. 3. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 4. Si la prueba aún no comienza, llame al departamento de Atención al Cliente. |
| | <p>El medidor o la tira de prueba están defectuosos</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Extraiga la tira usada y deséchela correctamente. 2. Repita la prueba usando una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba aún no comienza, llame al departamento de Atención al Cliente. |

Cambio de la pila


El medidor viene con una pila (de botón) de litio CR 2032 instalada. Suministra energía para realizar aproximadamente 1,000 pruebas.



- Aparece en la pantalla cuando la pila se está agotando.
- Hace que la luz de la pantalla no se encienda.

Cuando el símbolo  aparece, puede seguir usando el medidor y los resultados serán exactos. La luz de la pantalla no funcionará. Cambie la pila de inmediato.



Cuando el símbolo  aparece solo, el medidor no se puede usar. El medidor se apaga automáticamente. Cambie la pila de inmediato.



1. Empuje suavemente la tapa de la pila hacia adentro y hacia arriba para quitarla.



2. Si el medidor incluye una lengüeta plástica, tire de la lengüeta para sacar la pila. Si el medidor no trae una lengüeta plástica, empuje la pila hacia arriba para sacarla.



3. Introduzca una nueva pila (de botón) de litio CR 2032: con el símbolo (+) hacia arriba.



4. Vuelva a deslizar la tapa para cerrarla hasta que oiga un chasquido.

Nota: Deseche las pilas usadas correctamente.



5. Oprima sin soltar **I** para encender el medidor. Si el medidor no se enciende, compruebe si la pila está bien instalada. Si el medidor se enciende, es posible que le avise que vuelva a configurar la hora y la fecha (consulte la sección “Configuración del medidor” en este manual del usuario).

Nota: Los resultados de las pruebas no se perderán aunque el medidor pierda la configuración de la hora y la fecha.

Limpeza del medidor

Evite que entre la suciedad, el polvo, la sangre, la solución de control o los líquidos en el puerto para las tiras de control del medidor.

Limpie la parte exterior del medidor utilizando un paño húmedo y jabón suave.

Otras soluciones de limpieza aceptables incluyen: Blanqueador al 10%, alcohol isopropílico al 70% o amoníaco al 10%

IMPORTANTE:

No intente limpiar el puerto de la tira de prueba.

No vierta líquido en el puerto de la tira de prueba ni sobre los botones.

No sumerja el medidor en agua ni en ningún otro líquido.

Especificaciones

| | |
|------------------------------------|---|
| Dimensiones | |
| Longitud | 7.47 cm |
| Ancho | Parte superior 5.33 cm |
| | Parte inferior 4.32 cm |
| | Profundidad 1.63 cm |
| Peso | 40 a 46 gramos |
| Fuente de energía | 1 pila (de botón) de litio CR 2032 |
| Duración de la pila | Aproximadamente 1,000 pruebas |
| Memoria | Hasta 450 eventos, incluidos los resultados de pruebas de la solución de control, de glucosa en sangre y de cetona en sangre, y otra información del medidor. |
| Temperatura de conservación | |
| Medidor | -13 °F a 131 °F (-25 °C a 55 °C) |
| Tiras de prueba | Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba. |

| | |
|--|--|
| Solución de control | Consulte las instrucciones de uso de la solución de control. |
| Método de ensayo | Electroquímica amperométrica |
| Rango de ensayo | |
| Glucosa en sangre | Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre. |
| Cetona en sangre | Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de cetonas en sangre. |
| Rango de la solución de control | |
| Glucosa en sangre | Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre. |
| Cetona en sangre | Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba de cetonas en sangre. |
| Funciones | |
| Pruebas de glucosa en sangre | |
| Pruebas de cetonas en sangre | |
| Memoria | 450 eventos |
| Promedios de glucosa | 7, 14 y 30 días |
| Pruebas y marcado de pruebas de la solución de control | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Señal acústica | Encendido: Cuando comienza y finaliza la cuenta regresiva. |
| Luz de la pantalla | Encendido: Permanece encendida durante la cuenta regresiva y se apaga 30 segundos después de que aparecen los resultados. Permanece encendida mientras se transfieren los resultados a una computadora. |
| Puerto de datos | Sí |
| Rango de funcionamiento | |
| Temperatura del medidor | 50 °F a 122 °F (10 °C a 50 °C) |
| Temperatura del sistema | Consulte el rango de funcionamiento de las tiras de prueba que esté usando. |
| | Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba. |
| Humedad relativa del medidor | Del 10% al 90% (sin condensación) |
| Humedad relativa del sistema | Del 10% al 90% (sin condensación) |
| Altitud del sistema | Las pruebas clínicas demuestran que los resultados no se ven afectados por altitudes de hasta 7,200 pies (2,195 metros) sobre el nivel del mar |

Referencias

- ¹ Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1–27.
- ² Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997; 20:1347–1352.
- ³ Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343-348.
- ⁴ Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333–342.
- ⁵ Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470–1477.
- ⁶ Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289; 1035–1038.
- ⁷ American Diabetes Association Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2012;35(Suppl.1):S64-S71.

Declaración de garantía

Garantía limitada

Abbott Diabetes Care Inc. ("Abbott") garantiza que el medidor de glucosa en sangre de Abbott Diabetes Care ("Medidor") estará libre de defectos en materiales y mano de obra por un periodo de dos (2) años a partir de la fecha original de compra o de entrega, la que sea posterior, siempre y cuando no sea modificado, alterado o usado inapropiadamente. Según esta garantía limitada, si el Medidor tiene defectos de materiales o mano de obra, la única obligación de Abbott es reemplazar el Medidor, sin costo alguno, por el mismo Medidor o uno similar, según lo que Abbott decida a su exclusivo criterio.

Abbott garantiza el funcionamiento del Medidor de conformidad con sus especificaciones si se utiliza como se indica y siempre y cuando la falla de funcionamiento o el funcionamiento inadecuado del Medidor no se deba totalmente o en parte al uso de tiras de prueba que no son las tiras de prueba fabricadas por Abbott.

Esta garantía limitada cubre el Medidor únicamente y no se aplicará al equipo auxiliar ni a los accesorios desechables; se extiende únicamente al comprador original y no puede ser asignada ni transferida.

Consulte el Manual del usuario para ver las instrucciones de uso y la información del distribuidor y del fabricante.

Para recibir servicio bajo garantía, comuníquese con Atención al cliente y le ayudarán o darán las instrucciones para obtener un Medidor de reemplazo. Consulte el Manual del usuario para obtener la información de contacto de Atención al cliente. Como condición para obtener servicio bajo garantía, Abbott podría requerir que devuelva el Medidor, con franqueo pagado, a la dirección que Atención al cliente especifique.

EN LA MEDIDA POSIBLE DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES, ESTAS SON TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS DE ABBOTT PARA EL MEDIDOR E INDICAN SUS REMEDIOS EXCLUSIVOS. ABBOTT NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA Y EXCLUYE Y NIEGA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD

E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR Y CUALQUIER OTRO REMEDIO, QUE INCLUYE PERO NO SE LIMITA A INDEMNIZACIÓN SEGÚN EL DERECHO CONTRACTUAL O DE RESPONSABILIDAD CIVIL. ABBOTT NO GARANTIZA QUE LA OPERACIÓN DEL MEDIDOR SERÁ SIN INTERRUPCIONES O SIN ERRORES.

Limitación de responsabilidad

HASTA DONDE SEA POSIBLE DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES, ABBOTT NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO FORTUITO O CONSECUENTE RESULTANTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DEL MEDIDOR O DE LA INCAPACIDAD DEL MEDIDOR PARA FUNCIONAR DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES.

Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de otras garantías expresas o implícitas o de daños fortuitos o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no tengan validez en su caso.

Abbott Diabetes Care

Customer Care available 24
hours a day, 7 days a week at
1-800-527-3339

or visit us online at:
AbbottDiabetesCare.com

Abbott Diabetes Care

El departamento de Atención al cliente
está disponible las 24 horas del día en el
1-800-527-3339

o visítenos en:
AbbottDiabetesCare.com



Manufacturer |
Fabricante:

Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA

FreeStyle and other brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc.
in various jurisdictions. ©2010-2019 Abbott
ART27387-001 Rev. A 12/19