

# ADVOCATE<sup>®</sup>

*Redi-Code<sup>+</sup>*

***Owner's Manual***      ►►►  
***Manual del Usuario***



Rev. 10/2011

# Table of Contents

<b>Important Safety Instructions</b>	03
<b>Alternate Site Testing (AST)</b>	06
<b>Important Information about Your System</b>	08
Intended Use	08
Test Principle	08
<b>Introduction of Your System</b>	10
System Contents	10
Meter Components	11
Meter Display	12
Test Strip	13
<b>Meter Set-Up</b>	14
Install Batteries	14
Set the Meter	16
Use the Alarm	21
Cancel the Alarm	21
<b>Quality Control</b>	22
Important Control Solution Test Information	22
Run a Control Solution Test	23
<b>Blood Glucose Test</b>	26
Prepare for the Test	26
Run a Blood Glucose Test	28
Expected Blood Glucose Values	31
<b>Limitations</b>	32
<b>Comparison of Your Meter and Laboratory Results</b>	33

# Table of Contents

<b>Meter Memory</b> .....	35
7-, 14-, 28-, 60- Day Average Results .....	35
Test Results .....	37
<b>Your System Maintenance</b> .....	39
Cleaning and Disinfection .....	39
Storage .....	48
<b>Messages and Troubleshooting</b> .....	49
<b>Specifications</b> .....	54
<b>Statements</b> .....	55
<b>Warranty</b> .....	56

### Important Safety Instructions

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients! <sup>\*1,2</sup>
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection. <sup>\*1,2</sup> Details of the cleaning and disinfecting procedure could be found in the section Cleaning and Disinfection in this manual.
- Due to the potential biohazardous concern, you should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- If your blood glucose results lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this Owner's Manual, call your healthcare professional.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hypoxia state, or a hyperglycemic hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.



# Important Safety Instructions

- Do not use this meter in a dry environment, especially if synthetic materials are present. Synthetic clothes, carpets, etc., may cause damaging static discharges in a dry environment. Avoid touching the insertion slot for the test stick if in a dry environment.
- Do not use this meter near cellular or cordless telephones, walkie talkies, garage door openers, radio transmitters, or other electronical equipment that are sources of electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation of the meter.

## ■ Lipemic Effects:

Cholesterol up to 500 mg/dL or triglycerides up to 2000 mg/dL do not significantly affect the results. However, the glucose test may be affected beyond these levels.

## ■ Interferences:

When tested following NCCLS guidelines<sup>\*3</sup>, bilirubin, creatinine, methyl dopa, galactose, maltose, xylose, ibuprofen, and salicylate at normal therapeutic concentrations do not significantly affect glucose results. However, these levels of the following interferents in blood may cause inaccurate test results:

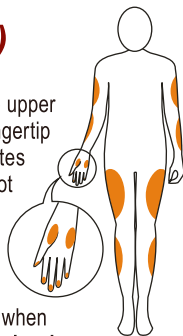
- Acetaminophen  $\geq 12.5$  mg/dL (Therapeutic level is 1.2-3.6 mg/dL)
- Ascorbic acid  $\geq 7.5$  mg/dL (Therapeutic level is 0.4-2.1 mg/dL)
- Dopamine  $\geq 3$  mg/dL (Therapeutic level is 0.04 mg/dL)
- L-dopa  $\geq 4$  mg/dL (Therapeutic level is 0.02-0.3 mg/dL)
- Tolbutamide  $\geq 150$  mg/dL (Therapeutic level is 3.6-7.2 mg/dL)
- Uric acid  $\geq 20$  mg/dL (Normal level is 2.6-7.2 mg/dL)<sup>\*4</sup>
- Gentisic acid  $\geq 25$  mg/dL (Therapeutic level is 0.2-0.6 mg/dL)
- Tolazamide  $\geq 15$  mg/dL (Therapeutic level is 2.0-2.5 mg/dL)<sup>\*5</sup>
- Mannose  $\geq 250$  mg/dL (Therapeutic level is 1.15 mg/dL)
- Ibuprofen  $\geq 50$  mg/dL (Therapeutic level is 1.0-7.0 mg/dL)

## References

1. FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens(2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
3. NCCLS, Vol. 25, No. 27, 2005, EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.), Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
5. Bioavailability of Tolazamide from Tablets: Comparison of *In Vitro* and *In Vivo* Results, P. G. Welling, R. B. Patel, U. R. Patel, W. R. Gillespie, W. A. Craig, K. S. Albert, 2006.

## Alternate Site Testing (AST)

This system gives you to test on the palm, the forearm, the upper arm, the calf, or the thigh with the equivalent results to fingertip testing. These areas of your body are called alternate sites other than fingertip. Since nerve endings (receptors) are not so condensed at alternate sites, tests performed there will be less painful.



### ***When you should use AST***

Alternate site results may be different from fingertip results when glucose levels are changing rapidly. Therefore, **use AST only when it has been more than two hours after any one of the following:**

- A meal.
- Diabetes medication.
- Exercise.

When testing blood glucose during or immediately after meals, medication, physical exercise, or any other event, **take blood sample from your finger only.**

### ***Do NOT use blood samples from AST when***

- You think your blood glucose is low.
- You have been diagnosed with hypoglycemic unawareness.
- The AST results do not agree with the way you feel.
- You are ill or stressed.
- It is within two hours of eating a meal, taking insulin or exercising.

**AST results serve as references only. Consult your healthcare professional before performing alternate site testing (AST).**

## ***Before you get a drop of blood for AST***

- Rub the puncture site for 20 seconds before penetration for increasing the accuracy.

## ***Important Notices***

- Alternate site testing can be used only during steady-state blood glucose conditions.
- Measurements from alternative site testing should never be used to calibrate a continuous glucose monitor (CGM) or entered into insulin dose calculators for insulin dosing recommendations.

## ***Important Information about Your System***

### ***Intended Use***

Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose Monitoring System is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) at home. It is used for quantitative measurement of glucose level in fresh capillary whole blood samples (from the finger, the palm, the forearm, the upper arm, the calf and the thigh). The alternative site testing can be only used during steady-state blood glucose monitoring. The Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> blood glucose monitoring system is intended for use by a single person and should not be shared. In addition, it is intended for use at home as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control program. It should not be used for the diagnosis or screening of diabetes, nor for the testing of neonates.

The Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose Monitoring System consists of the Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose meter and the Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose test strips. The Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose meter is used only with Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose test strips to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from finger tips, the palm, the forearm, the upper arm, the calf and the thigh.

The Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> control solutions are for use with the Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose Monitoring system as a quality control check to verify the accuracy of blood glucose test results.

### ***Test Principle***

Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose Test is based on the quantitative measurement of glucose in whole blood. The blood sample is drawn into the tip of the test strip before testing. Glucose in the sample mixes with special chemicals on the test strip and a small electrical current is produced. The current is measured by the meter and the corresponding blood glucose level is displayed. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

## **Cautions**

- Only use Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Test Strips with Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Meter. Other test strips may produce inaccurate results.
- Perform all quality control checks recommended in this Owner's Manual.
- As with all small parts in this system, these parts should be kept away from small children who still put things in their mouths. If they are swallowed, promptly see a healthcare professional.
- Read all instructions thoroughly and practice the test before using the product to test your blood glucose. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

## Introduction of Your System

### System Contents

#### KIT CONTENTS

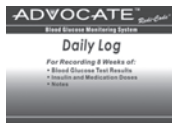
- Meter



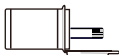
- Owner's Manual



- Log book



- Test Strips



- Quick Reference Guide



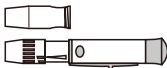
- Control Solution



- Lancet



- Lancing Device with a Clear Cap



#### Notes:

- If this system has been opened prior to use, please return it to the place of purchase.
- For information on how to obtain accessories including test strips, lancing device, lancets and control solutions. Please contact your distributor at 1-866-373-2824 or place of purchase for availability.

## Meter components

### Test Strip Port

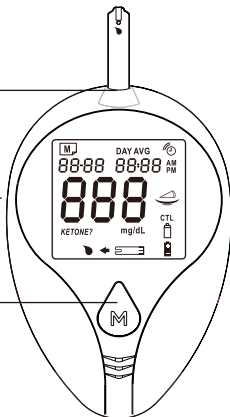
Insert test strip. The meter turns on when you insert the test strip.

### Display

Display results and other important information.

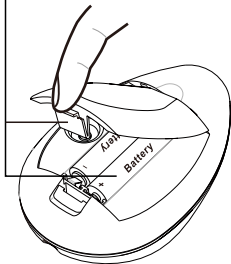
### Main Button

Press to enter memory mode to review stored results or adjust setting.



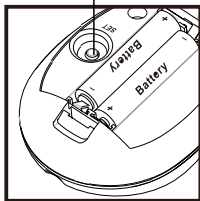
### Battery Cover

Remove cover and replace battery.



### Set Button

Press to enter setting mode and change the date, time, alarm settings and memory deletion.





# Introduction of Your System

## Meter Display

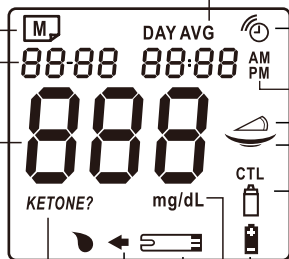
### Year/Date

### Memory

Appears when test results stored in the memory.

### Day Average

Appears when viewing averages (7-, 14-, 28-, 60-day).



### Alarm Marker

Indicate an alarm has been set.

### Time

### Pre-Meal Marker/ Post-Meal Marker

### Control Solution Marker

Indicates the result is performed under control solution mode.

### Battery

Indicates the batteries are low and need to be changed.

### Unit of Measurement

### Test Strip Marker

Appears when the meter is ready for inserting a test strip.

### Blood Drop

Appears when the meter is ready for applying sample.

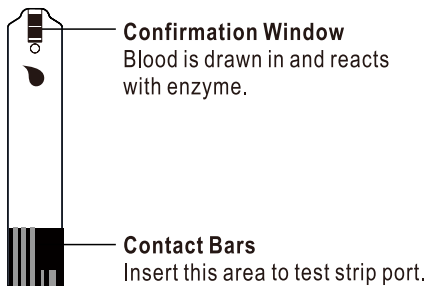
### KETONE?

Appears when a blood glucose test falls above 240 mg/dL

### Test Result Area

Test results are displayed here .

## Test Strip

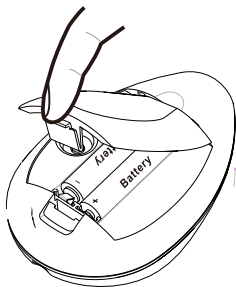


## Meter Set-Up

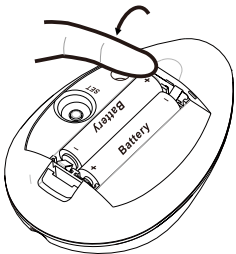
### Install Batteries

Make sure that the meter is turned off before replacing the batteries.

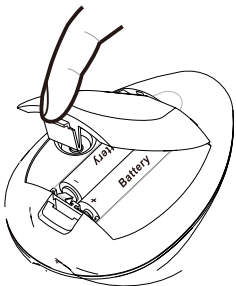
1. Press the buckle on battery cover and lift up to remove cover.



2. Remove the old battery and replace with two 1.5V AAA alkaline batteries.



3. Close the battery cover.

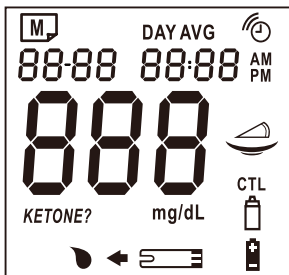


## Notes

- Batteries should be replaced when the power of your meter is getting low by displaying battery symbol or the meter briefly shows “E-2” with battery symbol.



- After replace new batteries, the display check will appear briefly. That means the batteries are installed successfully.



- Replacing the batteries does not affect the meter's memory; however, the meter's setting (date, time and alarms) may need to be re-set.
- Batteries might leak chemicals if not used for a long time. Remove the batteries if you are not going to use this system for an extended period (i.e., 3 months or more).

## Set the Meter

Your meter allows you to set the year, month, date, time, alarm as well as delete memory.

- **Enter Setting Mode**

**Start with the meter off.** Press Set button (the back of the meter).

- **Exit Setting Mode**

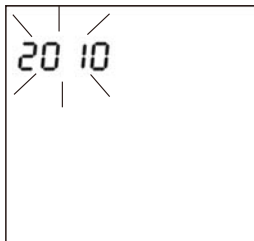
Any time you want to exit setting mode, press and hold M button for 2 seconds until the meter turns off.

- **Move Setting Faster**

Hold M button down to scroll forward quickly until the number you desire appears.

### 1. Set the Year

Press Set button to enter Setting mode. The Year will be flashing. Press and release M button until the correct year appears. Press Set button to move to Month setting.



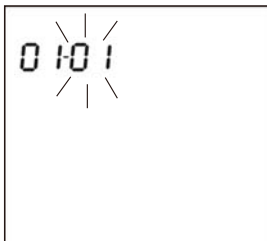
### 2. Set the Month

With the month flashing, press and release M button until the correct month appears. Press Set button to move to Day setting.



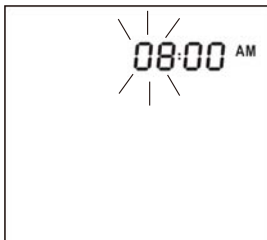
### 3. Set the Day

With the day flashing, press and release M button until the correct day appears. Press Set button to move to Hour setting.



### 4. Set the Hour

With the hour flashing, press and release M button until the correct hour appears. Press Set button to move to Minutes setting.



### 5. Set the Minutes

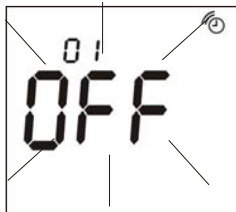
With the minutes flashing, press and release M button until the correct minute appears. Press Set button to move to Alarm setting.



## 6. Set the Alarm

The meter provides six alarms (1-6). You may set up any or all of them.

With the first alarm flashing (the default is OFF), press M button to switch "OFF" to "ON" and go to **step 6-1** to see how to set the alarm's time. Or with "OFF" displaying, keep pressing Set button to move to Memory Deletion.



### 6-1. Enter the Alarm Setting

01 (Alarm 1) and  with flashing "On" displays, press Set button to enter the Hour setting.



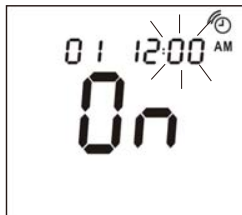
### 6-2. Set the Alarm's Hour

With the hour flashing, press and release M button until the correct hour appears. Press Set button to move to Minutes setting.



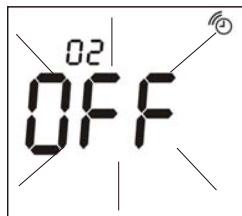
## 6-3. Set the Alarm's Minutes

With the minutes flashing, press and release M button to select 15 minutes, 30 minutes, or 45 minutes. Press Set button to finalize Alarm 1 setting and then move to Alarm 2 setting. If you want to leave alarm setting, when "OFF" displays with alarm marker, press Set button to move to Memory Deletion.



## 6-4. Set Other Alarms (2-6)

Repeat steps 6-1, 6-2 and 6-3 to set Alarm 2, Alarm 3, Alarm 4, Alarm 5 and Alarm 6. After finalizing Alarm 6, press Set button to move to Memory Deletion.



## 7. Delete Memory

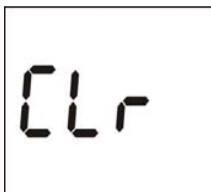
With "M" symbol and flashing "dEL" appears, if you **DO NOT** want to delete memory, press Set button to skip this step. If you want to delete ALL memory, press M button for 2 seconds to clear ALL memory.





## Meter Set-Up

With “CLr” displaying, that means ALL memory is deleted.



After pressing Set button or deleting memory, set-up is all completed. The meter will show “OFF” and then turn off.



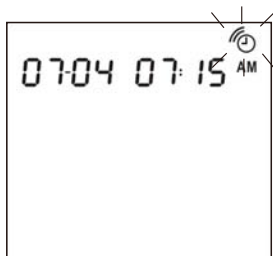
English

### Notes

- The date, time and alarm can **ONLY be changed** in the setting mode. Therefore, when performing a glucose testing, those parameters are not possible to be changed.
- The meter displays 7-, 14-, 28- and 60-day averages which you can access from the meter memory. These averages are calculated from results obtained during the 7-, 14-, 28- and 60-days preceding the current date and time settings. When the date and time are changed, the 7-, 14-, 28- and 60-day averages will be re-calculated and updated automatically based on the new date.
- The date and time might need to be adjusted due to daylight saving
- The setting mode needs to be adjusted due to daylight saving and after you replace the battery.
- If no button is pressed for 2 minutes, the meter will turn off automatically.

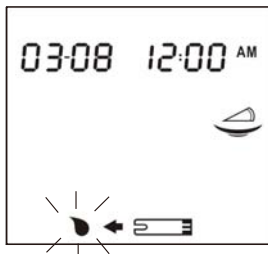
## Use the Alarm

When the alarm sounds, the meter will automatically turn on. The alarm will keep sounding for 30 seconds. You can perform a test or press M button to turn off the meter.



## Perform a Test

Insert a test strip into the test strip port and follow the Blood Glucose Test instructions (page 25).



## Turn off the Alarm

Press M button to turn off the meter or leave the alarm sounding for 30 seconds and then the meter will turn off.



## Cancel the Alarm

If you want to cancel the alarm function, press Set button when the meter is off. Follow "Set the Meter" instruction to cancel the alarm function (page 16).

## Quality Control

Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Level 1, Level 2 and Level 3 Control Solutions are able to check the meter and the test strips are working together as a system. It is very important that you do this simple check routinely to make sure you results are accurate.

### *When to check your system with control solutions*

- Before using the meter for this first time.
- When you begin using a new vial of test strips.
- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- After cleaning and disinfection of the meter.
- At least once a week.
- To check your technique.
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are wrong.
- When your test strips are exposed to extreme environmental conditions (below 39.2°F, or above 104°F, or humidity levels above 85%).
- If you drop the meter.

### *Important Control Solution Test Information*

- **The control solution range printed on the test strip vial is for Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> Control Solution only.** It is used to evaluate meter and test strip performance. It is not recommended range for your blood glucose level.
- Use only **Advocate® Redi-Code<sup>+</sup>** Control Solutions. Check the expiration date on the control solution vial. Do not use if expired.
- Control solution, meter, and test strips should come to room temperature between 68°F and 77°F before testing.
- Shake the vial before use. Discard the first drop of control solution. After squeezing, wipe off the dispenser tip to avoid contamination. The above tips ensure you to get a good sample and an accurate result.
- Due to the potential biohazardous concern, you should wash hands

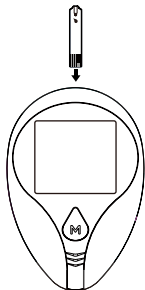
thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.

- Use for only 90 days from the date that you first open it. Record the discard date (date opened plus 90 days) on the control solution vial. Discard after 90 days.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 35°F-86°F. Do not freeze.

## Run a Control Solution Test

### 1. Insert a Test Strip

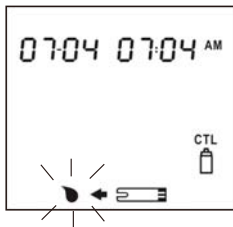
Fully insert a test strip to the meter with the contact bars end first. Push it in until it will go no further. The meter will turn on and the display check will appear briefly.



### 2. Press M Button for CTL mode

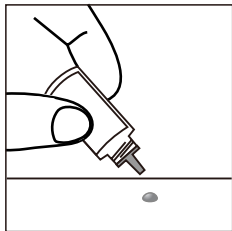
When the flashing apply blood symbol appears on the display, press M button thrice until a control bottle with "CTL" appears.

**Control results marked with a control bottle and "CTL" will NOT be stored in the meter's memory.**



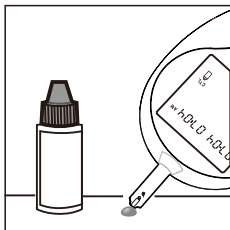
### 3. Obtain Control Solution

Shake the control solution vial well. Remove the cap and squeeze the vial to discard the first drop. Then wipe off the dispenser tip to prevent contamination. Squeeze the vial again to produce another drop and **place this drop on a clean surface.**

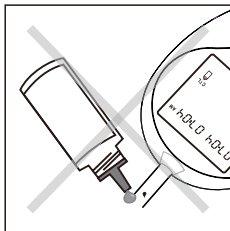


## 4. Apply Control Solution

Hold the meter to touch the drop until the meter beeps and begins to count down.



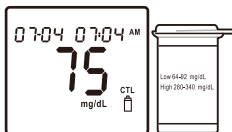
To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, **DO NOT** directly apply control solution into a strip.



## 5. Read the Control Solution Result

After 5 seconds, the control solution test result appears. Compare the result with the range printed on the test strip vial. The result should fall within this range.

Remove the used strip, the meter will automatically turn off



## Cautions

- The control solution range printed on the test strip vial is for ADVOCATE® Redi-Code+ Control Solution only. It is not a recommended range for your blood glucose test results.
- Every time you perform a control solution test, you must enter into the "CTL" mode so that the result will not be stored in the meter memory. Failure to do so will confuse the blood glucose result with the control solution result in meter's memory.

***If the result is not in the acceptable range, it may be caused by***

- Performing the test improperly.
- Not shaking the control solution vial well enough.
- Using expired or contaminated control solution and test strips.
- Using the first drop of control solution.
- Using a damaged meter.
- Control solution is stored at environment out of the specified temperature range, which is from 35°F to 86°F.

If you continue to get control solution test results that fall outside the range, the system may be not working properly. **DO NOT** use the system to test your blood. **Contact your distributor at 1-866-373-2824 for help.**

## Blood Glucose Test

Make sure you have all items needed to test before you perform your blood glucose.

- Blood Glucose Meter
- Test Strips
- Lancing Device
- Sterile Lancets

### Warnings

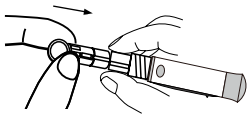
To reduce the chance of infection

- Make sure to wash and dry the puncture site before starting.
- Never share a lancet or the lancing device with anyone to avoid the risk of blood borne pathogen transmission.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Keep the meter, the lancets and the lancing device clean before using.
- The user should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person. Please refer to the section "Cleaning and Disinfection" for details in this manual.

### Prepare for the Test

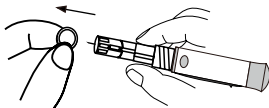
#### 1. Insert a Lancet

Remove the cap and then insert a lancet into the holder and push in firmly.



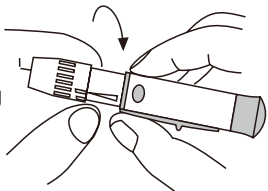
#### 2. Remove the Protective Disk

Twist the lancet disk cover until it separates from the lancet and leave the cover aside for later use.



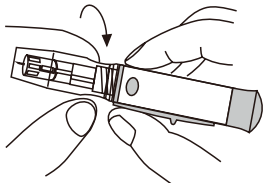
### 3. Replace the Lancing Device Cap

Replace the lancing device cap by twisting it back on until it is snug.



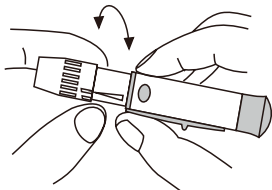
### Use the Clear Cap for Alternate Site Testing (AST)

Twist on the clear cap until it is snug.



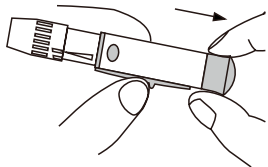
### 4. Set the Lancet Depth

Twist the adjustable tip in either direction until the number lines up with the arrow. The adjustable tip offers 6 levels of skin penetration. Start at 3 or 4. For tougher skin, twist to a higher number.



### 5. Cock the Lancing Device

Slide the ejection/cocking control back until it clicks. If it does not click, it may have been cocked when the lancet was inserted.



**The lancing device is now ready for use.**



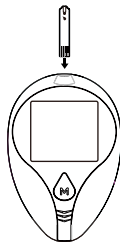
# Blood Glucose Test

## Run a Blood Glucose Test

### 1. Insert a Test Strip

Fully insert a test strip to the meter with the contact bars end first. Push it in until it will go no further.

The meter will turn on and the display check will appear briefly.

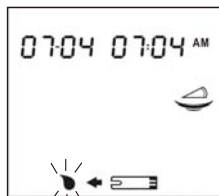


### 2. Choose Pre-Meal/Post-Meal/General Mode

You can choose three modes by pressing M button, if you miss the desired mode, you can continue pressing M button to go back.

#### Pre-Meal Mode

When the flashing apply blood symbol appears on the display, pre-meal marker (☞) displays firstly. Go to Step 3 for obtaining a drop of blood



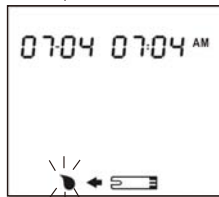
#### Post-Meal Mode

When the flashing apply blood symbol appears on the display, press M button once and post-meal marker (☾) displays. Go to Step 3 for obtaining a drop of blood



#### General Mode

When the flashing apply blood symbol appears on the display, press M button twice and general mode appears (no marker displays). Go to Step 3 for obtaining a drop of blood.

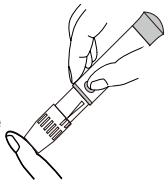


### 3. Obtain a Drop of Blood

Before puncturing, clean the puncture site with 70% alcohol cotton and let it air-dry.

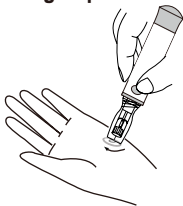
#### Fingertip

Hold the lancing device firmly against the side of your fingertip and press the release button. After hearing a click, it indicates that the puncture is complete.



#### Sampling for an alternate site (AST) other than fingertip

Press and hold the lancing device against your palm, forearm, upper arm, calf or thigh for a few seconds, then press the release button. Keep holding the lancing device and cap against your skin until a round drop of blood appears.



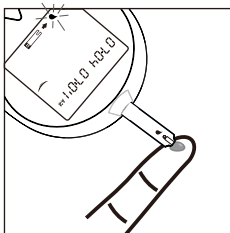
#### Warnings

- The risk of transmission of disease such as viral hepatitis from shared use of lancing device has been increasingly reported by the FDA and CDC<sup>\*1,2</sup>. To prevent the transmission of disease and infection, the lancing device is intended only for a single user and should not be shared.
- Squeeze the punctured area gently to obtain blood and be careful NOT to smear the blood sample.
- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures in the same spot may cause soreness and calluses.
- Before you decide to sample for alternate sites, please refer to "Alternate Site Testing" for limitations or consult your healthcare professional.
- It is recommended that you discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid and serum, which may affect the test result.

# Blood Glucose Test

## 4. Apply Blood to the Test Strip

Apply the tiny blood sample to the test strip. The minimum blood sample size is 1.1µl (●). Blood will be drawn into the strip. Keep holding the drop of blood to the hole of the test strip until the confirmation window is full and the meter begins to count down. **Please note that if the confirmation window is not filled with blood, the test result may inaccurate.**



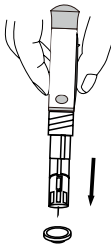
## 5. Get Your Result

After 5 seconds, your blood glucose test result appears. This result will be automatically stored in the meter's memory.



## 6. Dispose the Used Lancet Remove the lancet carefully to prevent injury.

Take the lancet out from the lancing device. Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the disk cover.



## Warnings

- You should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.
- Please refer to the section of Cleaning and Disinfection for detailed information.
- If no action is done for 2 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to restart the test procedure.
- The blood should be completely filled the confirmation window before the meter begins to count down. If you find that the confirmation window is not filled with blood when the meter is counting, **NEVER** try to add more blood to the test strip. **Discard the test strip and retest with a new one.**
- Any trouble filling the confirmation window, **contact your distributor at 1-866-373-2824 for help.**
- The used lancet and the used test strip may be potentially biohazard. Please discard it carefully according to your healthcare professional's instructions.

## Expected Blood Glucose Values

Many factors will affect blood glucose values such as food intake, medication dosages, health, stress, or exercise. The expected blood glucose values appropriate for you should be consulted and determined by your healthcare professional.

People without diabetic blood glucose levels are expected to be in the following ranges<sup>\*6</sup>:

<i>Time</i>	<i>Range (mg/dL)</i>
Fasting and before meals	70-130
<b>1-2 hours after meals</b>	Less than 180

## References

- 6.American Diabetes Association (2010). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S11–S61.

### Limitations

- a)** The test strips are used for fresh capillary whole blood samples.
- b)** DO NOT use neonate blood sample.
- c)** Not to be used for diagnosis or screening of diabetes.
- d)** Alternative site testing with this system can be used only during steady-state blood glucose conditions.
- e)** Measurements from alternative site testing should never be used to calibrate a continuous glucose monitor (CGM) or entered into insulin dose calculators for insulin dosing recommendations.
- f)** Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 85% may cause incorrect results.
- g)** The system should be used at a temperature between 50°F - 104°F (10°C - 40°C). Outside this range, the system halts.
- h)** DO NOT reuse the test strips. The test strips are for single use only.
- i)** Red blood cell count (Hematocrit); Hematocrit levels between 20% and 60% will not significantly affect the results, Hematocrit levels below 20% may cause higher results, Hematocrit levels above 60% may cause lower results. If you do not know your hematocrit level, please consult with your healthcare professional.
- j)** Altitude up to 10,745 feet above sea level has no effect on readings.

## **Comparison of Your Meter and Laboratory Results**

Test results with this meter are plasma-calibrated. Since the laboratory tests provide plasma-calibrated results, your meter may differ from your laboratory result due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. To obtain an accurate comparison between meter and laboratory results, follow a few basic guidelines below.

### **Before going to the lab**

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- Fast for at least eight hours before you perform your blood test.
- Take your meter with you to the lab.

### **While at the lab**

- Only use fresh capillary blood obtained from the fingertip.
- Collect your blood into heparin-containing test tubes and do NOT use other anticoagulants or preservatives.
- Conduct your meter test within 15 minutes of the lab test.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change in some specific situations that could cause a difference of more than  $\pm 20\%$ .

- You have eaten recently. The blood glucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test<sup>\*7</sup>.
- If your hematocrit (the amount of red blood cells in the blood) is high or low.
- You are suffering from severe dehydration (the loss of body fluid).

You may see the package insert of test strip for accuracy and precision data and for important information on limitations.

## ***References***

7. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.( ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## Meter Memory

The meter stores the last 400 blood glucose test results along with the date and time. It also provides you with 7-, 14-, 28- and 60-day averages of your pre-meal, post-meal and general blood glucose test results, respectively. You can begin to review the results stored in meter's memory by following the next steps.

### Enter Memory Mode

**Start with the meter off.** Press M button until a test strip marker appears.

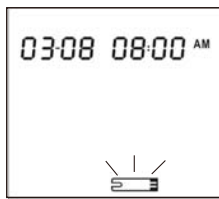
### Exit Memory Mode

Any time you want to exit memory mode, press and hold M button for 2 seconds until the meter turns off.

### 7-,14-,28-,60-Day Average Results

#### 1. Enter Memory Mode

When the meter is off, press and release M button. The meter will show flashing strip symbol, it means you can test your blood glucose right now. If you do not want to test a blood, press M button to review 7-day average result for pre-meal mode.



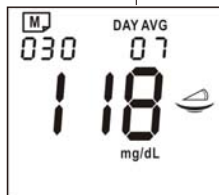
#### 2. 7-Day Average Pre-Meal Result

The 7-day average pre-meal result then appears after press and release M button.

**07 DAY AVG** = your 7-day average

**30** = indicates the number of results included in your average

 = pre-meal marker





## 3. 7-Day Average Post-Meal Result

Press and release M button, then 7-day average post-meal result appears.

**07 DAY AVG** = your 7-day average

**30** = indicates the number of results included in your average

☾ = post-meal marker



## 4. 7-Day Average General Result

Press and release M button, then 7-day average general result appears.

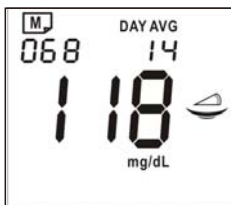
**07 DAY AVG** = your 7-day average

**30** = indicates the number of results included in your average



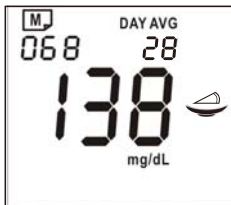
## 5. 14-Day Average Results for Pre-Meal, Post-Meal and General Mode

Press M button again, 14-day average pre-meal result appears. Like Step 2 to 3, 14-day average post-meal result and general result will appear in order.



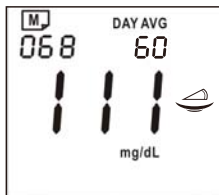
## 6. 28-Day Average Results for Pre-Meal, Post-Meal and General Mode

After 14-day average general result, press M button, 28-day average pre-meal result appears. Like Step 2 to 3, 28-day average post-meal result and general result will appear in order.



## 7. 60-Day Average Results for Pre-Meal, Post-Meal and General Mode

After 28-day average general result, press M button, 60-day average pre-meal result appears. Like Step 3 to 4, 60-day average post-meal result and general result will appear in order.



Continue to press the M button to view stored test results. The most recent result will display first.

## Test Results

### 1. View Test Results

After viewing 60-day average result, press M button again. The most recent result with date and time will be shown on the display.



### 2. View Second Most Recent Result

Press the M button once by once to recall the test results stored in the meter consecutively.



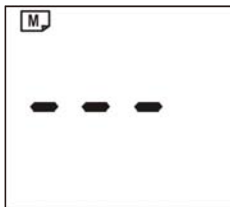
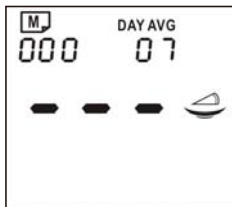
## 3.View the Last Result

After viewing the last result, press M button again and the meter will be turned off.



### Note

- The control solution results are NOT stored in the memory. The list of past results and the result average are for blood glucose results only.
- The stored results marked with a pre-meal marker (☞)/post-meal marker (☛) depend on what you chose in your test procedure. If you chose general mode in your test procedure, the stored results without markers will display.
- If no button is pressed for 2 minutes, the meter will show “OFF” and turn off automatically.
- If no results are stored in the meter's memory, “---” will be shown on the LCD.



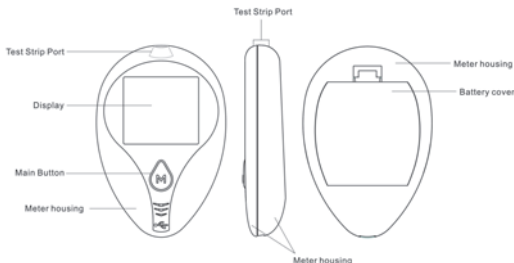
## Your System Maintenance

### Cleaning and Disinfection

The risk of transmission of disease such as viral hepatitis from shared use of the meter and lancing device has been increasingly reported by the FDA and CDC<sup>\*1,2</sup>. The cleaning procedure is to thoroughly remove all debris, blood and other body fluids from surfaces and the disinfection procedure is to destroy or prevent growth of organisms capable of infection. To prevent the transmission of disease and infection, **the Advocate<sup>®</sup> Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose Meter and Lancing Device should be cleaned and disinfected when the following situations happen.**

- **Whenever the meter and lancing device are visibly dirty.**
  - **At least once per week.**
  - **Before the meter and lancing device are being operated by a second person who is providing testing assistance to the user.** Make sure you have all items before you clean and disinfect the meter and lancing device.
  - A new pair of clean gloves, which are available in pharmacies near your location.
  - A commercially available disinfectant towelette, CaviWipesXL (manufactured by Metrix with EPA registration number 46781-8). Please contact Metrix Research Corp. at 1-800-841-1428 for availability.
- \* The CaviWipesXL has been shown to be safe for use with Advocate<sup>®</sup> Redi-Code<sup>+</sup> Blood Glucose meter and lancing device, but any other disinfectant product with the EPA registration number 46781-8 may be used on this device.

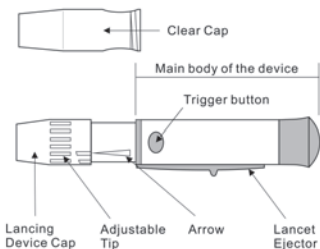
## Area to be cleaned and disinfected for the meter



## Possibility of contact with blood for all parts of meters

Part	Name of the part	Possibility of contact with blood
A	Display	Low
B	Strip insert port	High
C	Meter housing	High
D	Battery cover	Low
E	Main button	Low

## Area to be cleaned and disinfected for the lancing device



## Possibility of contact with blood for all parts of the lancing device

Part	Name of the part	Possibility of contact with blood
A	Lancing device cap	High
B	Clear cap	High
C	Main body of the device	Low
D	Adjustable tip	Low
E	Lancet ejector	Low

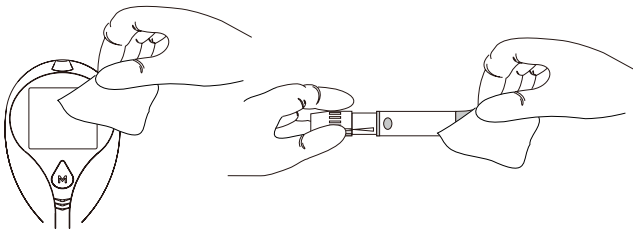
Do	Do not
<ul style="list-style-type: none"><li>* Make sure the meter is turned off during cleaning and disinfection.</li><li>* Keep the test strip vial tightly closed when performing the cleaning and disinfection procedures because the fumes from the disinfectant may affect the performance of the strip.</li><li>* After cleaning or disinfection, please perform the physical appearance and performance check of devices.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>* Get any moisture in the test strip slot.</li><li>* Spray any cleaning solution directly onto the meter.</li><li>* Put the meter under water or liquid.</li><li>* Pour liquid into the meter.</li></ul>

### 1. Cleaning Process

**1-1.** Put on disposable protective gloves and take disinfectant CaviWipesXL from the container.



**1-2.** Wipe down the body of the meter and lancing device. After air-drying, go to Step 2, Disinfection for the meter and lancing device.



**1-3.** Discard the used disinfectant wipe in trash.

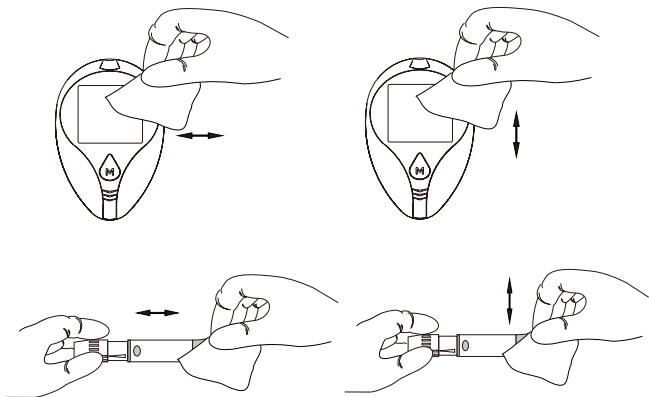
## 2. Disinfection Process

\* A pre-cleaning step (using the CaviWipesXL) is required prior to each disinfection step.

**2-1.** Take a new disinfectant CaviWipesXL from the container.



**2-2.** Wipe down the body of the meter and lancing device enough to thoroughly wet the surface. Repeat this step for six times (3 passes horizontal and 3 passes vertical as shown in the figure) to complete the disinfection procedure. Allow the devices to remain wet for a 2-minute contact time. Similarly clean and disinfect the lancing device, including the clear cap used for alternate site testing. Do disinfection at least once per week .



**2-3. Discard the used disinfectant wipe in trash.**

**2-4. The user should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.**



## Your System Maintenance

After each cleaning or disinfecting process, you should perform the physical appearance check and performance check of the meter and lancing device for items shown in the tables below.

### Physical appearance check-after each cleaning and disinfection for the meter

Check item	Acceptance Standard
Losing display transparency	Accept the result if none of the items listed on the left appears after each cleaning or disinfection process
Losing legibility of any marking	
Polymer crazing	
Cracking	
Swelling	
Dissolving	
Softening	
Becoming brittle	
Deformation	
Cloudy	

### Physical appearance check-after each cleaning and disinfection for the meter

Steps	Check items	Accept result
1. Insert test strip	Is the meter powered on?	Accept result if the meter is powered on

2.Press M Button for CTL mode	Is “CTL” showing on the display?	Accept result if the “CTL” is showing on the display
3.Apply control solution to obtain the control solution test result	Is the control test result within the control solution range specified on the strip vial?	Accept result if the control test result is within the control solution range specified on the strip vial

**Physical appearance check- after each cleaning or disinfection for the lancing device, including normal and AST cap**

Check item	Acceptance Standard
Polymer crazing	Accept the result if none of the items listed on the left column appears after each cleaning or disinfection process
Cracking	
Swelling	
Dissolving	
Softening	
Becoming brittle	
Deformation	
Cloudy	

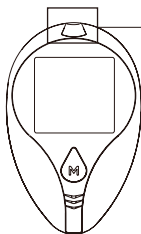
## Performance check-after each cleaning or disinfection for the lancing device, including normal and AST cap

Steps	Check items	Accept result
1.Capping of normal and AST cap	Could the normal and AST cap fit perfectly with the main body of the device?	Accept result if both caps fit perfectly with the main body of the device
2.Cock the device and press on the trigger	Does the device work after pressing the trigger?	Accept result if the device works
3.Install a lancet to the lancet holder and push in firmly	Could the lancet holder hold the lancet firmly?	Accept result if the holder could hold the lancet firmly

In case the result is not acceptable, please contact customer care service, with the contact information listed on the last page of the manual, for replacement with a new device.

## Note

- Special attention should be given during the cleaning and disinfecting processes- not to squeeze the disinfectant, which might cause drop of the virucide to get into the test strip insertion hole of the meter and thus cause the meter to malfunction.



Virucide cannot drop into the strip insert hole.




- You should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.
- Any trouble performing cleaning and disinfection procedure on the meter and lancing device, **please contact your distributor at 1-866-373-2824 for technical assistance.**
- Based on the robustness study performed by the manufacturer, the meter has passed all the appearance and performance checks after a total of 15,000 cleaning and disinfection cycles, and the lancing device has passed all the appearance and performance checks after a total of 5,000 cleaning and disinfection cycles. The meter must be replaced with a new meter at the end of 15,000 cleaning and disinfection cycles or 5 years, whichever comes first. The lancing device must be replaced with a new lancing device at the end of 5,000 cleaning and disinfection cycles or 1 year, whichever comes first.

## Storage





- Always store or transport your meter, test strips and control solution in the carrying case after each use.
- Store your meter, test strips and control solution in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- Avoid dropping and strong impact on your system.
- After removing a test strip from the vial or using control solution, immediately replace the vial cap and close it tightly to avoid contamination or damage.
- Do not use test strips and control solution after expiration date. Write the discard date on their vials after first opening.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a healthcare professional for help.

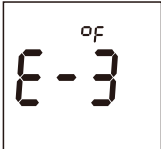
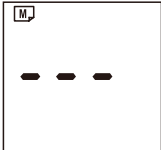
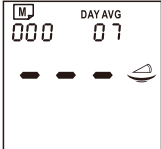
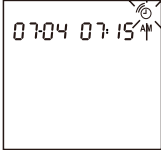
## Messages and Troubleshooting

This system displays messages when there are problems with the test strip, with the meter, or when your blood glucose levels are lower than 20 mg/dL or higher than 600 mg/dL. These messages help to identify certain problems but do not appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message. In the event of a problem, refer to the information under "What to do".

Message	What it means	What to do
	Your blood glucose result is lower than 20 mg/dL (below measurement limit).	You should seek immediate medical assistance.
	Your blood glucose result is higher than 600 mg/dL (above measurement limit).	You should seek immediate medical assistance.
	Your blood glucose result is equal to or higher than 240 mg/dL, <b>KETONE?</b> appears with your result.	Please seek immediate medical assistance.

# Messages and Troubleshooting

Message	What it means	What to do
 <p>The display shows "E-1" and a battery icon with a horizontal bar inside, indicating a low battery level.</p>	<p>The test strip cannot be identified. A previously used test strip may have been inserted.</p>	<p>Use a new test strip to perform test strip. Be sure you use ADVOCATE<sup>®</sup> Redi-Code<sup>+</sup> test strips.</p>
 <p>The display shows "E-1" and a blood sample icon with a horizontal bar inside, indicating an insufficient blood sample.</p>	<p>Insufficient blood sample or the test strip is not completely filled with blood sample.</p>	<p>Remove the test strip and retest using a new test strip. Be sure you apply sufficient blood sample to fill test strip.</p>
 <p>The display shows "E-2" and a battery icon with a horizontal bar inside, indicating dead batteries.</p>	<p>Batteries are dead.</p>	<p>Replace the batteries immediately.</p>
 <p>The display shows a battery icon with a horizontal bar inside, the date "03-10", the time "06:38 AM", the test result "137", and the unit "mg/dL".</p>	<p>When battery symbol displays with the test result, battery power level is low.</p>	<p>Replace the batteries as soon as possible.</p>

Message	What it means	What to do
	Operating temperature is out of range.	Move to an area between 50°F and 104°F, let the meter adjust to this temperature for 20 minutes before performing a test.
	No results are stored in the meter's memory.	No action is required.
	No average results are stored in the meter's memory.	No action is required.
	The alarm sounds to remind you of performing a test.	Insert a new test to perform a test or press M button to turn off the meter.
<b>Meter does not display a message after inserting a test strip.</b>	✓ Possible dead battery	Replace the battery.
	✓ Battery incorrectly installed or missing.	Check that the battery is correctly installed.
	✓ Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the contact bars end.
	✓ Defective meter.	Please call your distributor for help.



# Messages and Troubleshooting

Message	What it means	What to do
<b>Test does not start after applying the sample.</b>	✓ Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
	✓ Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
	✓ Sample applied after automatically shutoff (2 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when blood drop symbol appears on the display.
	✓ Defective meter.	Please call your distributor for help.
<b>Control solution test result is out of range.</b>	✓ Error in performing the test.	Read the instruction thoroughly and repeat the test again.
	✓ Do not shake the control solution vial very well.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
	✓ Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date or the discarded date of the control solution.
	✓ Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, meter, and test strips should come to room temperature (68-77°F) before testing.
	✓ Test strip deterioration.	Repeat the test with a new test strip.
	✓ Defective meter.	Please call your distributor for help.
	✓ Control solution is stored at environment out of the specified temperature range, which is from 35°F to 86°F.	Use a new bottle of control solution that has been stored at specified temperature range.

Never try to disassemble the meter in any circumstances. If you encounter any error messages not listed above or if you have followed the actions recommended but the problem remains unsolved, please call your distributor at 1-866-373-2824 for support.

## Specifications

<b>Model No.</b>	BMB-EA001
<b>Dimension</b>	64mmx95mmx29mm
<b>Weight</b>	53g without batteries
<b>Power Source</b>	Two 1.5V AAA alkaline batteries
<b>Battery Life</b>	Over 1,000 tests
<b>Auto Turn-off</b>	2 minutes after idle
<b>Test Sample</b>	Capillary whole blood
<b>Sample Size</b>	1.1 microliter
<b>Test Time</b>	5 seconds
<b>Measurement Range</b>	20 to 600 mg/dL
<b>Meter/Strip Storage Condition</b>	35°F to 86°F, < 85% R.H. (noncondensing)
<b>Operating Condition</b>	50°F to 104°F, 15% / 85% R.H. (noncondensing)
<b>Memory</b>	400 blood glucose tests with date and time
<b>Control Solution Storage Condition</b>	35°F to 86°F

The device has been certified to meet the electrical and safety requirements of: IEC 61010-1, EN 61010-1, IEC 61010-2-101, EN 61010-2-101, IEC 61326-1, EN 61326-1, IEC 61326-2-6, EN 61326-2-6.

## **Statements**

- The equipment complies with IEC 61326-1:2005. Emissions are low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
- The equipment is tested for immunity to electrostatic discharge as specified in IEC 61000-4-2, at a level of 8kV for Air Discharge and 6kV for Contact Discharge.
- The equipment is tested for immunity to radio frequency interference at the frequency range of 80 MHz to 2.7GHz.

## Warranty

Suncoast, Inc. warrants to the original purchaser that this instrument will be free from defects in materials and workmanship for a period on ONE (1) year from the date of purchase (except as noted below). The warranty is not transferable.

### **This warranty is subject to the following exceptions and limitations**

- 1.This warranty is valid only if the Warranty Registration Card is completed with date of purchase and serial number and sent to Suncoast's office within 14 days commencing from the date of purchase.
- 2.This warranty is limited to replacement due to defects in parts and workmanship.
- 3.This warranty does not apply to the performance of this product that has been damaged due to abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, maintenance by someone other than Suncoast's, or failure to operate the instrument in accordance with instructions. Further, Suncoast's assumes no liability for malfunction or damage caused by the use of reagents other than reagents manufactured or recommended by Suncoast.
- 4.Suncoast reserves the right to make changes in design of this instrument without obligation to incorporate such changes into previously manufactured instruments.





## Tabla de Contenido

<b>Instrucciones Importantes de Seguridad</b> .....	03
<b>Sítios Alternativos de Prueba (SAP)</b> .....	06
<b>Información Importante acerca de su Sistema</b> .....	08
Intención de Uso .....	08
Principio de la Prueba .....	08
<b>Introducción de su Sistema</b> .....	10
Contenido del Sistema .....	10
Componentes del Medidor .....	11
Pantalla del Medidor .....	12
Tiras de Preactiva .....	13
<b>Preparando el Monitor</b> .....	14
Instalación de las Baterías .....	14
Ajustar el Medidor .....	16
Uso de la Alarma .....	21
Cancelar la Alarma .....	21
<b>Control de Calidad</b> .....	22
Al verificar el sistema con las soluciones de control .....	22
Ejecutar una prueba con Solución Control .....	23
<b>Prueba de Glucosa en la Sangre</b> .....	26
Preparación para la Prueba .....	26
Ejecutar una prueba de Glucosa en Sangre .....	28
Valores de la Glucosa en Sangre esperados .....	31
<b>Limitaciones</b> .....	32
<b>Comparación de su Medidor y los Resultados del Laboratorio</b> ...	33



# Tabla de Contenido

<b>Memoria del Medidor</b> .....	35
Promedio Día de los Resultados 7-, 14-, 28-, 60- .....	35
Resultados de las Pruebas .....	37
<b>Mantenimiento de su Sistema</b> .....	39
Limpieza y Desinfección .....	39
Almacenamiento .....	48
<b>Mensajes y resolución de problemas</b> .....	49
<b>Especificaciones</b> .....	54
<b>Enunciados</b> .....	55
<b>Garantía</b> .....	56

### ***Instrucciones Importantes de Seguridad***

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso individual. No los comparta con nadie, incluidos los miembros de la familia! No utilizar en múltiples pacientes! <sup>\*1,2</sup>
- Todas las partes del kit son considerados altamente peligrosos y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección. <sup>\*1,2</sup>  
Los detalles del procedimiento de limpieza y desinfección se puede encontrar en la sección de limpieza y desinfección de este
- Debido a la preocupación de riesgo biológico potencial, debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas..
- Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- Si los resultados de glucosa en sangre son significativamente más bajos o más altos que los resultados del examen de costumbre, y usted no tiene síntomas de la enfermedad, por favor, repita la prueba. Si usted tiene síntomas o continúa obteniendo resultados significativamente más altos o más bajos que los resultados del examen habitual, por favor, siga las recomendaciones sobre el tratamiento de su médico.
- Si usted está experimentando síntomas que no son consistentes con los resultados del examen de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, por favor llame a su médico

- Los resultados inexactos pueden ocurrir en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Lecturas que son más bajas que los valores reales pueden ocurrir en las personas que experimentan un estado de hipoxia, o un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes críticamente enfermos no deben ser probados con los medidores de glucosa en la sangre.
- No utilice este medidor en un ambiente seco, sobre todo si hay presencia de materiales sintéticos. Ropa sintética, alfombras, etc, pueden causar daños descargas de electricidad estática en un ambiente seco. Evite tocar la ranura de inserción de la barra de prueba, si está en un ambiente seco.
- No utilice el medidor cerca de los teléfonos celulares o inalámbricos, walkie talkies, puertas de garaje, transmisores de radio y otros equipos electrónicos que son fuentes de radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor.
- Interferencias: Cuando se someta a las siguientes directrices del NCCLS<sup>\*3</sup>, bilirrubina, creatinina, metildopa, galactosa, maltose, xilosa, el ibuprofeno y el salicilato en condiciones normales las concentraciones terapéuticas no afectan significativamente a los resultados de glucosa. Sin embargo, estos niveles de la siguiente interferentes en la sangre pueden causar resultados inexactos:
  - Acetaminofen  $\geq 12.5$  mg/dL (El nivel terapeutico es 1.2-3.6 mg/dL)
  - Acido ascorbico  $\geq 7.5$  mg/dL (El nivel terapeutico es 0.4-2.1 mg/dL)
  - Dopamina  $\geq 3$  mg/dL (El nivel terapeutico es 0.04 mg/dL)
  - L-dopa  $\geq 4$  mg/dL (El nivel terapeutico es 0.02-0.3 mg/dL)
  - Tolbutamida  $\geq 150$  mg/dL (El nivel terapeutico es 3.6-7.2 mg/dL)
  - Acido urico  $\geq 20$  mg/dL (El nivel normal es 2.6-7.2 mg/dL)<sup>\*4</sup>
  - Acido genticico  $\geq 25$  mg/dL (El nivel terapeutico es 0.2-0.6 mg/dL)

- Tolazamida  $\geq 15$  mg/dL (El nivel terapeutico es 2.0-2.5 mg/dL) <sup>\*5</sup>

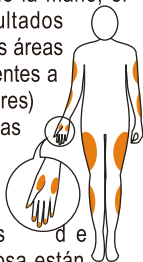
Efectos lipémicos: El colesterol hasta 500 mg / dl o triglicéridos hasta 2000 mg / dL no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, la prueba de glucosa puede ser afectada más allá de estos niveles.

## Referencias

- 1.FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- 2.CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
- 3.NCCLS, Vol. 25, No. 27, 2005, EP7-A2, Interference testing in clinical chemistry; approved guideline – second edition.
- 4.Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.), Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
- 5.Bioavailability of tolazamide from tablets: Comparison of in vitro and in vivo results, P. G. Welling, R. B. Patel, U. R. Patel, W. R. Gillespie, W. A. Craig, K. S. Albert, 2006.

### Sitios Alternativos de Prueba (SAP)

Este sistema le permite hacer la prueba en la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a la prueba en la punta de los dedos. A estas áreas de su cuerpo se les llama sitios alternativos por ser diferentes a los dedos. Dado que las terminaciones nerviosas (receptores) no son tan condensada en los sitios alternativos, las pruebas realizadas será menos dolorosas.



#### Cuándo se debe utilizar SAP?

Los resultados de sitios alternativos pueden ser diferentes de los resultados de los dedos cuando los niveles de glucosa están cambiando rápidamente. Por lo tanto, use los SAP sólo cuando ya han pasado más de dos horas después de cualquiera de los siguientes:

- Una comida.
- La medicación para la diabetes.
- El ejercicio.

Cuando haga la prueba de glucosa en sangre durante o inmediatamente después de las comidas, la medicación, el ejercicio físico, o cualquier otro evento, tome muestra de sangre solamente del dedo.

#### No use la muestra de sangre de SAP cuando:

- Cuando usted piense que su glucosa en sangre está baja.
- Usted ha sido diagnosticado con hipoglucemia sintomática.
- Los resultados de SAP no están acorde a como usted se siente.
- Usted está enfermo o estresado.
- Si está dentro de las dos horas de haber comido, aplicado la insulina o haberse ejercitado.

Los resultados de SAP sirven solo de referencia. Consulte su médico antes de iniciar las pruebas en los SAP.

### **Antes de obtener una gota de sangre de SAP.**

- Frote el sitio de punción durante 20 segundos antes de la penetración para aumentar la precisión.

### **Avisos importantes**

- Los sitios alternativos de prueba se pueden utilizar solamente durante las condiciones de equilibrio de glucosa en sangre
- Las mediciones de las pruebas de los sitios alternativos nunca deben ser usadas para calibrar un monitor continuo de glucosa (CGM) o introducir dentro de la calculadora de la dosis de insulina para dosificación recomendada de insulina

## Información Importante acerca de Su Sistema

### Intención de uso

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre está diseñado para uso fuera del cuerpo (uso diagnóstico in Vitro) en casa. Se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en muestras frescas de sangre capilar (del dedo, la palma, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla y el muslo). La medición en sitios alternativos puede ser utilizada solo durante el estado de equilibrio del monitoreo de glucosa en sangre. El sistema de monitoreo de glucosa en sangre está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe ser compartido. Adicionalmente, es para uso en el hogar como una ayuda en el monitoreo de la eficacia del programa de control de la diabetes. No se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes, para la prueba de los recién nacidos o para la prueba de la sangre arterial.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre consiste en el medidor y las tiras de prueba. El medidor de glucosa Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> sólo se utiliza con las tiras de prueba Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> para medir cuantitativamente la glucosa en muestras frescas de sangre capilar extraídas de las yemas de los dedos, la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla y el muslo.

Las soluciones de control Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> son para uso con el sistema de monitoreo de glucosa Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> como control de calidad para comprobar la exactitud de los resultados de medición de la glucosa en sangre.

### Principio de la Prueba

La prueba de glucosa en la sangre Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> se basa en la medición cuantitativa del nivel de glucosa en la sangre. La muestra de sangre se introduce en la punta de la tira reactiva para la prueba. Glucosa en la muestra se mezcla con químicos especiales en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. La corriente es medida por

monitor y el correspondiente nivel de glucosa en sangre es mostrado. La fuerza de la corriente producida por la reacción depende positivamente de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

### **Precauciones:**

- Sólo use las tiras reactivas Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> con Medidor de Glucosa Advocate® Redi-Code<sup>+</sup>. Otras tiras reactivas pueden producir resultados inexactos.
- Realizar todas las comprobaciones de control de calidad que se recomienda en este manual del usuario.
- Al igual que con todas las partes pequeñas en este sistema, estas se deben mantenerse alejados de los niños pequeños que todavía poner las cosas en la boca. Si esta es tragada, acuda de inmediato con un profesional de la salud.
- Lea todas las instrucciones y practique la prueba antes de usar el producto para medir su glucosa en la sangre. Haga todos los controles de calidad según las instrucciones y consulte con un profesional en diabetes y cuidado de la salud.



## Introducción de Su Sistema

### Contenido del sistema



### Notas:

- Si este sistema ha sido abierto antes de su uso, por favor regreselo al lugar de compra.
- Para información sobre cómo obtener accesorios, incluyendo las tiras reactivas, lancetas y soluciones de control. Por favor, contacte a su distribuidor al 1-866-373-2824 o al lugar de compra para la disponibilidad.

## Componentes Del Medidor.

### Puerto para la tira reactiva

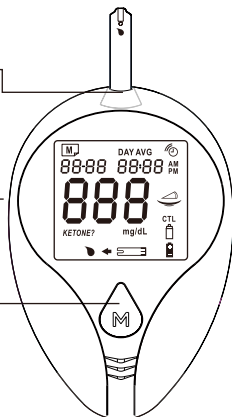
Inserte la tira reactiva. El medidor se encenderá cuando usted inserte la tira

### Pantalla

Mostrará los resultados y otra información importante.

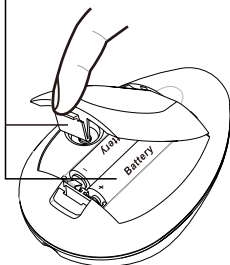
### Botón principal

Pulse para entrar en modo de memoria, revisar los resultados almacenados o ajustar la configuración.



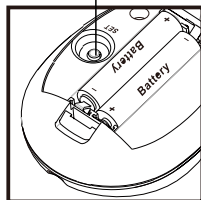
### Tapa de las baterías.

Remueva la tapa y coloque las baterías.



### Botón de Ajuste

Pulse para entrar en el modo de ajuste y cambio de la fecha, la hora, ajuste de la alarma y borrar la memoria



## Pantalla Del Medidor

**Año/Fecha**

**Memoria**

Aparece cuando los resultados son almacenados en la memoria.

**Promedio Día**

Aparece cuando se revisan los promedios (7-, 14-, 28-, 60-día).

**Marcador de alarma**

Indica que una alarma se ha fijado.

**Time**

Marcador antes de comida/  
Marcador después de la

**Marcador Solución de Control**

Indica que el resultado se llevó a cabo en el modo de solución de control.

**Batería**

Indica que las baterías están bajas y deben ser cambiadas.

**Unidad de Medida**

**Marcador de la Tira reactiva**

Aparece cuando el medidor está listo para insertar una tira reactiva.

**Gota de sangre**

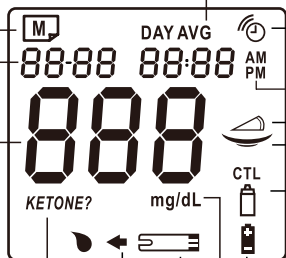
Aparece cuando el medidor está listo para aplicar la muestra.

**KETONE?**

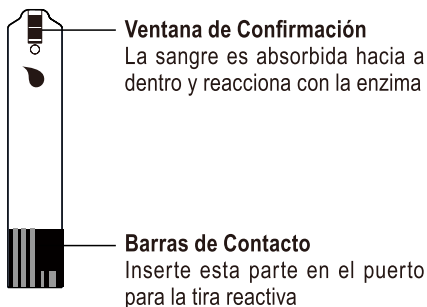
Aparece cuando una prueba de glucosa en la sangre resulta por encima de 240 mg / dL

**Area de Resultados la de Prueba**

Los resultados se muestran aquí.



## Tira de Reactiva

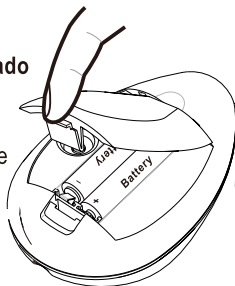


## Preparando el Monitor

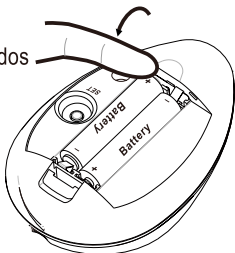
### Instalación de las Baterías

Asegúrese de que el medidor esté apagado antes de cambiar las baterías.

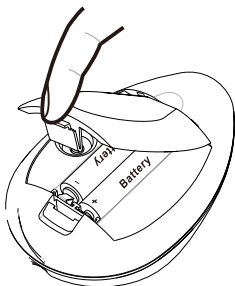
1. Presione la cubierta de las batería y levante para retirar la



2. Retire las baterías viejas y sustitúyalas por dos baterías nuevas alcalinas de 1.5V AAA.



3. Cierre la tapa de las baterías.

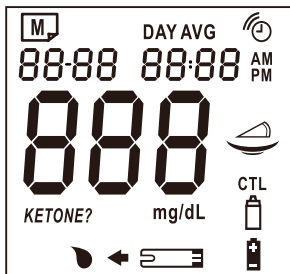


## Notas:

- Las baterías deben ser reemplazadas cuando esta mostrando el símbolo de la batería, cuando el poder del medidor esta bajo, o el medidor brevemente muestra "E-2" con el símbolo de la batería.



- Después de reemplazar las baterías nuevas, compruebe que en la pantalla aparecerá brevemente. Esto significa que las baterías están instaladas correctamente.



- El reemplazo de las baterías no afecta a la memoria del medidor, sin embargo, puede ser necesario volver a configurar (fecha, hora y alarma) para reestablecer el medidor.
- Las baterías pueden derramar químicos si no se usa por un largo tiempo. Retire las baterías si no va a utilizar este sistema por un período prolongado (es decir, 3 meses o más).

## Ajuste el Medidor

Su medidor le permite ajustar el año, mes, fecha, hora, alarma, así como eliminar la memoria.

- **Entrar al Modo de Ajuste**

Comience con el medidor apagado. Pulse el botón Set (en la parte posterior del medidor).

- **Salir del Modo de Ajuste**

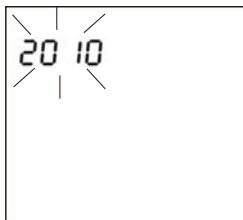
En cualquier momento que usted desee salir de modo de ajuste, mantenga pulsado el botón M durante 2 segundos hasta que el medidor se apaga.

- **Mover el Valor Más Rápido**

Mantenga pulsado el botón M hacia abajo para desplazarse rápidamente hacia adelante hasta que el número que aparece es el deseado

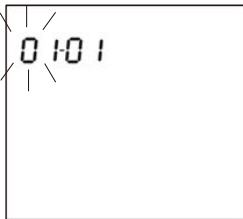
### 1. Ajustar el Año

Presione el botón SET para entrar al modo de ajuste. El año parpadeará. Pulse y suelte el botón M hasta que aparezca el año correcto. Pulse el botón Set para pasar al ajuste del mes.



### 2. Ajustar el Mes

Con el mes parpadeando, presione y suelte el botón M hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón Set para pasar al ajuste del día.



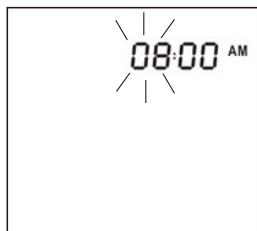
## 3. Ajustar el Día

Con el día parpadeando, presione y suelte el botón M hasta que aparezca el día correcto. Pulse el botón Set para pasar al ajuste de la hora.



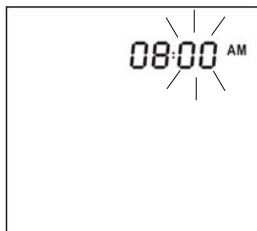
## 4. Ajustar la Hora

Con la hora parpadeando, pulse y suelte el botón M hasta que aparezca la hora correcta. Pulse el botón Set para pasar al ajuste de los minutos.



## 5. Ajustar los Minutos

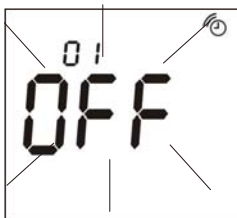
Con los minutos intermitentes, presione y suelte el botón M hasta obtener los minutos correctos. Pulse el botón Set para pasar al ajuste de la alarma.





## 6. Ajustar la Alarma

El medidor dispone de seis alarmas (1-6). Puede configurar cualquiera o todas ellas. Con la primera señal de alarma intermitente (el valor predeterminado es OFF), pulse el botón M para cambiar "OFF" en "ON" y vaya al paso 6.1 para ver cómo configurar el tiempo de la alarma. O cuando "OFF" aparezca, mantenga pulsado el botón Set para desplazarse a borrar la memoria.



### 6-1. Entrar al Ajuste de la alarma

01 (Alarma 1) y con "On" intermitente, pulse el botón SET para entrar en el ajuste de hora



### 6-2. Ajustar la hora de la alarma

Con la hora parpadeando, pulse y suelte el botón M hasta que aparezca la hora correcta. Pulse el botón Set para pasar al ajuste de los minutos



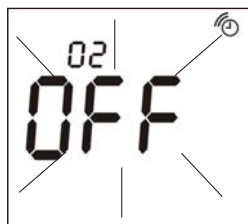
## 6-3. Ajustar los minutos de la alarma

Con los minutos intermitentes, presione y suelte el botón M para seleccionar 15 minutos, 30 minutos, o 45 minutos. Pulse el botón Set para finalizar el ajuste de la alarma 1 y luego pasar al ajuste de la alarma 2. Si usted quiere dejar el ajuste de la alarma, cuando "OFF" se muestra con un marcador de alarma, presione el botón Set para pasar a borrar la memoria.



## 6-4. Ajustar otra alarma (2-6)

Repita los pasos 6-1, 6-2 y 6-3 para fijar la alarma 2, la alarma 3, la alarma 4, la alarma 5 y la alarma 6. Después de finalizar con la alarma 6, pulse el botón Set para pasar a borrar la memoria.



## 7. Borrar la Memoria

Con "M" y el símbolo "dEL" aparece intermitente, si usted no quiere borrar la memoria, presione el botón Set para omitir este paso. Si desea borrar toda la memoria, pulse el botón M durante 2 segundos para borrar toda la memoria.



## Preparando el Monitor

Con "CLr" mostrado, significa que toda la memoria es borrada.



Tras pulsar el botón Set o borrar la memoria, la configuración está completa. El medidor mostrará "OFF" y luego se apagará.

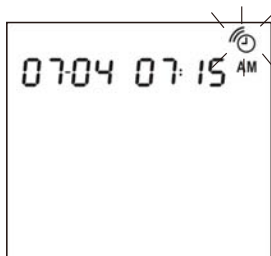


### Notas:

- La fecha, hora y alarma sólo se puede cambiar en el modo de ajuste. Por lo tanto, cuando se realiza una prueba de glucosa, estos parámetros no son posibles de ser cambiado.
- El medidor muestra 7 -, 14 -, 28 - y 60 días promedio que se puede acceder desde la memoria del medidor. Estos promedios se calculan a partir de los resultados obtenidos durante los 7 -, 14 -, 28 - y 60 días anteriores a la configuración de la fecha actual. Cuando la fecha cambia, el promedio de 7 -, 14 -, 28 - y de 60 días se volverá a calcular y se actualiza automáticamente sobre la base de la nueva fecha.
- La fecha y hora tendrá que ser ajustado debido al horario de verano.
- La fecha y hora podría ser necesario volverlas a ajustar después de reemplazar las baterías.
- Si no se pulsa el botón durante 2 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

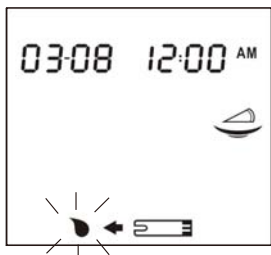
## Uso de la Alarma

Cuando suene la alarma, el medidor se encenderá automáticamente. La alarma seguirá sonando durante 30 segundos. Puede realizar una prueba o presione M para apagar el medidor.



## Realizar una Prueba

Inserte una tira reactiva en el puerto de la tira de prueba y siga las instrucciones de la prueba de glucosa en la sangre (página 22).



## Apagar la Alarma

Pulse el botón M para apagar el medidor o salir de la señal de alarma durante 30 segundos y el medidor se apagará.



## Cancelar la Alarma

Si usted desea cancelar la función de alarma, presione el botón Set cuando el medidor esté apagado. Siga "Ajuste el medidor" instrucciones para cancelar la función de alarma.

### Control de Calidad

Las soluciones de control de glucosa Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> baja, normal y alta son capaces de verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionan juntos como un sistema. Es muy importante que haga esta simple comprobación rutinaria para asegurarse de que los resultados sean precisos.

#### **Al verificar el sistema con las soluciones de control**

- Antes de usar el medidor por primera vez.
- Cuando empiece a utilizar un nuevo envase de tiras
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Después de limpiar y desinfectar el medidor.
- Al menos una vez a la semana
- Para comprobar su técnica
- Cuando los resultados de su prueba de glucosa no son consistentes con cómo se siente, o cuando usted piense que los resultados son incorrectos.
- Cuando sus tiras reactivas están expuestas a condiciones ambientales extremas (por debajo de 39.2 ° F o por encima de los niveles de 104 ° F, o una humedad mayor al 85%).
- Si dejó caer el monitor.

#### **Información importante de la prueba con Solución de control**

- El rango de la solución de control impreso en el envase de tiras reactivas, es solo para la solución de control Advocate® Redi-Code<sup>+</sup>. Se utiliza para evaluar el medidor y las tiras reactivas. Este no se recomienda como el nivel de su glucosa en la sangre
- Utilice únicamente soluciones de control Advocate® Redi-Code<sup>+</sup>. Verifique la fecha de caducidad en el envase de la solución de control.
- No la utilice si está vencida.  
La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura ambiente entre 68 ° F y 77 ° F antes de la prueba.
- Agitar el vial antes de su uso. Deseche la primera gota de solución de control. Después de exprimir, limpie la punta del dispensador para

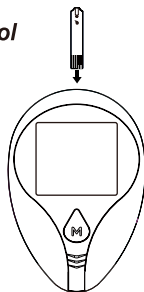
evitar la contaminación. Tenga en cuenta los consejos anteriores para asegurarse de obtener una buena muestra y un resultado preciso.

- Úsela sólo 90 días a partir de la fecha en que lo abra por primera. Anote la fecha de descarte (fecha de apertura más 90 días) en la solución de control. Desechar después de 90 días.
- Guarde la solución de control bien cerrada a temperaturas entre 35 ° F a 86 ° F. No congele.
- Debido a la preocupación de riesgo biológico potencial, debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.

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

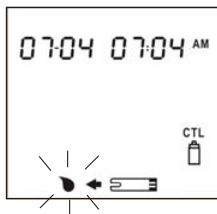
### **1. Inserte una Tira Reactiva**

Inserte totalmente una tira reactiva en el medidor por el extremo de las barras de contacto primero. Empújelo hasta que no entre más. El medidor se encenderá y la comprobación de la pantalla aparecerá brevemente.



### **2. Pulse el botón M para el modo de CTL**

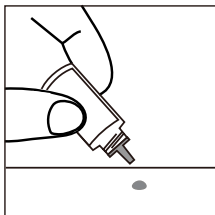
Cuando el parpadeo del símbolo aplicar sangre aparece en la pantalla, pulse el botón M tres veces hasta que una botella de control con "CTL" aparezca. Los resultados marcados con una botella de control y "CTL" no se almacenan en la memoria del medidor.



## 3. Obtener la solución de control

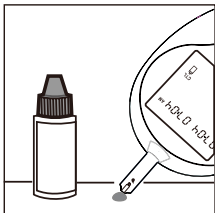
Agitar bien el envase de la solución de control. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota.

Luego, limpie la punta del dispensador para evitar la contaminación. Apriete el frasco de nuevo para producir una gota más y coloque esta gota en una superficie limpia.

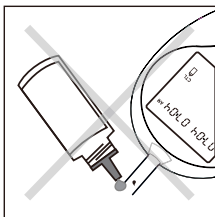


## 4. Aplique la Solución Control

Sostenga el medidor para tocar la gota hasta que el medidor emita un sonido y comience la cuenta regresiva.

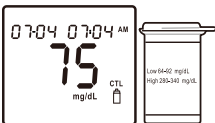


Para evitar la contaminación de la solución de control con el contenido de la tira de prueba, no se debe aplicar directamente la solución de control en una tira.



## 5. Leer el Resultado de la Solución Control

Después de 5 segundos, aparece el resultado de la prueba con la solución de control. Compare el resultado con el rango impreso en el envase de tiras reactivas. El resultado debe estar dentro de este rango. Quite la tira utilizada, el medidor se apagará automáticamente.



## Precauciones:

- El rango de solución de control impreso en el envase de tiras reactivas es solo para la solución de control Advocate® Redi-Code<sup>+</sup>. No es un rango recomendado para los resultados del examen de glucosa en sangre
- Cada vez que realice una prueba de control, debe entrar en el modo de "CTL" para que el resultado no sea guardado en la memoria del medidor. Si no lo hace va a confundir el resultado de glucosa en sangre con el resultado de la solución de control en la memoria del medidor.

## Si el resultado no está en el rango aceptable, puede ser causada por:

- Realizó la prueba incorrectamente.
- No agitar el envase de la solución de control lo suficientemente bien.
- Está utilizando expiradas o contaminadas la solución de control y las tiras reactivas.
- Usando la primera gota de solución de control.
- Usando un medidor en mal estado o dañado.

Si continúa obteniendo resultados de la solución control fuera del rango, el sistema puede no funcionando correctamente. NO utilice el sistema para poner a prueba su nivel de azúcar en la sangre hasta que el sistema pasa la prueba de la solución de control. Comuníquese con su distribuidor en el **1-866-373-2824** para obtener ayuda.



## Prueba de la Glucosa en la Sangre

Asegúrese de que tiene todos los elementos necesarios antes de efectuar la prueba de glucosa en la sangre.

- Medidor de Glucosa en la Sangre
- Tiras Reactivas
- Dispositivo de punción
- Lancets Esteriles

### Advertencias:

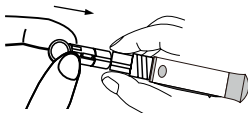
Para reducir la posibilidad de infección de riesgo biológico

- Asegúrese de lavar y secar la zona de punción antes de comenzar.
- Nunca comparta una lanceta o el dispositivo de punción con nadie para evitar el riesgo transmisión de patógenos a través de la vía sanguínea.
- Siempre utilice una nueva lanceta estéril. Las lancetas son para un solo uso.
- Mantenga el medidor, lancetas y el dispositivo de punción limpios antes de usar.
- El usuario debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que está prestando asistencia de pruebas para el usuario, el medidor y el dispositivo de punción debe ser descontaminado antes de su uso por la segunda persona. Por favor, consulte la sección "Limpieza y desinfección" en este manual para obtener más información.

### Preparación para la Prueba

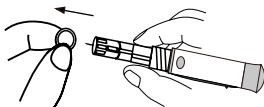
#### 1. Inserte una lancet

Remueva la tapa y luego inserte una lanceta dentro del soporte y empuje con firmeza.



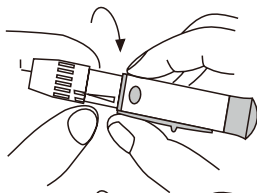
## 2.Retire el Disco Protector

Gire la cubierta en forma de disco hasta que se separe de la lanceta y deje la cubierta a un lado para su uso posterior.



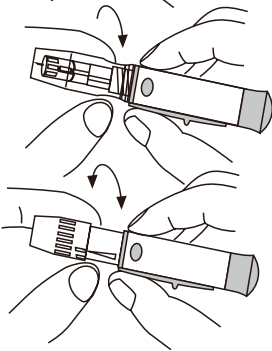
## 3.Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción

Coloque la tapa del dispositivo de punción girándola nuevamente hasta que quede ajustada.



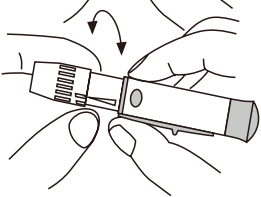
## Use la tapa transparente para sitios alternativos de prueba (SAP)

Gire la tapa transparente hasta que quede ajustada.



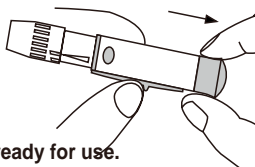
## 4.Ajuste la Profundidad de Punción.

Gire la punta ajustable en cualquier dirección hasta que el número se alinee con la flecha. La punta ajustable ofrece 6 niveles de penetración en la piel. Comenzar a los 3 o 4. Para más dura la piel, gire a un número mayor.



## 5.Arme el dispositivo de punción

Deslice el botón / cargador hacia atrás hasta que encaje. Si no hace click, puede estar atorado al insertar la lanceta.



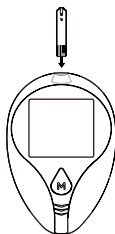
The lancing device is now ready for use.

# Prueba de la Glucosa en la Sangre

## Ejecutar una prueba de glucosa en sangre

### 1. Inserte una Tira Reactiva

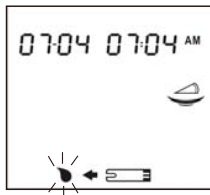
Inserte totalmente una tira reactiva en el medidor por el extremo de las barras de contacto primero. Empújelo hasta que no entre más. El medidor se encenderá y la comprobación de la pantalla aparecerá brevemente.



**2. Elija el modo Antes de la Comida/Después de la Comida/General** Puede elegir tres modos pulsando el botón M, si se pasó del modo deseado, puede continuar presionando el botón M para regresar.

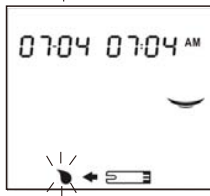
### Pre-Meal Mode

Cuando parpadea el símbolo de aplicar la sangre, aparece en la pantalla el marcador antes de las comidas. (☹) mostrado primeramente. Vaya al paso 3 para obtener una gota de sangre.



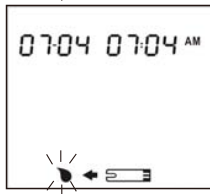
### Modo Antes de la Comida

Cuando aparece el símbolo de aplicar la sangre parpadeando en la pantalla, pulse el botón M una vez y el marcador después de las comidas (☺) es mostrado. Vaya al Paso 3 para obtener una gota de sangre.



### Modo General

Cuando el símbolo de aplicar la sangre aparece parpadeando en la pantalla, pulse el botón M dos veces, y el modo general aparece (no aparece ningún indicador). Vaya al Paso 3 para obtener una gota de sangre.

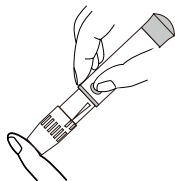


## 3. Obtener una Gota de Sangre

Antes de Punzar, limpiar el sitio de punción con alcohol al 70% en un algodón y dejar secar al aire.

### Punta del dedo

Sostenga el dispositivo de punción firmemente contra el lateral de la yema del dedo y presione el gatillo. Después escuchará un clic, que indica que la perforación se ha completado.



### Muestra de un sitio alternativo (SAP) que no sea la punta de los dedos

Presione y mantenga presionado el dispositivo de punción contra la palma de su mano, antebrazo, brazo, pantorrilla o el muslo durante unos segundos, a continuación, pulse el botón de liberación. Mantenga pulsado el dispositivo de punción y la tapa en contra de su piel hasta que aparece una gota de sangre.



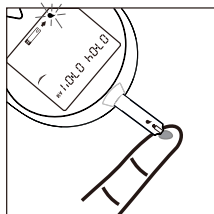
### Advertencias:

- El riesgo de transmisión de enfermedades como la hepatitis viral del uso compartido del dispositivo de punción ha sido cada vez más informado por la FDA y los CDC <sup>\*1,2</sup>. Para prevenir la transmisión de la enfermedad y la infección, el dispositivo de punción está destinado para un solo usuario y no deben ser compartidos.
- Apriete suavemente el área de punción para obtener sangre y tener cuidado de NO correr la muestra de sangre.
- Elija un lugar distinto cada vez que se haga la prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar puede causar dolor y callosidades.
- Antes de decidirse a la muestra de sitios alternativos, por favor consulte las limitaciones en la sección "sitio alternativo de prueba" o consulte a su profesional de la salud.
- Se recomienda que se descarte la primera gota de sangre, ya que pueden contener líquido de los tejidos y suero, que pueden afectar el resultado de la prueba

# Prueba de la Glucosa en la Sangre

## 4. Aplique Sangre a la Tira de Prueba

Aplique la muestra de sangre a la tira reactiva. El tamaño de la muestra de sangre es mínima 1.1µl (●). La sangre se extiende en la tira. Mantener la gota de sangre cerca del orificio de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación está llena y que el medidor inicie el conteo regresivo. Tenga en cuenta que si la ventana de confirmación no está llena de sangre, el resultado de la prueba pueden ser inexactos.



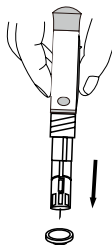
## 5. Obtener el Resultado

Después de 5 segundos, su resultado de la prueba de la glucosa en la sangre aparece. Este resultado se almacena automáticamente en la memoria del medidor.



## 6. Deseche la Lanceta Usada Retire la lanceta con cuidado para evitar lesiones.

Saque la lanceta del dispositivo de punción. Coloque el disco sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta en la cubierta del disco.



## Advertencias:

- El usuario debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que está prestando asistencia en las pruebas al usuario, el medidor y el dispositivo de punción debe ser descontaminado antes de su uso

por la segunda persona. Por favor, consulte la sección "Limpieza y desinfección" en este manual para obtener más información.

- Si después de 2 minutos no se acciona, el medidor se apagará automáticamente. Debe quitar y volver a insertar la tira reactiva para reiniciar el procedimiento de prueba
- La sangre debe llenar completamente la ventana de confirmación antes de que el medidor inicie el conteo regresivo. Si usted encuentra que la ventana de confirmación no se llena de sangre cuando el medidor está contando, **NUNCA** trate de añadir más sangre a la tira reactiva. **Deseche la tira reactiva y vuelva a probar con una nueva.**
- Si tiene problema para llenar la ventana de confirmación, **comuníquese con su distribuidor en 1-866-373-2824 para obtener ayuda.**
- La lanceta y la tira reactiva usadas pueden ser potencialmente de riesgo biológico. Favor desechar cuidadosamente de acuerdo a las instrucciones de su proveedor de atención médica.

## Valores esperados de la glucosa en sangre

Hay muchos factores que afectan a los valores de glucosa en sangre, tales como la ingesta de alimentos, la dosis del medicamento, la salud, el estrés o el ejercicio. Los valores adecuados de glucosa en la sangre esperados para usted, deben ser consultados y determinados por su médico.

En las personas sin diabetes los niveles de glucosa en la sangre que se esperan deberán estar en los siguientes rangos<sup>\*6</sup>:

<i><b>Hora</b></i>	<i><b>Rango (mg/dL)</b></i>
<i><b>En ayunas y antes de las comidas</b></i>	<i><b>70-130</b></i>
<i><b>1-2 horas después de las comidas</b></i>	<i><b>Menos de than 180</b></i>

### Referencias

- 6.American Diabetes Association (2010). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S11–S61.

## Limitaciones

- Las tiras de prueba se utilizan para muestras frescas de sangre capilar.
- No usar para muestras de sangre de neonatos.
- No debe utilizarse para el diagnóstico o detección de la diabetes.
- El lugar alternativo de prueba se puede utilizar con este sistema, solamente durante las condiciones de equilibrio de glucosa en sangre.
- Los resultados de las mediciones en sitios alternativos nunca debe ser usado para calibrar un monitor continuo de glucosa (CGM), o usar en calculadoras de dosis de insulina para las recomendaciones de dosificación de insulina.
- La humedad extrema pueden afectar los resultados. Una humedad relativa superior al 85% puede producir resultados incorrectos.
- El sistema debe utilizarse a una temperatura entre 50 ° F - 104 ° F (10 ° C - 40 ° C). Fuera de este rango, el sistema se detiene.
- No vuelva a usar las tiras reactivas. Las tiras reactivas son de un solo uso.
- Recuento de glóbulos rojos (hematocrito); Los niveles de hematocrito entre 20% y 60% no afectará significativamente los resultados, niveles de hematocrito por debajo del 20% puede causar mayores resultados, niveles de hematocrito superior al 60% puede causar resultados más bajos. Si no sabe cuál es su nivel de hematocrito, por favor consulte con su médico.
- La altitud de hasta 10,745 pies sobre el nivel del mar no tiene efecto alguno en las lecturas.

### Comparación de su medidor y los resultados de laboratorio

Los resultados de las pruebas con este medidor están plasma calibrados. Dado que las pruebas de laboratorio proporcionan resultados plasma calibrados, el medidor puede diferir de su laboratorio, debido a una variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados de laboratorio de la misma manera. Para obtener una comparación exacta entre el medidor y los resultados de laboratorio, seguir unas pautas básicas a continuación.

#### Antes de ir al laboratorio

- Realizar la prueba de control para asegurarse de que el medidor está funcionando correctamente.
- En ayunas por lo menos ocho horas antes de efectuar la prueba de sangre.
- Lleve su medidor cuando vaya al laboratorio.

#### Mientras que en el laboratorio

- Sólo use sangre fresca capilar obtenida a partir de la yema del dedo.
- Recoger la sangre en tubos de ensayo que contienen heparina y NO utilizar otros anticoagulantes o conservantes.
- Realizar la prueba con medidor dentro de los 15 minutos de la prueba de laboratorio.

Usted todavía puede tener una variación del resultado porque los niveles de glucosa en la sangre puede cambiar en algunas situaciones específicas que podrían causar una diferencia de más de  $\pm 20\%$ .

- Ha comido recientemente. El nivel de glucosa en la sangre de un dedo puede ser hasta 70 mg / dL mayor que la sangre extraída de una vena (muestra venosa) es utilizada para una prueba de laboratorio<sup>7</sup>.
- Si su hematocrito (cantidad de glóbulos rojos en la sangre) es alto o bajo.
- Usted está sufriendo de deshidratación severa (pérdida de líquidos corporales).



Usted puede ver el inserto de la caja de la tira de prueba para la exactitud y precisión de datos e información importante sobre las limitaciones.

### **Referencias**

7.Sacks, D.B.: "Carbohydrates. " Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## Memoria del Medidor

El medidor almacena los últimos 400 resultados de las pruebas de glucosa en la sangre junto con la fecha y la hora. También le proporciona los 7 -, 14 -, 28 - y 60 días promedio de antes de la comida, después de las comidas y en general los resultados del análisis de glucosa, respectivamente. Usted puede comenzar a revisar los resultados almacenados en la memoria del medidor siguiendo los siguientes pasos.

- **Entre en el Modo de Memoria**

**Comience con el medidor apagado.** Pulse el botón M hasta que el marcador de la tira de prueba aparezca.

- **Salir del Modo de Memoria**

En cualquier momento que desee salir del modo de memoria, presione y mantenga presionado el botón M durante 2 segundos hasta que el medidor se apague.

### Promedio de los Resultados Día-, 7-, 14-, 28-, 60

#### 1. Entre en el Modo de Memoria

Cuando el medidor está apagado, pulse y suelte el botón M. El medidor mostrará parpadeando el símbolo de la tira, esto significa que usted puede medir su glucosa en sangre en estos momentos. Si usted no desea probar la sangre, pulse el botón M para revisar el promedio de los resultados de 7 días para el modo de antes de la comida.

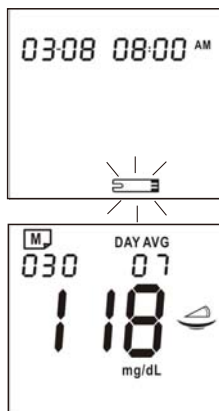
#### 2. Promedio de 7 días de resultados antes de las comidas

Los promedios de 7 días de resultados antes de la comida aparecen después de presionar y soltar el botón M.

DIA 07 AVG = su promedio de 7 días

30 = indica el número de resultados incluidos en el promedio

 = Marcador para antes de las comidas



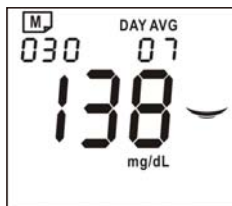
## 3. Promedio de 7 días de resultados después de las

Pulse y suelte el botón M, a continuación, aparece el promedio de 7 días de los resultados después de las comidas.

DIA 07 AVG = su promedio de 7 días

30 = indica el número de resultados incluidos en el promedio

☾ = Marcador para después de las comidas.

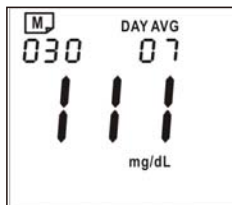


## 4. 7 días de promedio general de Resultados

Pulse y suelte el botón M, luego aparece el promedio general de 7 días de resultados.

DIA 07 AVG = su promedio de 7 días

30 = indica el número de resultados incluidos en el promedio



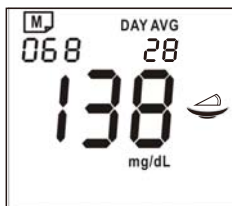
## 5. 14 días de promedio de los resultados antes de las comida, después de las comidas y del modo general.

Pulse el botón M una vez más, el promedio de resultados de 14 días antes de las comidas aparece. Al igual que en el paso 2 a 3, el promedio de resultados de 14 días después de la comida y del promedio general aparecerán en orden.



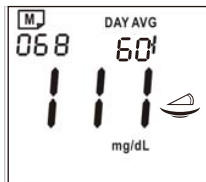
## 6. 28 días de promedio de los resultados antes de las comida, después de las comidas y del modo general.

Después del promedio general de 14 días de resultados, pulse el botón M, el promedio de 28 días antes de la comida aparece. Al igual que en el paso 2 a 3, de 28 días de resultados promedios después de la comida y del promedio general aparecerán en orden.



## 7.60- días de promedio de los resultados antes de las comida, después de las comidas y del modo general.

Después del resultado de promedio general de 28 días, pulse el botón M, El promedio de los resultados de 60 días antes de la comida aparece. Al igual que el paso 2 a 3, 60 días del promedio después de la comida y del promedio general aparecerán en orden.



Siga pulsando el botón M para ver resultados de pruebas guardados. El resultado más reciente aparecerá primero.

## Resultados de las pruebas

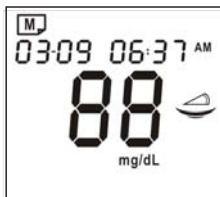
### 1.Ver los Resultados de las Pruebas

Después de ver los promedios de los resultados de 60 días, pulse el botón M otra vez. El resultado más reciente con fecha y hora se mostrará en la pantalla.



### 2.Ver el Segundo Más Reciente Resultado

Pulse el botón M vez por vez para recordar los resultados almacenados en el medidor de forma consecutiva.

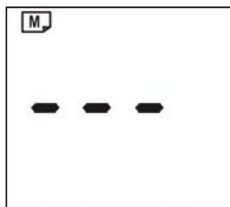
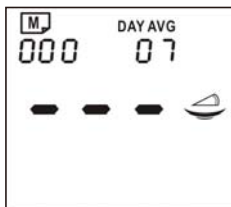


## 3.Ver el Ultimo Resultado

Después de ver el último resultado, pulse el botón M otra vez y el medidor se apagará.

### Notas:

- Los resultados de la solución de control NO están almacenados en la memoria. La lista de los resultados anteriores y el promedio de resultados son los resultados de glucosa en la sangre solamente.
- Los resultados almacenados con un marcador antes de las comidas ( ) / después de las comidas con un marcador ( ) depende de lo que usted eligió en el procedimiento de prueba. Si elige el modo general en el procedimiento de la prueba, los resultados almacenados se mostrarán sin marcadores,
- Si no se pulsa el botón durante 2 minutos, el medidor mostrará "OFF" y se apagará automáticamente.
- Si no hay resultados almacenados en la memoria del medidor, "---" se muestra en la pantalla LCD.



## Mantenimiento de su Sistema

### Limpieza y Desinfección

El riesgo de transmisión de enfermedad, como la hepatitis viral, por el uso compartido de los medidores de glucosa en sangre y dispositivo de punción, ha sido cada vez más informada por la FDA y los CDC<sup>1,2</sup>. Para minimizar el riesgo biológico el procedimiento de limpieza y desinfección debe realizarse regularmente por los usuarios. El procedimiento de limpieza consiste en eliminar completamente todos los residuos y carga microbiana de las superficies de los medidores de glucosa en sangre y el dispositivo de punción. El procedimiento de desinfección es para destruir el virus infeccioso capaz de transmitir la enfermedad. Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, el Advocate® Redi-Code<sup>+</sup> medidor de glucosa en sangre y el dispositivo de punción deben limpiarse y desinfectarse, cuando sucedan las siguientes situaciones:

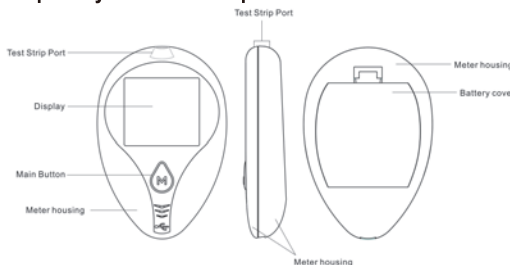
- Cada vez que el medidor y el dispositivo de punción están visiblemente sucios.
- Al menos una vez por semana.
- Antes de que el metro y el dispositivo de punción estén siendo operados por una segunda persona que está prestando asistencia de pruebas para el usuario.

Asegúrese de que tiene todos los elementos antes de limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción.

- Un par de guantes limpios y nuevos, disponibles en las farmacias cercanas a su ubicación.  
Una toallita desinfectante disponible comercialmente, CaviWipesXL (fabricado por Metrix con el registro EPA número 46781-8). Favor hacer contacto con Metrix Research Corp. al 1-800-841-1428 para disponibilidad.

**El CaviWipesXL ha demostrado que su uso es seguro para con el medidor de glucosa en sangre y dispositivo de punción Advocate® Redi-Code<sup>+</sup>, pero cualquier otro producto desinfectante con el número de registro 46781- 8 se puede utilizar en este dispositivo.**

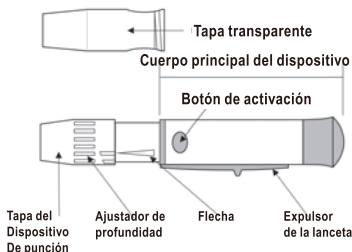
## Área a ser limpiada y desinfectada para el metro



Posibilidad de contacto con la sangre de todas las partes de los medidores

Parte	Nombre de la parte	Posibilidad de contacto con la Sangre
A	Pantalla	Baja
B	Puerto para insertar la tira	Alta
C	Cuerpo del medidor	Alta
D	Tapa de las baterías	Baja
E	Botón principal	Baja

## Area a ser limpiada y desinfectada para el dispositivo de punción



## Posibilidad de contacto con la sangre de todas las partes del dispositivo de punción

Parte	Nombre de la parte	Posibilidad de contacto con la Sangre
A	Tapa del dispositivo de punción	Alta
B	Tapa transparente	Alta
C	Cuerpo principal del dispositivo	Baja
D	Ajustador de profundidad	Baja
E	Expulsor de la lanceta	Baja

Que hacer	Que no hacer
<ul style="list-style-type: none"> <li>* Asegúrese de que el medidor está apagado durante la limpieza y desinfección.</li> <li>* Mantenga el frasco bien cerrado cuando se realizan los procedimientos de limpieza y desinfección debido a los vapores del desinfectante puede afectar el desempeño de la tira.</li> <li>* Después de la limpieza o desinfección, por favor, revise el aspecto físico y compruebe el funcionamiento de los dispositivos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sacar la humedad en la ranura de la tira de prueba.</li> <li>* Rociar la solución de limpieza directamente sobre el medidor.</li> <li>* Poner el medidor dentro de agua o líquido.</li> <li>* Viertir líquido dentro del medidor</li> </ul>

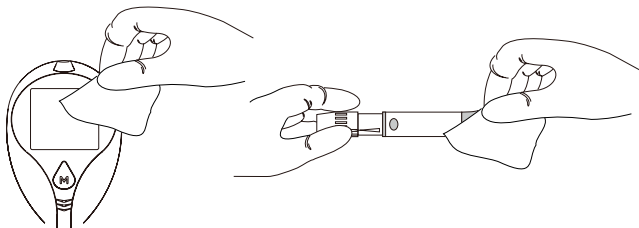
### 1. Preceso de Limpieza

- 1-1. Póngase los guantes desechables como protección y tome una toallita desinfectante CaviWipesXL del envase.





**1-2.** Limpie el cuerpo del medidor y el dispositivo de punción, incluyendo la tapa transparente utilizada para las pruebas en sitios alternos, hasta que la suciedad o la carga biológica se ha eliminado. Después de que se haya secado al aire, vaya al paso 2, del proceso de desinfección para el metro y el dispositivo de punción.



**1-3.** Desechar la toallita desinfectante usada en la basura.

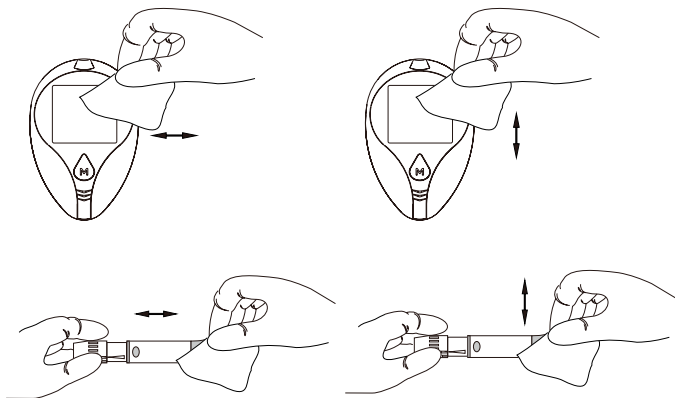
## 2. Proceso de Desinfección

\* Una limpieza previa (con el CaviWipesXL) se requiere antes de cada etapa de desinfección.

**2-1.** Tome una nueva toallita desinfectante CaviWipesXL del recipiente.



**2-2.** Limpie el cuerpo del medidor suficiente para mojar bien la superficie. Repita este paso por seis veces (3 pasadas horizontales y 3 pasadas verticales, como se muestra abajo) para completar el procedimiento de desinfección. Permitir que los dispositivos permanezcan húmedos por un tiempo de contacto de 2 minutos. Del mismo modo limpiar y desinfectar el dispositivo de punción, incluyendo la tapa transparente utilizada para las pruebas en sitios alternos. Hacer la desinfección al menos una vez por semana.



**2-3.** Desechar en la basura la toallita desinfectante y los guantes usados.

**2-4.** El usuario debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.

## Mantenimiento de su Sistema

Después de cada proceso de limpieza o desinfección, se debe realizar la comprobación de la apariencia física y control del funcionamiento del medidor y el dispositivo de punción para elementos que se muestran en las tablas siguientes

### Apariencia física a revisar después de cada limpieza y desinfección para el medidor.

Pares a revisar	Aceptación estándar
Pérdida de transparencia de la pantalla	aparece después de cada proceso de limpieza o desinfección.
Pérdida de legibilidad de cualquier marca	
Grietas del polímero	
Agrietamientos	
Hinchazón	
Disolución	
Reblandecimiento	
Llegar a ser frágil	
Deformación	
Nublado	

### Revisar el desempeño del medidor después de cada limpieza o desinfección.

Pasos	Partes a revisar	Resultado a aceptar
1. Insertar una tira reactiva	Está el medidor prendido?	Aceptar el resultado si el medidor está prendido

2.Presione el botón M para el modo CTL	Se muestra "CTL" en la pantalla?	Aceptar el resultado si "CTL" se muestra en la pantalla.
3.Aplique la solución de control a la tira para obtener el resultado de la prueba de control	Está el resultado de la prueba de control dentro del rango para las soluciones de control especificadas en el frasco de las tiras?	Aceptar el resultado si está dentro del rango especificado para las soluciones de control del frasco de las tiras.

**Apariencia física a revisar después de cada limpieza o desinfección para el dispositivo de punción, incluyendo la tapa normal y la tapa para SAP**

Partes a revisar	Aceptación estándar
Grietas del polímero	Aceptar el resultado si ninguno de los elementos de la lista de la izquierda aparece después de cada proceso de limpieza o desinfección.
Agrietamiento	
Hinchazón	
Disolución	
Reblandecimiento	
Llegar a ser frágil	
Deformación	
Nublado	

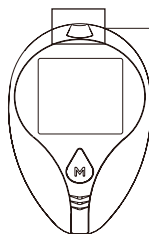
**Revisar el funcionamiento del dispositivo de punción después de cada limpieza o desinfección, incluyendo la tapa normal y la tapa para SAP**

Pasos	Partes a revisar	Resultado a aceptar
1. Encaje de la tapa normal y la tapa para SAP	Podría encajar perfectamente la tapa normal y la tapa para SAP con el cuerpo principal del dispositivo?	A c e p t a r e l resultado si las dos tapas encajan perfectamente con el cuerpo principal del dispositivo
2. Arme el dispositivo y pulse en el gatillo	Funciona el dispositivo después de apretar el gatillo?	Aceptar el resultado si el dispositivo funciona
3. Instale una lanceta en el dispositivo de punción y empújela firmemente	Podría el dispositivo de punción sostener la lanceta con firmeza?	Aceptar el resultado si el dispositivo podría sostener la lanceta con firmeza

En caso de que el resultado no sea aceptable, por favor póngase en contacto con el servicio de atención al cliente, con la información de contacto que aparece en la última página del manual, para su reemplazo por un nuevo dispositivo.

## Nota:

- Preste especial atención durante la limpieza y desinfección, no apriete el desinfectante, esto puede causar la caída de partículas que podrían entrar en el orificio de inserción de la tira de prueba del medidor y provocar que el medidor no funcione correctamente.



No deben caer partículas en la ranura de insertar la tira.

- Usted debe lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Si tiene algún problema para realizar la limpieza y el procedimiento de desinfección en el dispositivo de punción y medidor, por favor contacte a su distribuidor al **1-866-373-2824** para asistencia técnica.
- Basándose en el estudio de durabilidad realizado por el fabricante, el medidor ha pasado todos los controles de la apariencia y el desempeño después de un total de 15.000 ciclos de limpieza y desinfección, y el dispositivo de punción ha pasado todos los controles de la apariencia y el funcionamiento después de un total de 5.000 ciclos de limpieza y desinfección. El medidor debe ser reemplazado con un nuevo medidor al final de 15.000 ciclos de limpieza y desinfección o 5 años de uso, lo que ocurra primero. El dispositivo de punción debe ser reemplazado con un nuevo dispositivo de punción al final de 5.000 ciclos de limpieza y desinfección o 1 año de uso, lo que ocurra primero.




## Almacenamiento

- Siempre guarde o transporte el medidor, tiras reactivas y la solución de control en el estuche después de cada uso.
- Guarde el medidor, tiras reactivas y la solución de control en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado de la luz directa del sol y de el calor.
- Evite caídas e impactos fuertes en su sistema de monitoreo.
- Después de retirar una tira reactiva del vial, o de usar la solución de control, cierre el vial o el frasco inmediatamente con la tapa de forma hermética para evitar la contaminación o daño.
- No utilice las tiras reactivas y la solución de control después de la fecha de caducidad. Escriba la fecha de desecho en sus frascos cuando realice la primera apertura
- Mantenga el frasco de tiras lejos de los niños la tapa y las tiras de prueba puede ser un peligro de asfixia. En caso de ingestión, acuda de inmediato con un médico para pedir ayuda.





## Mensajes y resolución de problemas

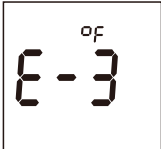
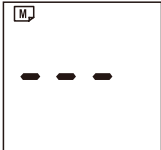
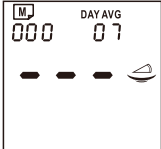
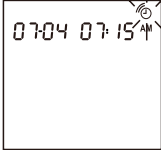
Este sistema muestra mensajes cuando existen problemas con la tira de prueba, con el metro, o cuando sus niveles de glucosa en la sangre son inferiores a 20 mg / dL o superior a 600 mg / dL. Estos mensajes ayudan a identificar algunos problemas, pero no aparecen en todos los casos, cuando ha ocurrido un problema.

El uso inadecuado puede causar un resultado inexacto sin producir un mensaje de error. En el caso de un problema, consulte la información de la sección "Qué hacer".

Mensaje	Qué significa?	Que hacer?
	Sus resultados de la glucosa en la sangre están por debajo de 20 mg/dL (por debajo del límite de medida).	Usted debe buscar asistencia médica inmediata.
	Su resultado de glucosa en la sangre está por encima de 600 mg/dL (por encima del límite de medida ).	Usted debe buscar asistencia médica inmediata.
	Su resultado de su glucosa en la sangre es igual o superior a 240 mg / dL, KETONE? aparece con su resultado.	Por favor, busque ayuda médica de inmediato.



Mensaje	Qué significa?	Qué hacer?
	La tira reactiva no ha podido ser identificada. Una tira reactiva previamente usada pudo haber sido insertada.	Use una nueva tira reactiva para realizar la prueba. Asegúrese de usar tiras reactivas Advocate® Redi-Code <sup>+</sup> .
	Muestra insuficiente de sangre o la tira reactiva no se ha llenado completamente con la muestra sangre.	Remueva la tira reactiva y repita la prueba usando una nueva tira reactiva. Asegúrese de aplicar la muestra suficiente de sangre para llenar la tira reactiva.
	Las baterías están agotadas.	Reemplace de inmediato las baterías.
	Cuando el símbolo de la batería se muestra junto con el resultado, el nivel de las baterías esta bajo.	Reemplace las baterías lo antes posible.

Mensaje	Qué significa?	Qué hacer?
	La temperatura de operación está fuera del rango.	Muévase a una área entre 50°F and 104°F, permita a que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos antes de realizar una prueba.
	No hay resultados almacenados en la memoria del medidor.	No requiere acción alguna.
	No hay resultados promedio almacenados en la memoria del medidor.	No requiere acción alguna.
	La alarma suena para recordarle de realizar una prueba.	Inserte una nueva tira reactiva para realizar una prueba o presione el botón M para apagar el medidor.
<b>El medidor no muestra un mensaje después de insertar una tira reactiva.</b>	✓ Posible agotamiento de las baterías.	Reemplace las baterías.
	✓ Baterías instaladas de forma incorrecta o no tiene baterías.	Verifique que las baterías estén correctamente instaladas.
	✓ La tira reactiva está insertada al revés o de forma incompleta.	Inserte la tira reactiva correctamente por el extremo de las barras de contacto.
	✓ El medidor está defectuoso.	Por favor llame a su agente para ayuda.

Mensaje	Qué significa?	Qué hacer?
<b>La prueba no se inicia después de aplicar la muestra.</b>	✓ La muestra de sangre es insuficiente.	Repita la prueba usando una nueva tira reactiva con mayor volumen de la muestra de sangre.
	✓ La tira reactiva está defectuosa.	Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.
	✓ Muestra aplicada después de que el medidor se ha apagado de forma automática (2 minutos después de la última acción del usuario el medidor se apaga automáticamente).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra sólo cuando el símbolo de la gota de sangre aparece en la pantalla.
	✓ El medidor está defectuoso.	El medidor está defectuoso.
<b>Los resultados de la prueba de solución control están fuera de rango.</b>	✓ Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones cuidadosamente y repita nuevamente la prueba.
	✓ No agitó muy bien el frasco de solución de control.	Agite vigorosamente la solución control y repita la prueba nuevamente.
	✓ La solución control está expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración o la fecha de descarte de la solución control.
	✓ La solución control está expirada o contaminada.	Las tiras reactivas, la solución de control y el medidor deben estar a temperatura ambiente (68-77 ° F) antes de la prueba.
	✓ Tira reactiva deteriorada.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
	✓ El medidor está defectuoso.	Por favor llame a su agente para ayuda.

Nunca trate de desarmar el medidor, por ninguna circunstancia. Si encuentra algún mensaje de error no mencionado anteriormente o si usted ha seguido las acciones recomendadas pero el problema sigue sin resolverse, por favor llame a su distribuidor para la ayuda al **1-866-373-2824**

## Especificaciones

<b>Modelo No.</b>	BMB-EA001
<b>Dimensiones</b>	64mmx95mmx29mm
<b>Peso</b>	53g sin baterías
<b>Fuente de poder</b>	Dos 1.5V AAA baterías alcalinas
<b>Duración de las baterías</b>	Sobre 1,000 pruebas
<b>Apagado automático</b>	Después de 2 minutos sin actividad.
<b>Muestra de la prueba</b>	Sangre fresca capilar
<b>Tamaño de la muestra</b>	1.1 microlitros
<b>Tiempo de la prueba</b>	5 segundos
<b>Rango de medición</b>	20 a 600 mg/dL
<b>Condiciones de almacenamiento del medidor y las tiras</b>	39.2°F a 104°F, < 85% H.R. (sin condensación)
<b>Condiciones de operación</b>	50°F a 104°F, 15%~85% H.R. (sin condensación)
<b>Memoria</b>	400 pruebas de glucosa en sangre con fecha y hora.

El dispositivo ha sido certificado para cumplir con los requisitos eléctricos y de seguridad de:

IEC 61010-1, EN 61010-1, IEC 61010-2-101, EN 61010-2-101, IEC 61326-1, EN 61326-1, IEC 61326-2-6, EN 61326-2-6.

## ***Enunciados***

- El equipo cumple con IEC 61326-1:2005. Las emisiones son bajas y no causan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
- El equipo fue probado para inmunidad a las descargas electrostáticas como se especifica en IEC 61000-4-2, a un nivel de 8 kV para descarga de aire y 6 kV para descarga de contacto
- El equipo fue probado para inmunidad a las interferencias de radiofrecuencia en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz

## Garantía

Suncoast garantiza al comprador original que este instrumento estará garantizado por defectos en materiales y de fabricación durante un período de UN (1) año a partir de la fecha de compra (excepto como se indica más abajo). La garantía no es transferible.

Esta garantía está sujeta a las excepciones y limitaciones siguientes:

1. Esta garantía es válida sólo si la Tarjeta de Registro de Garantía se completa con la fecha de compra y número de serie y es enviada a la oficina de Suncoast dentro de los 14 días contados desde la fecha de compra.
2. Esta garantía está limitada al reemplazo debido a defectos en partes y fabricación.
3. Esta garantía no se aplica a daños en el producto por el abuso en el funcionamiento, accidentes, alteraciones, mal uso, negligencia, mantenimiento por alguien que no es de Suncoast, o por fallas en el uso del instrumento por operarlo de forma opuesta a las instrucciones. Además, Suncoast no asume ninguna responsabilidad por el mal funcionamiento o daños causados por el uso de otros reactivos diferentes a los reactivos fabricados o recomendados por Suncoast.
4. Suncoast se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este instrumento, sin obligación de incorporar dichos cambios en los instrumentos fabricados anteriormente.

**ADVOCATE®** *Redi-Code<sup>+</sup>*

# Blood Glucose Meter

# One Year Warranty Registration Card

Complete this warranty card and mail it promptly.

Name

[illegible]

Street Address

[illegible]

APT#

City

Country

[illegible]

State

ZIP

Home Telephone

[illegible]

Meter Serial Number (See label on back of meter.)

Date of Purchase (M-D-Y)

[illegible]



PLACE  
STAMP  
HERE

# ***Memo***

---

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

[illegible]

[illegible]

# Memo

---

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

# ***Owner's Manual***

## ***Manual del Usuario***

### **Distributed by:**

Diabetic Supply of Suncoast  
[www.dsosi.com](http://www.dsosi.com)

### **Customer Care Line:**

1-866-373-2824

### **Hours of Operation:**

(Mon.-Fri. 9:00 am- 5:00 pm ET)

At all other times, you should contact  
your healthcare professional for assistance.

### **Distribuido por:**

Diabetic Supply de Suncoast  
[www.dsosi.com](http://www.dsosi.com)

### **Línea de Atención al Cliente:**

1-866-373-2824

### **Horario de atención:**

(Lun-vie 09:00 a.m. - 5:00 p.m. ET)

En horario diferente, usted debe consultar  
a su profesional de la salud para obtener ayuda.