

TRUE FOCUS™

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

OWNER'S BOOKLET

Call for assistance

Monday - Friday, 8AM-8PM Eastern Standard Time

English or Spanish

1-800-803-6025

www.trividiahealth.com

Manufactured for:

 **TRIVIDIA**
HEALTH™

Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2021 Trividia Health, Inc. TRUE FOCUS™ and the Trividia Health logo are trademarks of Trividia Health, Inc.

UE4TVH03 Rev. 44



TRUE FOCUS™

Fast test guide • Two simple steps

1

INSERT
TEST
STRIP



2

APPLY
BLOOD
SAMPLE



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

Expected Results for people without diabetes¹:

<u>Plasma Blood Glucose Result</u> - Before eating	< 110 mg/dL
Two hours after meals	< 140 mg/dL

TRUE FOCUS

Notes:

INTRODUCTION:

TRUE FOCUS™ Blood Glucose Monitoring System

The TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System is a simple, accurate way to test your whole blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere. Our goal is to provide quality healthcare products and dedicated customer service. For questions about TRUE FOCUS products, visit our website at: www.trividiahealth.com.

Importance of Blood Glucose Monitoring

The more you know about diabetes, the better you can care for yourself. A doctor or healthcare professional determines how often you should test your glucose and what your target ranges are for glucose results.

NEVER change your treatment plan without talking to your doctor or healthcare professional.

Having most blood glucose results within your target range shows how well your treatment plan is working to control your glucose levels. To slow or stop the complications from diabetes, keep your glucose results within your target range.

IMPORTANT INFORMATION

The TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood obtained from the fingertip or forearm. Intended to be used by a single patient and should not be shared. Intended for self-testing outside the body by people with diabetes mellitus as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

Alternative site testing on the forearm can be used only during steady-state blood glucose conditions.

Not intended for the diagnosis of or screening for diabetes, and not intended for use on neonates.

Cholesterol up to 500 mg/dL or triglyceride up to 750 mg/dL do not significantly affect results.

Therapeutic levels of n-acetylcysteine and elevated uric acid may affect results.

Use of the TRUE FOCUS in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect the ability to determine true blood glucose levels.

The TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System is an *in vitro* (outside the body) quantitative system that is used for self-testing of human whole blood only.

Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets or test strips.

IMPORTANT INFORMATION (continued):

If the meter is being operated by a second person who gives testing assistance, the meter and the lancing device should be cleaned and disinfected before use by the second person. The second person should wear disposable gloves when performing testing. It is important to keep the meter and lancing device clean and disinfected.

For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see *Meter Cleaning and Disinfecting* and *Lancing Device Cleaning and Disinfecting*, pages 44 - 50.

ALL parts of your blood glucose monitoring system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.^{2,3} Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.

DO NOT share your meter or lancing device with anyone, including family members. Do not reuse lancets.

Reuse of devices labeled for single-use may result in product contamination and patient infection.

Keep the blood glucose monitoring system away from small children and pets.

The TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System has not been tested with animals. Do not use to test blood glucose on pets.

Low blood glucose (hypoglycemia) symptoms may be trembling, sweating, intense hunger, nervousness, weakness and trouble speaking.

High blood glucose (hyperglycemia) symptoms may be intense thirst, a need to urinate often, dry mouth, vomiting and headache.

IMPORTANT INFORMATION (continued):

If you have symptoms of low or high blood glucose, check your blood glucose immediately. If your result does not match how you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your doctor or healthcare professional immediately.

To help prevent false high results, wash hands before using the blood glucose monitoring system to test blood, especially after fruit has been handled.

Since any meter may fail, break or be misplaced, you should always have a backup meter.

Do not use for the diagnosis of diabetes.

Do not use for the testing of neonates.

DO NOT use glucose meters to test critically ill patients.

Capillary blood glucose levels when you are critically ill with reduced peripheral blood flow may not reflect a true physiological state. Reduced peripheral blood flow may result from the following conditions:⁴

- Shock
- Severe hypotension
- Severe dehydration,
- Hyperglycemia with hyperosmolarity, with or without ketosis.

WARNING: Upon opening the test strip carton, examine the product for missing, damaged or broken parts. Ensure the test strip vial cap is securely closed. If the product is damaged or the vial cap is not closed, **DO NOT** use the test strips for testing; product may give inaccurate results. Contact Trividia Health Customer Care at 1-800-803-6025 for replacement and assistance.

For best results using the TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System:

- Read **all** product instructions for use before testing.
- Perform a Control Test **before** performing a blood glucose test for the first time. Call the number on the front of this Booklet for information on how to obtain different levels of control solution.
- Capillary whole blood from the finger or forearm may be used for testing with the TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System.
- Use only TRUE FOCUS Test Strips and TRUE FOCUS Control Solution with the TRUE FOCUS Meter.
- Remove only one test strip at a time from the test strip vial. Recap vial immediately after removing the test strip.
- NEVER reuse test strips.
- NEVER try to wipe test strips with water, alcohol or any cleaner to remove blood or control solution to reuse test strips. Reuse of test strips will cause inaccurate results.
- NEVER add a second drop of sample (blood or control solution) to the test strip. Adding more sample to the test strip after testing begins gives an error message.
- Do not bend, cut or alter test strips in any way.

TABLE OF CONTENTS

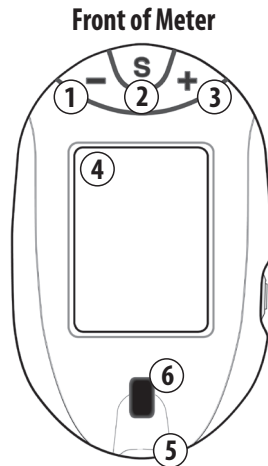
Phone Number, Fast Test Guide, Expected Results	Cover
Introduction and Important Information	2
Know Your Blood Glucose Monitoring System	9
Meter	9
Test Strip	11
Control Solution	13
Getting Started	14
Testing Checklist	15
Quality Control	16
Automatic Self Test	16
Control Test	17
How to Test Control Solution	18
Testing Blood	22
Obtaining a Blood Sample	24
How to Test Blood	26

Troubleshooting	30
Display Messages.....	32
Out of Range Warning Messages.....	36
TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System and Laboratory Testing.....	37
Meter Set Up	38
Meter Memory	40
View Averages (1-, 7-, 14-, and 30-day)	40
View Results	41
Blood Glucose Monitoring System Care	43
Test Strip Care	43
Control Solution Care	43
Meter Care, Cleaning and Disinfecting	44
Lancing Device Care, Cleaning and Disinfecting	48
Changing Battery.....	51
Blood Glucose Monitoring System Specifications	53
References	54
Blood Glucose Monitoring System Components	55
Notes.....	56

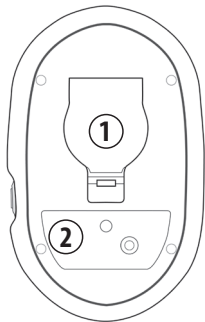
KNOW YOUR BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Meter

- ① **" - " Button** - Decreases numbers in Meter Set Up; marks/unmarks test result; scrolls Memory results backwards by date/time.
- ② **" S " Button** - Turns meter on to see Memory results, average values, and to go to Meter Set Up; sets options in Meter Set Up.
- ③ **" + " Button** - Increases numbers in Meter Set Up; marks/unmarks test result; scrolls Memory results forward by date/time.
- ④ **Display Screen** - Shows results, messages, user prompts, information.
- ⑤ **Test Port** - Insert TRUE FOCUS Test Strip here, contact blocks facing up.
- ⑥ **Strip Release Button** - Push to release test strip after testing for disposal.

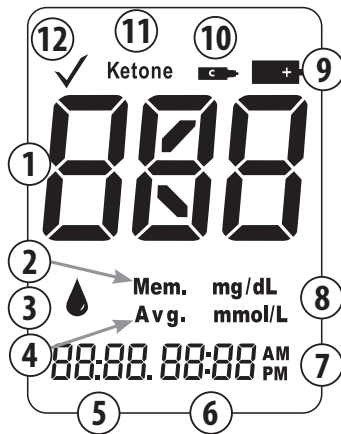


Back of Meter



- ① **Battery Door** - Use one non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032), positive ("+") side up (see *Changing Battery*).
- ② **Meter Label** - Contains serial number of meter.

Meter Full Display Screen



- ① **Test Result**
- ② **Memory Result**
- ③ **Drop Symbol**
- ④ **Average Result**
- ⑤ **Date**
- ⑥ **Time**
- ⑦ **AM/PM**
- ⑧ **Units of Measure**
~ *Factory set to mg/dL, cannot be changed by user.*
- ⑨ **Low Battery Symbol**
- ⑩ **Control Symbol**
- ⑪ **Ketone Symbol**
- ⑫ **Marked Test Symbol**

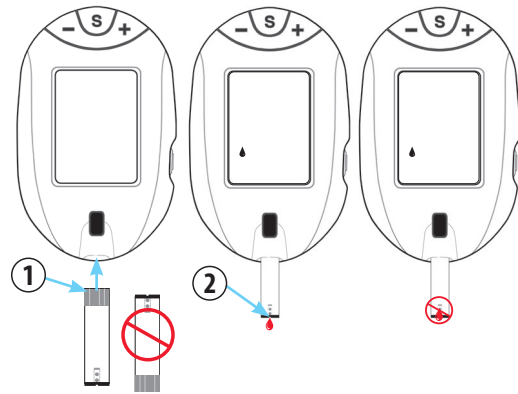
Test Strip

Insert test strip into meter before touching Sample Tip to top of blood or control solution drop. Allow drop to be drawn into the test strip until dashes appear in the Display.

- ~ Do not apply sample to top of test strip.
- ~ Do not smear or scrape drop with test strip.

Caution!

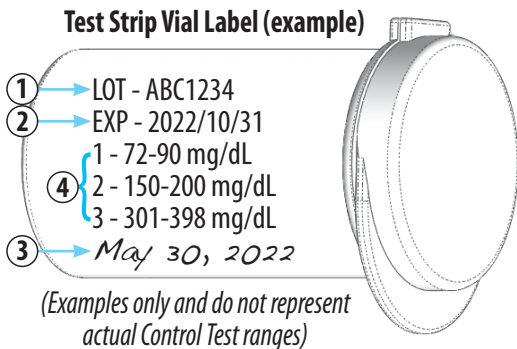
- **DO NOT** insert Sample Tip into meter. This may damage meter.
- Do not apply more sample to the test strip after testing begins.



1. **Contact End** - Insert test strip into meter with contacts (blocks) facing up.
2. **Sample Tip** - Touch Tip to top of drop of sample after Drop Symbol appears in the meter Display.

Test Strip Vial Label

1. **Lot Number (LOT)** - Use for identification when calling for assistance.
2. **Use By Date (EXP)**
3. **Date First Opened**
4. **Control Test Range** - Range of numbers where Control Test result must fall to assure the system is working properly.



Caution!

- Write date first opened on vial label. Discard vial and unused test strips 90 days after opening or after printed Use By Date has passed, whichever comes first. Use of test strips past the Use By Date (EXP) may give inaccurate test results. Discard out-of-date products and test with new products.
- Ranges printed on test strip vial label are for Control Test results only and are not suggested levels for your blood glucose. Do not drink control solution.

Control Solution

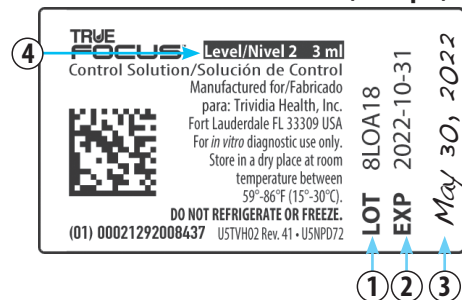
1. **Lot Number (LOT)** - Use for identification when calling for assistance.
2. **Use By Date (EXP)**
3. **Date First Opened**
4. **Control Solution Level (1, 2 or 3)**

Caution!

- Write date first opened on bottle label. Discard bottle and unused control solution 90 days after opening or after printed Use By Date has passed, whichever comes first. Use of control solution past the Use By Date (EXP) may give inaccurate test results. Discard out-of-date products and test with new products.

~ Call the number on the cover of this Booklet for information on how to obtain control solution.

Control Solution Bottle Label (example)



GETTING STARTED

The meter comes with pre-set time and date. Before using the meter for the first time or after a battery change, check time and date and update as needed.

The meter turns on when:

- ~ a test strip is inserted into the Test Port, or
- ~ when "S" Button is pressed and released (see *Memory and Meter Set Up*).

Meter turns off when:

- ~ the test strip is released from the meter,
- ~ the "S" Button is pressed and held for 3 seconds, or
- ~ after 2 minutes of non-use.

Testing Checklist:

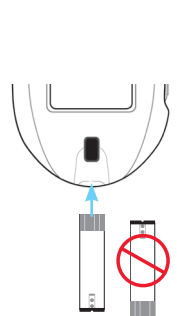
- ✓ Check meter for damage (cracked Display, missing button, etc.). If damage is seen, do not use meter. Call for assistance.
- ✓ Check test strip vial for damage (cracked or broken vial). Discard damaged vial and contents (test strips). Use a new vial of test strips for testing.
- ✓ Write date first opened on test strip vial. Check Use By Dates (EXP) (printed and written) before using any test strips from the vial. Do not use 90 days after opening or if printed Use By Date (EXP) has passed, whichever comes first.
- ✓ For Control Test, make sure you have clean tissues available. A small piece of plastic wrap, aluminum foil or waxed paper may be used for control solution sample drop in the Control Test.
- ✓ Check control solution bottle for any leaks or broken cap. Discard damaged bottle and open a new one for testing.
- ✓ Write date first opened on control solution bottle label. Check Use By Dates (EXP) (printed and written) before using control solution. Do not use 90 days after opening or if printed Use By Date (EXP) has passed, whichever comes first.

Quality Control

To assure accurate and reliable results, TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System offers two kinds of quality control tests, an Automatic Self-Test and a Control Test. These tests let you know that your blood glucose monitoring system is working properly and your testing technique is good.

Automatic Self-Test:

The Automatic Self-Test lets you know if the meter and the Display is working properly. Automatic Self-Test does not take the place of running Control Tests.



1. Insert test strip into Test Port.



2. Full Display appears. Check for missing segments.



3. Drop Symbol begins to blink. Meter may be used for testing.



If an error message appears, the meter will not perform a test. See *Troubleshooting* or call for assistance (see *Booklet cover*).

Control Test:

We recommend performing Control Tests:

- before using your meter for the first time
- for practice to ensure your testing technique is good,
- when opening a new vial of test strips,
- occasionally as a vial of test strips is used,
- if results seem unusually high or low,
- if the test strip vial has been left opened, exposed to extreme heat, cold, or humidity,
- whenever a check on the performance of the blood glucose monitoring system is needed,
- if meter damage is suspected (meter was dropped, crushed, wet, etc.)

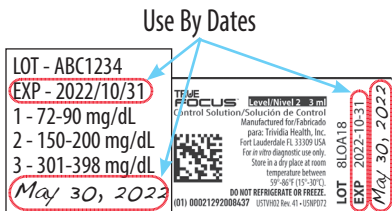
Performing a Control Test with more than one level of control solution is recommended to ensure that the blood glucose monitoring system is working properly. Three levels of TRUE FOCUS Control Solution are available. Contact place of purchase or use the number on the cover of this Booklet for more information on how to obtain levels of control solution.

Use **ONLY** TRUE FOCUS Control Solution for Control Test.

Caution!

- Ranges printed on test strip vial label being used are for Control Test results only and **are not** suggested levels for your blood glucose. Do not drink control solution.

How To Test Control Solution



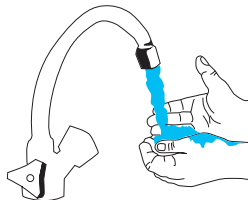
Test Strip Label Control Solution Label
(Examples only and do not represent actual Control Test ranges)

1. Gather and check supplies. See *Getting Started - Testing Checklist*.

Do not use test strips or control solution if either Use By Dates (written or printed) have passed. Discard and use new products.



2. Allow control solution, vial of test strips and meter to adjust to room temperature.



3. Wash hands. Dry thoroughly.



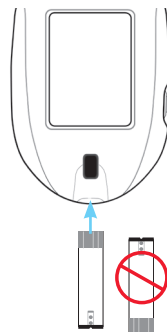
4. Gently swirl or invert control solution bottle to mix.

DO NOT SHAKE.



5. Remove one test strip from vial. Close vial immediately.

Use test strip quickly after taking it out of the vial.

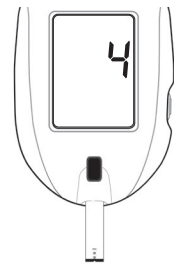
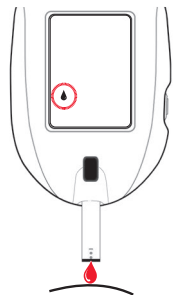


6. Insert test strip firmly into Test Port. Meter turns on.

Keep test strip in meter until testing is finished. Do not add control solution to test strip before inserting into meter.



7. Remove cap from control solution bottle. Gently squeeze a drop onto a clean tissue. Wipe off bottle tip and discard tissue. Gently squeeze a drop onto a small piece of unused aluminum foil, clear plastic wrap, or waxed paper for testing.



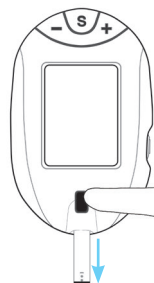
Control Solution Bottle Label

TRUE
FOCUS[®] Level/Nivel:
Control Solution/Solución de
Manufactured for/

Test Strip Vial Label

1 - 72-90 mg/dL
2 - 150-200 mg/dL
3 - 301-398 mg/dL

(Examples only and do not represent actual Control Test ranges)



8. With test strip still in meter, touch Sample Tip to top of drop. Allow drop to be drawn into test strip.

9. Remove test strip from drop when Display begins to count down from 4. Meter is testing.

10. After testing is finished, result appears in the meter Display with the Control Symbol.

11. Compare result to Control Test Range printed on the test strip vial label for the control solution you are testing. If result is in range, the blood glucose monitoring system can be used for testing blood. If result is not within range, perform Control Test again.

12. After result is shown, hold meter with test strip pointing into an appropriate waste container. Press Strip Release Button to release and discard the test strip. Meter turns off. Recap control solution bottle tightly.

Caution!

- If Control Test result is still outside range after a second Control Test, do not use the blood glucose monitoring system for testing blood. Call for assistance (see cover for phone number).

- ~ If test strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the test strip into the meter. Discard old test strip and retest using a new test strip.
- ~ If test strip is removed before testing is finished, an error message appears. Discard old test strip and retest using a new test strip.
- ~ Do not put control solution drop on top of test strip.
- ~ If meter does not begin testing soon after drawing up sample, discard test strip. Repeat with a new test strip. If problem persists, see *Troubleshooting*.
- ~ Removing the test strip before result is displayed cancels the test. An error message appears and the result is not stored in Memory. Retest with a new test strip and do not remove before result is displayed.

TESTING BLOOD

Obtaining a Blood Sample

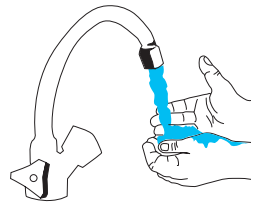
Refer to lancing device's Instructions for Use for more detailed instructions on using the lancing device.

Important Notes Regarding Forearm Testing⁶

- ~ Alternate site testing results cannot be used for continuous glucose meter calibration or for insulin dose calculations.
- ~ Check with your doctor or healthcare professional to see if forearm testing is right for you.
- ~ Results from forearm are not always the same as results from fingertip.
- ~ Some lancing devices include a special end cap for alternate site (forearm) testing. Check lancing device *Instructions for Use*.
- ~ Use fingertip instead of forearm for more accurate results:
 - Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
 - If your blood sugar may be rising or falling rapidly,
 - If your routine results are often fluctuating,
 - If you are ill or are under stress,
 - If your forearm results do not match how you feel,
 - If your blood sugar may be low or high,
 - If you do not notice symptoms when blood sugar is low or high.

Caution!

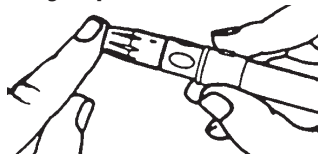
- Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets or test strips.
- If the meter is being operated by a second person who gives testing assistance, the meter and the lancing device should be cleaned and disinfected before use by another person.
- For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see Meter Cleaning and Disinfecting and Lancing Device Cleaning and Disinfecting in this Owner's Booklet.
- **ALL** parts of your blood glucose monitoring system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.^{2,3} Cleaning and disinfecting the meter and lancing device destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- **DO NOT** share your meter or lancing device with anyone, including family members.
- Do not reuse lancets. Reuse of devices labeled for single-use may result in product contamination and patient infection.
- Used test strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used test strips and lancets into appropriate waste container.
- Do not use venous blood for testing.
- To help prevent false high results, wash hands before using the blood glucose monitoring system to test blood, especially after fruit has been handled.



1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse and dry thoroughly.



From Fingertip

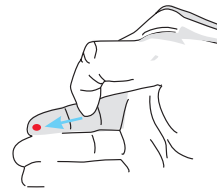


2. Place end of lancing device equipped with lancet against fingertip. Lance fingertip.

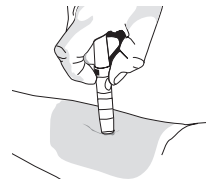
From Forearm



2. Rub area vigorously or apply a warm dry compress to increase blood flow.



3. Set lancing device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level and gently massage from palm to fingertip.



3. Place end of lancing device equipped with a lancet firmly against forearm. Press trigger button. Apply firm pressure on lancing device for 10 seconds.

Allow blood drop to form before attempting to apply to the test strip.



4. After testing, recap and remove used lancet from lancing device. Discard used lancet into appropriate waste container.



Caution!

- Used test strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used test strips and lancets in an appropriate waste container.

How to Test Blood

Test Strip Label

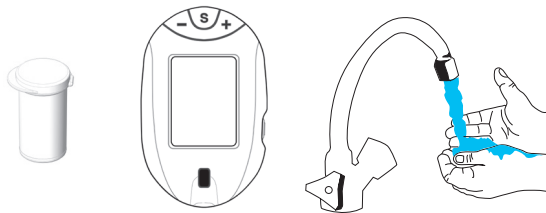
Use By Dates

LOT - ABC1234
EXP - 2022/10/31
1 - 72-90 mg/dL
2 - 150-200 mg/dL
3 - 301-398 mg/dL
May 30, 2022

(Examples only and do not represent actual Control Test ranges)

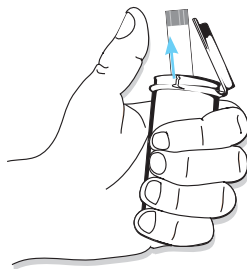
1. Check supplies (see *Getting Started - Testing Checklist*).

Do not use test strips if either Use By Dates (written or printed) have passed. Discard and use new products.



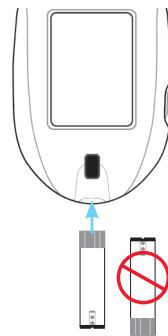
2. Allow vial of test strips and meter to adjust to room temperature.

3. Wash hands (and forearm for alternate site testing) in warm, soapy water. Rinse well and dry thoroughly.



4. Remove one test strip from vial. Close test strip vial immediately.

Use test strip quickly after taking it out of the vial.



5. Insert test strip firmly into Test Port. Meter turns on.



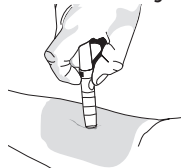
6. Wait until Drop Symbol appears in the Display.

Keep test strip in meter until testing is finished. Do not add blood to test strip before inserting into meter.

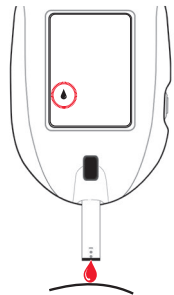
Fingertip Testing



Forearm Testing



7. Lance fingertip (or forearm). Allow blood drop to form (see *Obtaining a Blood Sample*).



8. With test strip in Meter, touch Sample Tip to top of blood drop and allow blood to be drawn into the test strip.



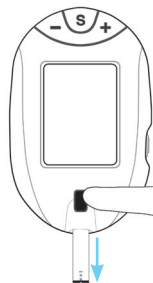
9. Remove test strip from drop when meter begins to count down from 4. Meter is testing.



10. After testing is finished, result appears in the meter Display. Record result in log book.

~ If you wish to mark the result, press the "+" Button before the Strip Release Button is pressed or the meter turns off (30 seconds). To remove the mark, press the "-" Button.

~ Marked test results are not included in Averages.



11. Hold meter with test strip pointing into an appropriate waste container. Press Strip Release Button to discard test strip. Meter turns off. Result is stored in the Memory.

Caution!

- Used test strips and lancets are considered biohazardous. Dispose used test strips and lancets in an appropriate waste container.

- ~ If test strip is removed before testing is finished, an error message appears. Discard old test strip and retest using a new test strip.
- ~ Do not place blood drop on top of test strip.
- ~ Removing the test strip before result is displayed cancels the test. An error message appears. Result is not stored in Memory. Retest with a new test strip. Do not remove before result is displayed.

Troubleshooting

1. After inserting test strip, meter does not turn on.



Reason	Action
Test strip inserted upside down or backwards	Remove test strip from meter. Re-insert test strip correctly into the meter.
Test strip not fully inserted	Remove test strip from meter. Re-insert test strip correctly into the meter.
Test strip error	Remove test strip from meter. Repeat with new test strip.
Meter is dead or there is not a battery in the meter	Remove test strip from meter. Replace battery in meter. Use new test strip for testing.
Battery in the meter backwards	Battery must be placed in meter with positive (“+”) side facing up.
Meter error	Call for assistance.

2. After applying sample, test does not start / meter does not beep or begin testing.



Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new test strip and larger sample drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new test strip. Apply sample within 2 minutes of inserting test strip into the meter.
Problem with test strip	Repeat with new test strip. If testing still has not begun, call for assistance.
Problem with meter	Call for assistance.

For assistance, call toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599.




Messages

Display	Reason	Action
	Operating Temperature Error	Meter is outside testing temperature range. Move meter and test strips to an area between 57°F and 104°F. Wait 10 minutes before testing.
	Sample Error	Incorrect application of blood or control solution to the test strip or test strip may be damaged. Discard test strip. Repeat with new test strip.



If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call for assistance toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599.

Display	Reason	Action
	Used/Damaged Test Strip Error	Discard old test strip. Repeat test with a new test strip.
	System Hardware or Software Error	Call for assistance.

If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call for assistance toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599.

Display	Reason	Action
	Low or Dead Battery	Low: About 20 tests can be done before battery dies. Dead: Battery Symbol appears and meter turns off when inserting a test strip.
 <p>then</p> 	Ketone Test Alert	Perform ketone test per your treatment plan.

If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call for assistance toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599.

Display	Reason	Action
 	<p><u>WARNING!!</u> Out of Range - High Results > 600 mg/dL</p> <p>Out of Range - Low Results < 20 mg/dL</p>	<p><u>WARNING!!</u> Retest with new test strip. If result is still "Hi" (High) or "Lo" (Low) contact doctor <i>immediately</i>.</p>

If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call for assistance toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599.

Out of Range Warning Messages

Caution!

Meter reads blood glucose levels from 20-600 mg/dL.

If blood test result is less than 20 mg/dL, "**Lo**" appears in meter Display.



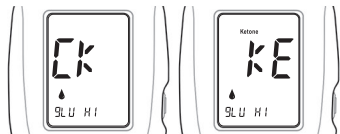
If blood test result is greater than 600 mg/dL, "**Hi**" appears in meter Display.



ALWAYS repeat test to confirm Low ("**Lo**") and High ("**Hi**") results. If results still display "**Lo**" or "**Hi**", call your doctor or healthcare professional **immediately**.

~ "**Lo**" results are included in the Average as 20 mg/dL. "**Hi**" results are included in the Average as 600 mg/dL.

Ketone Test Alert



If blood glucose test result displayed is greater than 240 mg/dL, "CK" followed by "KE" with "ketone" in top of Display. Check ketones per treatment plan.

Caution!

When a Ketone Test Alert is shown it does not mean that ketones have been detected in your blood.

TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System and Laboratory Testing

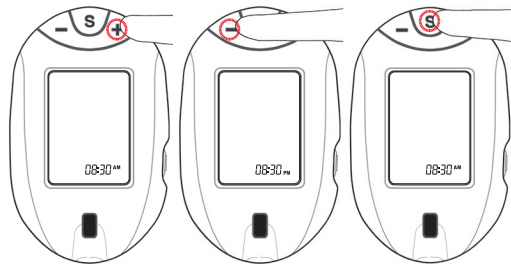
When comparing results between TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System and a laboratory system, TRUE FOCUS blood tests should be performed within 30 minutes of a laboratory test. If you have recently eaten, fingerstick results from the TRUE FOCUS Blood Glucose Monitoring System can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁵ Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL of a laboratory system when the glucose concentration is less than 75 mg/dL and within 20% of a laboratory system when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher.⁶

METER SET UP

~ If meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 and begin again.

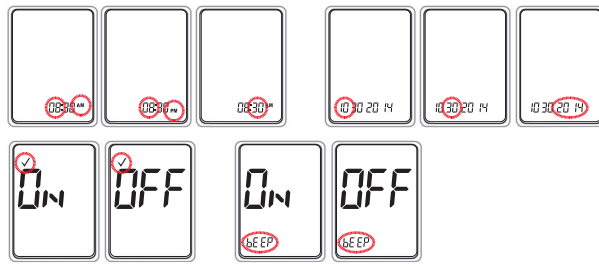


1. Start with the meter off. Press and hold the "S" Button until the full Display appears and begins to blink. Release "S" Button.



2. Meter is in Set Up option for time. Press "+" or "-" to change. Press "S" to set and move to the next Set Up option.

After the time, date, marker and beep is set up, pressing the "S" Button allows you to scroll through the set items again. Wait 30 seconds or press and hold the "S" Button to turn the meter off.



Set Up options are (in order):

- hour with AM or PM
- minute
- year
- month
- day
- Beep (on/off)
- Test Mark (on/off).

3. Press "+" or "-" Button to change and "S" Button to set and move to next option.



4. When "END" appears in the Display, there are no more Set Up options.

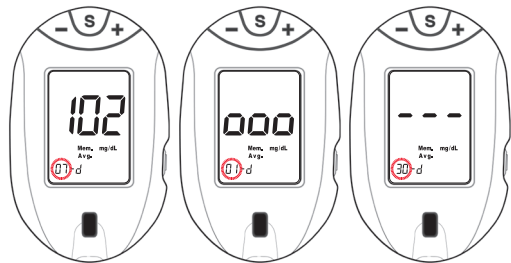
METER MEMORY

View Averages (1-, 7-, 14-, 30-day)

Averages allows you to view the average of all blood glucose results within a 1-, 7-, 14-, or 30 day period.



1. With meter off, press and release "S" Button. The full Display is shown followed by the last test result.



2. Press "S" Button to scroll through the 1-, 7-, 14-, and 30-day Averages.

If there are less than 2 results in Memory, the Display shows "000". If there are no average values, three dashes are displayed for 7-, 14-, and 30-day Averages.

View Memory

Memory stores 400 results which are displayed from most recent to oldest. When Memory is full, the oldest result is replaced with the newest result.



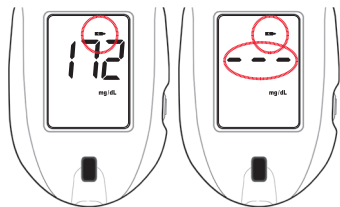
1. After meter displays the 30-day Average, press and release "S" Button again.



2. The most recent result is shown with the Memory Symbol.



3. Press "-" Button to scroll backwards through results or "+" to scroll forwards through results.



4. At the end of the test results, the screen displays "End Mem". Pressing the "+" or "-" Buttons continues to scroll through results.

Marked test results display a check mark (see Step 10 under *How to Test Blood*).

Marked test results are not included in Averages.

Control Test results display the Control Symbol. If no Control Test has been done, Display shows dashes and the Control Symbol.

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM CARE

- Store blood glucose monitoring system (meter, control solution, test strips) in carrying case to protect from liquids, dust and dirt.
- Store in a dry place at room temperature (59°F-86°F). **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**
- Do not share your meter with anyone, including family members.

TRUE FOCUS Control Solution Care

- Write date first opened on control solution bottle label. Discard if either 90 days after opening or after date printed next to **EXP** on label has passed, whichever comes first.
- After each use, wipe bottle tip clean and recap tightly.
- Store at room temperature (59°F-86°F). **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**

TRUE FOCUS Test Strip Care

- Store test strips in original vial only. Do not transfer test strips to new vial or store test strips outside of vial.
- Write date first opened on test strip vial label. Discard unused test strips from vial if either 90 day after opening or after date printed next to **EXP** on label has passed, whichever comes first. Use of test strips past either date may give incorrect results.
- Close vial immediately after removing test strip. Store in a dry place at room temperature (59°F-86°F) and relative humidity of 10% - 90%. **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**

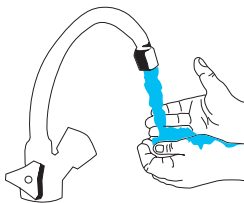
Meter Care, Cleaning and Disinfecting

Cleaning removes blood and soil from the meter.

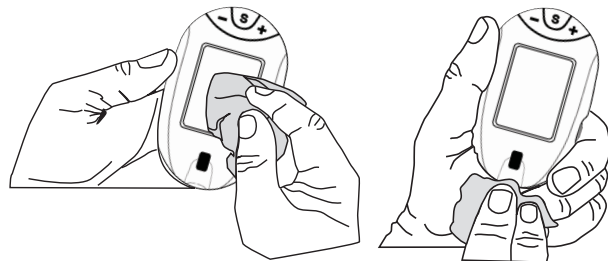
Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or virus) from the meter, including blood-borne pathogens.

- ~ Meter should be cleaned and disinfected at least once a week.
- ~ 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 cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- ~ Do not clean the meter during a test.
- ~ Cleaning step #2 must occur before disinfectant steps #3 and #4.
- ~ Only use Super Sani-Cloths to disinfect the meter. Super Sani-Cloths may be purchased at the following places:
 - Amazon.com
 - Officedepot.com or visit your local Office Depot store for availability
 - Walmart.com

How to Clean and Disinfect the Meter



1. Wash hands thoroughly with soap and water.

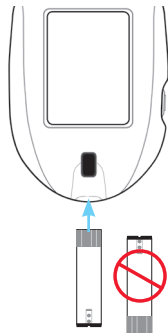


2. Make sure that the meter is off and a test strip is not inserted. Wipe the outside of the meter thoroughly with a fresh Super Sani-Cloth Wipe (EPA reg. no. 9480-4). Discard wipe.
3. Using a new Super Sani-Cloth Wipe, rub the entire outside of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically, taking care to go over the entire meter (front, back and sides).

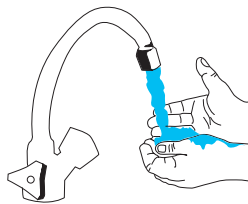


4. Ensure that the meter surface stays wet for 2 minutes. Allow to air dry before use for an additional 1 minute.

- ~ Make sure no liquids enter the Test Port or any other opening in the meter.
- ~ Do not spray meter with any cleaning agents.



5. Make sure that the system is working properly by performing an Automatic Self-Test. See *Automatic Self-Test* under *Getting Started*.



6. Wash hands thoroughly after cleaning/disinfecting the meter.

Caution!

- If Automatic Self-Test gives an error message, call for assistance.
- Other disinfectants have not been tested. The effect of other disinfectants used interchangeably has not been tested with the meter. Use of disinfectants other than Super Sani-Cloth Wipes may damage meter.

Do not use the meter and call Customer Care for assistance toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599 if:

- ~ Meter Display appears cloudy or any display segments are missing,
- ~ Markings on meter, including back meter label, are coming off or missing,
- ~ "S", "+" or "-" Buttons are hard to push on meter or do not work (see *Memory*),
- ~ Unable to insert test strip into Test Port.
- ~ Automatic Self-Test gives an error message.

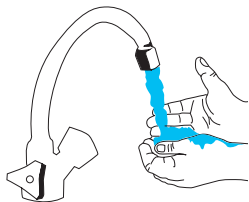
~ Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the meter for a total of 1095 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the meter once a day for a 3 year period.

Lancing Device Care, Cleaning and Disinfecting

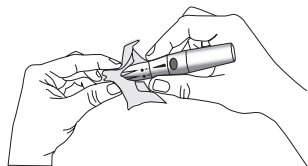
Cleaning removes blood and soil from the lancing device.

Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or virus) from the lancing device, including blood-borne pathogens.

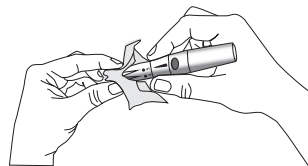
- *Lancing device should be cleaned and disinfected at least once a week.*
- *Remove lancet from lancing device before cleaning.*
- *Cleaning step #2 must occur before disinfecting steps #3 and #4.*



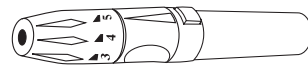
1. Wash hands thoroughly with soap and water.



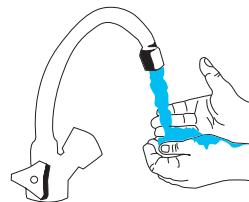
2. Using **ONLY** Super Sani-Cloth Wipes (EPA* reg. no. 9480-4), thoroughly wipe the entire outside surface of the lancing device. Discard the used wipe.



3. Remove another fresh Super Sani-Cloth wipe and thoroughly wipe the entire outside surface of the lancing device and end cap by wiping the surface 3 times vertically and 3 times horizontally.



4. Ensure the lancing device surface stays wet for 2 minutes and is allowed to air dry for an additional 1 minute. Discard the used wipe.



5. Wash hands thoroughly again after handling the lancing device.

Caution!

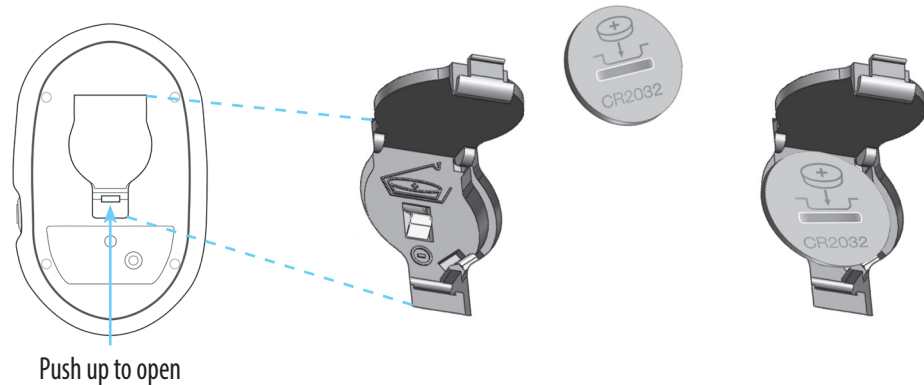
- Other disinfectants have not been tested. The effect of other disinfectants used interchangeably has not been tested with the lancing device. Use of disinfectants other than Super Sani-Cloth Wipes may damage lancing device.

Do not use the lancing device and call Customer Care for assistance toll free: 1-800-803-6025 or local: 1-954-677-4599 if:

- ~ Markings on lancing device are coming off or missing,
- ~ Trigger Button is hard to push or does not work,
- ~ End Cap does not go back on lancing device,
- ~ Arming Barrel does not click when gently pulled back.

- ~ Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the lancing device for a total of 1095 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the lancing device once a day for a 3 year period.

Changing Battery



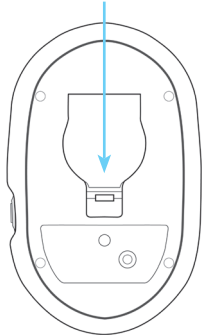
1. Turn meter over. Lift tab on Battery Door.

2. Turn meter over, tap gently on the palm of your other hand to loosen and remove the battery. Discard old battery into an appropriate container.

3. Insert a new battery, positive ("+") side facing up.

~ Use non-rechargeable 3V lithium battery, #CR2032.

Push firmly
down to close



4. Close Battery Door.



5. Meter comes on, displays software version, and goes to Meter Set Up. Check settings (see *Meter Set Up*).

If meter does not turn on, open Battery Door and check that the battery was inserted "+" with the side facing up. Close Battery Door and repeat Step 5. If meter still does not turn on, call for assistance.

Caution!

- Batteries may explode if mishandled. Do not dispose of battery in fire. Do not take apart or attempt to recharge battery. Dispose according to local regulations.

Blood Glucose Monitoring System Specifications

Result Range:	20-600 mg/dL
Sample:	0.4 microliter (0.4 μ L) Fresh capillary whole blood
Test Time:	Results in 4 seconds
Result Value:	Plasma equivalent values
Assay Method:	Electrochemical
Power Supply:	One 3V lithium battery #CR2032 (non-rechargeable)
Battery Life:	Approximately 1,000 tests or 3 years
Automatic shut-off:	After two minutes of non-use
Weight:	1.5 ounces
Size:	2.0" x 3.5" x 0.75"
Memory Size:	400 results

Operating Range (Meter & Test Strips):

Relative Humidity:	10-93% (Non-condensing)
Temperature:	57°F - 104°F
Hematocrit:	25-60%

~ Use within specified environmental conditions only.

Chemical Composition

TRUE FOCUS Test Strips: Glucose dehydrogenase-FAD (*Aspergillus sp.*), mediators, buffers and stabilizers.

TRUE FOCUS Control Solution: Contents: D-glucose, preservative, red dye and viscosity-adjusting agent.

References

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Control Solution* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control-Solution.html>.
2. *FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication*. Available at <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. *Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration*. Available at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
4. Atkin, S.H., et. al. *Fingertick Glucose Determination in Shock*. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024 (1991).
5. Data on file.
6. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved July 6, 2009: www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.
7. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
8. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.

Blood Glucose Monitoring System Components

- TRUE FOCUS Blood Glucose Meter
- TRUE FOCUS Blood Glucose Test Strips
- TRUE FOCUS Control Solution
- Lancing Device
- Single Use Lancet

Kit may contain one or more of the components above. To obtain components, contact place of purchase of original kit. For assistance call toll free 1-800-803-6025 or local 1-954-677-4599.

Notes

TRUE FOCUS™

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE

Libreta del propietario

Llame para recibir asistencia
Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST
Inglés o Español
1-800-803-6025
www.trividiahealth.com

Fabricado por:

 **TRIVIDIA**
HEALTH_{LLC}
Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2021 Trividia Health, Inc. TRUE FOCUS™ y el logotipo de Trividia Health son marcas comerciales de Trividia Health, Inc.



TRUE FOCUS™

Guía de prueba rápida • Dos Pasos simples

1

INSERTE
LA TIRA DE
PRUEBA



2

APLIQUE LA
MUESTRA
DE SANGRE



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

Resultados esperados para personas sin diabetes¹:

Resultado de glucosa en plasma/sangre - Antes de comer

< 110 mg/dL

2 horas despues de las comidas

< 140 mg/dL

TRUE FOCUS

Notas:

INTRODUCCIÓN:

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS™

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS es un método simple y exacto para hacer la prueba del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre completa, en cualquier momento y lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un servicio al cliente especializado. Si tiene preguntas acerca de los productos de TRUE FOCUS, visite nuestro sitio web en: www.trividiahealth.com.

Importancia del control de glucosa en la sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, tanto mejor podrá cuidarse por sí solo. El médico o el profesional de la salud determina con qué frecuencia debe hacerse las pruebas de glucosa y cuáles son los valores de referencia para sus resultados de glucosa.

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

Si la mayoría de los resultados de glucosa en la sangre están dentro de sus valores de referencia, esto demuestra que tan bien funciona su plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Para disminuir o detener las complicaciones de la diabetes, mantenga los resultados de glucosa dentro de los valores de referencia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS está diseñado para la medición cuantitativa de la glucosa en la sangre completa capilar fresca obtenida de la yema del dedo o el antebrazo. Está diseñado para ser utilizado por un solo paciente y no puede compartirse. Está diseñado para la autoverificación fuera del cuerpo realizada por personas con diabetes mellitus para facilitar el control de la efectividad del control de la diabetes.

La prueba en el antebrazo como sitio alternativo solo puede utilizarse durante las condiciones de glucosa en la sangre en estado estable.

No está diseñado para el diagnóstico o la detección de la diabetes, y no puede utilizarse en recién nacidos.

Un nivel máximo de colesterol de 500 mg/dl o de triglicéridos de hasta 750 mg/dl no afectan significativamente los resultados.

Los niveles terapéuticos de N-Acetilcisteína y el ácido úrico elevado pueden afectar los resultados.

No se recomienda el uso de TRUE FOCUS de una manera distinta de la descrita en este Manual del propietario, ya que podría afectar las posibilidades de determinar los verdaderos niveles de glucosa en la sangre.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS es un sistema cuantitativo *in vitro* (externo al cuerpo) que se usa para el automonitoreo de glucosa en la sangre humana completa únicamente.

Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el instrumento de punción, las lancetas o las tiras de prueba.

Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que proporciona asistencia durante la prueba, el medidor y el instrumento de punción deben limpiarse y desinfectarse antes de que los use otra persona. La segunda persona debe usar guantes desechables cuando realice la prueba. Es importante mantener el medidor y el instrumento de punción limpios y desinfectados.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el instrumento de punción, consulte *Limpieza y desinfección del medidor* y *Limpieza y desinfección del instrumento de punción*, páginas 44 a 50.

TODAS las piezas de su sistema de monitoreo de glucosa en la sangre podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de la limpieza y la desinfección.^{2,3} La limpieza y la desinfección del medidor y el instrumento de punción destruyen la mayor parte de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.

NO comparta su medidor ni instrumento de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No vuelva a utilizar las lancetas.

La reutilización de los instrumentos indicados para uso único podría ocasionar la contaminación del producto e infecciones en el paciente.

Mantenga el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre fuera del alcance de niños pequeños y mascotas.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS no se ha probado en animales. No lo use para medir la glucosa en sangre de las mascotas.

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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

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

Para ayudar a prevenir falsos resultados altos, lávese las manos antes de usar el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre para analizar la sangre, especialmente después de haber manipulado fruta.

Como el medidor puede fallar, romperse o colocarse mal, siempre debe tener un medidor de respaldo.

No lo utilice para el diagnóstico de la diabetes.

No lo utilice para realizar pruebas en recién nacidos.

No use los medidores de glucosa para realizar pruebas en pacientes con enfermedades críticas.

Los niveles de glucosa en la sangre capilar cuando tiene una enfermedad crítica con flujo de sangre periférica reducido pueden no reflejar el verdadero estado fisiológico. El flujo de sangre periférica reducido puede ser causado por las siguientes afecciones:⁴

• Conmoción • Hipotensión grave • Deshidratación grave • Hiperglucemia con hiperosmolaridad, con o sin cetosis.

ADVERTENCIA: Al abrir el envase de las tiras reactivas, examine el producto en busca de piezas faltantes, dañadas o rotas. Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté bien cerrada. Si el producto está dañado o la tapa del frasco no está cerrada, **NO** use las tiras reactivas para la prueba; el producto puede dar resultados inexactos. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de Trividia Health al 1-800-803-6025 para obtener reemplazo y asistencia.

Para obtener mejores resultados al usar el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS:

- Antes de realizar la prueba, lea **todas** las instrucciones del producto.
- Realice una prueba de control **antes** de realizar una prueba de glucosa en la sangre por primera vez. Llame al número que aparece en la portada de este Manual para informarse sobre cómo obtener los diferentes niveles de la solución de control.
- Las muestras de sangre completa del capilar del dedo o el antebrazo pueden usarse para realizar pruebas con el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS.
- Use únicamente tiras de prueba TRUE FOCUS y solución de control TRUE FOCUS con el medidor TRUE FOCUS.
- Retire solo una tira de prueba a la vez del envase de las tiras de prueba. Vuelva a tapar el envase de inmediato después de sacar la tira de prueba.
- NUNCA reutilice las tiras de prueba.
- NUNCA trate de limpiar las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador para quitar la sangre o la solución de control para reutilizar la tira de prueba. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- NUNCA agregue una segunda gota de muestra (sangre o solución de control) a la tira de prueba. Agregar más muestra a la tira después de que haya comenzado la prueba generará un mensaje de error.
- NO doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.

ÍNDICE

Número de teléfono, Guía rápida de prueba, Resultados esperados	Portada
Introducción e información importante	2
Conozca el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre	9
Medidor	9
Tira de prueba	11
Solución de control	13
Cómo empezar	14
Lista de control de las pruebas	15
Control de calidad	16
Verificación automática	16
Prueba de control	17
Cómo probar la solución de control	18
Pruebas en la sangre	22
Cómo obtener una muestra de sangre	24
Cómo realizar una prueba de la sangre	26

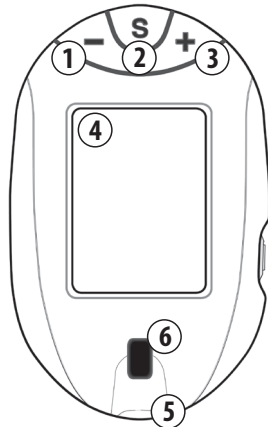
Solución de problemas	30
Mensajes en la pantalla	32
Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala.....	36
Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS y pruebas de laboratorio.....	37
Configuración del medidor	38
Memoria del medidor	40
Vista de promedios (1, 7, 14 y 30 días).....	40
Vista de los resultados	41
Cuidado del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre	43
Cuidado de las tiras de prueba	43
Cuidado de la solución de control.....	43
Cuidado, limpieza y desinfección del medidor	44
Cuidado, limpieza y desinfección del instrumento de punción	48
Cambio de pila	51
Especificaciones del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre	53
Referencias.....	54
Componentes del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre.....	55
Notas.....	56

CONOZCA EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE

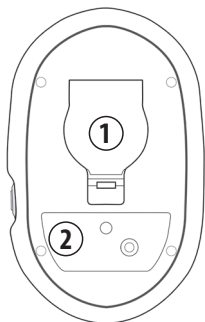
Medidor

- ① **Botón “-”:** disminuye los números en la configuración del medidor, marca/desmarca los resultados de la prueba, se mueve hacia atrás por fecha u hora para ver los resultados en la memoria.
- ② **Botón “S”:** activa el medidor para ver los resultados en la memoria, los valores promedio y para ir a la configuración del medidor; establece las opciones en la configuración del medidor.
- ③ **Botón “+”:** aumenta los números en la configuración del medidor, marca/desmarca los resultados de la prueba, se mueve hacia adelante por fecha u hora para ver los resultados en la memoria.
- ④ **Pantalla de visualización:** muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario e información.
- ⑤ **Puerto de prueba:** aquí se introduce la tira de prueba TRUE FOCUS, con los bloques de contacto hacia arriba.
- ⑥ **Botón de liberación de la tira:** se presiona para liberar la tira de prueba después de la prueba para desecharla.

Parte frontal del medidor

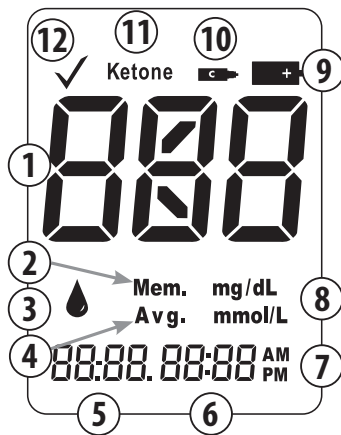


Parte posterior del medidor



- 1 **Compartimiento de la pila:** use únicamente una pila de litio de 3 V no recargable (#CR2032), con el lado positivo (“+”) hacia arriba (consulte *Cómo cambiar la pila*).
- 2 **Etiqueta del medidor:** contiene el número de serie del medidor.

Pantalla de visualización



- 1 **Resultado de la prueba**
- 2 **Resultado en la memoria**
- 3 **Símbolo de gota**
- 4 **Resultado promedio**
- 5 **Fecha**
- 6 **Hora**
- 7 **a. m./p. m.**
- 8 **Unidades de medida**
~ El usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica de mg/dl.
- 9 **Símbolo de poca carga de la pila**
- 10 **Símbolo de control**
- 11 **Símbolo de cetona**
- 12 **Símbolo de prueba marcada**

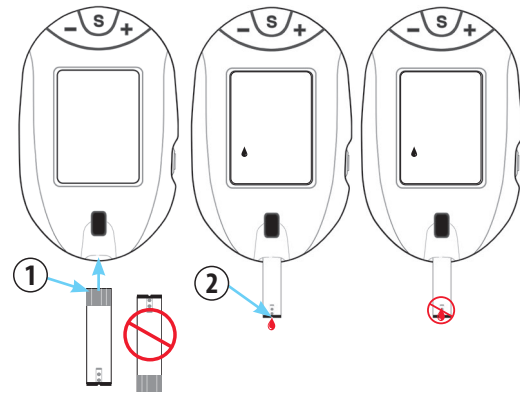
Tira de prueba

Introduzca la tira de prueba en el medidor antes de que la sangre o la gota de solución de control haya tocado la punta para la muestra. Deje que la gota penetre en la tira de prueba hasta que aparezcan guiones en la pantalla.

- ~ No aplique la gota sobre la parte superior de la tira de prueba.
- ~ No manche ni friegue la gota con la tira.

¡Precaución!

- NO inserte la punta para la muestra en el medidor. Esto puede dañar el medidor.
- No aplique más muestra a la tira de prueba después de que comience la prueba.



1. **Extremo de contacto:** inserte la tira de prueba en el medidor con los contactos (bloques) hacia arriba.
2. **Punta para la muestra:** toque la parte superior de la gota de muestra **después** de que el símbolo de la gota aparezca en la pantalla del medidor.

Etiqueta del envase de las tiras de prueba

1. **Número de lote (LOT):** se usa para identificación cuando llama para obtener ayuda.
2. **Usar antes de (EXP)**
3. **Fecha de apertura por primera vez**
4. **Escala la prueba de control:** escala de los números dentro de los cuales deben estar los resultados de la pruebas de control para asegurar que el sistema funciona correctamente.

Etiqueta del envase de tiras de prueba (ejemplo)



(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control)

¡Precaución!

- Escriba en la etiqueta del envase la fecha en que se abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba no utilizadas 90 días después de abierto o si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento, lo que suceda primero. El uso de las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento (EXP) puede generar resultados de prueba inexactos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.
- Las escalas impresas en la etiqueta del envase de tiras de prueba son solo para los resultados de la prueba de control y no son los niveles sugeridos para la glucemia. No ingiera la solución de control.

Solución de control

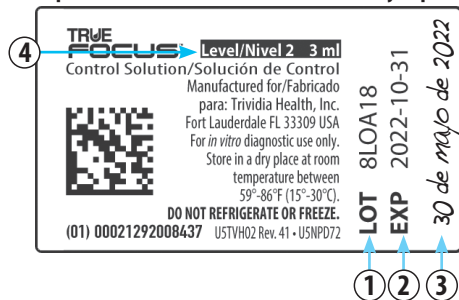
1. **Número de lote (LOT):** se usa para identificación cuando llama para obtener ayuda.
2. **Usar antes de (EXP)**
3. **Fecha de apertura por primera vez**
4. **Nivel de la solución de control (1, 2 o 3)**

¡Precaución!

- Escriba en la etiqueta del frasco la fecha en que fue abierto por primera vez. Deseche el frasco y la solución de control no utilizada 90 días después de abierto o si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento, lo que suceda primero. El uso de la solución de control después de la fecha de vencimiento (EXP) puede generar resultados de prueba inexactos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.

~ Llame al número que aparece en la portada de este Manual para informarse sobre cómo obtener la solución de control.

Etiqueta del frasco de solución de control (ejemplo)



CÓMO EMPEZAR

El medidor viene con la hora y fecha preestablecidas. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la hora y fecha y actualícelas según sea necesario.

El medidor se activa cuando:

- ~ se inserta una tira en el puerto de prueba, o
- ~ se presiona y suelta el botón "S" (consulte *Memoria y Configuración del medidor*).

El medidor se apaga cuando:

- ~ la tira de prueba se libera del medidor,
- ~ se presiona y mantiene presionado el botón "S" durante 3 segundos, o
- ~ transcurren 2 minutos de inactividad.

Lista de control de las pruebas:

- ✓ Verifique que el medidor no esté dañado (pantalla con grietas, botones faltantes, etc.). Si nota algún daño, no utilice el medidor. Llame para obtener ayuda.
- ✓ Verifique que el envase de tiras de prueba no esté dañado (envase con grietas o roto). Deseche los envases o el contenido (tiras de prueba) dañados. Use un nuevo envase de tiras de prueba para la prueba.
- ✓ Escriba en el envase de las tiras de prueba la fecha en que lo abrió por primera vez. Verifique las fechas de vencimiento (EXP) (impresas y escritas) antes de usar las tiras de prueba del envase. No lo use 90 días después de abierto o si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento (EXP), lo que suceda primero.
- ✓ Para la prueba de control, asegúrese de tener toallitas limpias disponibles. Se puede usar un pequeño trozo de film plástico, papel aluminio o papel encerado para la gota de muestra de la solución de control en la prueba de control.
- ✓ Verifique que el frasco de la solución de control no tenga pérdidas ni la tapa rota. Deseche el frasco dañado y abra uno nuevo para realizar la prueba.
- ✓ Anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control. Verifique las fechas de vencimiento (EXP) (impresas y escritas) antes de usar la solución de control. No lo use 90 días después de abierto o si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento (EXP), lo que suceda primero.

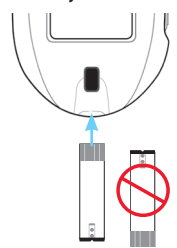
Control de calidad

Para garantizar resultados precisos y confiables, el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS ofrece dos tipos de pruebas de control de calidad, una verificación automática y una prueba de control. Estas pruebas le permiten garantizar que su sistema de monitoreo de glucosa en la sangre funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

Verificación automática:

La verificación automática le permite saber si el medidor y la pantalla están funcionando correctamente.

La verificación automática no ocupa el lugar de las pruebas de control que se estén ejecutando.



1. Introduzca la tira de prueba en el puerto de prueba.



2. Aparece la pantalla completa. Verifique que no falten segmentos.



3. El símbolo de la gota empieza a parpadear. Se puede utilizar el medidor para realizar la prueba.



Si aparece un mensaje de error, el medidor no realizará la prueba. Consulte *Solución de problemas* o llame para obtener ayuda (consulte la portada del *Manual*).

Prueba de control:

Recomendamos realizar las pruebas de control:

- antes de usar su medidor por primera vez;
- a modo de práctica, para asegurarse de que domina la técnica de pruebas correctamente;
- cuando se abre un nuevo envase de tiras de prueba;
- ocasionalmente cuando se usa un nuevo envase de tiras de prueba;
- cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos;
- si el envase de tiras de prueba ha quedado abierto, expuesto a condiciones extremas de calor, frío o humedad;
- cada vez que sea necesario realizar una verificación del funcionamiento del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre o
- si se sospecha que el medidor está dañado (porque se cayó, fue aplastado o se humedeció, etc.).

Se recomienda realizar las pruebas de control con más de un nivel de la solución de control para garantizar que el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre esté funcionando correctamente. Hay tres niveles de la solución de control TRUE FOCUS disponibles. Comuníquese con el lugar de compra o use el número que aparece en la portada de este Manual para acceder a más información sobre cómo obtener los niveles de la solución de control.

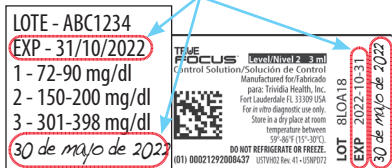
Utilice **ÚNICAMENTE** la solución de control TRUE FOCUS para realizar la prueba de control.

¡Precaución!

- Las escalas impresas en la etiqueta del envase de tiras de prueba que se está utilizando son solo para los resultados de la prueba de control y **no son** los niveles sugeridos para la glucemia. No ingiera la solución de control.

Cómo probar la solución de control

Fechas de vencimiento



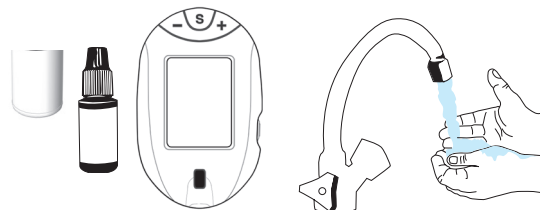
Etiqueta de las tiras de prueba

Etiqueta de la solución de control

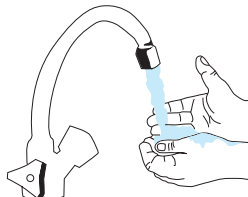
(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control)

1. Reúna y verifique los suministros. Consulte *Cómo empezar - Lista de control de las pruebas*.

No use las tiras de prueba o la solución de control si las fechas de vencimiento (escritas o impresas) ya han transcurrido. Deséchelas y use productos nuevos.



2. Deje que la solución de control, el envase de tiras de prueba y el medidor alcancen la temperatura ambiente.



3. Lávese las manos. Séquese bien.



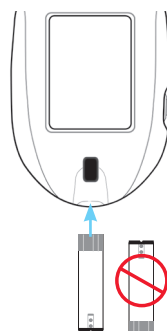
4. Gire o dé vuelta suavemente el frasco para mezclar la solución de control.

NO LO AGITE.



5. Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase inmediatamente.

Use la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.

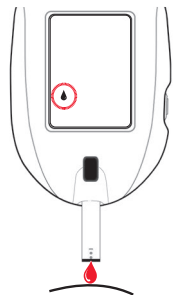


6. Introduzca la tira de prueba firmemente en el puerto de prueba. El medidor se enciende.

Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado. No agregue solución de control a la tira de prueba antes de introducirla en el medidor.



7. Quite la tapa del frasco de la solución de control. Deje caer suavemente una gota en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco y deseche la toallita de papel. Suavemente deje caer una gota sobre un pequeño trozo de papel de aluminio, film plástico transparente o papel encerado sin usar para realizar la prueba.



Etiqueta del frasco de solución de control



Etiqueta del envase de las tiras de prueba

- 1 - 72-90 mg/dL
- 2 - 150-200 mg/dL
- 3 - 301-398 mg/dL

(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control)

8. Toque la gota con la punta para la muestra de la tira de prueba todavía colocada en el medidor. Deje que la gota penetre en la tira de prueba.

9. Separe la tira de prueba de la gota cuando la pantalla comience la cuenta regresiva desde 4. El medidor está realizando la prueba.

10. Después de que la prueba haya terminado, el resultado aparece en la pantalla del medidor con el símbolo de control.

11. Compare el resultado con la escala de la prueba de control impresa en la etiqueta del envase de tiras de prueba para el nivel de solución de control que esté probando. Si el resultado está dentro de la escala, el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre puede usarse para la prueba de sangre.

Si el resultado no está dentro de la escala, repita la prueba de control.



12. Después de que aparezca el resultado, coloque el medidor con la tira de prueba en un contenedor de desechos apropiado. Presione el botón de liberación de la tira para liberar y desechar la tira de prueba. El medidor se apaga. Vuelva a tapar bien el frasco de solución de control.

¡Precaución!

- Si el resultado de una prueba de control todavía está fuera de la escala después de una segunda prueba de control, no use el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre para analizar sangre. Llame para obtener ayuda (en la portada encontrará el número de teléfono).

- ~ Si se dejó una tira de prueba fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se introduce la tira de prueba en el medidor. Deseche la tira de prueba y repita la prueba con una nueva tira de prueba.
- ~ Si se saca la tira de prueba antes de que finalice la prueba, aparece un mensaje de error. Deseche la tira de prueba y repita la prueba con una nueva tira de prueba.
- ~ No aplique una gota de solución de control en la parte superior de la tira de prueba.
- ~ Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, deseche la tira de prueba. Repita con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, consulte la sección *Solución de problemas*.
- ~ Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Vuelva a realizar la prueba con una tira nueva y no la quite hasta que se vea el resultado.

PRUEBAS EN LA SANGRE

Cómo obtener una muestra de sangre

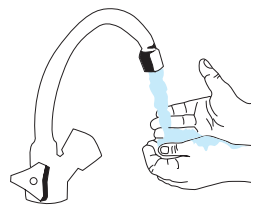
Consulte las Instrucciones de uso del instrumento de punción para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo usar el instrumento de punción.

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo⁶

- ~ No se pueden usar resultados de pruebas en sitios alternos para realizar la calibración continua del medidor de glucosa o para los cálculos de la dosis de insulina.
- ~ Consulte al médico o profesional de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo.
- ~ Los resultados con esta sangre no siempre son los mismos que con la sangre de la yema del dedo.
- ~ Algunos instrumentos de punción incluyen un capuchón con punta especial para hacer la prueba en un sitio alternativo (antebrazo). Verifique las *Instrucciones para el uso* del instrumento de punción.
- ~ Utilice la yema del dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más exactos:
 - dentro de las 2 horas de comer, hacer ejercicios o recibir insulina,
 - si su azúcar en la sangre sube o baja rápidamente,
 - si sus resultados de rutina son, con frecuencia, fluctuantes,
 - si está enfermo o con estrés,
 - si los resultados en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente,
 - si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto,
 - si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.

¡Precaución!

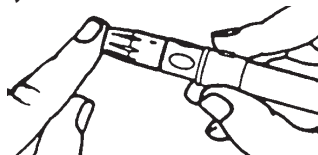
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el instrumento de punción, las lancetas o las tiras de prueba.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que proporciona asistencia durante la prueba, el medidor y el instrumento de punción deben limpiarse y desinfectarse antes de que los use otra persona.
- Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el instrumento de punción, consulte Limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del instrumento de punción en este Manual del propietario.
- **TODAS** las piezas de su sistema de monitoreo de glucosa en la sangre podrían transmitir patógenos contenidos en la sangre, incluso después de la limpieza y la desinfección.^{2,3} La limpieza y la desinfección del medidor y el instrumento de punción destruyen la mayor parte de los patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- **NO** comparta su medidor ni instrumento de punción, ni siquiera con miembros de su familia.
- No vuelva a utilizar las lancetas. La reutilización de los instrumentos indicados para uso único podría ocasionar la contaminación del producto y la infección del paciente.
- Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un contenedor de desechos apropiado.
- No utilice sangre venosa para realizar las pruebas.
- Para ayudar a prevenir falsos resultados altos, lávese las manos antes de usar el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre para analizar la sangre, especialmente después de haber manipulado fruta.



1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien.



De la yema del dedo

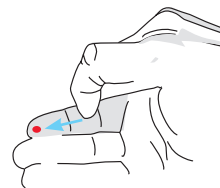


2. Coloque el extremo del instrumento de punción con la lanceta contra la yema del dedo. Realice la punción en la yema del dedo.

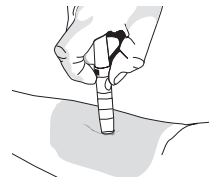
Del antebrazo



2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para aumentar el flujo de sangre.



3. Separe el instrumento de punción. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente desde la palma hacia la yema del dedo.



3. Coloque el extremo del instrumento de punción con la lanceta firmemente contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el instrumento de punción durante 10 segundos.



Espera a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba.



4. Después de la prueba, vuelva a tapar y retire la lanceta usada del instrumento de punción. Deseche las lancetas usadas en un contenedor de desechos adecuado.

¡Precaución!

- Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un contenedor de desechos apropiado.

Cómo realizar una prueba en la sangre

Etiqueta de las tiras de prueba

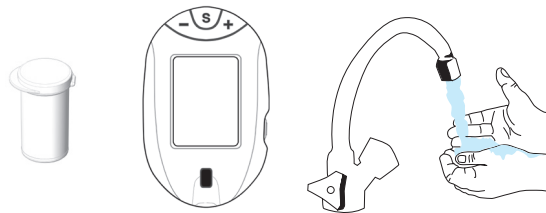
Fechas de vencimiento

LOTE - ABC1234
EXP - 31/10/2022
1 - 72-90 mg/dl
2 - 150-200 mg/dl
3 - 301-398 mg/dl
30 de mayo de 2022

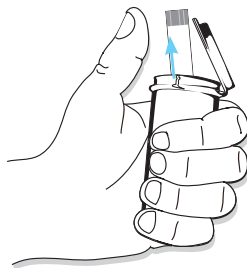
(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control)

1. Verifique los suministros (consulte *Cómo empezar - Lista de control de las pruebas*).

No use las tiras de prueba si las fechas de vencimiento (escritas o impresas) ya han transcurrido. Deséchelas y use productos nuevos.

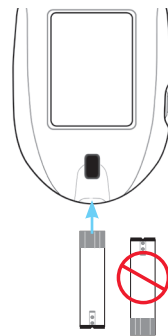


2. Deje que el envase de tiras de prueba y el medidor alcancen la temperatura ambiente.
3. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un sitio alternativo) con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas bien.



4. Retire una tira de prueba del envase. Cierre el envase de tiras de prueba inmediatamente.

Use la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.



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



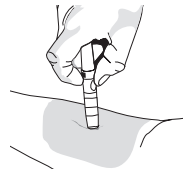
6. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en la pantalla.

Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado. No agregue sangre a la tira de prueba antes de introducirla en el medidor.

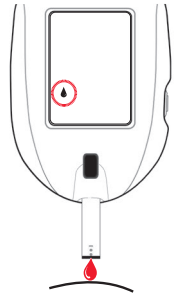
Pruebas en la yema del dedo



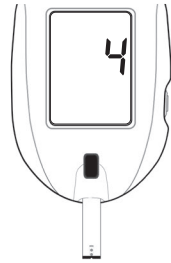
Pruebas en el antebrazo



7. Realice la punción en la yema del dedo (o el antebrazo). Deje que se forme una gota de sangre (consulte *Cómo obtener una muestra de sangre*).



8. Con la tira de prueba en el medidor, toque la gota de sangre con la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira de prueba.



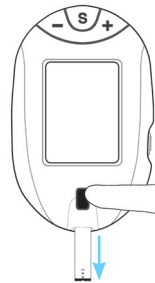
9. Separe la tira de prueba de la gota cuando el medidor comience la cuenta regresiva desde 4. El medidor está realizando la prueba.



10. Cuando la prueba ha finalizado, el resultado aparece en la pantalla del medidor. Anote el resultado en el registro.

~ Si desea marcar el resultado, presione el botón "+" antes de presionar el botón de liberación de la tira o de apagar el medidor (30 segundos). Para retirar la marca, presione el botón "-".

~ Los resultados de la prueba marcados no se incluyen en los promedios.



11. Coloque el medidor con la tira de prueba en un contenedor de desechos apropiado. Presione el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria.

¡Precaución!

- Las tiras de prueba y las lancetas usadas se consideran materiales con riesgo biológico. Deseche las tiras de prueba y las lancetas usadas en un contenedor de desechos apropiado.

~ Si se saca la tira de prueba antes de que finalice la prueba, aparece un mensaje de error. Deseche la tira de prueba y repita la prueba con una nueva tira de prueba.

~ No aplique una gota de sangre en la parte superior de la tira de prueba.

~ Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error. El resultado no se almacena en la memoria. Repita con una tira de prueba nueva. No la retire antes de que aparezca el resultado.

Solución de problemas

1. Después de introducir la tira de prueba, el medidor no se activa.



Razón	Acción
La tira de prueba se insertó al revés, o de atrás hacia adelante.	Retire la tira de prueba del medidor. Vuelva a introducir correctamente la tira de prueba en el medidor.
La tira no se introdujo por completo.	Retire la tira de prueba del medidor. Vuelva a introducir correctamente la tira de prueba en el medidor.
Error de la tira de prueba.	Retire la tira de prueba del medidor. Repita con una nueva tira de prueba.
El medidor está agotado o no tiene pila.	Retire la tira de prueba del medidor. Reemplace la pila en el medidor. Use una nueva tira de prueba para realizar la prueba.
Pila en el medidor colocada al revés.	La pila debe colocarse en el medidor con el lado positivo (“+”) orientado hacia arriba.
Error del medidor.	Llame para obtener ayuda.

2. Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza o el medidor no emite un pitido ni comienza a realizar la prueba.


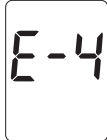
Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña.	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos.	Repita la prueba con una nueva tira de prueba. Aplique la muestra dentro de los 2 minutos de haber introducido la tira de prueba en el medidor.
Hay un problema con la tira de prueba.	Repita con una tira nueva. Si la prueba aún no ha comenzado, comuníquese con nosotros.
Hay un problema con el medidor.	Llame para obtener ayuda.

Para obtener ayuda, llame al número gratuito: 1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599.



Mensajes

Pantalla	Razón	Acción
	Error de temperatura de funcionamiento.	El medidor está fuera de la escala de temperatura. Mueva el medidor y las tiras de prueba a un lugar que esté entre 57 °F (13,8 °C) y 104 °F (40 °C). Espere 10 minutos antes de realizar la prueba.
	Error de muestra.	Aplicación incorrecta de sangre o solución de control a la tira de prueba o daños en la tira de prueba. Deseche la tira de prueba. Repita con una nueva tira de prueba.

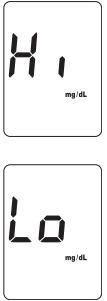
***Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no resuelve el problema, llame para recibir ayuda al número:
1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599.***

Pantalla	Razón	Acción
	Error de tira de prueba usada/dañada.	Deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una nueva tira de prueba.
	Error de sistema de hardware o software.	Llame para obtener ayuda.

***Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no resuelve el problema, llame para recibir ayuda al número:
1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599.***

Pantalla	Razón	Acción
	Pila baja o agotada.	Baja: se pueden realizar unas 20 pruebas antes de que se agote la pila. Agotada: el símbolo de la pila aparece y el medidor se desactiva cuando se introduce la tira de prueba.
	Alerta de prueba de cetonas	Realice una prueba de cetonas según su plan de tratamiento.

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no resuelve el problema, llame para recibir ayuda al número: 1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599.

Pantalla	Razón	Acción
	¡ADVERTENCIA! Fuera de escala: Resultados altos > 600 mg/dl Fuera de escala: Resultados bajos < 20 mg/dl	¡ADVERTENCIA! Repita con una nueva tira de prueba. Si el resultado aún es "Hi" (alto) o "Lo" (bajo) comuníquese con el médico de inmediato .

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la solución de problemas no resuelve el problema, llame para recibir ayuda al número: 1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599.

Mensajes de advertencia de sistema fuera de la escala

¡Precaución!

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

Si el resultado de la prueba en la sangre es menor que 20 mg/dl, aparecerá "Lo" en la pantalla del medidor.



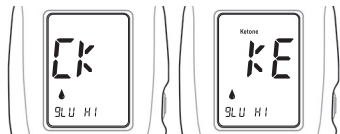
Si el resultado de la prueba en la sangre es mayor que 600 mg/dl, aparecerá "Hi" en la pantalla del medidor.



SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajos ("Lo") y altos ("Hi"). Si los resultados continúan siendo "Lo" o "Hi", llame a su médico o profesional de la salud **inmediatamente**.

~ Los resultados "Lo" se incluyen en el promedio como 20 mg/dl. Los resultados "Hi" se incluyen en el promedio como 600 mg/dl.

Alerta de la prueba de cetonas



Si el resultado de la prueba de glucosa en la sangre que se muestra es mayor que 240 mg/dl, en la parte superior de la pantalla aparecerá "CK" seguido de "KE" con "cetona". Verifique las cetonas según el plan de tratamiento.

¡Precaución!

Si se muestra un alerta de prueba de cetona, no significa que se hayan detectado cetonas en la sangre.

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS y pruebas de laboratorio

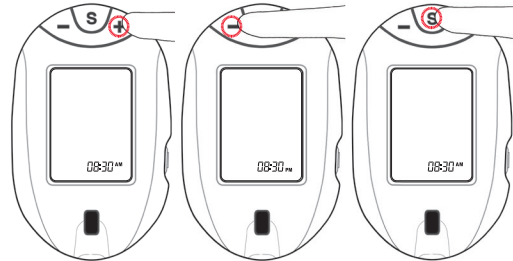
Si se comparan los resultados entre el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS y un sistema de laboratorio, las pruebas en la sangre TRUE FOCUS deberían realizarse a los 30 minutos de una prueba de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados de la punción del dedo del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE FOCUS pueden ser hasta 70 mg/dl más altos que los resultados de laboratorio del análisis de la sangre que se extrajo de la vena.⁵ Los especialistas en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de los 15 mg/dl del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dl, y dentro del 20 % del método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es 75 mg/dl o más alta.⁶

CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR

~ Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 y comience nuevamente.

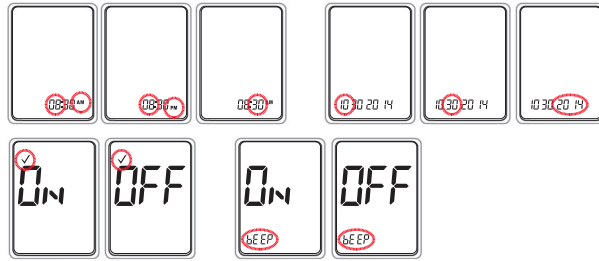


1. Comience con el medidor apagado. Presione y mantenga presionado el botón "S" hasta que aparezca la pantalla completa y empiece a parpadear. Suelte el botón "S".



2. El medidor está en el modo de configuración de tiempo. Presione "+" o "-" para cambiarla. Presione "S" para establecer y pasar a la siguiente opción de configuración.

Después de que el tiempo, la fecha, el marcador y el pitido estén configurados, presionar el botón "S" le permite recorrer los puntos configurados nuevamente. Espere 30 segundos o presione y mantenga presionado el botón "S" para apagar el medidor.



3. Presione el botón "+" o "-" para cambiar y el botón "S" para establecer y pasar a la siguiente opción.
- Las opciones de configuración son (en orden):
- hora con a. m. y p. m.
 - minutos
 - año
 - mes
 - día
 - Pitido (encendido/apagado)
 - Marca de prueba (encendida/apagada)



4. Cuando aparece "END" en la pantalla, no hay más opciones de configuración.

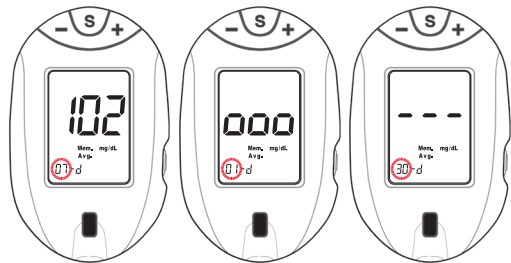
MEMORIA DEL MEDIDOR

Vista de promedios (1, 7, 14 y 30 días)

Los promedios le permiten ver el promedio de todos los resultados de glucemia, en un período de 1, 7, 14 o 30 días.



1. Con el medidor apagado, presione y suelte el botón "S". Se muestra la pantalla completa seguida del último resultado de la prueba.



2. Presione el botón "S" para recorrer los promedios de 1, 7, 14 y 30 días.

Si hay menos de 2 resultados en la memoria, la pantalla muestra "000". Si no hay valores de promedio, se visualizan tres guiones para los promedios de 7, 14 y 30 días.

Cómo ver la memoria

La memoria guarda 400 resultados que se visualizan del más reciente al más antiguo. Cuando la memoria está llena, los resultados más antiguos se reemplazan por los nuevos.



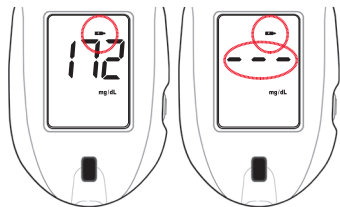
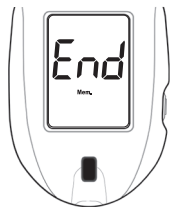
1. Después de que el medidor muestre el promedio de 30 días, presione y suelte el botón "S" nuevamente.



2. El resultado más reciente se muestra con el símbolo de memoria.



3. Presione el botón "-" para desplazarse hacia atrás por los resultados o "+" para desplazarse hacia adelante.



4. Al final de los resultados de prueba, la pantalla muestra "End Mem" (Final de la memoria). Si presiona los botones "+" o "-", seguirá recorriendo los resultados.

Los resultados de prueba marcados muestran una marca de control (consulte el paso 10 en *Cómo realizar una prueba en la sangre*).

Los resultados de la prueba marcados no se incluyen en los promedios.

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

CUIDADO DEL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN LA SANGRE

- Guarde el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre (medidor, solución de control, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de líquidos, polvo y suciedad.
- Guárdelo en un lugar seco, a temperatura ambiente (59 °F - 86 °F [15 °C - 30 °C]). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**
- No comparta su medidor, ni siquiera con miembros de su familia.

Cuidado de la solución de control TRUE FOCUS

- Anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control. Deséchelo 90 días después de abierto o después de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y ciérrelo bien.
- Guárdelo a temperatura ambiente (59 °F - 86 °F [15 °C - 30 °C]). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**

Cuidado de las tiras de prueba TRUE FOCUS

- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las tiras de prueba al envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- Escriba en la etiqueta del envase de las tiras de prueba la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche las tiras de prueba sin utilizar del envase si ya han transcurrido 90 días desde que lo abrió o después de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero. El uso de las tiras de prueba después de cualquiera de estas fechas puede dar resultados incorrectos.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba. Guarde las tiras en un lugar seco a temperatura ambiente (59 °F - 86 °F [15 °C - 30 °C]) y humedad relativa de 10 % - 90 %. **NO LAS REFRIGERE NI CONGELE.**

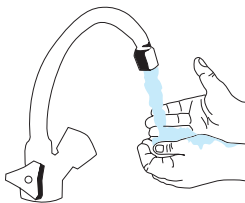
Cuidado, limpieza y desinfección del medidor

La limpieza elimina restos de sangre y suciedad del medidor.

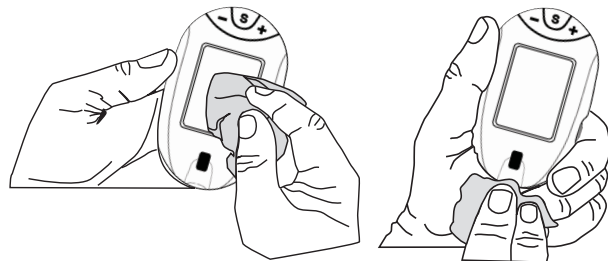
La desinfección elimina la mayoría pero no todos los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del medidor, como los patógenos contenidos en la sangre.

- ~ El medidor debe limpiarse y desinfectarse como mínimo una vez a la semana.
- ~ Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que proporciona asistencia al usuario, el medidor y el instrumento de punción deben limpiarse y desinfectarse antes de que lo use la segunda persona.
- ~ No limpie el medidor durante una prueba.
- ~ El paso n.º 2 de la limpieza debe ocurrir antes de los pasos n.º 3 y n.º 4 de la desinfección.
- ~ Use únicamente toallitas Super Sani-Cloth para desinfectar el medidor. Las toallitas Super Sani-Cloth pueden comprarse en los siguientes lugares:
 - Amazon.com
 - Officedepot.com o visite su tienda local de Office Depot para consultar la disponibilidad
 - Walmart.com

Cómo limpiar y desinfectar el medidor



1. Lávese bien las manos con agua y jabón.

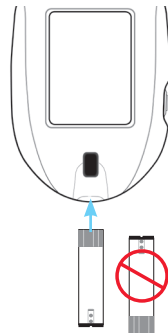


2. Asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya una tira de prueba insertada. Limpie bien la parte externa del medidor con una toallita Super Sani-Cloth nueva (reg. de EPA n.º 9480-4). Deseche la toallita.
3. Con una toallita Super Sani-Cloth nueva, frote toda la parte exterior del medidor 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente, con cuidado de recorrer todo el medidor (la parte delantera, posterior y los laterales).

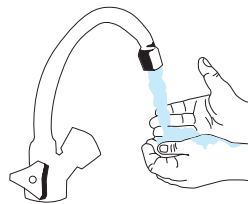


4. Asegúrese de que la superficie del medidor esté húmeda durante 2 minutos. Déjelo secar antes de usarlo durante 1 minuto adicional.

- ~ Asegúrese de que no entren líquidos al puerto de prueba o cualquier otra apertura en el medidor.
- ~ No rocíe el medidor con ningún agente de limpieza.



5. Asegúrese de que el sistema esté funcionando correctamente al realizar una verificación automática. Consulte *Verificación automática* en *Cómo empezar*.



6. Lávese bien las manos después de limpiar o desinfectar el medidor.

¡Precaución!

- Si la verificación automática da un mensaje de error, llame para obtener ayuda.
- No se han probado otros desinfectantes. El efecto de otros desinfectantes de forma intercambiable no se ha probado con el medidor. El uso de otros desinfectantes que no sean las toallitas Super Sani-Cloth puede dañar el medidor.

No use el medidor y llame al número gratuito del Departamento de Atención al Cliente para obtener ayuda: 1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599 si:

- ~ La pantalla del medidor tiene un aspecto turbio o faltan segmentos de la pantalla.
- ~ Las marcas en el medidor, incluso la etiqueta de la parte trasera del medidor, están borrosas o faltan.
- ~ Los botones "S", "+" o "-" son difíciles de presionar en el medidor o no funcionan (consulte *Memoria*).
- ~ No es posible introducir la tira de prueba en el puerto de prueba.
- ~ La verificación automática genera un mensaje de error.

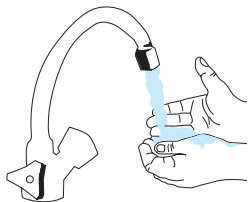
- ~ Las toallitas Super Sani-Cloth se han probado en el medidor durante un total de 1095 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el medidor una vez al día durante un período de 3 años.

Cuidado, limpieza y desinfección del instrumento de punción

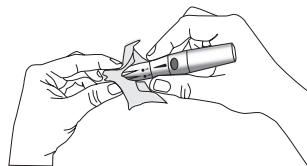
La **limpieza** elimina restos de sangre y suciedad del instrumento de punción.

La **desinfección** elimina la mayoría pero no todos los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del instrumento de punción, como los patógenos contenidos en la sangre.

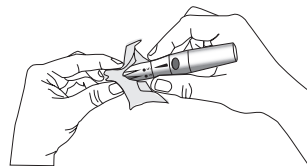
- El instrumento de punción debe limpiarse y desinfectarse como mínimo una vez a la semana.
- Retire la lanceta del dispositivo de punción antes de limpiarlo.
- El paso n.º 2 de la limpieza debe ocurrir antes de los pasos n.º 3 y n.º 4 de la desinfección.



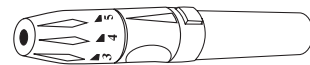
1. Lávese bien las manos con agua y jabón.



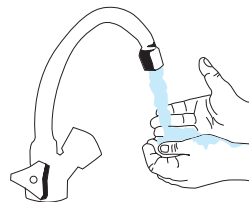
2. Con toallitas Super Sani-Cloth **ÚNICAMENTE** (n.º de reg. de la EPA* 9480-4), limpie minuciosamente toda la superficie exterior del dispositivo de punción. Deseche la toallita usada.



3. Retire otra toallita Super Sani-Cloth sin usar y limpie minuciosamente toda la superficie exterior del dispositivo de punción y la tapa; limpie la superficie 3 veces verticalmente y 3 veces horizontalmente.



4. Asegúrese de que la superficie del instrumento de punción permanezca húmeda durante 2 minutos y déjela secar durante 1 minuto adicional. Deseche la toallita usada.



5. Lávese bien las manos nuevamente después de manipular el instrumento de punción.

¡Precaución!

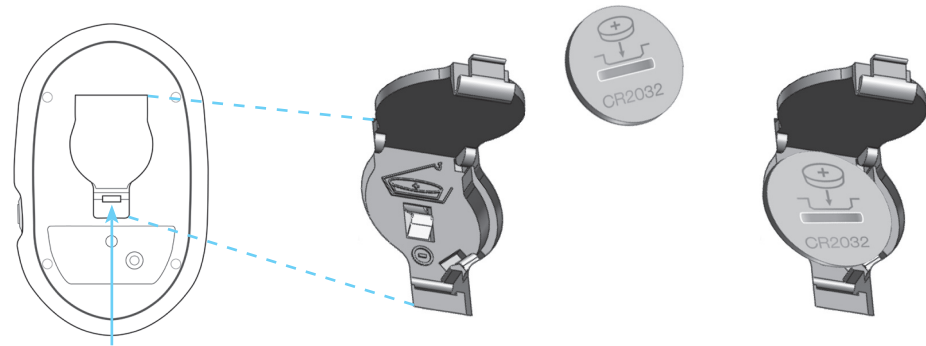
- No se han probado otros desinfectantes. El efecto de otros desinfectantes de forma intercambiable no se ha probado con el instrumento de punción. El uso de otros desinfectantes que no sean las toallitas Super Sani-Cloth puede dañar el instrumento de punción.

No use el instrumento de punción y llame al número gratuito del Departamento de Atención al Cliente para obtener ayuda: 1-800-803-6025 o local: 1-954-677-4599 si:

- ~ Las marcas en el instrumento de punción están borrosas o faltan.
- ~ El botón disparador es difícil de apretar o no funciona.
- ~ La tapa no vuelve en el instrumento de punción.
- ~ El cuerpo del instrumento no hace clic cuando se tira suavemente hacia atrás.

~ Las toallitas Super Sani-Cloth se han probado en el instrumento de punción durante un total de 1095 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el instrumento de punción una vez al día durante un período de 3 años.

Cambio de pila

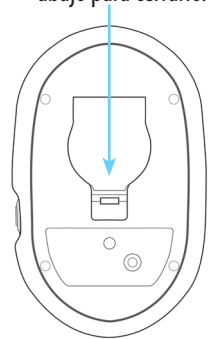


Empuje hacia arriba para abrir.

1. Dé vuelta el medidor. Levante la traba del compartimento para la pila.
2. Dé vuelta el medidor, golpéelo suavemente contra la palma de su otra mano para aflojar y quitar la pila. Deseche la pila vieja en un recipiente apropiado.
3. Inserte una pila nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba.

~ Use una pila de litio de 3 V no recargable, #CR2032.

Empuje firmemente hacia abajo para cerrarlo.



4. Cierre la tapa del compartimiento para la pila.



5. El medidor se enciende, muestra la versión del software y va a configuración del medidor. Verifique las configuraciones (consulte la sección *Configuración del medidor*).

Si no se activa el medidor, abra el compartimiento de la pila y verifique que la pila haya sido instalada con "+" hacia arriba. Cierre el compartimiento de la pila y repita el paso 5. Si el medidor todavía no se activa, llame para obtener ayuda.

¡Precaución!

- Las pilas pueden explotar si no se usan de manera adecuada. No arroje la pila al fuego. No desarme ni intente recargar la pila. Deséchela según las reglamentaciones locales correspondientes.

Especificaciones del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

Escala de resultados: 20-600 mg/dl

Muestra: 0,4 microlitros (0,4 µl) de sangre capilar completa fresca

Tiempo de prueba: resultados en 4 segundos

Valor de los resultados: valores equivalentes en plasma

Método de ensayo: electroquímico

Suministro eléctrico: una pila de litio de 3 V #CR2032 (no recargable)

Duración de la pila: aproximadamente 1000 pruebas o 3 años

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 1,5 onzas (42,5 gramos)

Tamaño: 2,0" x 3,5" x 0,75" (5 cm x 8,8 cm x 1,9 cm)

Tamaño de la memoria: 400 resultados

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: 10 a 93 % (sin condensación)

Temperatura: 57 °F - 104 °F (13,8 °C - 40 °C)

Hematocritos: 25 a 60 %

~ Usar únicamente en las condiciones ambientales especificadas.

Composición química

Tiras de prueba TRUE FOCUS: glucosa deshidrogenasa-FAD (*Aspergillus sp.*), mediadores, tampones y estabilizadores.

Solución de control TRUE FOCUS: contenido: d-glucosa, conservante, tinte rojo, agente de la viscosidad.

Referencias

1. Joslin Diabetes Center. *Goals for Blood Control Solution* [Electronic Version]. Retrieved July 25, 2011 from <http://www.joslin.org/info/Goals-for-Blood-Glucose-Control-Solution.html>.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication*. Available at <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. *Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration*. Available at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.
4. Atkin, S.H., et. al. *Fingertick Glucose Determination in Shock*. *Annals of Internal Medicine*, 114:1020-1024 (1991).
5. Data on file.
6. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved July 6, 2009: www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.
7. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
8. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. *Scand J Clin Lab Invest* 36:805-808, 1976.

Componentes del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

- Medidor de glucosa en la sangre TRUE FOCUS
- Tiras de prueba de glucosa en la sangre TRUE FOCUS
- Solución de control TRUE FOCUS
- Dispositivo de punción
- Lanceta para un solo uso

El kit puede contener uno o más de los componentes anteriores. Para obtener los componentes, comuníquese con el lugar de compra del kit original. Para obtener ayuda, llame al número gratuito 1-800-803-6025 o local 1-954-677-4599.

Notas
