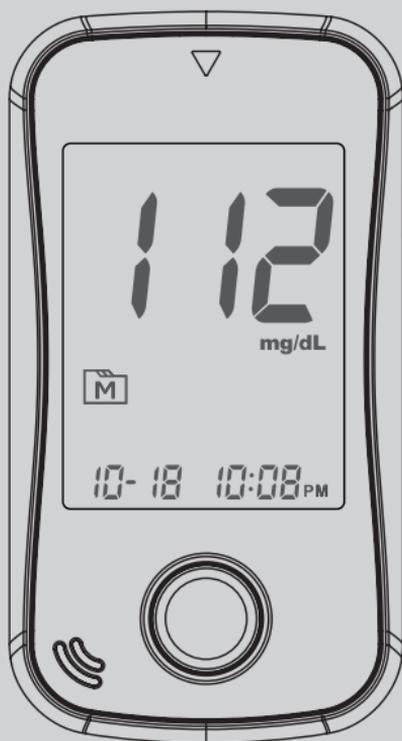


Premium V12 ***Premium V12 Voice***

Blood Glucose Monitoring System



Owner's Manual

Dear Premium V12* Series System Owner:

Thank you for purchasing the Premium V12 Series Blood Glucose Monitoring System. This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

Regular monitoring of your blood glucose levels can help you and your doctor gain better control of your diabetes. Due to its compact size and easy operation, you can use the Premium V12 Series Blood Glucose Monitoring System to easily monitor your blood glucose levels by yourself anywhere, any time.

If you have questions, just call Foracare Customer Care Service Center toll-free at 1-866-469-2632. We are here for you 24 hours a day, 7 days a week. You can also visit www.foracare.com.

* Talking function is available on the FORA Premium V12 Voice System only. The voice output of FORA Premium V12 Voice System is available in English and Spanish.



Premium V12 Voice Model Only

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

For more information, please visit

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

1. Use this device **ONLY** for the intended use described.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
4. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
5. Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
6. Use of this device in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
7. Do **NOT** use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	06
Important Information	06
Intended Use	07
Test Principle	07
Meter Overview	08
Display Screen	09
Test Strip	10
Setting the Meter	11
THE FOUR MEASURING MODES	15
Control Solution Testing	16
Performing a Control Solution Test	17
TESTING WITH BLOOD SAMPLE	20
Preparing the Puncture Site	20
Alternative Site Testing	22
Performing a Blood Glucose Test	23
METER MEMORY	25
Reviewing Test Results	25
Reviewing Blood Glucose Day Average Results	27
Downloading Results on to a Computer	28
MAINTENANCE	29
Battery	29
Caring for Your Meter	30
Caring for Your Test Strips	33
Important Control Solution Information	34
SYSTEM TROUBLESHOOTING	35
Result Readings	35
Error Messages	36
Troubleshooting	38
DETAILED INFORMATION	39
SPECIFICATIONS	40

BEFORE YOU BEGIN

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your blood glucose results are lower or higher than normal, and you do not have any symptoms of illness, repeat the test. If you have symptoms or continue to get results which are higher or lower than normal, consult with your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood samples to test your blood glucose. Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult a healthcare professional before use.
- Critically ill patients should not be tested with a blood glucose monitoring system.

Intended Use

The **Premium V12 Series** Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from the finger and the following alternative sites: palm, forearm, upper-arm, calf and thigh. It is intended for use by people with diabetes mellitus at home as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and is not intended for use on neonates. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

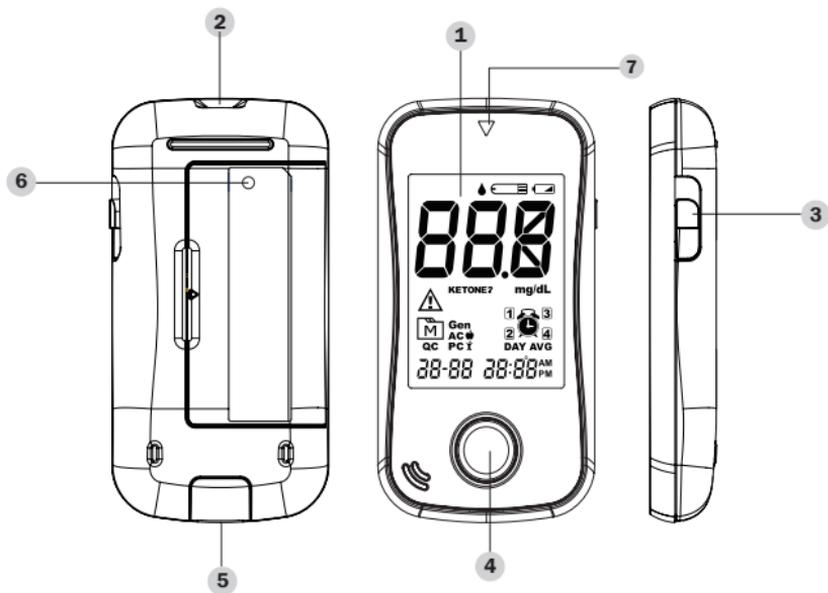
The alternative site testing in the **Premium V12 Series** Blood Glucose Monitoring System can be used only during steady-state blood glucose conditions.

Premium V12 Voice has some speaking functions but is not intended for use by the visually impaired.

Test Principle

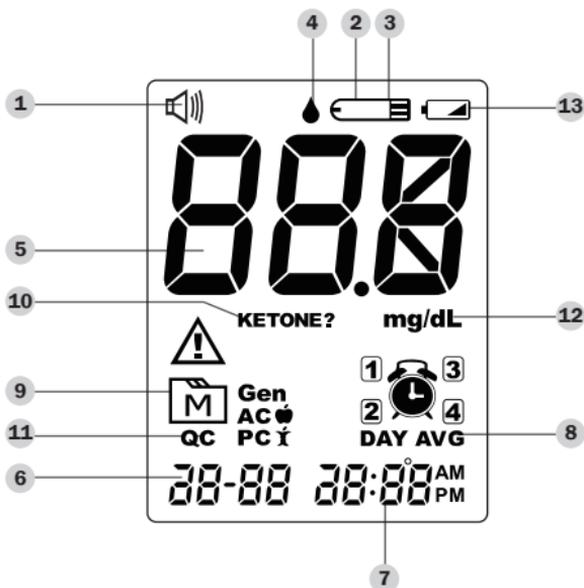
Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Meter Overview



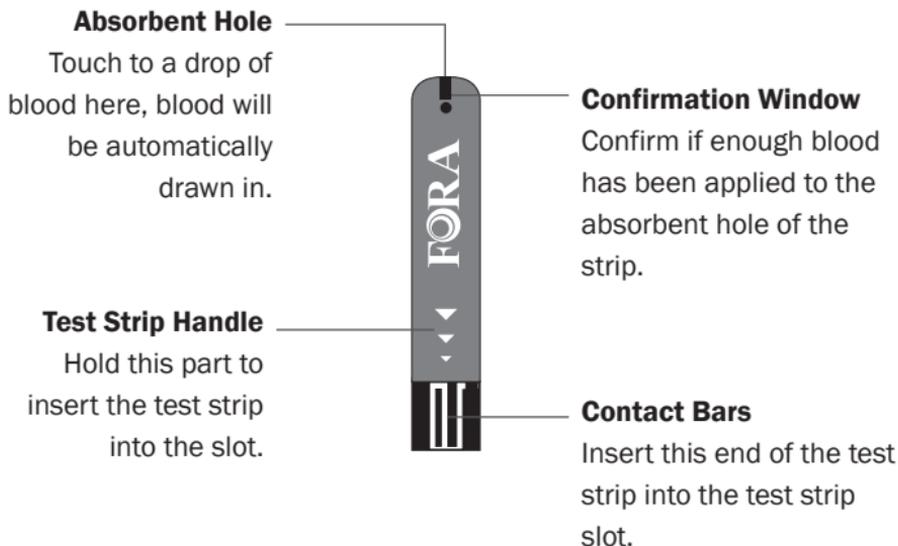
- 1 Display Screen**
- 2 Test Strip Slot**
Insert test strip here to turn the meter on for testing.
- 3 Test Strip Ejector**
Eject the strip by sliding the up this button
- 4 M Button**
Enter the meter memory and silence a reminder alarm.
- 5 Data Port**
Download test results with a cable connection.
- 6 SET Button**
Enter and confirm the meter settings.
- 7 Strip slot Indicator light**
Press, release and wait for 5 seconds to see the test light indicator light up (for low light environment)

Display Screen



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Volume Symbol(For Premium V12 Voice Only) | 8 Day Average |
| 2 Insert Test Strip | 9 Memory Symbol |
| 3 Test Strip Symbol | 10 Ketone Warning |
| 4 Blood Drop Symbol | 11 Control solution Mode |
| 5 Test Result | 12 Measurement Unit |
| 6 Date | 13 Low Battery Symbol |
| 7 Time | |

Test Strip



ATTENTION:

The front side of test strip should face up when inserting test strip.

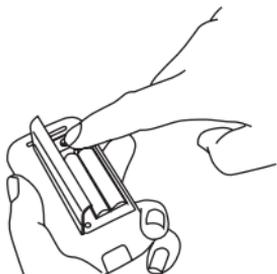
Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:

The **Premium V12 Series** Blood Glucose Monitoring System should only be used with **Premium V12 Series** Test Strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

Setting the Meter

Before using your meter for the first time or if you change the meter battery, you should check and update these settings. Make sure you complete the steps below and have your desired settings saved.



Entering the Setting Mode

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

1. Setting the date

With the year flashing, press M Button until the correct year appears. Press SET Button.

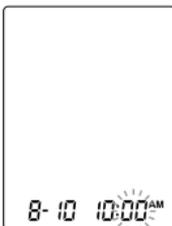
With the month flashing, press M Button until the correct month appears. Press SET Button.

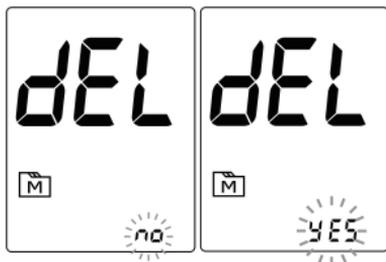
With the day flashing, press M Button until the correct day appears. Press SET Button.

2. Setting the time

With the hour flashing, press M Button until the correct hour appears. Press SET Button.

With the minute flashing, press M Button until the correct minute appears. Press SET Button.

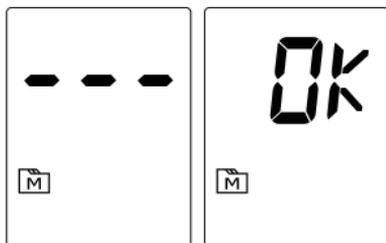




3. Deleting the memory

With “yes/no” flashing and “dEL” and “” symbol on the display, press M Button to switch decision.

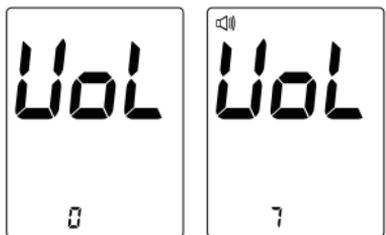
If you would not delete the memory, press SET Button when flashing “no” on display.



When flashing “yes” on display, press SET Button to delete all internal records.

LCD will display “---” and “OK” after all records are deleted, press SET Button to continue the settings.

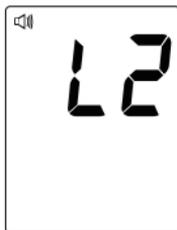
Premium V12 Voice model enters STEP 4 and STEP 5 for speaking volume setting and language setting mode; for Premium V12 model please go to STEP 6 directly.



4. Setting the speaking volume (For Premium V12 Voice only)

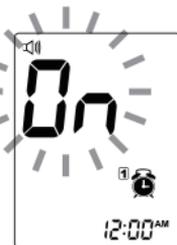
There are seven (7) speaking volume options to choose from. Press M Button until the desired speaking volume appears. To confirm your selection, press SET Button.

Volume 0 indicates that the speaking function is turned off, and “” will not display during testing. Volume 1 to 7 indicates speaking volume from low to high, and “” will be displayed throughout the testing.



5. Choosing a Language (For Premium V12 Voice only)

Press the M Button to select L1/L2. The default language for the meter is L1, which is English. To confirm your selection, press SET Button.



6. Setting the Reminder Alarm

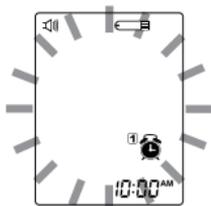
You may set up any or all of the reminder alarms(1-4). The meter displays “On” or “OFF” and , press M Button to switch “On” or “OFF”. Press SET Button to set the first reminder alarm.



Press M Button to increase hour, then press SET Button to set the hour. Press M Button to increase minute, then press SET Button to set the minute and confirm.

Go to the next alarm setting.

If you want to turn off an alarm, find the alarm number by pressing SET Button in the setting mode, press M Button to change from “On’ to “OFF”.



At the time of your alarm, the meter will beep and automatically turn on. You can press M Button to silence the alarm or insert a test strip to begin testing.

If you do not press M Button, the meter will beep for 2 minutes then switch off automatically. If you do not want to test at this time, press M Button to switch off the meter.

Congratulations! You have completed all settings!

NOTE:

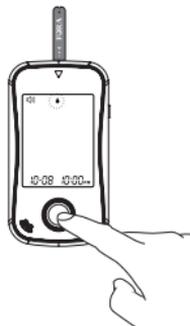
- These parameters can ONLY be changed in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

THE FOUR MEASURING MODES

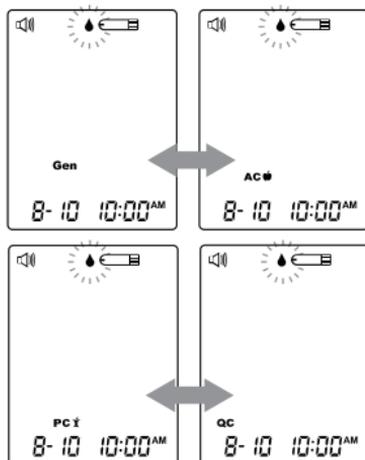
The meter provides you with four modes for measuring, General, AC, PC and QC

Modes	Use when
General tests	any time of day without regard to time since last meal
AC	no food intake for at least 8 hours
PC	2 hours after a meal
QC	testing with the control solution

You can switch between each mode by:



1. Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter. The screen will display a flashing blood drop.



2. Press M Button to switch between General, AC, PC and QC mode

Control Solution Testing

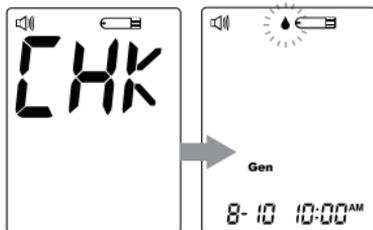
Our control solutions contain a known amount of glucose that reacts with test strips and is used to ensure that the meter and test strips are working together correctly.

Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Please make sure you have all items prior to testing your blood glucose.

Test with a control solution when:

- you first receive the meter,
- you first receive the meter.
- you do your weekly routine quality testing of the meter and test strips.
- you begin using a new vial of test strips.
- you suspect the meter and or test strips are not working correctly.
- your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate.
- you are practicing the testing procedure.
- you have dropped or think you may have damaged the meter.

Performing a Control Solution Test



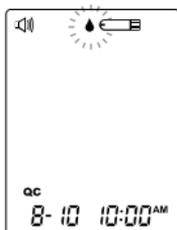
1. Insert the test strip to turn on the meter

Wait for the meter to display “” and “”.



**Premium V12 Voice model only.
Voice Guide:**

" Please apply blood onto the test strip."

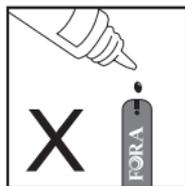


2. Press M Button to mark this test as a control solution test

With “QC” displayed, the meter will not store your test result in memory. If you press the M Button again, the “QC” will disappear and this test is no longer a control solution test.

WARNING:

When doing the control solution test, you have to mark it so that the test result will not be stored in the memory. Failure to do so will mix up the blood glucose test results with the control solution test results in memory.



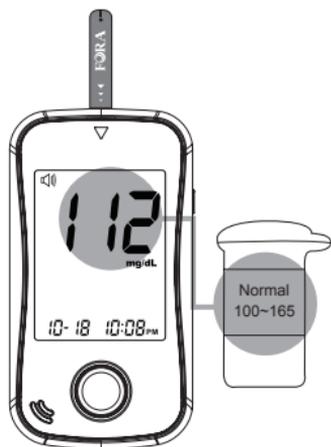
3. Apply control solution

Shake the control solution vial thoroughly before use.

Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap.

Hold the meter to move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down.

To avoid contaminating the control solution, do not directly apply control solution onto a strip.



4. Read and Compare the Result

After counting down to 0, the control solution test result will appear on the display. Compare this result with the range printed on the test strip vial and it should fall within this range. If not, please read the instructions again and repeat the control solution test.

 **Premium V12 Voice model only.**
Voice Guide:

" The blood glucose is (number) milligrams per deciliter. "

Out-of-range results

If you continue to have test results fall outside the range printed on the test strip vial, the meter and strips may not be working properly. Do NOT test your blood. Contact the local customer service or place of purchase for help.

NOTE:

- The control solution range printed on the test strip vial is for control solution use only. It is not a recommended range for your blood glucose level.
- See the Meter Maintenance section for important information about your control solutions.

TESTING WITH BLOOD SAMPLE

Preparing the Lancing Device for Blood Testing

Please follow the instructions in the lancing device insert for collecting a blood sample.

WARNING:

To reduce the chance of infection:

- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets or the lancing device.
- Wash and dry your hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the “Cleaning and Disinfection” section.
- If the meter is being operated by a person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by that person.

Sharing the lancing device and lancets may increase the risk of spreading infectious diseases. Lancing device must not be used on more than one person.

Preparing the Puncture Site

Rubbing the puncture site before blood extraction has a significant influence on the accuracy of your test results.

Blood from an alternate a site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site was rubbed prior to blood extraction, the difference was significantly reduced.

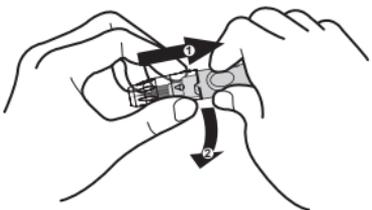
**Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:
Wash and dry your hands before starting.**

- Select the puncture site either at fingertips or another body part (please see section “Alternative Site Testing” (AST) on how to select the appropriate sites).
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Use a clear cap while setting up the lancing device.



● **Fingertip testing**

Press the tip of the lancing device firmly against the lower side of your fingertip. Press the release button to puncture your finger, a click indicates that the puncture is complete.



● **Blood from sites other than the fingertip**

Replace the lancing device cap with the clear cap for AST. Pull the cocking control back until it clicks. When lancing the forearm, upper arm, hand, thigh, or calf, avoid lancing the areas with obvious veins to avert excessive bleeding.

NOTE:

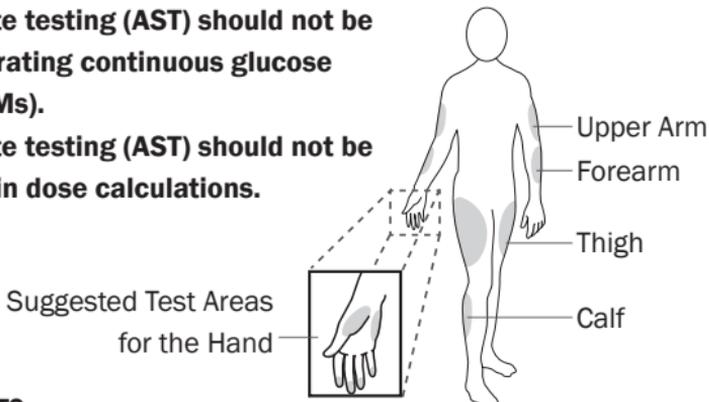
- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- Please consult your health care professional before you begin AST.
- It is recommended that you discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

Alternative Site Testing

Important:

There are limitations with **Alternative Site Testing (AST)**. Please consult your health care professional before you perform AST.

- **Alternative site testing (AST) should not be used for calibrating continuous glucose monitors (CGMs).**
- **Alternative site testing (AST) should not be used for insulin dose calculations.**



When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Thus, when testing blood glucose during or immediately after a meal, physical exercise, or any other event, **take a blood sample from your finger only.**

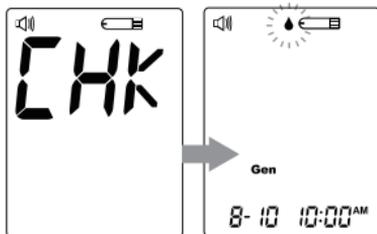
We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- Your routine glucose results often fluctuate.

Performing a blood glucose test



1. Insert the test strip to turn on the meter

Wait for the meter to display the test strip  and flashing blood drop  symbols.



Premium V12 Voice model only.
Voice Guide:

" Please apply blood onto the test strip. "

2. Select the appropriate measuring mode by pressing M Button.

For selecting the measurement mode, please refer to the "THE FOUR MEASURING MODES" section.

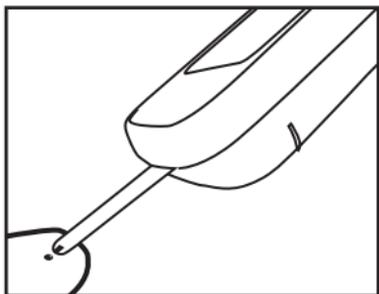


3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a clean cotton swab. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful NOT to smear the blood sample.

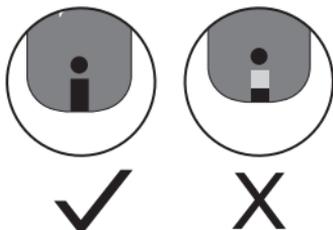
The volume of blood sample must be at least 0.7 microliter (μL) of volume.

( actual size).



4. Apply the sample

Hold the blood drop to touch the absorbent hole of the test strip. Blood will be drawn in and after the confirmation window is completely filled, the meter begins counting down. Do not remove your finger until the meter beeps.



NOTE:

- Do not press the punctured site against the test strip or try to smear the blood.
- If you do not apply a blood sample to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to start a new test.
- The confirmation window should be filled with blood before the meter begins to count down. **NEVER** try to add more blood to the test strip after the drop of blood has moved away. **Discard the used test strip and retest with a new one.**
- If you have trouble filling the confirmation window, please contact your health care professional or the local customer service for assistance.



5. Read Your Result

The result of your blood glucose test will appear after the meter counts down to 0. This blood glucose result will automatically be stored in the memory.



**Premium V12 Voice model only.
Voice Guide:**

" The blood glucose is (number) milligrams per deciliter. "

6. Eject the used test strip and remove the lancet

To eject the test strip, point the strip at a disposal container for sharp items. The meter will switch itself off automatically after the test strip is ejected.

Always follow the instructions in the lancing device insert when removing the lancet.



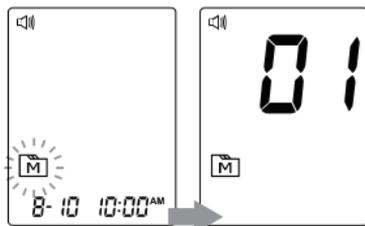
WARNING:

The used lancet and test strip may be biohazardous. Please discard them carefully according to your local regulations.

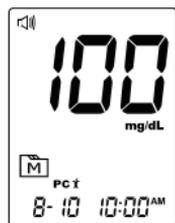
METER MEMORY

The meter stores the 450 most recent blood glucose test results along with respective dates and times in its memory. To enter the meter memory, start with the meter switched off.

Reviewing Test Results

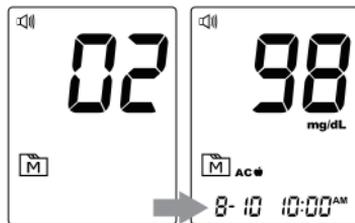


1. Press and release M Button, flashing “**M**” will appear on the display. Press M Button again, and the first reading you see is the last blood glucose result along with date, time and the measurement mode.



Premium V12 Voice model only.
Voice Guide:

" The blood glucose is (number) milligrams per deciliter."



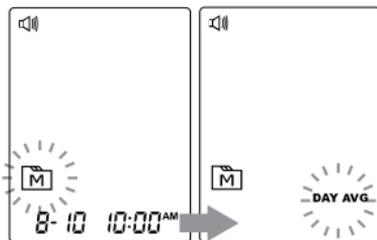
2. Press the M button to recall the test results stored in the meter each time you press. After the last test result, press M again and the meter will be turned off.



Premium V12 Voice model only.
Voice Guide:

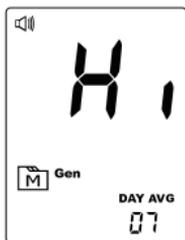
" The blood glucose is (number) milligrams per deciliter."

Reviewing Blood Glucose Day Average Results



1. Press and release M Button.

When “**M**” appears on the display, keep pressing M for 3 seconds until the flashing “**DAY AVG**” appears. Release M and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.



2. Press M to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in memory.

3. Exit the meter memory. Press M after the 90-day average is displayed and the meter will turn off.

NOTE:

- Any time you wish to exit the memory, hold press **M** down for 5 seconds or leave the meter idle for 3 minutes. The meter will turn off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If there are no records in memory, “—” displays when you recall the test results or review the average result.

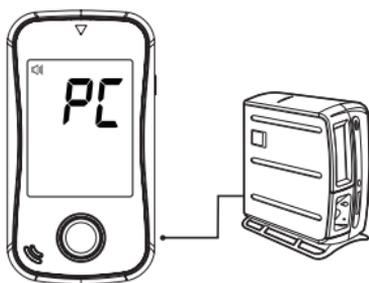
Downloading Results on to a Computer

Data Transmission Via RS232 Cable

You can use the meter with an RS232 cable and the Health Care Software System to view test results on your personal computer. To learn more about the Health Care Software System or to obtain an RS232 cable separately, please contact local customer services or the place of purchase for assistance.

1. Obtaining the required cable and installing the software

To download the Health Care Software System, please visit the ForeCare Inc. website at www.foracare.com.



2. Connecting to a personal computer

Connect the cable to a RS232 port on your computer. With the meter switched off, connect the other end of the RS232 cable to the meter data port. "PC" will appear on the meter display, indicating that the meter is in communication mode.

3. Data transmission

To transmit data, follow the instructions provided with the software. Results will be transmitted with date and time. Remove the cable and the meter will automatically switch off.

WARNING:

While the meter is connecting to the PC, it will be unable to perform a blood glucose test.

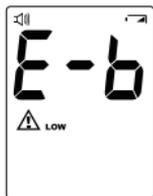
MAINTENANCE

Battery

Your meter comes with two 1.5V AAA size alkaline batteries.

Low Battery Signal

The meter will display the message below to alert you when the meter power is getting low.

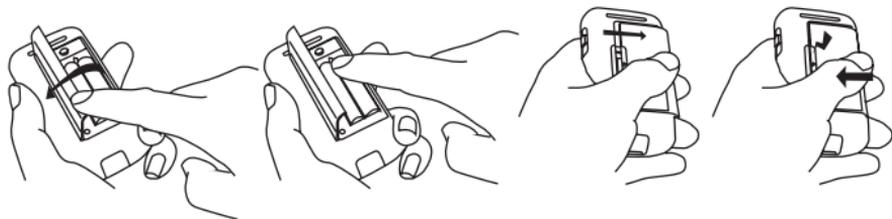


The  symbol appears with **E-b, Error and low:**

The power is not enough to do a test. Please change the batteries immediately.

Replacing the Battery

To replace the batteries, make sure that the meter is turned off.



1. Remove the battery cover.
2. Remove the old batteries and replace with two 1.5V AAA size alkaline batteries.
3. Align the positive and negative terminals of the batteries with the positive (+) and negative (-) signs engraved inside the battery compartment.
4. If the batteries are inserted correctly, you will hear a "beep" afterwards. Then close the battery cover.

NOTE:

- Replacing the batteries does not affect the test results stored in the memory.
- As with all small batteries, these batteries should be kept away from children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long time. Remove the batteries if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).
- Properly dispose of the batteries according to your local environmental regulations.

Caring for Your Meter

Wash and dry your hands thoroughly before use or handling of the meter and strips.

What is Cleaning and Disinfection?

Cleaning and disinfection are different. Cleaning is the process of removing dirt (e.g. food debris, grease, dust), disinfection is the process of killing germs (e.g. bacteria and viruses).

When to clean and disinfect the meter?

Clean the meter when you see any dirt on it. You should disinfect the meter at least once a week to prevent infection.

How to clean and disinfect the meter?

The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt or blood or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter. **Do NOT use organic solvents to clean the meter.**

We recommend using the product listed below to clean and disinfect your meter. The recommended product contains isopropyl alcohol as its active

ingredient. It has been shown to be safe when used on the Premium V12 Series blood glucose meter.

To obtain disinfecting wipes and other information, please contact Medline at 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) or visit www.medline.com.

Disinfecting Procedures

1. Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.



2. Wipe all exterior surface of the meter including the display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot, be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep the meter moist with disinfection solution contained in the wipe for a minimum of 2 minutes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe. Use two or more wipes if necessary.

3. Remove the wipe. Allow the meter surface to dry completely.

4. Discard the used wipes.

Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact customer service at 1-866-469-2632 for assistance.

This device has been validated to withstand 5,000 disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 1,000 tests per year on each meter and around 3 disinfection cycles per meter per day for 5 years, the expect life of device.

Stop using the meter if you see any signs of deterioration such as the LCD display is cracked or cloudy, the buttons no longer function, or the outer casing is cracked. Please contact the customer service at 1-866-469-2632 for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

The meter should be replaced after the validated number of disinfection cycles or the warranty period, which ever comes first.

NOTE:

- Do **NOT** clean or disinfect the meter while performing a test.
- If the meter is being operated by a second person, the meter and lancing device should be decontaminated prior to handling by an assistant.
- Do **NOT** allow cleaning or disinfecting solution to get in the test slot, battery compartment, or strip-ejection button.
- If you do get moisture in the test strip slot, wipe it away with the corner of a tissue.
- Always dry the meter thoroughly before using it.
- Do not spray the meter directly with cleaning solutions especially those containing water (i.e. soapy water), as this could cause the solution to enter the case and damage the electronic components or circuitry.

Meter Storage

- Storage conditions: -4 °F to 140 °F (-20 °C to 60 °C), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 39.2 °F to 104 °F (4 °C to 40 °C), below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months of first opening.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

For further information, please refer to the test strip package insert.

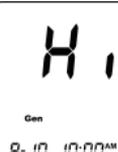
Important Control Solution Information

- Use only our control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiry date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution bottle and discard the remaining solution after 3 months of first opening.
- It is recommended that the control solution test be done at room temperature (68°F to 77°F / 20°C to 25°C). Make sure your control solution, meter, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the bottle before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 35.6°F and 86°F (2°C and 30°C). Do **NOT** freeze.

SYSTEM TROUBLESHOOTING

If you follow the recommended action but the problem persists, or error messages other than the ones below appear, please call your local customer service. Do not attempt to repair the meter yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Result Readings

MESSAGE	WHAT IT MEANS
 The image shows a digital display with 'Lo' in large characters, 'Gen' below it, and '8-10 10:00 AM' at the bottom.	Appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL.
The above symbol indicates hypoglycemia (low blood glucose) You should seek medical assistance immediately.	
 The image shows a digital display with '58' in large characters, 'mg/dL' below it, 'Gen' to the left, and '8-10 10:00 AM' at the bottom.	Your actual reading appears when your glucose range from 20-240mg/dL
 The image shows a digital display with '300' in large characters, 'KETONE: mg/dL' below it, 'Gen' to the left, and '8-10 10:00 AM' at the bottom.	Ketone appears below the reading when your result is equal to or higher than 240 mg/dL and under 600 mg/dL. This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
 The image shows a digital display with 'Hi' in large characters, 'Gen' below it, and '8-10 10:00 AM' at the bottom.	Appears when your result is higher than the limit of measurement, which is higher than 600 mg/dL.

Error Messages

MESSAGE	WHAT SOUND DO YOU HEAR?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Several beeps	Problem with the meter.	Review the instructions and repeat the test. If the meter still does not work, contact the local distributor for assistance.
	Several beeps		
	Several beeps	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
	Several beeps	Problem with the meter.	Review the instructions and repeat the test. If the meter still does not work, contact the local distributor for assistance.
	Several beeps	Problem with the meter.	Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.

MESSAGE	WHAT SOUND DO YOU HEAR?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
 The image shows a digital display with 'E-F' in large characters. Above the 'E' is a small battery icon with a minus sign, and above the 'F' is a small battery icon with a plus sign. Below the 'E-F' is a small triangle with an exclamation mark inside.	Several beeps	Appears when test strip is removed while counting down, or insufficient blood volume.	Repeat the test with a new test strip.
 The image shows a digital display with 'E-U' in large characters. Above the 'E' is a small battery icon with a minus sign, and above the 'U' is a small battery icon with a plus sign. Below the 'E-U' is a small triangle with an exclamation mark inside.	Several beeps	Appears when a used test strip is inserted	Repeat with a new test strip.
 The image shows a digital display with 'E-t' in large characters. Above the 'E' is a small battery icon with a minus sign, and above the 't' is a small battery icon with a plus sign. Below the 'E-t' is a small triangle with an exclamation mark inside.	Several beeps	Appears when ambient temperature is below system operation range. Appears when ambient temperature is above system operation range.	System operation range is 50° F to 104° F (10° C to 40° C). Repeat the test after the meter and test strip are in the operating temperature range.

Troubleshooting

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Batteries exhausted.	Replace the batteries.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip with contact bars end first and facing up.
Defective meter or test strips.	Please contact customer services.

2. If the test does not start after applying the sample:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic switch-off (3 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing  appears on the display.
Defective meter.	Please contact customer services.

3. If the control solution testing result is out of range.

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
Control solution vial was poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiry date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, meter, and test strips should be at room temperature (68 °F-77 °F/20 °C-25 °C) before testing.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please contact customer services.

DETAILED INFORMATION

The meter provides you with plasma equivalent results.

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes (mg/dL)
Fasting and before meal	Less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1–S100.

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

SPECIFICATIONS

Model No.: TD-4125

Dimension & Weight: 87.6 (L) x 54.5 (W) x 22 (H) mm, 47.8 g

Power Source: Two 1.5V AAA alkaline batteries

Display: LCD

Memory: 450 measurement results with respective date and time

External output: RS232

Auto electrode insertion detection

Auto sample loading detection

Auto reaction time count-down

Auto switch-off after 3 minutes without action

Temperature Warning

Operating Condition: 10°C to 40°C, below 85% R.H.

(non-condensing)

Storage/Transportation Conditions: -20°C to 60°C, below 95% R.H.

Measurement Units: mg/dL

Measurement Range: 20 to 600mg/dL (1.1to33.3mmol/L)

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

Estimado usuario del Sistema

Serie Premium V12*:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre Serie Premium V12. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, por favor lea cuidadosamente la siguiente información.

Vigilar regularmente sus niveles de glucosa en la sangre puede ayudarle a usted y a su doctor a controlar más eficientemente la diabetes. Gracias a su tamaño compacto así como a su fácil operación, usted podrá usar el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre Serie Premium V12 para examinar los niveles de la glucosa por si mismo y en cualquier lugar.

Si usted tiene otras preguntas referentes a este producto, por favor comuníquese con la línea de Servicio al cliente o en el lugar donde el producto fue adquirido : 1-866-469-2632

* Hablar función está disponible en FORA Premium V12 Voice Sistema solamente. La salida de voz de la FORA Premium V12 Voice Pro Sistema está disponible en Inglés y Español.



Premium V12 Voice Model Only

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

LEÁSE ANTES DE SER USADO

- El medidor y la lanceta son para su uso en un único paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares! ¡No usar en más de un paciente!
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades contagiosas, incluso después de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

Para obtener más información, visite

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. que los datos de la medición son **SOLO** para referencia.
5. Antes de utilizar este equipo para realizar una prueba de glucosa en la sangre, lea cuidadosamente todas las instrucciones. Lleve a cabo todos los procedimientos indicados, como se estipula en el manual para verificar el control de calidad.
6. El uso de este dispositivo en un ambiente seco, en especial si hay materiales sintéticos presentes (telas sintéticas, alfombras, etc.) puede ocasionar descargas estáticas nocivas y resultados erróneos.
7. **NO** utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, puesto que pueden interferir con la exactitud de la medición.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR	44
Información Importante	44
Uso supuesto	45
Principios de la Prueba	45
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	46
Display Screen	47
Tira Reactiva	48
Configurando el Medidor	49
LOS CUATRO MODOS MEDICIÓN	53
Probando usando la Solución de Control	54
Realizando una Prueba usando la Solución de Control	55
PROBANDO SU GLUCOSA SANGUINEA	58
Preparando el Lugar de Punción	58
Lugar Alternativo de Prueba (LAP)	61
Probando su glucosa sanguínea	62
MEMORIA DEL MEDIDOR	65
Revisando los Resultados de la Prueba	65
Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa en la Sangre	66
Descargando los Resultados a la Computadora	67
MANTENIMIENTO	68
Baterías	68
Cuidados de su Medidor	69
Cuidados de las Tiras Reactivas	72
Información Importante sobre la Solución de Control	73
GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS	74
Lectura de resultados	74
Mensajes de Error	75
Problema Operacional	77
INFORMACIÓN DETALLADA	78
ESPECIFICACIONES	79

ANTES DE EMPEZAR

Información Importante

- La excesiva pérdida de agua y la deshidratación severa puede causar lecturas por debajo de los valores reales. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte con su médico inmediatamente.
- Si usted obtiene resultados de la glucosa en la sangre más altos o más bajos de lo normal y no presenta síntomas que lo evidencien, repita la prueba. Si presenta algún síntoma y/o continúa obteniendo resultados irregulares, siga el tratamiento recomendado por su médico.
- Aplique solamente muestra fresca de sangre capilar para realizar la prueba de glucosa. La aplicación de otras sustancias causará resultados incorrectos.
- Si usted tiene síntomas que son inconsistentes con los niveles de la glucosa en la sangre y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, contacte con su profesional médico.
- No recomendamos usar este producto en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Pueden ocurrir resultados más bajos de lo normal si el individuo experimenta un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Por favor consulte con su profesional médico antes de utilizar este aparato.
- No se deben realizar análisis a pacientes gravemente enfermos con un sistema de control de glucosa en sangre.

Uso Previsto

El Sistema de control de glucosa en sangre **Serie Premium V12** se ha diseñado para su uso en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera y fresca de capilar, del dedo y de los siguientes sitios alternativos: palma de la mano, antebrazo, brazo, pantorrilla y muslo. Está indicado para su uso para personas con diabetes mellitus en casa, como ayuda en el control de la eficacia del programa de control de diabetes. No está indicado para el diagnóstico o screening de diabetes mellitus, como tampoco para su uso en neonatos.

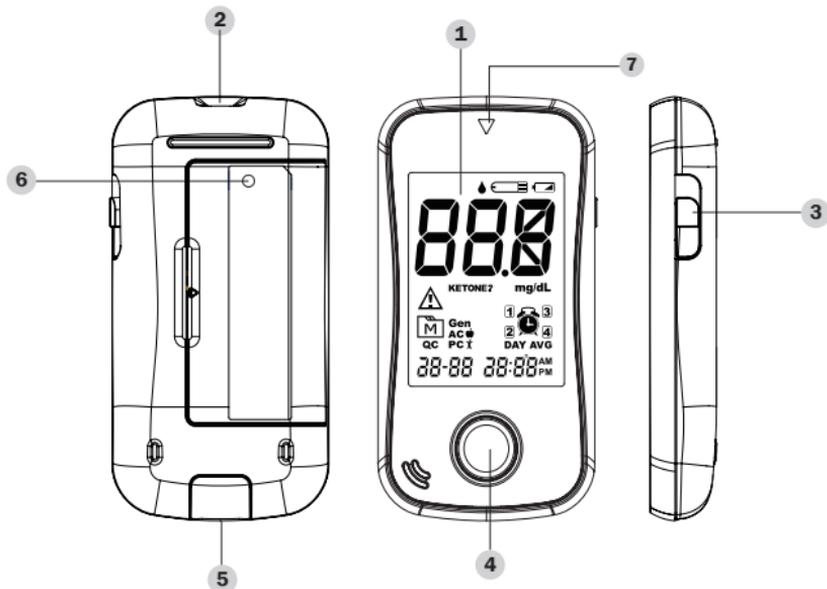
Los análisis en sitios alternativos para el Sistema de control de glucosa en sangre **Serie Premium V12** solo se pueden realizar en condiciones de glucosa en sangre estable.

Este medidor tiene función de voz (habla) pero no está diseñado para su uso por los discapacitados visuales.

Principios de la Prueba

Su sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre. La prueba de glucosa en la sangre se basa en la medición del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre y muestra el resultado. La fuerza de la corriente producido por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



1 **Pantalla de Visualización**

2 **Ranura de Prueba**

Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor y empezar la prueba.

3 **Expulsión de la Tira Reactiva**

Expulse la tira reactiva usada deslizando este botón

4 **Botón M**

Enter the meter memory and silence a reminder alarm.

5 **Puerto de Datos**

Descargar resultados de la prueba con una conexión alámbrica.

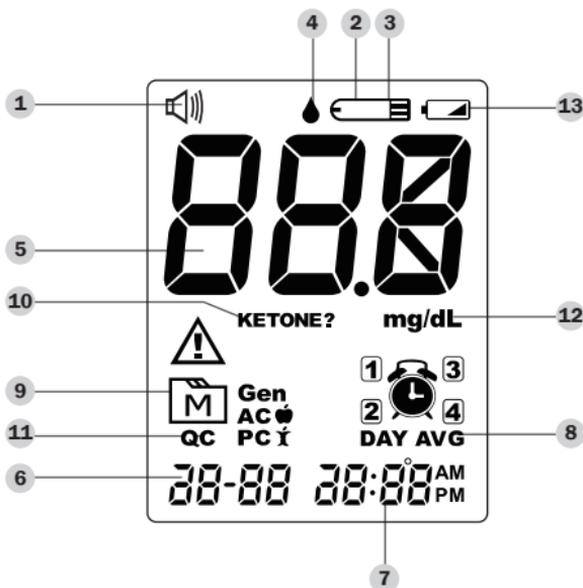
6 **Boton de Configuracion**

Introduzca y confirme la configuración del medidor.

7 **Luz Indicadora de la Ranura de Prueba**

Oprima, suelte y espere 5 segundos par aver la luz indicadora prenderse. (para ambientes a media luz u oscuros)

Display Screen



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 Símbolo de Volumen (Por Premium V12 Voice sólo) | 8 Promedio Diario |
| 2 Inserte la tira de prueba | 9 Símbolo de memoria |
| 3 Símbolo de tira reactiva | 10 Advertencia Cetona |
| 4 Símbolo de gota de sangre | 11 Modo de Control de Solución |
| 5 Resultados de la Prueba | 12 Unidad de Medición |
| 6 Fecha | 13 Símbolo de batería baja |
| 7 Hora | |

Tira Reactiva

Ventanilla de Confirmación

Es donde usted confirma si ha puesto suficiente sangre en el orificio absorbente de la tira.

Mango de la Tira Reactiva

Coja la tira por esta parte para introducirla en la ranura.



Orificio Absorbente

Aplique una gota de sangre aquí. La sangre será absorbida automáticamente.

Barras de Contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva dentro de la ranura de prueba.



Atención:

La medición puede resultar errónea si las barras de contacto no están totalmente insertadas en la ranura de prueba.

NOTA:

El medidor **Serie Premium V12** debe ser usado solamente con **Serie Premium V12** tiras reactivas. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

Configurando el Medidor

Antes de usar el medidor por primera vez o si desea cambiarle las baterías, debe verificar y actualizar estas configuraciones. Asegúrese de completar los pasos descritos a continuación y guardar los nuevos cambios deseados.



Entrar a la función de configuración.

Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva). **Oprima el botón SET.**

1. Configurando la fecha

Con el año parpadeando, presione botón M hasta que el año correcto aparezca. Oprima el botón SET.



Con el mes parpadeando, presione el botón M hasta que el mes correcto aparezca. Oprima el botón SET



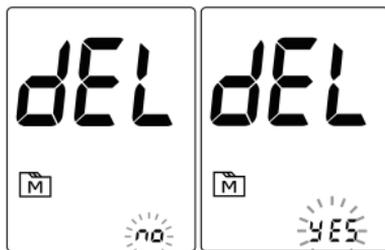
Con el día parpadeando, presione el botón M hasta que el día correcto aparezca. Oprima el botón SET.

2. Configurando la hora

Con la hora parpadeando, presione el botón M hasta que la hora correcta aparezca. **Oprima el botón SET.**



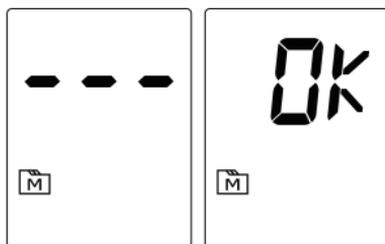
Con el minuto parpadeando, presione el botón M hasta que el minuto correcto aparezca. **Oprima el botón SET.**



3. Borrando la Memoria

Cuando los símbolos "dEL" y "M" aparecen parpadeando en pantalla, presione conservar los resultados en la memoria

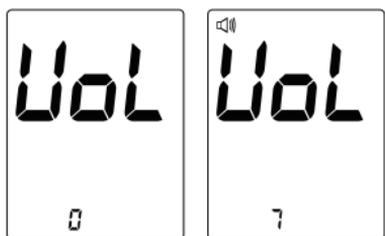
Si no desea borrar la memoria, presione el botón SET cuando vea parpadeando "no" en la pantalla.



Cuando parpadea "sí" en la pantalla, oprima el botón SET para borrar toda la memoria interna.

Pantalla LCD mostrará "---" y "OK" después de borrar todos los registros, oprima el botón SET para continuar la configuración.

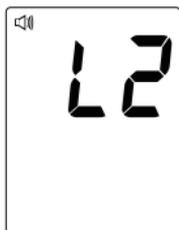
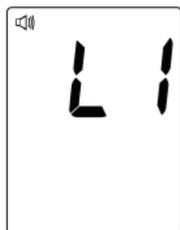
El modelo Premium V12 Voice entra a los pasos 4 y 5 para el ajuste de volumen de la vocina y el modo de configuración de idioma; para el modelo Premium V12, por favor, continúe al paso 6 directamente.



4. Configurando el Volumen de la Vocina (Solo para el modelo Premium V12 Voice)

Hay siete (7) opciones parlantes de volumen para elegir. Pulse el botón M hasta alcanzar el volumen de la voz deseada. Para confirmar su selección, presione el **botón SET**.

Volumen 0 indica que la función parlante se apaga, y "🔊" no aparecerá durante la prueba. Volumen 1 a 7 indica que el volumen parlante va de bajo a alto, y "🔊" se aparecerá durante toda la prueba.



5. La elección del idioma (solo para el modelo Premium V12 Voice)

Oprima el botón M para seleccionar L1/ L2. El idioma en efecto en el medidor es L1, que es el inglés (L2 es el español). Para confirmar su selección, presione el **botón SET**.



6. Configurar la alarma de recordatorio

Puede configurar cualquiera o todas las alarmas de recordatorio (1-4). El medidor muestra "On" u "OFF" y , oprima el botón M para cambiar "On" u "OFF". Pulse el botón SET para fijar en primer lugar la alarma de recordatorio.

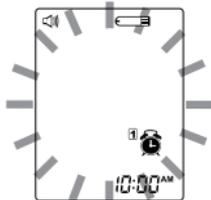


Oprima el botón M para aumentar y ajustar la hora, y luego presione el botón SET para fijarla.

Oprima el botón M para aumentar y ajustar los minutos, luego oprima el botón SET para fijar los minutos y confirmar.

Siga con la fijación de la siguiente alarma.

Si desea desactivar una alarma, primero encuentre el número de alarma oprimiendo el botón SET en el modo de ajuste, oprima el botón M para cambiar de "On" a "OFF".



A la hora de la alarma, el medidor emite un pitido y se enciende automáticamente. Puede presionar el botón M para silenciar la alarma o insertar una tira reactiva para comenzar la prueba.

Si usted no oprime el botón M, el medidor emite un pitido durante 2 minutos y luego se apagará automáticamente. Si usted no desea realizar una prueba en este momento, pulse el botón M para apagar el medidor.

¡Felicitaciones! Ha completado todos los ajustes!

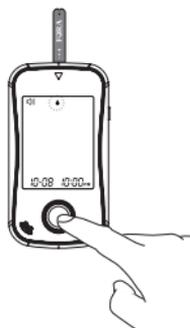
NOTA:

- Estos parámetros pueden ser cambiados SOLO en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

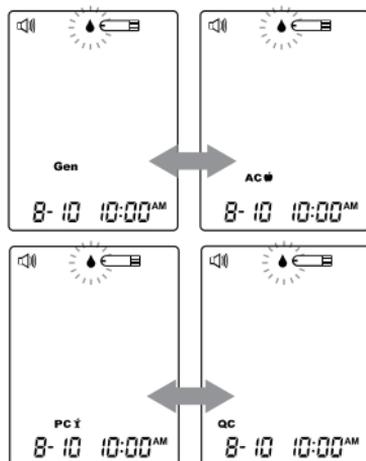
LOS CUATRO MODOS MEDICIÓN

El medidor le ofrece cuatro modos de medición, General, AC, PC y QC.

Modes	Se utiliza cuando se
Las pruebas generales	Realizan a cualquier hora del día sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última comida
AC	sin la ingesta de alimentos durante por lo menos 8 horas
PC	2 horas después de una comida
QC	prueba con la solución de control



1. Comience con el medidor apagado. **Inserte una tira reactiva** para encender el medidor. En la pantalla aparecerá una gota de sangre.



2. Pulse botón M para cambiar entre los modos General, AC, PC y QC.

Probando usando la Solución de Control

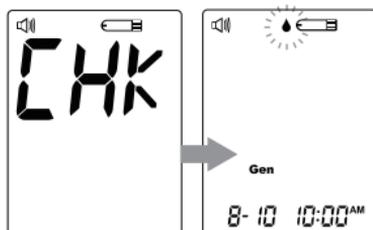
La Solución de Control FORA contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas y es usada para asegurarle que su medidor y las tiras reactivas trabajan correctamente en conjunto.

Las tiras de prueba, las soluciones de control, o lancetas estériles podrían no estar incluidos en el set (por favor, compruebe el contenido de la caja del producto). Se pueden adquirir por separado. Por favor, asegúrese de tener los elementos necesarios para una prueba de glucosa sanguínea de antemano.

Cuando hacer una prueba usando la Solución de Control:

- Al adquirir por primera vez su glucómetro,
- Al menos una vez a la semana como prueba rutinaria para verificar el funcionamiento del glucómetro y de las tiras reactivas,
- Al abrir un envase nuevo de tiras reactivas,
- Si sospecha que el glucómetro o las tiras no están funcionando correctamente,
- Si los resultados de la prueba de glucosa sanguínea no son consistentes a cómo se siente, o si los resultados no son exactos,
- Al practicar el proceso de la prueba, o
- Si ha dejado caer el glucómetro, o si piensa que éste ha sido dañado.

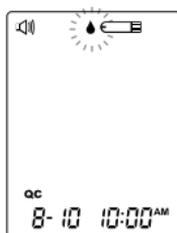
Realizando una Prueba usando la Solución de Control



1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

Inserte la tira reactiva dentro del medidor. Espere hasta que el medidor le muestre la tira reactiva y el símbolo de gota de sangre en pantalla.

Gracias por usar este producto. Por favor relajarse durante la medición.

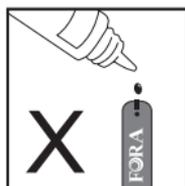
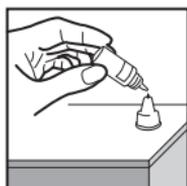


2. Pulse el botón M para marcar esta prueba como prueba usando la solución de control.

Con “QC” en la pantalla, el medidor no almacenará el resultado de prueba en la memoria. Si usted decide no hacer una prueba usando la solución de control, presione el **botón M** otra vez y “QC” desaparecerá.

ADVERTENCIA:

Cuando haga una prueba de solución de control, debe marcarla como tal, así el resultado no será almacenado en la memoria. El incumplimiento de esta condición causará confusión entre los resultados de la prueba de glucosa y la prueba de la solución de control en la memoria del sistema.

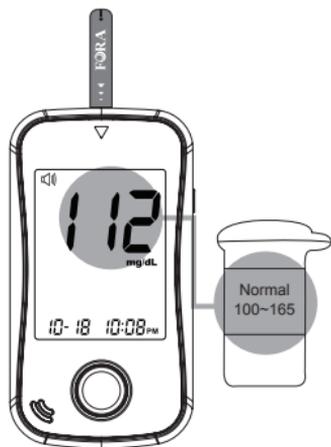


3. Aplique la Solución de Control

Agite bien y desenrosque la tapa de la botellita de solución de control. Apriete la botellita, deseche la primera gota y limpie la punta del gotero para evitar contaminación. Apriete la botellita otra vez para sacar otra gota de solución de control aplicandola a la cima de la tapa.

Sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventanilla de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresivo.

Para evitar contaminar la solución de control, no aplique la gota directamente sobre la tira reactiva sino use el procedimiento anteriormente descrito.



4. Lea y compare los resultados.

Después del conteo regresivo hasta 0, el resultado de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas; el resultado debe estar dentro del rango. De no ser así, por favor lea las instrucciones una vez más y repita la prueba de solución de control.

 **Guía Parlante del modelo Premium V12 Voice:**

" La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro "

Resultados fuera de rango

Si al repetir la prueba el resultado sigue estando fuera de rango, el sistema podría estar funcionando de manera incorrecta. NO utilice el sistema para hacer exámenes de sangre. Pongase en contacto con su distribuidor local o bien con el servicio al cliente.

NOTA:

- El rango impreso en el envase de las tiras reactivas deben ser utilizados únicamente para verificar usando la solución de control. Este rango NO es lo recomendado para los niveles de su glucosa sanguínea.
- Vea la sección de Mantenimiento para obtener mayor información sobre la solución de control.

PROBANDO SU GLUCOSA SANGUINEA

Ajustar el Dispositivo de Punción

Por favor haga referencia al manual del fabricante para su uso apropiado.

ADVERTENCIA:

Para reducir las posibilidades de infección:

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas deben ser utilizadas SOLO una vez.
- Al utilizar las lancetas o el dispositivo de punción evite el uso de crema para las manos, aceite, polvo o cualquier tipo de sustancia contaminante.
- Lavar y secar bien las manos antes y después de manipular el medidor, lancetas del dispositivo de punción y tiras reactivas para prevenir la infección. Para obtener más información, por favor consulte la sección "Limpieza y desinfección."
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que está prestando asistencia de pruebas al usuario, el dispositivo medidor y de punción deben ser descontaminados antes de su uso por la segunda persona.

Compartir el dispositivo de punción y lancetas puede aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Dispositivo de punción no debe utilizarse por más de una persona.

Preparando el Lugar de Punción

El frotar el área de punción para estimular la perfusión de sangre es de significativa importancia para obtener valores mas exactos.

La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una concentración distinta en la medición de glucosa que la sangre que ha sido extraída del dedo. Cuando el punto de punción ha sido frotado previamente a la extracción de la sangre, la diferencia se ve significativamente reducida.

Por favor siga las siguientes sugerencias antes de obtener la gota de sangre:

- Lávese y séquese bien las manos antes de empezar.
- Seleccione el área de punción, ya sea el dedo u otra parte del cuerpo (por favor vea la sección del “Lugar Alternativo de Prueba” (LAP) o cómo escoger un lugar.
- Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y deje secar al aire.
- Frote el sitio de punción al menos 20 segundos antes de la penetración.
- Use la tapa transparente (incluida en este equipo) mientras prepara el dispositivo de punción.

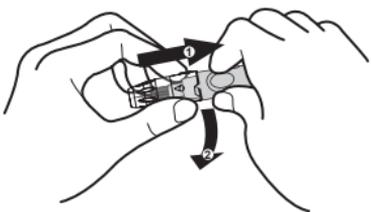


● **Probando la Yema del Dedo**

Sujete el dispositivo de punción firmemente sobre el costado de su dedo. Presione al botón de disparo. Usted oír un clic, indicando que la puntura está completa.

● **Sangre de otros lugares que no son las yemas de los dedos**

Reemplace el dispositivo de punción con la tapa transparente. Jale la culata de expulsión hacia atrás hasta que haga clic. Cuando obtenga sangre de la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo, tenga cuidado con las venas para evitar la hemorragia excesiva.



NOTA:

- Escoja una área diferente cada vez que haga el examen. Repetir la punción en el mismo lugar puede causarle dolor o crearle callosidades.
- Antes de realizar la prueba LAP, por favor primero consulte con su profesional médico.
- Es recomendable descartar la primera gota de sangre ya que por lo general contiene otras sustancias que podrían afectar el resultado.

Lugar Alternativo de Prueba (LAP)

Importante:

Existen limitaciones para llevar a cabo el LAP (Lugar Alternativo de Prueba) Por favor consulte con su profesional medico antes de realizar el LAP.

- **No deben usarse los resultados así obtenidos para la calibración del CGM.**
- **No deben usarse los resultados del LAP para calcular las dosis de insulina.**



¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y los ejercicios pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios más rápido que en otras partes del cuerpo. Cuando haga la prueba de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de comer o de haber hecho ejercicios u otro evento de este tipo, **siempre tome la muestra de sangre únicamente de su dedo.**

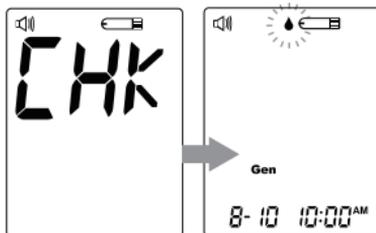
Le recomendamos seriamente que usted realice el **LAP SOLAMENTE** en los siguientes intervalos:

- Antes de una comida o en ayunas (espere más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de aplicar insulina.
- Dos horas o más después de haber hecho ejercicios.

NO utilice el LAP si:

- Usted cree que la glucosa en la sangre está baja.
- A menudo no se dan cuenta cuando su nivel de glucosa en sangre esta bajo.
- Usted cree que su glucosa en la sangre esta alta.
- Los resultados del LAP no corresponden a como se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

Probando su glucosa sanguínea



1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

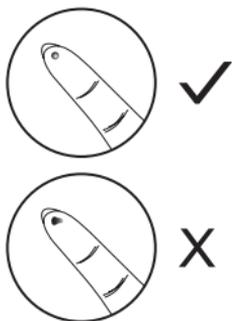
Espere hasta que el medidor muestre los símbolos de la tira reactiva “” y la gota de sangre “”.

 **Guía Parlante del modelo Premium V12 Voice:**

" Gracias por usar este producto. Por favor relajarse durante la medición. Por favor aplique la sangre en la tira de prueba. "

2. Seleccione el modo de medición adecuado oprimiendo el botón M.

Para seleccionar el modo de medición, por favor consulte la sección "Los cuatro modos de medida."

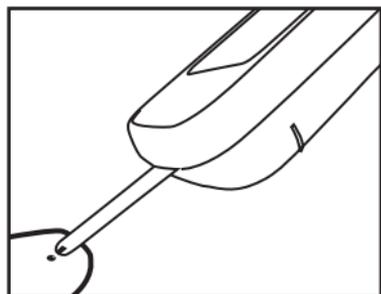


3. Obteniendo la muestra de sangre

Utilice el dispositivo de punción anteriormente preparado y haga la punción en el lugar deseado. Después de la penetración, descarte la primera gota de sangre con un algodón limpio. Presione el lugar de punción gentilmente hasta obtener otra gota de sangre. Por

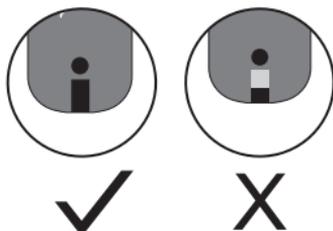
favor, tenga cuidado de no esparcir la muestra de la sangre.

El volumen de la muestra debe ser de al menos **0.5** microlitos. (• tamaño real)



4. Aplicando la muestra

Aplique la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. La sangre será absorbida y cuando la ventanilla de confirmación esté completamente llena, **el medidor empezará a el conteo regresivo. No retire el dedo hasta que suenen los pitidos del medidor.**



NOTA:

- No presione la zona de punción contra la tira reactiva ni trate de aplicar una muestra de sangre que se haya esparcido.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre en 3 minutos. Si esto ocurriera, deberá de remover y reinsertar la tira reactiva y comenzar el procedimiento de nuevo.
- La sangre debe llenar la ventanilla de confirmación completamente antes del conteo regresivo del medidor. Si encuentra que la ventana no está llena, **NUNCA** trate de añadir más sangre a la tira reactiva. Deseche la tira reactiva y haga la prueba otra vez con una tira nueva.
- Si tiene problemas llenando la ventanilla de confirmación, contacte a su médico o con el servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.



5. Leyendo sus resultados

El resultado de la glucosa en la sangre aparecerá en su medidor después que el conteo regresivo llegue a 0. Este resultado de glucosa en la sangre será almacenado en la memoria automáticamente.



Guía Parlante del modelo Premium V12 Voice:

" La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro. "



6. Expulse la tira reactiva y deseche la lanceta

Para expulsar la tira reactiva, coloque el medidor de forma que la tira esté al frente de un recipiente de desechos y oprima el botón de expulsión. El medidor se apagará automáticamente después de haber expulsado la tira.

Siempre siga las instrucciones del manual del dispositivo de punción al remover la lanceta.

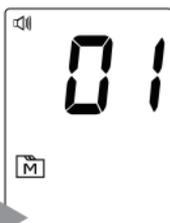
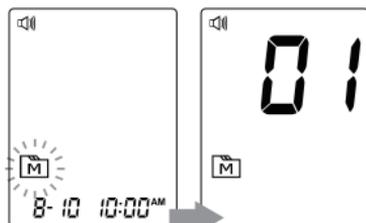
ADVERTENCIA:

La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor deséchelas cuidadosamente de acuerdo con las regulaciones local.

MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor almacena en la memoria los 450 resultados de las pruebas de la glucosa en la sangre más recientes, junto con sus respectivas fechas y horas. Para ingresar en la memoria de su medidor comience **con el medidor apagado**.

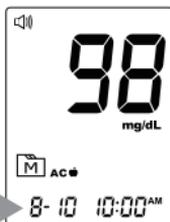
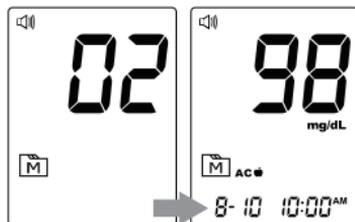
Revisando los Resultados de la Prueba



1. Press and release M Button, flashing Presione y deje boton M, "  " aparecerá en la pantalla. Presione otra vez y la primera lectura que aparecerá en pantalla será el resultado de la última medición de glucosa en la sangre con su fecha y hora, así como el tipo de medición.

 **Guia Parlante del modelo Premium V12 Voice:**

" La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro."

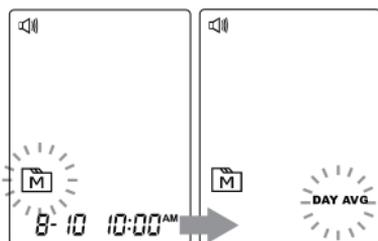


2. Presione boton M para revisar los resultados guardados en el medidor cada vez que lo presiona. **Después de que el resultado de la prueba final, pulse M de nuevo y el medidor se apagará.**

 **Guia Parlante del modelo Premium V12 Voice:**

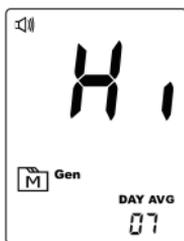
" La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro. "

Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa en la Sangre



1. Press and release M Button.

When “M” appears on the display, keep pressing M for 3 seconds until the flashing “DAY AVG” appears. Release M and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.



2. Pulse M para revisar los resultados del promedio de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días, almacenados en la memoria.

3. **Salir de la función de memoria.** Mantenga presionado el botón M y el medidor se apagará mostrando el último resultado.

NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga el botón M presionado por 5 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente
- Los resultados con la solución de control NO están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, “—” será mostrado al solicitar los resultados de prueba o revisar el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.

Descargando los Resultados a la Computadora

La Transmisión de Datos via el RS232 Cable

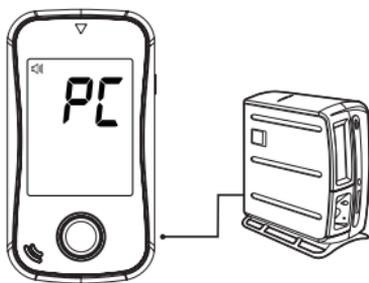
Usted puede usar su medidor con un cable RS232 y el software del Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) para mirar los resultados de las pruebas en su computadora personal. Para saber más sobre el software del Sistema de Cuidados de la Salud u obtener un cable RS232 por separado, por favor contacte al servicio al cliente de su localidad o a su distribuidor local para obtener mayor asistencia.

1. Adquiriendo el cable requerido e instalando el software

Para descargar el software Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) en su computadora visite la página web de Fora Care Inc., www.foracare.com

2. Conectando a una computadora personal.

Conecte el cable de transmisión RS232 a un puerto de serie de su computadora. Con el medidor apagado, conecte el otro extremo del cable de transmisión al puerto de datos del medidor. Aparecerá en pantalla "PC", indicando que el medidor está en función de comunicación.



3. Transmisión de datos

Siga las instrucciones suministradas por el software para transmitir los datos. Los resultados serán transmitidos con la hora y la fecha. El medidor se apagará automáticamente al remover el cable.

ADVERTENCIA:

Mientras que el medidor esta conectado a la computadora, no puede hacer ninguna prueba.

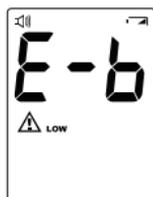
MANTENIMIENTO

Baterías

Su medidor viene con dos baterías alcalinas AAA 1.5V.

Señal de batería baja

The meter will display the message below to alert you when the meter power is getting low.

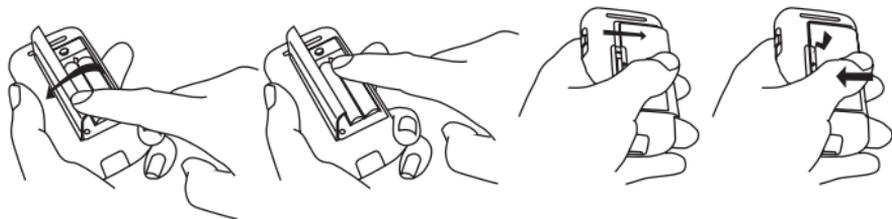


El símbolo “” aparecerá con E-b, Error y low:

Baterías no tiene suficiente potencia para ejecutar la prueba. Tiene que cambiarlas inmediatamente.

Reemplazando la batería

Asegúrese de que el medidor está apagado antes de sacar las baterías.



1. Presione el borde de la cubierta de la batería y luego levántelo para quitarlo.
2. Remueve las baterías viejas y reemplazelas con dos baterías alcalinas AAA de 1.5V.
3. Alinear las terminales positiva y negativa de las pilas con los signos positivos (+) y negativo (-) grabados en el interior del compartimiento de la batería.
4. Cierre la cubierta de las baterías. Si las baterías están colocadas correctamente escuchará un “bip” después de instalarlas.

NOTA:

- Reemplazando las baterías no afecta los resultados guardados en la memoria.
- Como con todas las baterías pequeñas, éstas deben estar fuera del alcance de niños pequeños. En caso de ser ingeridas, por favor busque ayuda médica lo más pronto posible.
- Las baterías podrían derramar químicos si el aparato no se usa por mucho tiempo. Remueva las baterías si usted no va a usar el aparato por un largo período de tiempo (por Ej. 3 meses o más)
- Desechar las baterías de acuerdo con las regulaciones ambientales de su localidad.

Cuidados de su Medidor

Para evitar el medidor y las tiras de prueba que atraen contaminantes suciedad, polvo u otros contaminantes, por favor recuerde lavarse y secarse las manos antes de usarlo.

¿Por qué la limpieza y desinfección se debe realizar?

Limpieza y desinfección son diferentes. La limpieza es el proceso de eliminación de la suciedad (por ejemplo, alimentos basura, grasa, polvo), la desinfección es el proceso de matar los gérmenes (por ejemplo, bacterias y virus)

Cuando limpiar y desinfectar el medidor

Limpie el medidor cuando se ve la suciedad en el. Usted debe desinfectar el medidor al menos una vez a la semana para prevenir la infección.

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

El medidor debe ser limpiado antes de la desinfección. Utilizar una toallita desinfectante para limpiar las superficies expuestas a fondo y eliminar cualquier suciedad visible o sangre o cualquier otro fluido corporal con la toallita. Use un segundo paño para desinfectar el medidor. No utilizar disolventes orgánicos para limpiar el medidor.

Se recomienda para la limpieza y desinfección del medidor usar la desinfección limpia / toallita desde abajo. El siguiente producto con alcohol isopropílico como el ingrediente activo se ha demostrado que es seguro para su uso con el medidor de glucosa Premium V12.

Para obtener paños desinfectantes y otra información, póngase en contacto con Medline en el número 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) o visite.

procedimientos de desinfección

1. Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.



2. Limpiar toda la pantalla del medidor, la superficie exterior y botones. Sostenga el medidor con la ranura de la tira reactiva hacia abajo y limpie el área alrededor de la ranura de prueba, pero tenga cuidado de no permitir que el exceso de líquido pueda entrar. Mantenga medidor humedo con una solución desinfectante que figura en el paño por un mínimo de 2 minutos para las Micor-Kill + TM toallitas. Siga las instrucciones en la etiqueta del envase para la desinfección al limpiar. Utilice dos o más toallitas si fuera necesario.

3. Retirar el paño. Permita que la superficie del medidor se seque por completo.

4. Deseche las toallitas utilizadas y nunca las vuelva a usar.

Sistema de limpieza y desinfección inadecuada puede provocar un mal funcionamiento del medidor. Si usted tiene alguna pregunta, póngase en contacto con servicio al cliente en el teléfono 1-866-469-2632.

Este dispositivo ha sido validado para soportar 5.000 ciclos de desinfección con el uso de tejido de desinfección / toallita. El número de ciclos de prueba se estima en 1.000 pruebas al año en cada medidor, con alrededor de 3 ciclos de desinfección por medidor por día durante 5 años, durante la vida de uso del dispositivo.

Deje de usar el medidor si usted ve cualquier signo de deterioro, tales como el medidor quedarse encendido o apagado, la pantalla LCD tenga grietas o se nubla, los botones no funcionan, o hay grietas exteriores en el aparato. Por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente o llame al 1-866-469-2632 para un medidor de sustitución si alguno de los signos de deterioro se notan.

El medidor debe ser reemplazado después de validado el número de ciclos de desinfección o el período de garantía, lo que ocurra primero

NOTA:

- NO limpie y desinfecte el medidor, mientras realice pruebas.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona, el dispositivo medidor y de punción debe ser descontaminado antes de usarse por la segunda persona.
- NO permita que la limpieza y la solución de desinfección entren en la ranura de prueba, compartimiento de la batería, o el botón de eyección de la tira.
- Si usted recibe la humedad en la ranura de la tira de prueba, límpiela con una esquina de la toallita limpiadora.
- Seque siempre el medidor antes de usarlo.
- No atomizar soluciones limpiadoras directamente al medidor, especialmente aquellas que contengan agua (ej: agua con jabón), pues esto podría causar ingreso de la solución al interior del aparato y dañar los componentes y circuitos electrónicos.

Almacenamiento del medidor

- Condiciones de almacenamiento: -4° a 140°F (-20° a 60°C), bajo un 95% de humedad relativa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.
- Evite la caída del medidor e impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y humedad.

Cuidados de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamiento: 39.2°F a 104°F (4°C a 40°C), bajo un 85% de humedad relativa. **NO** las congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro contenedor.
- Guarde el envase de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.
- Cierre bien el envase inmediatamente después de remover la tira reactiva.
- Siempre manipule la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- Escriba la fecha de expiración en la etiqueta cuando abra el frasco por primera vez. Después de 3 meses deseche las tiras reactivas restantes.
- Nunca use tiras reactivas que estén expiradas ya que puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el envase de tiras fuera del alcance de niños, ya que de ingerirse podría causar asfixia. De ser ingerido, busque atención médica inmediatamente.

Para mayor información, por favor refiérase al inserto en el paquete de tiras reactivas.

Información Importante sobre la Solución de Control

- Use solamente la solución de control con su medidor.
- Nunca use soluciones de control que fueron abiertas por más de 3 meses o que estén expiradas. Escriba la fecha en la que abrió el envase de la solución de control en la etiqueta del mismo y deséchela después de 3 meses.
- Es recomendable que la prueba para solución de control se lleve a cabo a temperatura ambiente de (68°F a 77°F / 20°C a 25°C). Asegúrese de que su solución de control, su medidor y sus tiras reactivas estén dentro del rango especificado antes de realizar la prueba.
- Agite bien el envase antes de usarlo, descarte la primera gota de solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurarse de que la muestra esté pura y pueda obtener resultados exactos.
- Las condiciones de almacenamiento deben estar entre temperaturas de 35.6°F a 86°F (2°C a 30°C). **NO** la congele.

GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

Si usted sigue las acciones recomendadas pero el problema persiste, o hay mensajes de error distintos a los que aparecen a continuación, por favor llame a su agente de servicio al cliente local. No trate de reparar por sí mismo el aparato y bajo ninguna circunstancia trate de desensamblar el medidor.

Lectura de resultados

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
	Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
Este símbolo indica hipoglucemia (baja glucosa en la sangre). Busque inmediatamente asistencia médica.	
	Aparece cuando el resultado está en el rango de referencia de 20 a 240 mg / dL
	Aparece cuando su resultado es igual o mayor que 240 mg/dL (13.3 mmol/L). Si usted tiene diabetes tipo 1, esto indica la posibilidad de que haya una acumulación de cetona. Busque asistencia médica inmediatamente
	Aparece cuando su resultado está por encima del límite de la medida, que es mayor de 600 mg/dL (33.3mmol/L)

Mensajes de Error

MENSAJE	¿QUÉ habla el medidor? (Sólo para el Premium V12 Voice)	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Sólo el error pitido.	Problema con el medidor.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continua, por favor contacte con el servicio al cliente para asistencia.
	Sólo el error pitido.		
	Sólo el error pitido.	Aparece cuando no hay suficiente energía para hacer otra prueba.	Reemplace la batería inmediatamente.
	Sólo el error pitido.	Problema con el medidor.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continua, por favor contacte con el servicio al cliente para asistencia.
	Sólo el error pitido.	Problema con el medidor.	Haga la prueba nuevamente con una nueva tira reactiva. Si el medidor sigue sin funcionar, póngase en contacto con el servicio al cliente para obtener ayuda.

MENSAJE	¿QUÉ habla el medidor? (Sólo para el Premium V12 Voice)	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Sólo el error pitido.	Necesita remover la tira despues de aplicar la sangre al canal absorbente	Repeat the test with a new test strip.
	Sólo el error pitido.	Aparece cuando una tira reactiva usada se inserta	Repeat with a new test strip.
	Sólo el error pitido.	<p>La temperatura ambiental es bajo la temperatura operacional del sistema</p> <p>La temperatura ambiental es mayor que el rango operacional del sistema.</p>	El rango operacional del sistema es 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperatura ambiental

Problema Operacional

1. Si el medidor no muestra ningún mensaje después de introducir una tira reactiva:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Batería agotada.	Reemplace las baterías.
Tira reactiva colocada al revés o de modo incompleto.	Inserte la tira reactiva hacia arriba con las barras de contacto primero.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte al servicio al cliente

2. Si la prueba no comienza después de colocar la muestra:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva aumentando la cantidad de la muestra de sangre.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicada después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando "💧" aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.

3. Si el resultado de la solución de control está fuera de rango:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones cuidadosamente y repita nuevamente la prueba.
No agitó lo suficiente la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control está muy caliente o fría.	La solución de control, el medidor y las tiras reactivas debe estar a una temperatura ambiental de (68° a 77°F / 20° a 25°C), antes de realizar la prueba.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Malfuncionamiento del medidor.	Por favor contacte al servicio al cliente

INFORMACIÓN DETALLADA

El medidor le proporciona resultados equivalentes de plasma.

Hora del día	Rango normal del plasma de la glucosa para personas sin diabetes (mg/dL)
En ayunas o antes de comer	Menor a 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 horas después de comer	Menor a 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Fuente: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Suplemento 1): S1–S100.

Por favor consulte con su médico para determinar cual es el rango que mejor se adapta a sus necesidades.

ESPECIFICACIONES

Model No.: TD-4125

Dimensiones y peso: 87.6 (L) x 54.5 (W) x 22 (H) mm, 47.8 g

Fuente de energía: 2 baterías alcalinas AAA 1.5V

Pantalla: LCD

Memoria: 450 resultados de mediciones con su fecha y hora respectiva

Salida externa: PC cable de transmisión RS232

Auto detección al insertar electrodo

Auto detección en la muestra de carga

Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva

Se desconecta automáticamente después de 3 minutos sin acción

Advertencia de Temperatura

Condiciones de operación: 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C), bajo un 85% de humedad relativa (no condensando)

Condiciones de almacenamiento y/o transporte: -4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C), bajo un 95% de humedad relativa.

Unidad de medición: mg/dL

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

Este aparato ha sido probado para cumplir todos los requerimientos electrónicos y de seguridad de: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6

NOTE / NOTA



**Five Years Warranty Registration Card /
Tarjeta de Registración de Garantía por 5 años**

Complete this warranty card and mail it promptly / Complete esta tarjeta y envíela lo antes posible

Name / Nombre

Street Address / Dirección

APT#

City / Ciudad

Country / País

State / Estado

Zip / Código Postal

Home Telephone / Teléfono de Casa

Meter Serial Number (See label on back of meter)

Numero de Serial del Glucometro (Ver la etiqueta en la parte del atras del medidor)

Date of Purchase (Month-Day-Year) /

Fecha de Compra (Mes-Dia-Año)

I would like to receive special offers and updates from Fora Care /
Quisiera recibir ofertas especiales y actualizaciones de Fora Care

Fora Care Inc.

Online Warranty Registration at www.foracare.com

PLACE
STAMP HERE
COLOQUE
ESTAMPILLA
AQUI

Fora Care Inc.

893 Patriot Dr., Suite D

Moorpark, CA 93021

Premium V12
Premium V12 Voice

Distributed by Foracare

Fora Care Inc.

893 Patriot Dr., Suite D, Moorpark, CA 93021

Products made in Taiwan

Toll Free: 1-888-307-8188 (8:30am-5:00pm PST, Mon.-Fri.)

1-866-469-2632 (24 Hours, 7 days/ week)

www.foracare.com