

Welcome to the TrueTrack Smart System® Blood Glucose Monitoring System

Congratulations on your purchase of the TrueTrack Smart System® Blood Glucose Monitoring System. You now have a very simple and accurate way to test your blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere.

Our Commitment to You

Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you have questions about using TrueTrack Smart System® products, visit our web site at:
www.homediagnostics.com.



Caution! Please read complete Owner's Booklet and all product Instructions for Use.

SYMBOLS: Sterile	Control Level	SN Serial Number	Single Use Only	Number of Tests	Use By Date
For Assistance Call	Attention! Read Instructions for Use.	Storage Temperature Range	Authorized Representative		
Lot Number	For <i>in vitro</i> Diagnostic Testing Only	Code Number	Manufactured By		

Importance of Blood Glucose Monitoring

The more you know about diabetes, the better you are able to take care of yourself. As you meet with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional, you will work together to determine the target range for your blood glucose results and how often you should test. Having the majority of your results within your target range helps delay or prevent complications of diabetes.

Using the TrueTrack Smart System® Blood Glucose Monitoring System for self-testing shows you and your Doctor or Diabetes Healthcare Professional how well your daily treatment plan is working to control your blood glucose. Do not make changes to your treatment plan without discussing with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

The TrueTrack Smart System® is intended for *in vitro* (outside the body) testing only, and is not for the diagnosis of diabetes or for testing blood glucose in newborns.

Use of the TrueTrack Smart System® Blood Glucose Monitoring System in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect your ability to determine your blood glucose.

Important Information

Important: For the best possible performance from TrueTrack Smart System® we recommend you:

- **Read all instructions** before you begin to test.
- **Perform Check Strip and Glucose Control Tests *before*** testing your blood.

Note: Glucose Control may not always be included. Check Contents List on outside packaging. If Glucose Control is not listed, contact place of purchase.

- **Set date and time** for correct Morning Average values.
- **Check Codes.** Code in Meter Display must match Code on vial of TrueTrack Smart System® Test Strips being used and Code Number printed on Code Chip.
- **Use only TrueTrack Smart System® Test Strips** and TrueTrack Smart System® Glucose Control with TrueTrack Smart System® Meter.
- **Use only fresh capillary whole blood samples** for testing. TrueTrack Smart System® is not recommended for use with venous samples. Meter displays results in *Plasma* values.
- **The TrueTrack Smart System® is recommended for testing of human whole blood only.**

Health Related Information

- Severe dehydration and/or excessive water loss may cause false low results.² If you believe you are suffering from severe dehydration, contact your Doctor or Diabetes Healthcare Professional immediately.
- Test results equal or below 80 mg/dL (4.4 mmol/L) indicate low blood glucose (**hypoglycemia**).³ Test results greater than 250 mg/dL (13.9 mmol/L), indicate high blood glucose (**hyperglycemia**).⁴ Perform another blood test to assure that your results are correct. If you continue to get similar results and you are having symptoms that suggest glucose is too low or too high, follow the treatment advice given by your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

Table of Contents

Fast Test Guide	inside front cover
Your Target Blood Glucose Range	inside back cover
Introductory Information	i-v
Know Your System	
Meter	1-3
Test Strip	4
Test Strip Vial Label	5
Getting Started	
Turning Meter On and Off.....	6
Meter Set Up (Time, Date, Units of Measure)	7-8
Coding	9-10
Quality Control Tests	11
Check Strip Test	11
Glucose Control Test.....	12-15
Testing your Blood	
Obtain a Blood Sample.....	16-17
Testing Blood Glucose	18-19
Result Warning Messages	20
Meter Memory	
Viewing Results in Memory	21
Morning Average (14 and 30 Day).....	22
Care and Troubleshooting	
Caring for TrueTrack Smart System®	23-24
Battery Installation	25
Troubleshooting.....	26
Display Messages	27-29
Meter Specifications	30
Chemical Composition.....	31
Meter Warranty	32
References.....	33

Know Your System

Meter

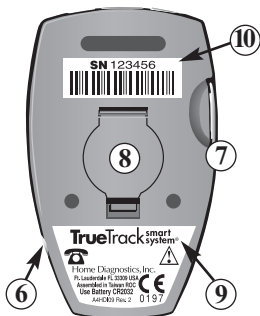
Top of Meter




Front of Meter

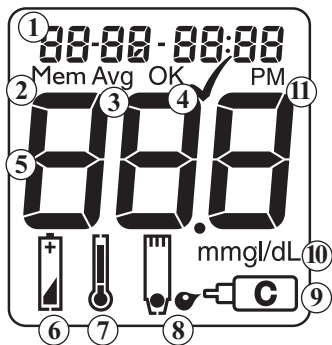


- ① **← Button** - Decrease numbers in Set Up; remove Control Symbol; move backward by date when viewing results in Memory.
- ② **S Button** - Select settings; view Morning Average values; view results in Memory.
- ③ **→ Button** - Increase numbers in Set Up; add Control Symbol; move forward by date when viewing results in Memory.
- ④ **Display** - Shows test results, messages and other information.
- ⑤ **Test Port** - Insert TrueTrack Smart System[®] Test Strip or Check Strip here.

Right Side of Meter**Left Side of Meter****Back of Meter**

- ⑥ **Data Port** - Contact Customer Service at the number located on back cover.
 - ⑦ **Code Chip Port** - Insert the Code Chip here.
 - ⑧ **Battery Compartment** - Use one non-rechargeable 3V  Lithium Battery (#CR2032), positive (“+”) side up.
- Note: See Pg. 25 for details on discarding old battery.*
- ⑨ **Meter Label** - Contains telephone number for assistance.
 - ⑩ **Serial Number Label** - Identifies Meter when calling for assistance.

Display



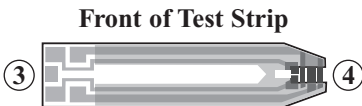
1. Time, Date, 14-30 Day Average, Code.
2. Test Result in Memory.
3. Morning Average value.
4. Check Strip Test correct.
5. Test results.

Note: *A decimal point appears when results are in mmol/L.*

6. Battery Symbol (see *Display Messages*).
7. Temperature Symbol (see *Display Messages*).
8. Apply Sample Symbol.
9. Control Symbol (see *Glucose Control Test*).
10. Glucose Units of Measure.
11. Time is P.M.

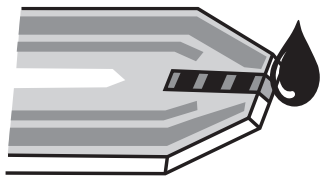
Note: *AM does not appear.*

Test Strip

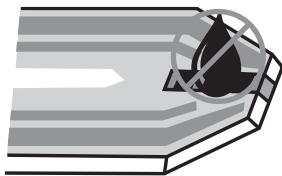


- ③ **Contact End** - Insert into Meter with Contacts (metallic blocks) facing up.
- ④ **Sample Tip** - Place sample (blood or Glucose Control) to edge of Tip.

Placement of Sample to Test Strip



Correct





Incorrect

Note: *Do not apply blood or Glucose Control to top of Test Strip!*

Use Strip quickly after removal from vial. Strips that have been left out of vial too long will give error message when used.

Test Strip Vial Label

Code	1027	①
LOT	EA645A4	
	28DEC07	②
0	89-121	
1	177-239	③
2	356-493	
mg/dL / mmol/L		
May 13, 2007		②

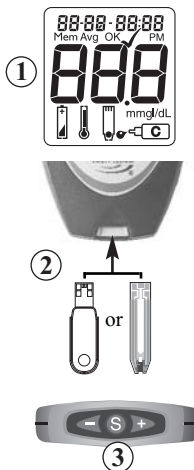
- ① **Code** - Match Code in Meter Display with Code on Code Chip *and* Code on Test Strip vial label *before* testing. All Codes **MUST** match for accurate results.
- ② **Use by Dates** - Write date first opened on vial label. Discard vial and unused Strips 120 days after written date or date printed next to  symbol, whichever comes first.
- ③ **Control Level Range** - Range of numbers in which Glucose Control Test result must fall to assure System is working properly.

Caution! *Use of Test Strips or Glucose Control past the Use by Dates may give inaccurate or incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products.*

Getting Started

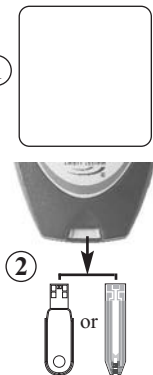
To Turn Meter On...

- ① For Set Up, press and hold **S** until full display appears.
- ② For Check Strip Test, insert Check Strip into Test Port. For Blood or Control Test, insert Test Strip into Test Port.
- ③ For Morning Average/Memory, press and release **S**.



To Turn Meter Off...

- ① After viewing Set Up or Morning Average/Memory, press and hold **S** until Display is blank.
- ② After Testing, remove Test Strip or Check Strip from Test Port.
- ③ Meter turns off after two minutes of non-use.



Meter Set Up

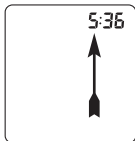
1. Start with Meter off. Do not insert Test Strip.

Press and hold **S**. Date/Time appears in display. Release **after** full display appears (*shown at right*) and Meter beeps.



Set Hour / Minutes

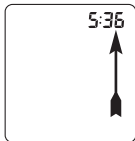
2. The hour flashes.
Press **➤** to increase or **➤** to decrease. Press **S** when correct.



Note: To set “PM”, scroll until “PM” is below correct time. “PM” is not an option if factory setting is for a 24-hour clock.

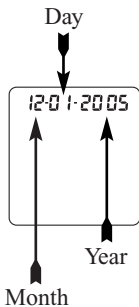


3. The minutes flashes.
Press **➤** to increase or **➤** to decrease. Press **S** when correct.



Set Month/Day/Year

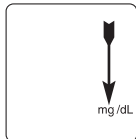
- The month (number) flashes. Press **+** to increase or **-** to decrease. Press **S** when correct.
- The day (number) flashes. Press **+** to increase or **-** to decrease. Press **S** when correct.
- The year flashes. Press **+** to increase or **-** to decrease. Press **S** when correct.



Set Unit of Measure

- The unit of measure (mg/dL or mmol/L) flashes. Press **+** or **-** to change. Press **S** to select.

Note: *mg/dL is default setting for Meters sold in United States.*



OR



Exit Set-up Mode

To review settings, press **S**. Make changes as needed. Press and hold **S** until Display goes blank. Options are saved. Meter turns off.

Coding

Code Chip is packaged with each box of Test Strips.

Note: *After all Test Strips are used from box, remove Code Chip from Meter and discard. Open new box of Test Strips and insert new Code Chip into Meter before testing.*

1. Start with Meter off. Remove and open Code Chip package from box of Test Strips to be used. Match Code printed on Code Chip to Code printed on vial label.



Caution! *If Codes do not match, do not use Test Strips. Call for assistance.*

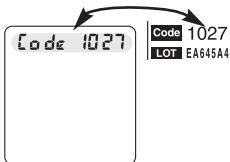
2. If Codes match, insert Code Chip into Code Chip Port as shown, locking in place.



3. Insert Test Strip into Test Port.
Meter turns on. “Code” and number appear in Display.

Code 1027

4. Match to Code number on vial label. If Codes match, begin testing.



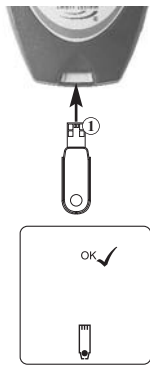
Caution! If “Code ----” shows in Display, reinsert Code Chip and then reinsert Test Strip. If “Code ----” still shows in Display or if Codes do not match, **DO NOT** use Test Strips. Test results could be incorrect. Call for assistance.

Quality Control Tests

Check Strip Test

Check Strip is stored in Carrying Case. Check Strip Test is used to check that Meter is working properly. Perform a Check Strip Test when:

- Using Meter for first time.
 - Results do not match how you feel.
 - Meter was dropped or banged.
1. Start with Meter off. Remove Check Strip from Carrying Case. Insert Check Strip Contact End ① into Test Port with dimple facing up. Meter turns on.
 2. Check Display to make sure that all segments are showing. (See Pg. 3.)
 3. After a few seconds, Meter displays OK ✓ if test is correct.



Caution! *If segments are missing from Display or OK ✓ does not appear, do not use Meter for testing. Call for assistance.*

4. Remove Check Strip. Return to Carrying Case. Meter turns off.

Glucose Control Test

Glucose Control Test uses TrueTrack Smart System[®] Glucose Control to check performance of System.

Note: *Glucose Control may not always be included. Check Contents List on outside packaging. If Glucose Control is not listed, contact place of purchase or Technical Service at the number located on back cover to obtain Glucose Control.*

Perform Control Tests when...



- Using Meter for first time. We recommend you perform several Control Tests for practice before testing with blood.
- Opening a new vial of Test Strips.
- Meter results seem unusually low or high.
- Meter was dropped.

Caution! *Result ranges are printed on Test Strip vial label. These ranges are for Control Test results only and **are not** recommended result ranges for your blood glucose.*

Do not ingest Glucose Control.

Most current Control Test result is stored in Memory.

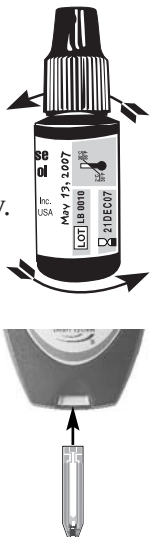
How to Test Glucose Control

1. Wash hands with soap and water, dry thoroughly. Allow Control, vial of Test Strips and Meter to adjust to room temperature (68-77°F/20-25°C). Write date first opened on Control Label.
2. Check dates on Control label and Test Strip vial label. Do not use Control if 3 months past written opened date *or* past date printed next to  symbol. Do not use Test Strips 120 days past written opened date or past date printed next to  symbol. Discard out-of-date products and use new products if either date has passed.

3. Swirl or invert bottle gently to mix Control. **DO NOT SHAKE!**
4. Remove Test Strip from vial. Recap vial immediately. Wipe top of vial cap with a wet tissue, dry thoroughly.


Note: Use Strip quickly after removal from vial. Strips that have been left out of vial too long will give an error message. Discard old Strip and use new Strip for testing.

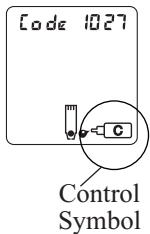
5. Insert Test Strip into Test Port. Meter turns on.



6. Match Code in Display with Code on Test Strip vial label being used. If Codes do not match, see *Coding* (pg. 9).

7. Press . Control Symbol appears in Meter Display.

Note: *If you decide not to perform a Control Test, press  to remove Control Symbol.*



8. Turn Control bottle upside down. Squeeze one drop of Control onto a clean tissue. Wipe off bottle tip.



9. Gently squeeze a drop onto top of *closed* vial cap. Touch edge of Test Strip Sample Tip to drop of Control (See pg. 5).



Note: *A small piece of unused aluminum foil or clear plastic wrap may be used instead of vial cap. Dispose after use.*

10. Allow drop to be drawn into Strip. Remove Strip from drop when Meter beeps.

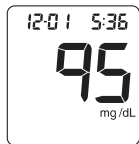


Note: *If Meter does not beep or begin countdown soon after placing Sample Tip to Control drop, discard Strip. Repeat test with new Test Strip. If problem persists, see Troubleshooting.*

- 11.** Compare result to Control Level range printed on Test Strip vial label:

If result is in range, System can be used for testing blood. If result does not fall within range, repeat test using a new Strip.

0	89-121
1	177-239
2	356-493
mg/dL / mmol/L	



Caution! *If Control Test result continues to be outside range, System should not be used for testing blood. Call for assistance.*

- 12.** Remove Test Strip from Meter and discard. Meter turns off.
- 13.** Wipe Control drop off of vial cap with a clean, wet tissue and dry thoroughly.

How to Obtain a Blood Sample

Refer to Lancing Device “Instructions for Use” for detailed instructions.

From Fingertip

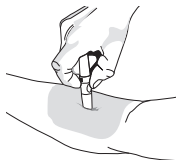
1. Prepare fingertip by washing hands in warm, soapy water. Rinse well. Dry thoroughly.
2. Place end of Lancing Device against tip of finger. Lance fingertip.
3. Set Lancing Device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level, gently massaging finger from palm to fingertip. Allow blood drop to form before attempting to apply to Test Strip.



Always remove and discard used Lancet in appropriate container when testing is complete.

For Forearm Testing


1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse and dry thoroughly.
2. Rub area vigorously or apply a warm compress to stimulate blood flow.
3. Place tip firmly against forearm. Press trigger button. Apply firm pressure on lancing device until an adequate blood drop is formed.



Important Notes Regarding Forearm Samples Used in Testing Blood Glucose:

- Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
- Blood glucose results from forearm are not always the same as results from fingertip. Do not use forearm for testing when blood sugar is rapidly rising or falling, e.g., within 2 hours of eating, after taking insulin, immediately after exercise, or when you are ill or under stress. Use fingertip sample for testing.
- Do not use forearm samples for testing if you think your blood sugar is low, if you don't regularly experience symptoms when your blood glucose is low, or if your results from forearm samples do not match the way you feel. Use fingertip sample for testing.⁵

How to Test Blood Glucose

1. Check dates on Test Strip vial being used. Do not use if 120 day past written date or date next to  symbol, whichever comes first
2. Wash hands. Rinse well and dry thoroughly.
3. Remove Test Strip from vial. Recap vial immediately.

Note: Use Test Strips quickly after removal from vial. Strips that have been left out of vial too long will give an error message. Discard old Strip and use new Strip for testing.

4. With Meter off, insert Test Strip Contact End (Contacts facing up) into Test Port. Meter turns on.
5. Match Code in Display to Code on Test Strip vial being used. If Codes do not match, see *Coding*.
6. Lance fingertip or forearm. Allow drop to form.

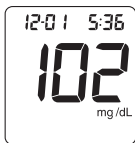


7. Touch edge of Test Strip Sample Tip to blood drop and hold. (See pg. 5.) Allow blood to be drawn into Test Strip until Meter beeps.



Note: *If Meter did not beep or begin countdown soon after touching blood drop to Test Strip Sample Tip, discard Strip. Repeat test with new Test Strip and new blood drop. If problem persists, see Troubleshooting.*

8. After countdown, result is displayed with date and time. Remove Test Strip and discard. Meter turns off.



Result is stored in Meter's Memory.
Record result with date in log book.

Result Warning Messages

WARNING!

If blood glucose test result is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L), “**LO**” appears in Meter Display.



If blood glucose test result is greater than 600 mg/dL (33.3 mmol/L), “**HI**” appears in Meter Display.



Always repeat test to confirm Low (“**LO**”) and High (“**HI**”) results. If results still display “**LO**” or “**HI**”, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional *immediately*.

Note: “**LO**” results are included in the Morning Average as 20 mg/dL (1.1 mmol/L). “**HI**” results are included as 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Viewing Results in Memory

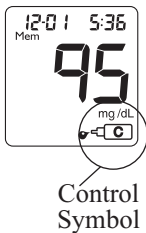
Memory stores 365 results, which are displayed from most recent to oldest.

Start with Meter off. Press and release **S**. Meter displays date and time followed by Morning Average. Press **S** again to view most recent result in Memory.



To scroll results forward, press **➤**. To scroll results backward, press **➤**.

Latest Glucose Control Test result appears after earliest blood test result and shows Control Symbol in Display. Only one Glucose Control Test result is stored in Memory.



Morning Averages (14 and 30 Day)

For Morning Average values, at least one blood test must be performed between 4:00 am - 9:59 am according to Meter clock. Meter clock must be set correctly (See *Set-Up*) for accurate Morning Average values.

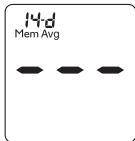
Start with Meter off. Press and release **S**. Display shows 14 day Average value and then 30 day Average value.



Meter switches between 14 and 30 day Average values for 2 minutes before turning off.



If there are no Morning Average values, three dashes are displayed.



Caring for TrueTrack Smart System®

- Store System (Meter, Check Strip, Glucose Control, Test Strips, Code Chip) in Carrying Case to protect from liquids, dust and dirt.
- Store System in a dry place at room temperature (36°-86°F / 2°-30°C). **DO NOT FREEZE.**


Meter Care

- Wipe Meter with clean, lint-free cloth dampened with one of the following:
 - Mild detergent or mild soap and water
 - 10% household bleach and water
- Never immerse Meter in liquids or allow any liquids into Test and Data Ports.


Check Strip Care

- Do not bend Check Strip.
- Do not apply blood, Glucose Control or any other liquid to Check Strip.
- To clean, wipe with damp cloth, dry thoroughly.
- Do not write on Check Strip.

Glucose Control Care

- Write date opened on Control label. Discard 3 months after opening or after date printed next to  symbol, whichever comes first.
- After use, wipe bottle tip clean and recap tightly.
- Store at room temperature (36°-86°F / 2°-30°C).
- Swirl bottle to mix. Do not shake.

Test Strip Care

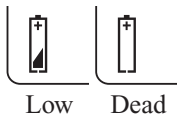
- Store Strips in original vial only.
- Write date opened on Strip vial. Discard unused Strips from vial 120 days after opening or after date printed next to  symbol, whichever comes first. Use of Strips past either date may give incorrect results.
- Close vial immediately after removing Strip. Use Strip quickly after removal from vial. Never store Strips outside of vial. Store in a dry place at room temperature below 86°F/30°C. **DO NOT FREEZE.**
- Do not reuse Strip.
- Apply only fresh capillary blood or TrueTrack® Glucose Control to Strips.
- Do not bend, cut or alter Strips in any way.

Code Chip Care


- Code Chip must remain in Meter until all Strips from box are used, then discard old Code Chip.
- Insert new Code Chip from new box of Strips immediately before using Test Strips.

Battery Installation

Replace Battery when Low or Dead Battery Symbols appear in Display or Meter does not turn on.




1. Lift tab on Battery Cover.
2. Turn Meter over, tap gently to loosen and remove Battery.
3. Insert new Battery, positive (“+”) side up. Close cover.

Note: Use non-rechargeable 3V  Lithium Battery (#CR2032).



4. Discard old battery in appropriate container.
5. Turn Meter on. If Meter will not turn on, check that Battery was installed properly. If not, reinsert Battery and try again. Call for assistance if problem persists.

Caution! Batteries might explode if mishandled or incorrectly replaced. Do not dispose of battery in fire. Do not disassemble or attempt to recharge Battery. Dispose according to local/country specific regulations.

Note: Replacing battery may affect date and time settings. Check date and time by pressing  and releasing. To reset, see Set Up.

Troubleshooting

1) After inserting Test Strip, Meter does not turn on.

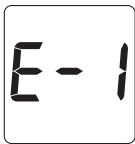
Reason	Action
Strip inserted upside down or backwards	Remove Strip. Re-insert correctly.
Strip not fully inserted	Remove Strip. Re-insert Strip fully into Meter.
Strip Error	Repeat with new Strip.
Dead or no battery	Replace battery.
Battery in backwards	Battery positive (“+”) side must face up.
Meter Error	Call for assistance.

2) After applying sample, test does not start/ Meter does not beep or begin countdown.

Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new Strip and larger drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new Strip and apply drop after Meter beeps.
Problem with Strip	Repeat with new Strip.
Problem with Meter	Call for assistance.

Messages

Display

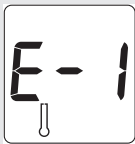


Reason

Temperature Error
Temperature change too quick

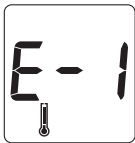
Action

Wait 10 minutes for Meter and Strips to reach room temperature before testing.



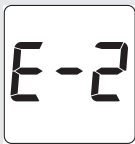
Temperature Too Cold
Meter temperature less than 50°F (10°C)

Move Meter and Test Strips to area between 50°-104° (10°- 40°C) before testing.



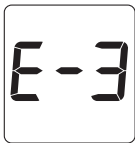
Temperature Too Hot
Meter temperature greater than 104°F (40°C)

Move Meter and Test Strips to area between 50°-104° (10°- 40°C) before testing.



Sample Not Detected

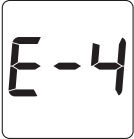


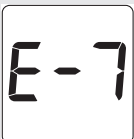

Retest with new Test Strip and larger sample.




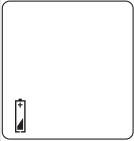
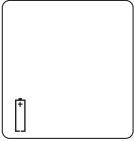
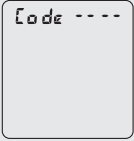


Used Test Strip or Test Strip outside of vial too long.

Repeat with new Test Strip. If error persists, call for assistance.

Messages *(continued)*

<u>Display</u>	<u>Reason</u>	<u>Action</u>
	Meter Error	Call for assistance.
	Test Strip Error	Retest with new Test Strip. If error persists, call for assistance.
	Strip Removed During Test	Retest with new Strip. If error persists, call for assistance.
	Check Strip Error	Repeat test. If error persists DO NOT use Meter for testing. Call for assistance.
	Code Chip Error	Remove Code Chip and reinsert. If error persists, call for assistance.

Messages *(continued)*

<u>Display</u>	<u>Reason</u>	<u>Action</u>
	Communication Error	Turn Meter off and on again. If error persists, call for assistance.
	Low Battery	About 50 tests can be done before Battery must be replaced.
	Dead Battery	Replace Battery.
	Code Chip Error	Remove Code Chip and re-insert. If error persists, call for assistance.
 	<ul style="list-style-type: none">• WARNING!! HI - High Results Result more than 600 mg/dL (33.3 mmol/L)• LO - Low Results Result less than 20 mg/dL (1.11 mmol/L)	<ul style="list-style-type: none">• WARNING!! Retest with new Strip. If result is still "HI" or "LO" contact Doctor <i>immediately</i>.

Meter Specifications

Result Range: 1.1 - 33.3 mmol/L (20 - 600 mg/dL)


Sample Size: Minimum 1 microliter (1 μ l)

Sample: Fresh capillary whole blood or Glucose Control

Test Time: 10 seconds

Result Value: Plasma values

Assay Method: Electrochemical

Power Supply: One 3V  Lithium Battery
#CR2032 (non-rechargeable)

Total power when active
at full battery = 8.6mW

Battery Life: Approximately 1,100 tests or 1 year

Automatic shut-off: After two minutes of non-use

Weight: 47 grams (1.66 ounces)

Size: 89 x 55 x 17mm (3.52" x 2.15" x 0.67")

Memory Size: 365 blood glucose results,
1 Control Test result

System Operating Range (Meter & Test Strips):

Relative Humidity: 10-90% (Non-condensing)

Temperature: 10°- 40°C (50°-104°F)

Hematocrit: 30-55%

Note: *Use within specified environmental conditions only.*

Chemical Composition

Test Strips: Glucose Oxidase (*Aspergillus niger*)
2.5 Units, Mediators, Buffers and Stabilizers.

Glucose Control: Contents: Volume: 3 mL. Water - 73%, D-glucose - 0.09 - 0.20%, Viscosity Enhancing Agent - 25%, Inorganic Salts - 1.8%, Amaranth - 0.08%, and Preservatives - 0.03%.

Limited Warranty

Home Diagnostics, Inc. provides the following Warranty to the original retail purchaser of the TrueTrack Smart System® Meter:

- 1) Home Diagnostics Inc. warrants this Meter to be free of defects in materials and workmanship at the time of purchase. If the meter is inoperative prior to five (5) years from the date of the original retail purchase, Home Diagnostics, Inc will replace the Meter with an equivalent Meter, at its option, at no cost to the purchaser. Failure of the meter due to abuse or use not in accordance with the instructions for use is not covered by this Warranty.
- 2) This Warranty does not include the battery supplied with the Meter.
- 3) Do not take the Meter apart. This action will void the Warranty and cause the Meter to display false results.
- 4) The duration of any implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular purpose shall be limited to five (5) years from the date of original retail purchase. Some states do not allow limitations on how long an implied Warranty last, so the above limitation may not apply.
- 5) Home Diagnostics, Inc. disclaims liability for incidental or consequential damages for breach of any expressed or implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular use with respect to the Meter. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusion may not apply.
- 6) This Warranty gives the user specific legal rights, and the user may also have other rights which vary state to state.

Your TrueTrack Smart System® Technical Service Representative will be able to provide detailed information regarding procedures for returning your Meter, if necessary.

References

1. Joslin Diabetes Center & Joslin Clinic, Inc., (Sept. 2001). *Guidelines for Pharmacological Management of Type 2 Diabetes*. [Electronic Version]. Retrieved August 22, 2002 from www.joslin.harvard.edu/education/library/wbgoal.shtml.
2. Hackett, J., Aziz, K., *Review Criteria Assessment of Portable Blood Glucose Monitoring in vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology*; FDA Draft Document, p. 6 (1997).
3. Joslin Diabetes Center, (2002). *What Can I Do to Prevent Serious Hypoglycemic Episodes When I Am Hypoglycemic Unaware?* [Electronic Version]. Retrieved August 22, 2002 from www.joslin.org/education/library/hypoglycemic_unaware.shtml.
4. Joslin Diabetes Center & Beth Israel Deaconess Medical Center, (2002). *Guidelines for Management of Hypoglycemic Emergencies* [Electronic Version]. Retrieved August 22, 2002 from www.diabetesmanagement.joslin.org/-guidelines/hyperglycemic-guide.pdf.
5. Food and Drug Administration 2003. *Diabetes Information - Glucose Meters and Diabetes Management*. [Electronic Version]. Retrieved August 11, 2003 from www.fda.gov/diabetes/glucose.html.

Bienvenido al sistema de control de la glucemia TrueTrack Smart System®









Felicitaciones por su compra del sistema de control de la glucemia TrueTrack Smart System®. Ahora dispone de una manera muy sencilla y precisa para analizar su nivel de glucemia (azúcar en sangre) en cualquier momento y dondequiera que esté.

Nuestro compromiso con usted

Nuestra meta es ofrecerle productos de alta calidad para el cuidado de la salud y dedicación al cliente. Si tiene preguntas acerca del uso de los productos TrueTrack Smart System®, visite nuestro sitio web en: www.homediagnosics.com.



¡Precaución! Lea completamente el folleto del usuario y las instrucciones de uso de todos los productos.

SÍMBOLOS:	 Nivel de prueba	SN Número de serie	 Para un solo uso	 Número de pruebas	 Fecha de vencimiento
 Para obtener ayuda, llame al	 ¡Atención! Lea las instrucciones de uso	 °C/°F Valores de temperatura de almacenamiento	EC REP Representante autorizado		
LOT Número de lote	IVD Únicamente para pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i>	CODE Número de código	 Fabricado por		

Importancia del control de la glucemia

Mientras más sepa usted sobre la diabetes, más preparado(a) estará para cuidarse. Usted y su médico o el profesional de atención de la diabetes estudiarán su caso para determinar el objetivo para los resultados de su nivel de glucemia y la frecuencia con la que usted debe realizar la prueba.

El tener la mayoría de sus resultados dentro de la serie de resultados objetivos ayudará a retardar o prevenir cualquier complicación de la diabetes.

Al usar el sistema de control de la glucemia TrueTrack Smart System® para pruebas individuales, su médico o el profesional de atención de la diabetes podrá saber qué tan bien se está llevando a cabo su plan de tratamiento diario del control de la glucemia. No cambie su plan de tratamiento sin antes discutirlo con su médico o el profesional de atención de la diabetes.

TrueTrack Smart System® está diseñado para pruebas *in vitro* (fuera del cuerpo) solamente, y no para diagnosticar la diabetes ni para las pruebas de glucemia en recién nacidos.

No se recomienda usar el sistema de control de la glucemia TrueTrack Smart System® de una manera distinta a la especificada en este folleto del usuario ya que ello puede afectar su capacidad para determinar su nivel de glucemia.

Información importante

Importante: Para obtener el mejor resultado posible con TrueTrack Smart System[®], le recomendamos que:

- **Lea todas las instrucciones** antes de comenzar la prueba.
- **Haga las pruebas de la tira de verificación y del control de la glucosa *antes*** de hacer la prueba en sangre.

Nota: *El control de la glucosa puede no estar incluido. Revise la lista de contenido que aparece en la envoltura. Si el control de la glucosa no está incluido en la lista, comuníquese con la tienda donde compró el producto para obtener el control de la glucosa.*

- **Configure la fecha y la hora** para los valores correctos del Promedio matutino.
- **Compruebe los códigos.** El código que aparece en la pantalla del medidor debe coincidir con el código impreso en el envase de las tiras reactivas TrueTrack Smart System[®] que está usando y con el número de código impreso en el chip de codificación.
- **Use únicamente las tiras reactivas TrueTrack Smart System[®]** y el control de la glucosa TrueTrack Smart System[®] con su medidor TrueTrack Smart System[®].
- **Use únicamente muestras de sangre capilar total fresca** para hacer la prueba. No se recomienda usar muestras de sangre venosa con TrueTrack Smart System[®]. El medidor presenta los resultados como valores en *plasma*.
- **TrueTrack Smart System[®] está recomendado para hacer pruebas en sangre humana total únicamente.**

Información relacionada con la salud

- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua son factores que pueden ocasionar resultados falsos negativos.² Si usted cree que tiene una deshidratación grave, comuníquese con su médico o el profesional de atención de la diabetes inmediatamente.
- Los resultados que muestran valores iguales o menores de 80 mg/dl (4.4 mmol/l) indican un bajo nivel de glucemia (**hipoglucemia**).³ Los resultados que muestran valores mayores de 250 mg/dl (13.9 mmol/l), indican un alto nivel de glucemia (**hiperglucemia**).⁴ Haga otra prueba en sangre para asegurar que sus resultados sean correctos. Si vuelve a obtener un resultado similar y tiene síntomas que indican que el nivel de glucemia está demasiado bajo o demasiado alto, siga el tratamiento aconsejado por su médico o el profesional de atención de la diabetes.

Índice

Guía rápida para realizar pruebas	interior de la portada
Serie de resultados objetivos de glucemia ..	interior de la contraportada
Información introductoria	i-v
Conozca su sistema	
Medidor	1-3
Tira reactiva	4
Etiqueta del envase de tiras reactivas	5
Preparación	
Para prender y apagar el medidor	6
Configuración del medidor (hora, fecha, unidades de medida) ..	7-8
Codificación	9-10
Pruebas de control de calidad	11
Prueba de la tira de verificación	11
Prueba de control de la glucosa.....	12-15
Procedimiento para hacerse la prueba de sangre	
Procedimiento para tomar la muestra de sangre	16-17
Procedimiento para hacer la prueba de glucemia	18-19
Mensajes de advertencia del resultado	20
Memoria del medidor	
Visualización de los resultados guardados en la memoria	21
Promedio matutino (14 y 30 días)	22
Cuidados y resolución de problemas	
Cuidados del TrueTrack Smart System®	23-24
Instalación de la pila	25
Resolución de problemas	26
Mensajes en pantalla	27-29
Especificaciones del medidor	30
Composición Química	31
Garantía del medidor	32
Referencias.....	33

Conozca su sistema

Medidor

Vista frontal del medidor

Vista superior del medidor



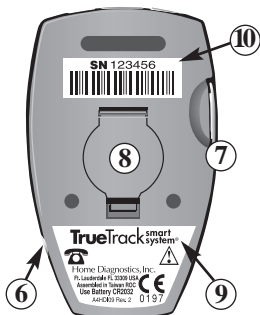
- ① **Botón -** Para reducir la numeración en la configuración; quitar el símbolo del control; ir hacia atrás por fecha al ver los resultados en la memoria.
- ② **Botón S** - Para seleccionar los ajustes; ver los valores promedio matutinos; ver los resultados guardados en la memoria.
- ③ **Botón +** - Para aumentar la numeración en la configuración; agregar el símbolo del control; ir hacia delante por fecha al ver los resultados guardados en la memoria.
- ④ **Pantalla** - Muestra los resultados de la prueba, los mensajes y otra información.
- ⑤ **Puerto de prueba** - Inserte aquí la tira reactiva TrueTrack Smart System® o la tira de verificación.


Vista trasera del medidor

Vista lateral derecha del medidor

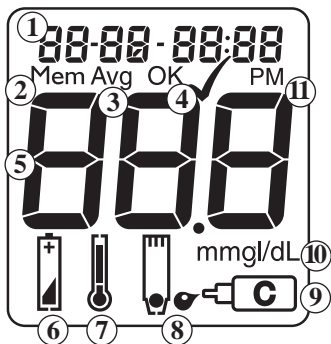


Vista lateral izquierda del medidor



- ⑥ **Puerto de datos** - Comuníquese con Servicio al cliente por el número de teléfono ubicado en la contraportada.
 - ⑦ **Puerto del chip de codificación** - Inserte aquí el chip de codificación.
 - ⑧ **Compartimiento para pila** - Introduzca una pila de litio de 3 voltios  no recargable (#CR2032) con el polo positivo (“+”) hacia arriba.
- Nota: Consulte en la página 25 los detalles sobre cómo desechar una pila gastada.*
- ⑨ **Etiqueta del medidor** - Indica el número de teléfono al cual se puede llamar para solicitar asistencia.
 - ⑩ **Etiqueta del número de serie** - Número de identificación del medidor que se debe dar al llamar para solicitar asistencia.

Pantalla



1. Hora, fecha, promedio de 14 a 30 días, código.
 2. Resultado de la prueba guardado en memoria.
 3. Valor del promedio matutino.
 4. Prueba de la tira de verificación (correcta).
 5. Resultados de la prueba.
- Nota:** Aparece un punto decimal cuando los resultados se expresan en mmol/l.
6. Símbolo de la pila (ver *Mensajes en pantalla*).
 7. Símbolo de la temperatura (ver *Mensajes en pantalla*).
 8. Símbolo para aplicar la muestra.
 9. Símbolo del control (véase *Prueba de control de la glucosa*).
 10. Unidades de medida de la glucosa.
 11. La hora mostrada es p.m.
- Nota:** Si la hora es a.m., aquí no aparecerá nada

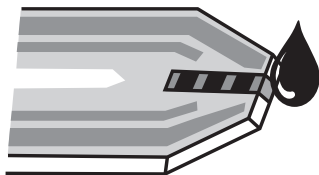
Tira reactiva

Vista frontal de la tira reactiva

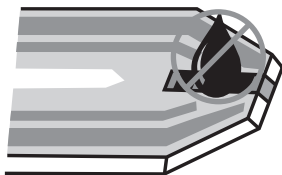


- ③ **Extremo de contactos** - Inserte este extremo de la tira en el medidor con los contactos (la sección metálica) hacia arriba.
- ④ **Punta para la muestra** - Coloque la muestra (la sangre o el control de la glucosa) en el borde de la punta.

Colocación de la muestra en la tira reactiva




Correcta




Incorrecta

Nota: ¡No aplique la muestra de sangre o el control de la glucosa en la parte superior de la tira reactiva!
 Use la tira reactiva inmediatamente después de que la saque del envase. Si usa una tira que se haya dejado afuera del envase por mucho tiempo, aparecerá un mensaje de error.

Etiqueta del envase de tiras reactivas

Code	1027	①
LOT	EA645A4	
	28DEC07	②
0	89-121	
1	177-239	③
2	356-493	
mg/dL / mmol/L		
May 13, 2007		②

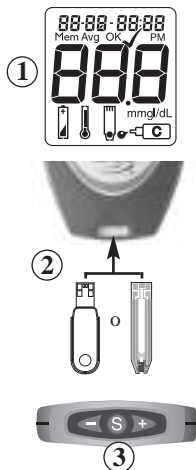
- ① **Código** - *Antes* de realizar la prueba, compare el código que aparece en la pantalla del medidor con el código impreso en el chip de codificación y con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas. Todos los códigos **DEBEN** coincidir para poder obtener resultados precisos.
- ② **Fechas de vencimiento** - Escriba en la etiqueta la fecha en que abra por primera vez el envase. Deseche el envase y las tiras no usadas cuando hayan transcurrido 120 días a partir de la fecha escrita en la etiqueta o en la fecha impresa junto al símbolo , lo que ocurra primero.
- ③ **Serie para el nivel de la prueba de control** - Serie dentro de la cual debe estar el resultado de la prueba de control de la glucosa para asegurar que el sistema está funcionando correctamente.

¡Precaución! *El uso de las tiras reactivas o del control de la glucosa después de las fechas de vencimiento puede arrojar resultados imprecisos o incorrectos. Deseche los productos vencidos y haga la prueba con productos nuevos.*

Preparación

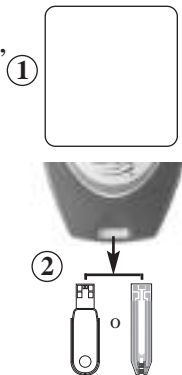
Para prender el medidor...

- ① Para la configuración, mantenga presionado el botón **S** hasta que aparezcan todas las opciones en pantalla.
- ② Para la prueba de la tira de verificación, insértela en el puerto de prueba. Para la prueba en sangre o de control, inserte la tira reactiva en el puerto de prueba.
- ③ Para ver los resultados guardados en la memoria o el promedio matutino, presione y suelte el botón **S**.



Para apagar el medidor...

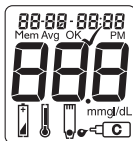
- ① Después de visualizar la configuración, los resultados guardados en la memoria o el promedio matutino, mantenga presionado el botón **S** hasta que la pantalla quede en blanco.
- ② Después de la prueba, saque la tira reactiva o la tira de verificación del puerto de prueba.
- ③ El medidor se apagará después de que transcurran dos minutos sin usarlo.



Configuración del medidor

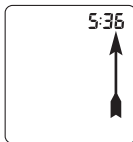
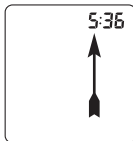
1. Comience con el medidor apagado. No inserte la tira reactiva.

Mantenga presionado el botón **S**. La fecha y la hora aparecerán primero. Suelte el botón **después** de que hayan aparecido todas las opciones en pantalla (como se muestra a la derecha) y el medidor haya emitido un sonido.



Configurar la hora y los minutos

2. El número correspondiente a la hora aparece de manera intermitente. Presione el botón **+** para aumentar la numeración o el botón **-** para disminuirla. Presione el botón **S** para seleccionar el año correcto cuando aparezca en pantalla.

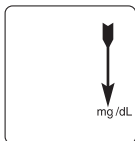
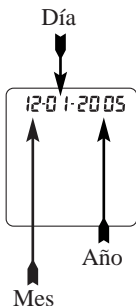


Nota: Para ajustar la hora como “PM”, continúe presionando hasta que vea la opción “PM” debajo de la hora correcta. “PM” no es una opción si la configuración de fábrica del medidor es para 24 horas.

3. El número correspondiente a los minutos aparece de manera intermitente. Presione el botón **+** para aumentar la numeración o el botón **-** para disminuirla. Presione el botón **S** para seleccionar el año correcto cuando aparezca en pantalla.

Configurar el mes, el día y el año

- El número correspondiente al mes aparece de manera intermitente. Presione el botón para aumentar la numeración o el botón para disminuirla. Presione el botón para seleccionar el año correcto cuando aparezca en pantalla.
- El número correspondiente al día aparece de manera intermitente. Presione el botón para aumentar la numeración o el botón para disminuirla. Presione el botón para seleccionar el año correcto cuando aparezca en pantalla.
- El número correspondiente al año aparece de manera intermitente. Presione el botón para aumentar la numeración o el botón para disminuirla. Presione el botón para seleccionar el año correcto cuando aparezca en pantalla.



O



Configurar la unidad de medida

- La unidad de medida (mg/dl o mmol/l) aparece de manera intermitente. Presione o para cambiarla.
Presione el botón para seleccionar la unidad de medida deseada cuando aparezca en pantalla.

Nota: *mg/dl es la unidad predeterminada de los medidores que se venden en los Estados Unidos.*

Modo de configuración de salida

Para revisar la configuración, presione el botón . Haga los cambios necesarios. Mantenga presionado el botón hasta que la pantalla quede en blanco. Las opciones se habrán guardado. El medidor se apagará.

Codificación

El chip de codificación se incluye en cada caja de tiras reactivas.

Nota: *Una vez que haya usado todas las tiras reactivas de la caja, retire del medidor el chip de codificación y deséchelo. Abra una nueva caja de tiras reactivas e inserte en el medidor el nuevo chip de codificación antes de realizar la prueba.*

1. Comience con el medidor apagado. Saque y abra el paquete del chip de codificación que se encuentra dentro de la caja de las tiras reactivas que se van a utilizar. Compare el código impreso en el chip de codificación con el código impreso en la etiqueta del envase.



Code	1027
LOT	EA645A4

¡Precaución! *Si los códigos no coinciden, no use las tiras reactivas. Comuníquese con nosotros.*

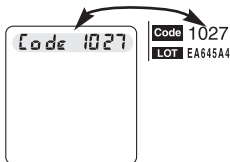
2. Si los códigos coinciden, inserte el chip de codificación dentro del puerto del chip como se ve en la figura, y encájelo en su sitio.



3. Inserte la tira reactiva en el puerto de prueba. El medidor se prenderá. En la pantalla aparecerá “Code” (código) y un número.



4. Compare este número con el número del código impreso en la etiqueta del envase. Si los códigos coinciden, comience la prueba.



¡Precaución! Si en la pantalla aparece “Code ---”, vuelva a insertar el chip de codificación y luego, vuelva a insertar la tira reactiva. Si aparece de nuevo en la pantalla “Code ----” o si los códigos no coinciden, **NO** use las tiras reactivas. Los resultados de la prueba podrían ser incorrectos. Comuníquese con nosotros.

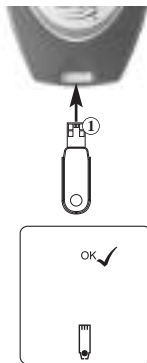
Pruebas de control de calidad

Prueba de la tira de verificación

La tira de verificación se guarda en el estuche. La prueba de la tira de verificación sirve para verificar que el medidor esté funcionando correctamente. Haga la prueba de la tira de verificación cuando:

- Use el medidor por primera vez.
- Los resultados no reflejen la forma como se siente.
- El medidor se haya caído o golpeado.

1. Comience con el medidor apagado. Saque la tira de verificación del estuche. Inserte el extremo de contactos j de la tira de verificación dentro del puerto de prueba. La hendidura debe quedar hacia arriba. El medidor se prenderá.
2. Revise la pantalla para asegurarse de que se visualicen todos los campos. (Véase la página 3.)
3. Al cabo de algunos segundos, aparecerá en pantalla el mensaje OK ✓ si la prueba fue correcta.



¡Precaución! Si faltan campos en pantalla o no aparece el mensaje OK ✓, no haga la prueba con el medidor. Comuníquese con nosotros.

4. Saque la tira de verificación. Guárdela de nuevo en el estuche. El medidor se apagará.

Prueba de control de la glucosa

La prueba de control de la glucosa usa el control de la glucosa de TrueTrack Smart System® para verificar el funcionamiento del sistema.

Nota: *El control de la glucosa puede no estar incluido. Revise la lista de contenido que aparece en la envoltura. Si el control de la glucosa no está incluido en la lista, comuníquese con la tienda donde compró el producto o servicios técnicos por el número de teléfono ubicado en la contraportada para obtener el control de la glucosa.*

Haga la prueba de control cuando...

- Use el medidor por primera vez. Le recomendamos que haga varias pruebas de control para practicar antes de hacer la prueba en sangre.
- Abra un nuevo envase de tiras reactivas.
- Los resultados sean más bajos o más altos que lo usual.
- El medidor se haya caído.

¡Precaución! *Las series de resultados están impresas en la etiqueta del envase de las tiras reactivas. Son las series para los resultados de la prueba de control únicamente, **no son** series de resultados recomendada para la prueba de su nivel de glucemia.*

No ingiera la solución de control de la glucosa.

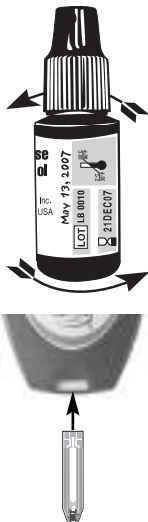
El resultado de la última prueba de control se guardará en la memoria.


Procedimiento para la prueba de control de la glucosa

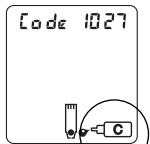
1. Lávese las manos con agua y jabón, y luego séquelas completamente. Deje que el control, el envase de las tiras reactivas y el medidor se ajusten a la temperatura ambiente (68 a 77° F/20 a 25° C). Escriba en la etiqueta del envase del control la fecha en que se abra por primera vez.
2. Verifique las fechas escritas en las etiquetas de los envases del control y de las tiras reactivas. No use el Control si ya han transcurrido 3 meses desde la fecha de apertura del producto o si ya ha pasado la fecha que aparece junto al símbolo . No use las tiras reactivas si ya han transcurrido 120 días desde la fecha de apertura del producto o si ya ha pasado la fecha que aparece junta al símbolo . Si ya ha pasado alguna de las fechas mencionadas, deseche los productos vencidos y haga la prueba con productos nuevos .
3. Gire la botella o inviértala para mezclar la solución de control. **¡NO AGITAR!**
4. Saque la tira reactiva del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente. Limpie la tapa del envase con una toallita desechable húmeda y séquela completamente.

Nota: Use la tira reactiva inmediatamente después de que la saque del envase. Si usa una tira que se haya dejado afuera del envase por mucho tiempo, aparecerá un mensaje de error. Deseche la tira vieja y use tiras nuevas para las pruebas.


5. Inserte la tira reactiva en el puerto de prueba. El medidor se prenderá.



6. Compare el código que aparece en pantalla con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas que va a usar. Si los códigos no coinciden, véase el capítulo de *Codificación* (página 9).
7. Presione el botón . El símbolo del control aparecerá en la pantalla del medidor.



Símbolo del control

Nota: Si decide no hacer la prueba de control, presione  para quitar el símbolo del control.

8. Invierta la botella del control. Aplique una gota de la solución de control en una toallita desechable limpia. Limpie el pico de la botella.



9. Aplique suavemente una gota sobre la tapa del envase cerrado. Toque la gota de la solución de control con el borde de la tira reactiva por el lado de la punta para la muestra. (Véase la página 5).



Nota: En vez de la tapa del envase, se puede usar un pequeño trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico transparente. Deséchelo después de usarlo.

10. Permita que la gota impregne la tira. Separe la tira de la gota cuando escuche el sonido emitido por el medidor.



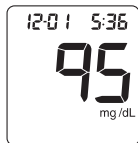
Nota: Si después de tocar la gota de control con la punta para la muestra, el medidor no emite un sonido ni comienza la cuenta regresiva, deseche la tira. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, véase el capítulo de Resolución de problemas.

11. Compare el resultado con la serie de resultados para la prueba de control impresa en la etiqueta del envase de tiras reactivas:

0	89-121
1	177-239
2	356-493
mg/dL / mmol/L	

Si el resultado está dentro de la serie, el sistema puede usarse para las pruebas con muestras de sangre.

Si el resultado no está dentro de la serie, repita la prueba con una nueva tira.



¡Precaución! Si el resultado de la prueba de control vuelve a estar fuera de la serie, el sistema no debe usarse para las pruebas con muestras de sangre. Comuníquese con nosotros.

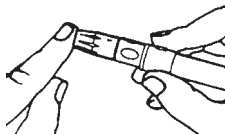
12. Quite la tira del glucómetro y deséchela. El medidor se apagará.
13. Limpie la tapa del envase eliminando la gota de la solución de control con una toallita desechable limpia y húmeda, y séquela.

Procedimiento para la toma de la muestra de sangre

Consulte las “Instrucciones de uso” del instrumento de punción para ver instrucciones detalladas.

Del dedo

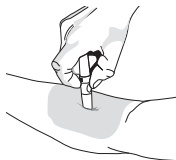
1. Lávese las manos con agua tibia y jabón para que el dedo esté limpio. Enjuáguelas bien. Séquelas completamente.
2. Coloque el extremo del instrumento de punción en contacto con la punta del dedo. Puncione la punta del dedo.
3. Coloque el instrumento de punción a un lado. Para facilitar que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee ligeramente la palma de la mano hacia la punta del dedo. Deje que se forme una gota de sangre antes de aplicársela a la tira reactiva.



No olvide retirar y desechar la lanceta usada en un recipiente apropiado cuando termine de hacer la prueba.

Para la prueba con sangre tomada del antebrazo


1. Seleccione el área de punción. Lave con agua tibia y jabón, enjuague y seque bien.
2. Frote bien el área o coloque compresas tibias para estimular el flujo sanguíneo.
3. Coloque con firmeza la punta en el antebrazo. Presione el botón de activación. Ejercza presión firme sobre el instrumento de punción hasta obtener una gota de sangre adecuada.



Notas importantes relacionadas con las muestras tomadas del antebrazo para la prueba de glucemia:

- Confirme con su médico o el profesional de atención de la diabetes que la prueba en el antebrazo es adecuada para su caso.
- Los resultados de la prueba de glucemia obtenidos con la sangre tomada del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos con la sangre tomada del dedo. No haga la prueba con una muestra de sangre tomada del antebrazo en momentos en los cuales la glucemia aumenta o disminuye rápidamente (es decir, durante las 2 horas posteriores a las comidas, luego de aplicarse insulina, inmediatamente después de hacer ejercicio, o en caso de enfermedad o estrés). En su lugar, utilice una muestra de sangre tomada del dedo.
- Los resultados de la prueba de glucemia obtenidos con la sangre tomada del antebrazo no siempre son iguales a los obtenidos con la sangre tomada del dedo. No haga la prueba con una muestra de sangre tomada del antebrazo en momentos en los cuales la glucemia aumenta o disminuye rápidamente (es decir, durante las 2 horas posteriores a las comidas, luego de aplicarse insulina, inmediatamente después de hacer ejercicio, o en caso de enfermedad o estrés). En su lugar, utilice una muestra de sangre tomada del dedo.⁵

Procedimiento para hacer la prueba de glucemia

1. Verifique las fechas del envase de tiras reactivas que va a usar. No use las tiras después de que hayan transcurrido 120 días a partir de la fecha de apertura del envase o cuando haya pasado la fecha impresa al lado del símbolo , lo que ocurra primero.
2. Lávese las manos. Enjuague y seque bien el área de punción.
3. Saque la tira reactiva del envase. Vuelva a tapar el envase inmediatamente.

Nota: Use la tira reactiva inmediatamente después de que la saque del envase. Si usa una tira que se haya dejado afuera del envase por mucho tiempo, aparecerá un mensaje de error. Deseche la tira vieja, y use tiras nuevas para las pruebas.

4. Con el medidor apagado, inserte el extremo de contactos de la tira reactiva (con los contactos hacia arriba) dentro del puerto de prueba. El medidor se prenderá.
5. Compare el código que aparece en pantalla con el código impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas que se va a usar. Si los códigos no coinciden, véase el capítulo de *Codificación*.
6. Puncione la punta del dedo o el antebrazo. Deje que se forme una gota de sangre.

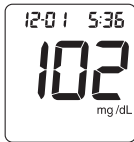


7. Toque la gota de sangre con el borde de la tira reactiva por el lado de la punta para la muestra y manténgalos en contacto. (Véase la página 5.) Deje que la gota de sangre impregne la tira reactiva hasta que escuche el sonido que emite el medidor.



Note: Si después de tocar la gota de sangre con la tira reactiva por el lado de la punta para la muestra, el medidor no emite un sonido ni comienza la cuenta regresiva, deseche la tira. Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una nueva gota de sangre. Si el problema persiste, véase el capítulo de Resolución de problemas.

8. Después de la cuenta regresiva, aparecerá el resultado junto con la fecha y la hora. Retire la tira reactiva y deséchela. El medidor se apagará.



El resultado se guardará en la memoria del medidor.

Anote el resultado y la fecha en el diario de control.

Mensajes de advertencia del resultado

¡ADVERTENCIA!

Si el resultado de la prueba de glucemia es menor que 20 mg/dl (1.1 mmol/l), aparecerá en pantalla el mensaje “LO” (bajo).



Si el resultado de la prueba de glucemia es mayor que 600 mg/dl (33.3 mmol/l), aparecerá en pantalla el mensaje “HI” (alto).



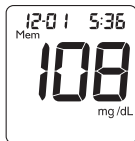
Repita la prueba para confirmar el resultado, cuando salga bajo (“LO”) o alto (“HI”). Si el resultado vuelve a salir bajo (“LO”) o alto (“HI”), llame a su médico o al profesional de atención de la diabetes ***inmediatamente***.

Nota: Los resultados son considerados bajos (“LO”) cuando el valor del promedio matutino es de 20 mg/dl (1.1 mmol/l). Los resultados son considerados altos (“HI”) cuando el valor es de 600 mg/dl (33.3 mmol/l).

Visualización de los resultados guardados en la memoria

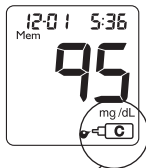
La memoria guarda 365 resultados que se pueden ver en la pantalla por orden de fecha más reciente a más antigua.

Comience con el medidor apagado. Presione y suelte el botón **S**. Aparecerá en pantalla la fecha y la hora junto al promedio matutino. Vuelva a presionar el botón **S** para ver el resultado más reciente que está guardado en la memoria.



Para avanzar cronológicamente hacia delante, presione **+**. Para avanzar cronológicamente hacia atrás, presione **-**.

El resultado de la prueba de control más reciente aparecerá después del primer resultado de la prueba de sangre y se verá en pantalla el símbolo de control. La memoria conserva un solo resultado de la prueba de control de la glucosa.



Símbolo del control

Promedio matutino (14 y 30 días)

Para los valores del promedio matutino, las pruebas de sangre se deben hacer entre 4:00 a.m. - 9:59 a.m. según el reloj del medidor. El reloj del medidor se debe ajustar correctamente (Véase *Configuración*) para que los valores del promedio matutino sean precisos.

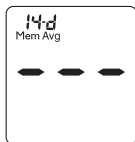
Comience con el medidor apagado.

Presione y suelte el botón **S**.

Aparecerá el valor del promedio de 14 días y luego, el valor del promedio de 30 días.

El valor se alterna entre el promedio de 14 días y el promedio de 30 días durante dos minutos antes de apagarse el medidor.

Cuando no se disponga de valores promedio matutinos, aparecerán 3 guiones.



Cuidados del TrueTrack Smart System®

- Conserve el sistema (el medidor, la tira de verificación, el control de la glucosa, las tiras reactivas y el chip de codificación) en su estuche para protegerlo del polvo, la suciedad y los líquidos.
- Conserve el sistema en un lugar seco a temperatura ambiente (36° a 86° F / 2° a 30° C). **NO CONGELAR.**


Cuidados de su medidor

- Limpie el medidor con un paño sin pelusas humedecido con alguno de los siguientes líquidos:
 - Un detergente suave o agua con jabón suave
 - Agua con un 10 % de lejía de uso doméstico
- Nunca sumerja el medidor en líquidos ni permita que entre ningún líquido en los puertos de prueba y de datos.


Cuidados de la tira de verificación

- No doble la tira de verificación.
- No aplique sangre, solución de control de la glucosa ni ningún otro líquido en la tira de verificación.
- Para limpiarla, hágalo con un paño húmedo y seque bien.
- No escriba sobre la tira de verificación.

Cuidados del control de la glucosa

- Escriba en la etiqueta del envase del control la fecha en que lo abra por primera vez. Deseche el producto a los 3 meses de la fecha en que lo abrió por primera vez o después de la fecha impresa junto al símbolo , lo que ocurra primero.
- Después de usar el producto, limpie el pico de la botella y vuelva a poner la tapa con firmeza.
- Conservar a temperatura ambiente (36° a 86° F / 2° a 30° C).
- Gire la botella para mezclar el producto. No agitar.

Cuidados de la tira reactiva

- Conserve las tiras únicamente dentro de su envase original.
- Escriba en el envase de las tiras la fecha en que lo abra por primera vez. Deseche las tiras no usadas cuando hayan transcurrido 120 días a partir de la fecha en que abrió el envase por primera vez, o cuando haya pasado la fecha impresa junto al símbolo , lo que ocurra primero. Si usa las tiras después de alguna de las fechas mencionadas, puede obtener resultados incorrectos.
- Cierre el envase inmediatamente después de sacar la tira. Use la tira reactiva inmediatamente después de que la saque del envase. Nunca guarde las tiras fuera del envase. Conserve en un lugar seco a temperatura ambiente menor de 86° F/30° C. **NO CONGELAR.**
- No use la tira más de una vez.
- Aplique en las tiras únicamente muestras de sangre capilar fresca o de la solución de control de la glucosa TrueTrack®.
- No doble, corte ni altere las tiras de ningún modo.


Cuidados del chip de codificación

- El chip de codificación debe permanecer dentro del medidor hasta que se hayan usado todas las tiras de la caja. Una vez que se hayan usado todas las tiras, debe desechar el chip de codificación viejo.
- Justo antes de usar una nueva caja de tiras reactivas, debe insertar el nuevo chip de codificación que viene en la caja de tiras.

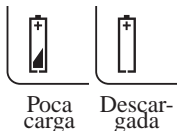
Instalación de la pila

Cambie la pila cuando aparezcan en pantalla los símbolos de pila con poca carga o de pila descargada, o cuando el medidor no se prenda.


1. Use la pestaña para levantar la tapa del compartimiento de las pilas.
2. Voltee el medidor, déle un golpecito para soltar la pila y sáquela.
3. Inserte un pila nueva colocando el polo positivo (“+”) hacia arriba. Ponga de nuevo la tapa.

Note: Use una pila de litio de 3 voltios  no recargable (#CR2032).

4. Deseche la pila gastada en un recipiente apropiado.
5. Prenda el medidor. Si el medidor no se prende, compruebe que la pila se haya instalado correctamente. Si no, vuelva a insertar la pila e intente otra vez. Llámenos para solicitar asistencia si el problema persiste.



¡Precaución! Las pilas podrían explotar si se maltratan o se cambian de manera incorrecta. No deseche la pila en el fuego. No desarme la pila ni intente recargarla. Deseche la pila en conformidad con los reglamentos locales y nacionales específicos.

Nota: El cambio de la pila puede afectar la configuración de la fecha y la hora. Revise la fecha y la hora presionando el botón  y soltándolo. Para volver a configurar, véase el capítulo de Configuración.

Resolución de problemas

1) *El medidor no prende cuando se inserta la tira reactiva .*

Razón

La tira se ha insertado con el lado incorrecto hacia arriba o al revés

La tira no se ha insertado completamente.

Error de tira.

Pila con poca carga o descargada.

La pila se ha colocado al revés.

Error del medidor.

Acción

Saque la tira. Vuelva a insertarla correctamente.

Saque la tira. Vuelva a insertarla completamente dentro del medidor.

Repita con una nueva tira.

Cambie la pila.

Coloque la pila con el polo positivo (“+”) hacia arriba.

Comuníquese con nosotros.

2) *La prueba no se inicia cuando se aplica la muestra. El medidor no emite ningún sonido ni comienza la cuenta regresiva.*

Razón

La gota de la muestra es demasiado pequeña

La muestra se aplicó después de los dos minutos de espera y se apagó el medidor.

Hay un problema con la tira.

Hay un problema con el medidor.

Acción

Repita la prueba con una nueva tira y una gota de muestra más grande.

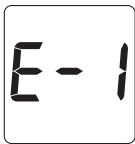
Repita la prueba con una nueva tira y aplique la gota de muestra después de que el medidor emita el sonido.

Repita con una nueva tira.

Comuníquese con nosotros.

Mensajes

Pantalla



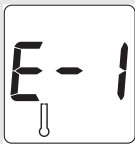
Razón

Error de temperatura

La temperatura cambia demasiado rápido.

Acción

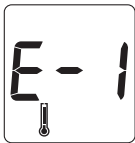
Espere 10 minutos antes de comenzar la prueba para que el medidor y las tiras alcancen la temperatura ambiente.



La temperatura está muy baja

La temperatura es menor de 10° C (50° F)

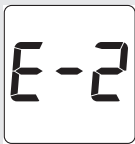
Antes de hacer la prueba, mueva el medidor y las tiras reactivas a un lugar en donde la temperatura esté entre 10° y 40° C (50° y 104° F).



La temperatura está demasiado alta

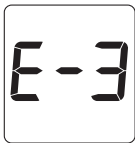
La temperatura del medidor es mayor de 40° C (104° F)

Antes de hacer la prueba, mueva el medidor y las tiras reactivas a un lugar en donde la temperatura esté entre 10° y 40° C (50° y 104° F).



No se detectó la muestra

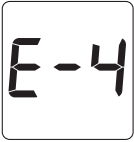




Vuelva a hacer la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra más grande.




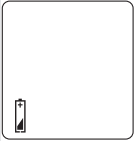

La tira reactiva ya se ha usado o ha estado fuera del envase por mucho tiempo.

Repita con una nueva tira reactiva. Si el error persiste, comuníquese con nosotros.

Mensajes *(continuación)*

<u>Pantalla</u>	<u>Razón</u>	<u>Acción</u>
	Error del medidor.	Comuníquese con nosotros.
	Error de la tira reactiva	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el error persiste, comuníquese con nosotros.
	La tira se retiró antes de que terminara la prueba	Repita la prueba con una nueva tira. Si el error persiste, comuníquese con nosotros.
	Error de la tira de verificación	Repita la prueba. Si el error persiste, NO vuelva a usar el medidor. Comuníquese con nosotros.
	Error del chip de codificación	Saque el chip de codificación y vuelva a insertarlo. Si el error persiste, comuníquese con nosotros.

Mensajes (continuación)

<u>Pantalla</u>	<u>Razón</u>	<u>Acción</u>
	Error de comunicación	Apague y encienda el Glucómetro. Si el error persiste, comuníquese con nosotros.
	Pila con poca carga	Se pueden hacer 50 pruebas más antes de que se deba cambiar la pila.
	Pila descargada	Cambie la pila.
	Error del chip de codificación	Saque el chip de codificación y vuelva a insertarlo. Si el error persiste, comuníquese con nosotros.
 	<ul style="list-style-type: none">• ¡ADVERTENCIA! HI – Resultado alto. El resultado fue mayor de 600 mg/dl (33.3 mmol/l)LO – Resultado bajo. El resultado fue menor de 20 mg/dl (1.11 mmol/l)	<ul style="list-style-type: none">• ¡ADVERTENCIA! HI – Resultado alto. El resultado fue mayor de 600 mg/dl (33.3 mmol/l)LO – Resultado bajo. El resultado fue menor de 20 mg/dl (1.11 mmol/l)

Especificaciones del medidor

Serie de resultados: 1.1 a 33.3 mmol/l (20 a 600 mg/dl)

Tamaño de la muestra: 1 microlitro (1 μ l) como mínimo

Muestra: Sangre capilar total fresca o la solución de control de la glucosa

Tiempo de la prueba: 10 segundos

Valor del resultado: Valores en plasma

Método del ensayo: Electroquímico

Fuente de alimentación: Una pila de litio de 3 voltios 
#CR2032 (no recargable)

Potencia total cuando funciona
con la pila completamente cargada
= 8.6 mW

Vida útil de la pila: Aproximadamente 1100 pruebas ó 1 año

Apagado automático: A los dos minutos que permanezca sin uso

Peso: 47 gramos (1.66 onzas)

Tamaño: 89 x 55 x 17mm (3.52" x 2.15" x 0.67")

Capacidad de la memoria: 365 resultados de pruebas
de glucemia, 1 resultado
de la prueba de control

Valores del funcionamiento del sistema

(Medidor y tiras reactivas):

Humedad relativa: 10 a 90 % (sin condensación)

Temperatura: 10° a 40° C (50° a 104° F)

Hematocrito: 30 a 55 %

Nota: Use el sistema sólo dentro de las condiciones ambientales especificadas.

Composición Química

Tiras Reactivas: Glucosa Oxidasa (*Aspergillus niger*) 2.5 Unidades, Mediadores, Soluciones Tampón y Estabilizadores.

Glucose Control: Contenido: Volumen: 3 mL.
Composición Química: Agua - 73%, D-glucosa - 0.09 - 0-20%, Agente para Mejorar la Viscosidad - 25%, Sales Inorgánicas - 1.8%, Amaranto - 0.08%, y Conservante - 0.03%.

Garantía limitada

Home Diagnostics, Inc. provides the following Warranty to the original retail purchaser of the TrueTrack Smart System® Meter:

- 1) Home Diagnostics Inc. garantiza que este medidor está libre de defectos de materiales y de mano de obra en el momento de la compra. Si el medidor deja de funcionar antes de que se cumplan cinco (5) años a partir de la fecha de la compra original al por menor, Home Diagnostics, Inc cambiará a criterio propio el medidor por un medidor equivalente, sin ningún costo para el comprador. Esta garantía no cubre las fallas del medidor que hayan sido causadas por algún abuso o un uso no conforme con las instrucciones de uso.
- 2) Esta garantía no incluye la pila suministrada con el medidor.
- 3) No desarme el medidor. Esto anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados erróneos.
- 4) La duración de cualquier garantía implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular debe limitarse a cinco (5) años contados a partir de la fecha de la compra original al por menor. Algunos estados no permiten limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo tanto la limitación antes mencionada puede no ser válida en su caso.
- 5) Home Diagnostics, Inc. no se hará responsable por daños y perjuicios contingentes o emergentes debidos al incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten la exclusión ni la limitación de los daños y perjuicios contingentes o emergentes, por lo tanto, las limitaciones y exclusiones antes mencionadas pueden no ser válidas en su caso.
- 6) Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos. El usuario puede tener también otros derechos, los cuales varían de estado a estado.

Su representante de servicios técnicos de TrueTrack Smart System® podrá darle más información con relación a los procedimientos a seguir para devolver su medidor, si esto fuera necesario.

References

1. Joslin Diabetes Center & Joslin Clinic, Inc., (Sept. 2001). *Guidelines for Pharmacological Management of Type 2 Diabetes*. [Electronic Version]. Retrieved August 22, 2002 from www.joslin.harvard.edu/education/library/wbgoal.shtml.
2. Hackett, J., Aziz, K., *Review Criteria Assessment of Portable Blood Glucose Monitoring in vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology*; FDA Draft Document, p. 6 (1997).
3. Joslin Diabetes Center, (2002). *What Can I Do to Prevent Serious Hypoglycemic Episodes When I Am Hypoglycemic Unaware?* [Electronic Version]. Retrieved August 22, 2002 from www.joslin.org/education/library/hypoglycemic_unaware.shtml.
4. Joslin Diabetes Center & Beth Israel Deaconess Medical Center, (2002). *Guidelines for Management of Hypoglycemic Emergencies* [Electronic Version]. Retrieved August 22, 2002 from www.diabetesmanagement.joslin.org/-guidelines/hyperglycemic-guide.pdf.
5. Food and Drug Administration 2003. *Diabetes Information - Glucose Meters and Diabetes Management*. [Electronic Version]. Retrieved August 11, 2003 from www.fda.gov/diabetes/glucose.html.

