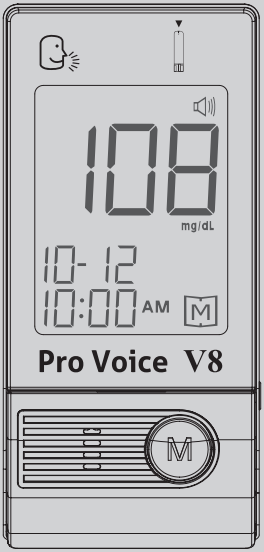
Pro Voice V8

Blood Glucose Monitoring System

Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguinea



Owner's Manual

Manual del Propietario

English

Dear Pro Voice V8 System Owner:

Thank you for purchasing the **Pro Voice V8** Blood Glucose Monitoring System. This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read and follow the instructions in this Owner's Manual.

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 **Pro Voice V8** Blood Glucose Monitoring System to easily monitor your blood glucose levels.

If you have questions, just call 1-713-842-7252 (9:00 am-5:00 pm CST, Monday-Friday).

Version 1.0 2017/04
311-4227700-002

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 instrument 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 instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
8. Do **NOT** under any circumstances use the device on neonates or infants.
9. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
10. Proper maintenance and periodically control solution test are essential to the longevity of your device. If you are concerned about your accuracy of measurement, please contact your local customer service or place of purchase for help.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN **07**
- Important Information 07
- Intended Use 08
- Test Principle 08
- Contents of System 09
- Meter Overview 10
- Display Screen 11
- Test Strip 12
- Setting the Meter 13

THE TWO MEASURING MODES **16**
- Control Solution Testing 17
- Performing a Control Solution Test 18

TESTING WITH BLOOD SAMPLE **20**
- Preparing the Puncture Site 20
- Alternative Site Testing 22
- Performing a Blood Glucose Test 24

METER MEMORY **27**
- Reviewing Test Results 27
- Reviewing Blood Glucose Day Average Results 28

MAINTENANCE **29**
- Battery 29
- Caring for Your Meter 30
- Disinfecting Procedures 31
- Caring for Your Test Strips 34
- Important Control Solution Information 35

SYSTEM TROUBLESHOOTING **36**
- Result Readings 37
- Error Messages 37
- Troubleshooting 39

DETAILED INFORMATION **40**

SYMBOL INFORMATION **40**

SPECIFICATIONS **41**

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 usual, and you do not have any symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results which are higher or lower than usual, follow the treatment advice of 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 which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult your healthcare professional before use.
- Critically ill patients should not be tested with a blood glucose monitoring system.

Intended Use

The **Pro Voice V8** 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 or upper-arm. 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 **Pro Voice V8** Blood Glucose Monitoring System can be used only during steady-state blood glucose conditions.

This meter has some speaking functions but is not intended for use by the visually impaired.

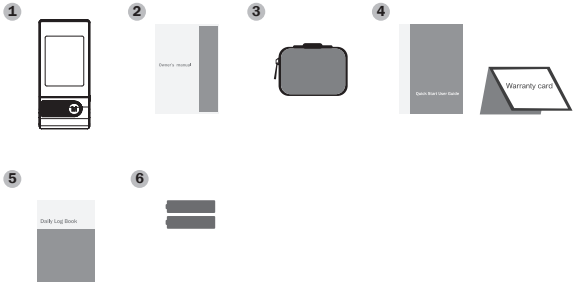
Test Principle

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.

This system uses enzyme of Glucose Oxidase (GOD) from *A. niger.*

Contents of System

The **Pro Voice V8** system kit includes:

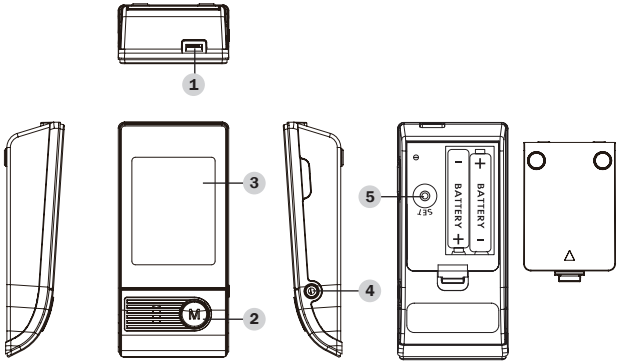


1. Meter
2. Owner's Manual
3. Protective Wallet
4. Quick Start User Guide / Warranty Card
5. Daily Log Book
6. Two AAA alkaline batteries

Test strip, control solution, lancing device or sterile lancets may be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand.

NOTE:
If any items are missing from your kit or opened prior to use, or to obtain test strips and control solutions, please contact your place of purchase or call Customer Service for assistance.

Meter Overview



1 **Test Slot**
Insert test strip here to turn the meter on for testing.

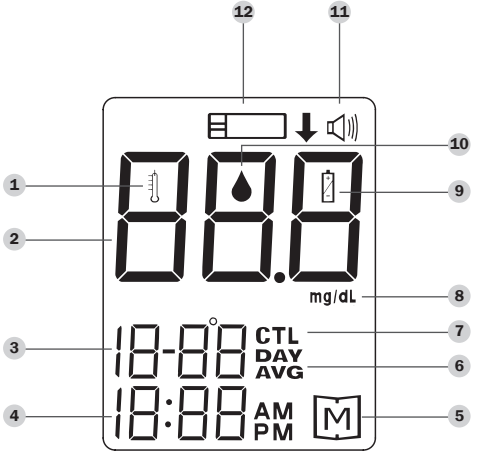
2 **Main Button**
Enter the meter memory or day average result.

3 **Display Screen**

4 **Data Port**

5 **SET Button**
Enter and confirm the meter settings.

Display Screen



1. Temperature Symbol
2. Test Result
3. Date
4. Time
5. Memory Symbol
6. Day Average
7. Control Solution Mode
8. Measurement Unit
9. Low Battery Symbol
10. Blood Drop Symbol
11. Volume Symbol
12. Test Strip Symbol

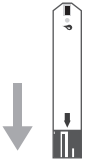
Test Strip

Absorbent Hole
Collect a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.

Confirmation Window
This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole in the strip.

Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the slot.

Contact Bars
Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

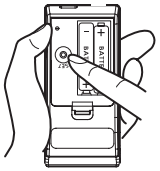


ATTENTION:
The front side of test strip should face up when inserting test strip.
Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:
The **Pro Voice V8** Blood Glucose Monitoring System should only be used with **Pro Voice V8** Test Strips. Using other test strips with this monitoring system can produce inaccurate results.

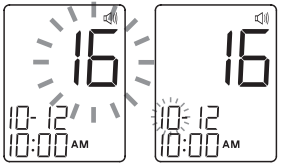
Setting the Meter

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** which is located in the battery compartment.



1. Setting the date

With the year flashing, press Main button until the correct year appears. Press SET.

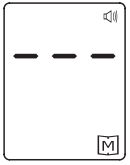
With the month flashing, press Main button until the correct month appears. Press SET.

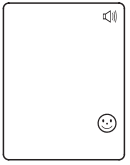
With the day flashing, press Main button until the correct day appears. Press SET.

2. Setting the time

With the hour flashing, press Main button until the correct hour appears. Press SET.

With the minute flashing, press Main button until the correct minute appears. Press SET.





3. Deleting the memory

With “dEL” and a flashing “ M ” on the display, press SET to keep the results in memory and skip this step.

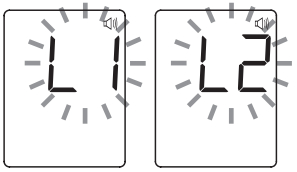
To delete all the results, press Main button. Then a flashing “dEL” and “ M ” are displayed on the meter. Press Main button again to delete all results and then “---” and “ M ” are displayed. The following “ ☺ ” means that all data are deleted.

4. Setting the speaking volume

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

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

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

Congratulations! You have completed all settings!

NOTE:

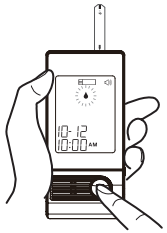
- These parameters can **ONLY be changed** in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

THE TWO MEASURING MODES

The meter provides you with two modes for measuring, General and QC.

MODES	USE WHEN
General (no display)	any time of day without regard to time since last meal
QC	performing a control solution test

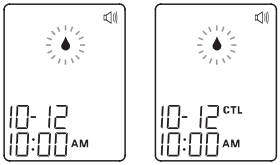
You can switch between each mode by:



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

Voice Guide

Thank you for using FORA product. Please relax during measurement. Please apply blood onto the test strip.



2. Press Main button to switch between General and QC mode.

Control Solution Testing

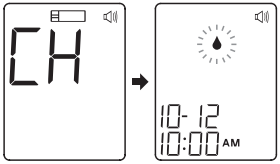
Our Control Solution contains a known amount of glucose that reacts with test strips and is used to ensure your meter and test strips are working together correctly.

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 those items needed for a blood glucose test beforehand.

Do a control solution test when:

- you first receive the meter,
- at least once a week to routinely check the meter and test strips,
- you open a new vial of test strips,
- you suspect the meter or test strips are not working properly,
- your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate,
- practicing the testing process, or
- 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

Insert the test strip into the meter. Wait for the meter to display "💧".

Voice Guide

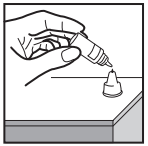
Thank you for using FORA product. Please relax during measurement. Please apply blood onto the test strip.

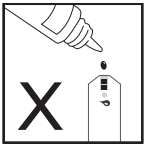
2. Press Main button to mark this test as a control solution test

With "**CTL**" displayed, the meter will not store your test result in memory. If you press the Main button again, the "**CTL**" will disappear and this test is no longer a control solution test.

WARNING:

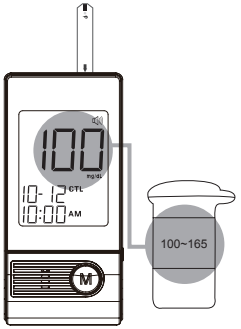
When doing the control solution test, you have to mark it so that the test result will **NOT** mix with the blood glucose **TEST RESULTS** stored in the memory. Failure to do so will mix up the blood glucose test results with the control solution test results in memory.





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.
(100–165 mg/dL = 5.6–9.2 mmol/L)

Voice Guide

The blood glucose is (number) milligram 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. Call customer service 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 and 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.

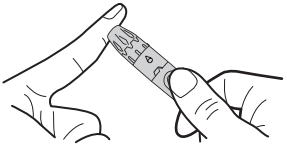
Preparing the Puncture Site

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

Blood from an alternate 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.

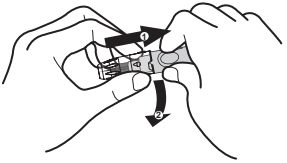
Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site either at fingertips or another body parts (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 (included in the kit) while setting up the lancing device.



- **Fingertip testing**

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



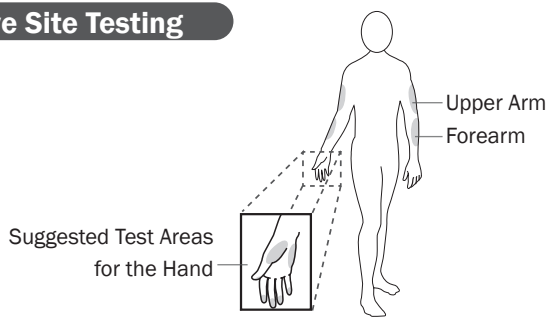
- **Blood from sites other than the fingertip**

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 or hand, avoid lancing the areas with obvious veins because of 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 AST (Alternative Site Testing).

- **AST results should not be used for CGM calibration.**
- **AST results should not be used for insulin dosing calculations.**

Please consult your health care professional before you perform AST.

What is AST?

Alternative site testing (AST) means that people use parts of the body other than the fingertips to check their blood glucose levels. This system provides you to test on the palm, the forearm or the upper arm with the equivalent results to fingertip testing.

What is the advantage?

Your fingertips feel more pain because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, where nerve endings are not so condensed, you will not feel as much pain as you would pricking your fingertip.

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.

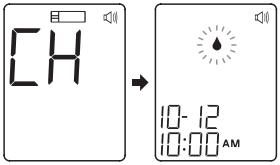
We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

- 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

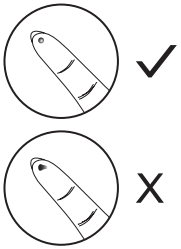
Wait for the meter to display " ● ".

Voice Guide

Thank you for using FORA product. Please relax during measurement. Please apply blood onto the test strip.

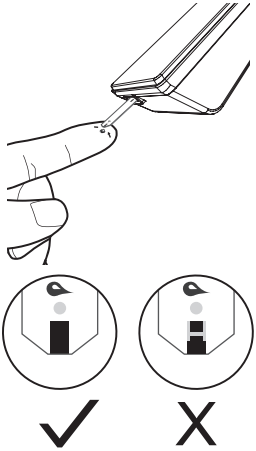
2. Select the appropriate measuring mode by pressing Main button

For selecting the measurement mode, please refer to the "THE TWO MEASURING MODES" section. (page 16)



3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. Wipe off the first appeared drop of blood with a clean cotton swab. The size of the drop should be at least as big as ● (actual size), which is **0.7** microliter (μL) of volume. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.



4. Bring strip to sample

While holding the meter in an angled position with the strip facing down, gently bring the strip to the sample so that the absorbent hole can sip in the blood. Confirmation window should be completely filled if enough blood sample has been applied. Do **NOT** remove your finger until you hear a beep sound.

NOTE:

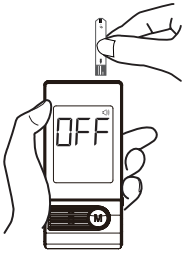
- Do not press the punctured site against the test strip or try to smear the blood.
- If you do not bring the strip to the blood sample within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to start a new test.
- The confirmation window should be filled 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. The blood glucose result will be stored in the memory automatically.
(100 mg/dL = 5.6 mmol/L)

Voice Guide

The blood glucose is (number) milligrams per deciliter.



6. Remove the used test strip

Take the used test strip out carefully. Use a sharps container to dispose the used test strips. The meter will switch itself off automatically.

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

Take the lancet out carefully. Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the protective disk.

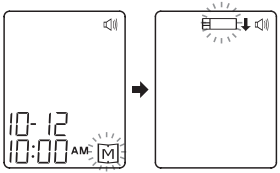
When removing the lancet, follow the instructions from the lancing device insert.

WARNING:
The used lancet and test strip may be biohazardous . Please discard them properly.

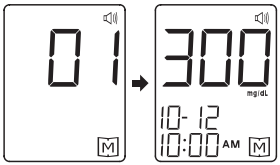
METER MEMORY

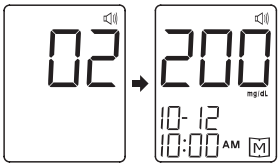
The meter stores the 450 most recent blood glucose test results along with respective dates and times in its memory. To enter the meter memory, **start with the meter switched off.**

Reviewing Test Results



1. Press and release Main button
" M " will appear on the display and the first reading you see is the last blood glucose result along with date and time.
(300 mg/dL = 16.7 mmol/L)

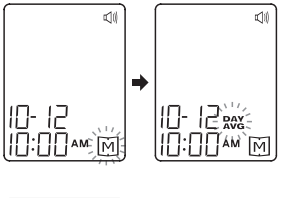


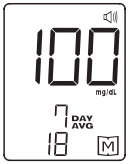


2. Press the Main button to recall the test results stored in the meter each time you press. **After the last test result, press Main button again and the meter will be turned off.**
(200 mg/dL = 11.1 mmol/L)

Voice Guide
The blood glucose is (number) milligrams per deciliter.

Reviewing Blood Glucose Day Average Results





1. Press and release Main button.
When " M " appears on the display, keep pressing Main button for 3 seconds until the flashing " **DAY AVG** " appears. Release Main button and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.
(100 mg/dL = 5.6 mmol/L)

2. Press Main button to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in Gen measuring mode.

3. Exit the meter memory. Keep pressing the Main button and the meter will turn off after displaying the last test result.

NOTE:
- Any time you wish to exit the memory, hold the Main button 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 results.

MAINTENANCE

Battery

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

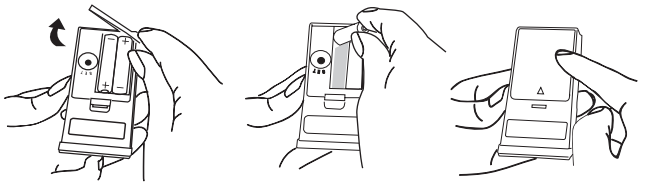
Low Battery Signal

The meter will display one of the messages below to alert you when the meter power is getting low.

The " ▭ " 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. Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.
2. Remove the old batteries and replace with two 1.5V AAA size alkaline batteries.
3. Close the battery cover. If the batteries are inserted correctly, you will hear a "beep" afterwards.

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, 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.**

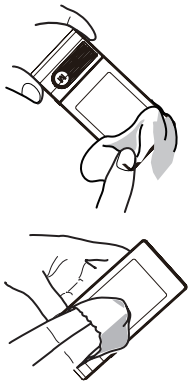
We recommend using the product listed below to clean and disinfect your meter. The recommended product has been shown to be safe when used on the **Pro Voice V8** blood glucose monitoring system.

► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) by Medline
(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

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 for Micro-Kill+™ wipes. 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 and never reuse them.

Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the blood glucose monitoring system, lancing device and test strips to avoid contamination.

Each cleaning and disinfection cycle includes a pre-cleaning step with one wipe and a disinfection step with a second wipe. Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact customer service at 1-713-842-7252 for assistance.

This device has been validated to withstand 260 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 1 cleaning and disinfection cycle per meter per week 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 customer service at 1-713-842-7252 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 and disinfect the meter while performing tests.
- If the meter is being operated by a second person, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.
- Do **NOT** allow cleaning and disinfecting solution to get in the test slot, the battery compartment or the eject button.
- If you do get moisture in the test strip slot, wipe it away with a corner of 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 inside 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.

Cleaning and Disinfection of Your Lancing Device

For home users, the lancing device is reusable. Please disinfect your lancing device regularly.

- To clean the lancing device, use a disinfecting wipe to clean the lancing device.
- Disinfect the cap by placing it in 70% alcohol for 10 minutes and then allow it to air dry.
- Do **NOT** place the device in a dishwasher or use detergents.

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), and 10% to 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.
- Do not use test strips beyond the expiration 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 expiration date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.
- 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 vial 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 to 86°F (2°C to 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 yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Result Readings

MESSAGE	WHAT IT MEANS
	Appears when your blood glucose test result is below the lower measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
	Appears when your blood glucose test result is higher than the upper limit of measurement, which is 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Error Messages

MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Only Error Beep	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
	Only Error Beep	Appears when a used test strip is inserted.	Repeat with a new test strip.
	Only Error Beep	Appears when ambient temperature is below 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 above temperature range.
		Appears when ambient temperature is above system operation range.	
	Only Error Beep	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 DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
   	Only Error Beep	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.

Troubleshooting

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

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Battery exhausted.	Replace the battery.
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
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 expiration 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 to 77°F (20°C to 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	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

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

SYMBOL INFORMATION

SYMBOL	REFERENT
	In vitro diagnostic medical device
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight

SYMBOL	REFERENT
	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Temperature limitation
	Do not use if package is damaged

SPECIFICATIONS

Model No.: Pro Voice V8
Dimension & Weight: 96 x 45 x 23 mm, 76.2 g
Power Source: Two 1.5V AAA alkaline batteries
Display: LCD
Memory: 450 measurement results with respective date and time
Expected Service Life: 5 years

Auto electrode insertion detection
Auto reaction time count-down
Auto switch-off after 3 minutes without action
Temperature warning

Operating Condition:
50°F to 104°F (10°C to 40°C), below 85% R.H. (non-condensing)

Meter Storage/Transportation Conditions:
-4°F to 140°F (-20°C to 60°C), below 95% R.H.

Strip Storage/Transportation Conditions:
39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), between 10% to 85% R.H.

Measurement Units: mg/dL
Measurement Range: 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/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 Pro Voice V8:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre **Pro Voice V8**. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, lea y siga las instrucciones del presente Manual del usuario y de los posibles prospectos para tiras reactivas y soluciones de control.

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 **Pro Voice V8** para examinar los niveles de la glucosa por usted mismo y en cualquier lugar.

Si tiene preguntas, solo llame al 1-713-842-7252 (9:00 am-5:00 pm Hora Central, Lunes-Viernes). Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con el profesional de la salud.

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 síntomao 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. Utilizando este instrumento en ambientes secos, especialmente si hay materiales sintéticos (como ropa sintética, alfombras, etc.) ya que podría causar descargas estáticas y originar resultados erróneos.
7. **NO** use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnéticas, ya que podrían interferir en su operación.
8. Bajo ninguna circunstancia, utilice el dispositivo en neonatos o niños.
9. Mantenga el dispositivo y los equipos de pruebas alejados del alcance de los niños. Los objetos pequeños como la tapa de las pilas, pilas, tiras de prueba, lancetas y tapas representan peligros de asfixia.
10. El mantenimiento correcto y la prueba periódica de la solución de control son aspectos esenciales para la longevidad del dispositivo. Si está preocupado sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o lugar de compra para obtener ayuda.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR **47**
- Información Importante 47
- Uso Previsto 48
- Principios de la Prueba 48
- Contenido del Sistema 49
- Apariencia y Funciones Principales del Medidor 50
- Pantalla de Visualización 51
- Tira Reactiva 52
- Configurando el Medidor 53

LOS DOS MODALIDADES DE MEDICIÓN **56**
- Probando con Solución de Control 57
- Realizando una Prueba con Solución de Control 58

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE **61**
- Preparando el Lugar de Punción 61
- Lugar Alterno de Prueba (LAP) 63
- Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre 65

MEMORIA DEL MEDIDOR **68**
- Revisando los Resultados de la Prueba 68
- Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa 69

MANTENIMIENTO **70**
- Baterías 70
- Cuidados de su Medidor 71
- Procedimientos para La Desinfección 72
- Cuidados de las Tiras Reactivas 75
- Información Importante sobre la Solución de Control 76

LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA **77**
- Lectura de Resultados 77
- Mensajes de Error 78
- Localización y Resolución de Problemas 80

INFORMACIÓN DETALLADA **81**

INFORMACIÓN DE SÍMBOLOS **81**

ESPECIFICACIONES **82**

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 medico inmediatamente.
- Si usted obtiene resultados de la glucosa en la sangre más altos o más bajos de lo usual 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 **Pro Voice V8** 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 o antebrazo o la parte superior del brazo.

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. Este producto está diseñado para la utilización por una sola persona y no deberá compartirse.

Los análisis en sitios alternativos para el Sistema de control de glucosa en sangre **Pro Voice V8** 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.

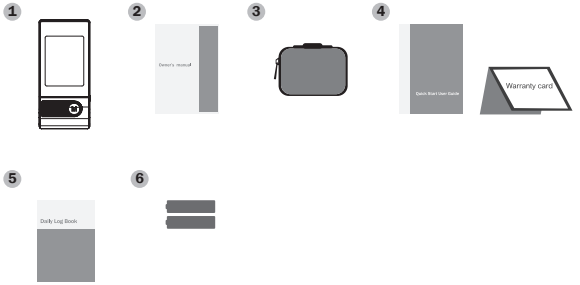
Principios de la Prueba

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.

Este sistema utiliza enzima Glucose Oxidase (GOD) de *A. niger*.

Contenido del Sistema

El kit del sistema **Pro Voice V8** incluye:

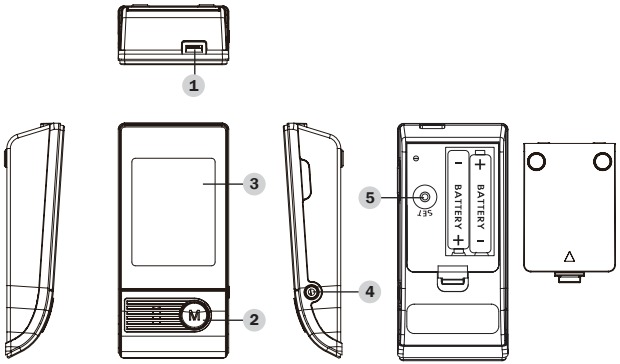


1. Dispositivo de medición
2. Manual del propietario
3. Funda protectora
4. Guia de referencia rápida / Tarjeta de garantía
5. Cuaderno de operación diario
6. 2 pilas alcalinas “AAA”

Las tiras de prueba, solución de control , dispositivo de punción o lancetas estériles deberán adquirirse por separado. Asegúrese de que contar de antemano con los elementos necesarios para una prueba de glucosa en sangre.

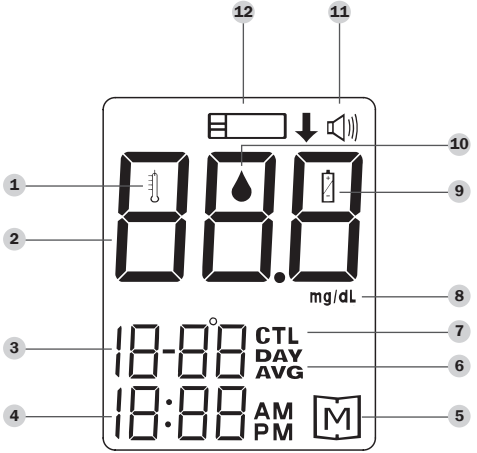
NOTA:
Si no se encuentra presente algún elemento del kit o está abierto antes de la utilización, o para obtener tiras de prueba y soluciones de control, póngase en contacto con el lugar de compra o comuníquese con el servicio de atención al cliente para obtener asistencia.

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



1. **Ranura de prueba**
   Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor y empezar la prueba.
2. **Botón Principle**
   Muestre la memoria del medidor y promedio diario.
3. **Pantalla de Visualización**
4. **Puerto de Datos**
5. **Botón SET**
   Entrada y confirmación de la configuración del medidor.

Pantalla de Visualización



1. Símbolo de temperatura
2. Resultados de la Prueba
3. Fecha
4. Hora
5. Símbolo de Memoria
6. Promedio Diario
7. Modo de Control de Solución
8. Unidad de Medición
9. Símbolo de Batería Agotada
10. Símbolo de Gota de Sangre
11. Símbolo de Volumen
12. Símbolo de Tira Reactiva

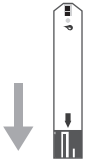
Tira Reactiva

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

Ventana 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.

Barras de Contacto
I Inserte este extremo de la tira reactiva dentro de la ranura de prueba hasta que no entre mas.

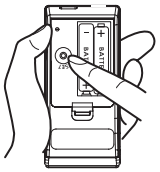


Atención:
Los resultados pueden resultar erróneos si la barra de contacto no está totalmente insertada en la ranura de prueba.
La parte frontal de la tira reactiva debe ser colocada hacia arriba cuando es insertada.

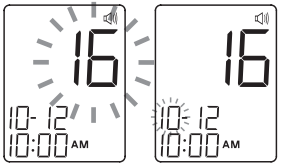
NOTA:
El medidor **Pro Voice V8** debe ser usado solamente con tiras reactivas **Pro Voice V8**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

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.



Entrando a la función de configuración
Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva)
Presione **SET** que se encuentra en el compartimiento de la batería.



1. Setting the date
Con el año parpadeando, presione Botón Principal hasta que el año correcto aparezca. Presione SET.

Con el mes parpadeando, presione Botón Principal hasta que el mes correcto aparezca. Presione SET.

Con el día parpadeando, presione Botón Principal hasta que el día correcto aparezca. Presione SET.

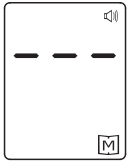
2. Configurando la hora

Con la hora parpadeando, presione Botón Principal hasta que la hora correcta aparezca. Presione SET.

Con el minuto parpadeando, presione Botón Principal hasta que el minuto correcto aparezca. Presione SET.

3. Apagar la memoria

Con “dEL” e “ M ” parpadeando en pantalla, presione el Botón SET para conservar los resultados en memoria y para salir.



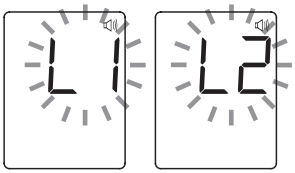
Para apagar todos los resultados, presione botón principal y luego “dEL” parpadeando y “ M ” en pantalla. Presione Botón Principal otra vez para apagar todos los resultados. “dEL” y “ M ” se muestran en pantalla. El siguiente “ ☺ ” significa que se borran todos los datos.

4. Seleccionando el Volumen de la Voz

Hay siete (7) opciones que usted puede escoger para el volumen de voz. Pulse Botón Principal hasta que aparezca el volumen de altavoz que desee. Para confirmar su selección, presione SET.

El volumen en 0 indica que la función de

voz está apagada y " 🔊 " no aparecerá durante la prueba. El volumen de 1 a 7 indica el sonido de la voz, de (1) volumen bajo a (7) alto y " 🔊 " aparecerá en pantalla mientras se realiza la prueba.



5. Seleccionando el lenguaje
Presione Botón Principal para seleccionar el L1/L2. El lenguaje predeterminado es L1, que es inglés. L2 es el idioma alternativo indicado en el envase. Para confirmar la selección presione SET.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su medidor

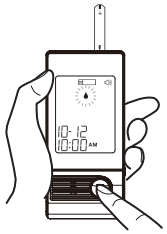
NOTA:
- Estos parámetros pueden ser cambiados **SOLO** en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

LOS DOS MODALIDADES DE MEDICIÓN

El medidor le provee de dos modalidades para la medición, General y QC.

Modalidades	Cuándo usarlas
Generales (no se presenta)	A cualquier hora del día sin tomar en cuenta cuándo fue su última comida
QC	Realizar prueba con solución de control

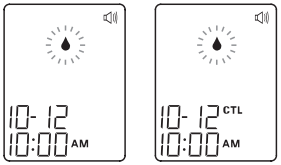
Usted puede cambiar entre cada función:



1. Comience con el medidor apagado. Inserte la tira reactiva para encender su medidor, la pantalla va a mostrar el símbolo de gota de.

Guía de voz

Gracias por usar el product de FORA. Por favor relájese mientras se realiza la medición. Por favor aplique sangre en la tirilla.



2. Presione Botón Principal para cambiar entre la función General o QC.

Probando con Solución de Control

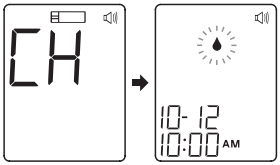
La Solución de Control contiene una cantidad conocida de glucose que reacciona con las tiras reactivas y es usada para asegurarle que su medidor y las tiras reactivas trabajan juntas correctamente.

Es posible que en el kit no se incluyan tiras reactivas, soluciones de control o lancetas estériles (compruebe el contenido de la caja del producto). Se pueden adquirir por separado. Asegúrese de que tiene todos los artículos antes de analizarse la glucosa en sangre.

Haga una prueba para la Solución de Control cuando:

- 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 en la sangre no son consistentes a cómo se siente, o si los resultados no son exactos.
- Al practicar el proceso de la prueba.
- Si ha dejado caer el glucómetro, o si piensa que éste ha sido dañado.

Realizando una Prueba con Solución de Control



1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

Espere hasta que el medidor muestre el símbolo de la gota de sangre " ".

Guía de voz

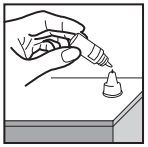
Gracias por usar el product de FORA. Por favor relájese mientras se realiza la medición. Por favor aplique sangre en la tirilla.

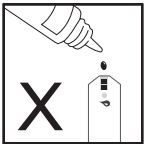
2. Presione Botón Principal para marcar esta prueba como prueba de solución de control

Con "**CTL**" visualizado, el medidor no almacenará el resultado de prueba en la memoria. Si decide no hacer una prueba de la solución de control, presione el Botón Principal otra vez y "**CTL**" desaparecerá.

ADVERTENCIA:

Al realizar el análisis de la solución de control, deberá mostrarse "CTL" de modo que el resultado del análisis no se almacene en la memoria. Si no tiene el medidor en el modo correcto, los resultados del análisis de la solución de control no se almacenarán con los resultados reales del análisis de glucosa en sangre. Debido a ello, se producirá un análisis inadecuado de los resultados almacenados.



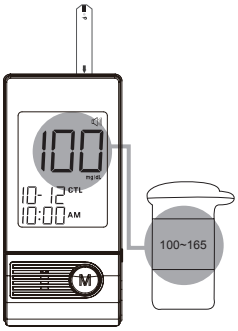


3. Aplicando la solución de control

Agite bien la solución de control antes de usarla. Disponga una gota en la punta del tapón de la botella y séquela con un tissue o paño limpio. A continuación, disponga otra gota en la punta del tapón de la botella.

Para tomar la muestra, sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y llévelo hasta la parte superior donde está el líquido. Toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresi.

Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplique directamente solución de control sobre una tira ni toque de ningún otro modo la boquilla de la botella.



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.

(100–165 mg/dL = 5.6–9.2 mmol/L)

Guía de voz

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

Resultados fuera del intervalo

Si al repetir la prueba el resultado sigue estando fuera de rango, el sistema podría estar trabajando incorrectamente. **NO** utilice el sistema para hacer exámenes de sangre. Contacte a su distribuidor local o bien al servicio al cliente.

NOTA:

- El intervalo fijado en el frasco de las tiras de test se aplica solo en la utilización de la solución de control. No es un intervalo recomendado para el nivel de glucosa en su sangre.
- Ver la sección de **Mantenimiento del Medidor** para obtener información importante sobre sus soluciones de control.

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE

Preparando el Dispositivo de Punción para Hacer la Prueba

Por favor, siga las instrucciones en el manual del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.

ADVERTENCIA:

Para reducir el riesgo 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 de manos, aceite, polvo o cualquier tipo de sustancia contaminante.
- Lave y séquese las manos a fondo después de manipular el medidor, la lanceta y las tiras de muestra para evitar infecciones. Para obtener más información, consulte el apartado "Limpieza y desinfección".
- Si el medidor es usado por otra persona que ayude al usuario, sera necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.

Al compartir las lancetas se podría aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Las lancetas no deben ser usadas por más de una persona.

Preparando el Lugar de Punción

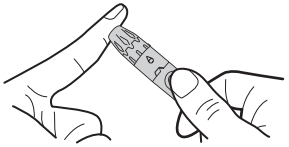
Para obtener una muestra más significativa de sangre en el valor de glucosa, antes de la extracción, frote el área de punción para estimular la perfusión de sangre.

La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una

concentración distinta en la medición 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.

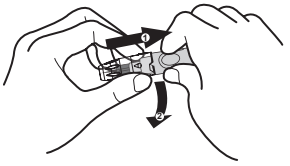
Por favor siga las siguientes sugerencias antes de obtener la gota de sangre:

- 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 Alterno de Prueba" (LAP) o cómo escoger un lugar apropiado).
- 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 instala el dispositivo de punción.



- **Probando en la yama del dedo**

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



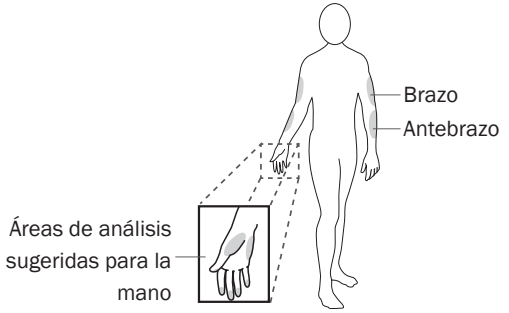
- **Sangre de otros lugares que no son las yema del dedo**

Reemplace el dispositivo de punción con la tapa transparente. Deslice el botón de expulsión hacia atrás hasta que haga clic. Cuando obtiene sangre en la palma de la mano, tenga cuidado de la venas evidente debido a la hemorragia excesiva.

NOTA:

- Escoja una área diferente cada vez que hace 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 Alterno de Prueba (LAP)



Importante:

Existen limitaciones para llevar a cabo el LAP (Lugar Alterno de Prueba).

- **El LAP no deberá utilizarse para la calibración de monitores de glucosa en sangre continuos (CGM, por sus siglas en inglés).**
- **El LAP no deberá utilizarse para los cálculos de dosis de insulina.**

Por favor consulte con su profesional medico antes de realizar el LAP.

¿Qué es LAP?

El lugar alterno de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para realizar la comprobación de los niveles de glucosa en sangre. Este sistema le

permite realizar pruebas en la palma de la mano, superior del brazo, con resultados equivalentes a aquellos realizados en las yemas de los dedos.

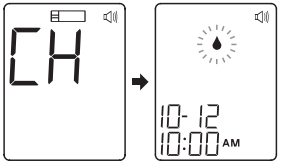
¿Cuál es la ventaja?
Las yemas de los dedos sufren un dolor más fácilmente debido a que existen muchísimas terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, puesto que las terminaciones nerviosas no se encuentran tan comprimidas, no sentirá tanto dolor como en las yemas de los dedos.

¿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.

Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre



1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

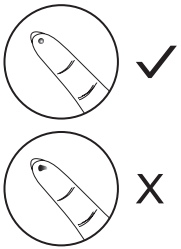
Espere hasta que el medidor muestre el símbolo de la gota de sangre " ".

Guía de voz

Gracias por usar el product de FORA. Por favor relájese mientras se realiza la medición. Por favor aplique sangre en la tirilla.

2. Seleccione la función apropiada de medición presionando Botón Principal

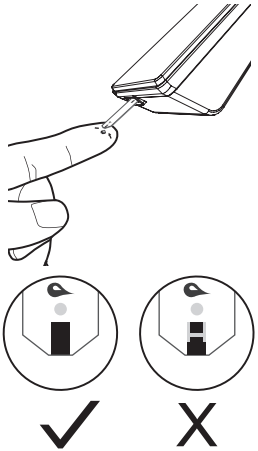
Para seleccionar la función de medición, por favor refiérase a la sección "LOS DOS MODALIDADES DE MEDICIÓN". (Pagina 58)



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 **0.7** microlitos. (tamaño real)



4. Aplicando la muestra

Sujete el medidor con la tira hacia abajo, de modo que el orificio absorbente de la tira reactiva toque la gota de sangre. La sangre llegará a la tira. Una vez que la ventana de confirmación está totalmente llena, el medidor comienza la cuenta atrás. **No** quite la tira de la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.

NOTA:

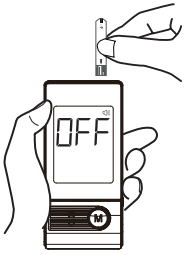
- No oprima la zona de punción contra la tira reactiva ni trate de aplicar una muestra de sangre que se haya esparcido.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre en 3 minutos. Si esto ocurriera, deberá de remover y reinsertar la tira reactiva y comenzar el procedimiento de nuevo.
- La sangre debe llenar la ventana de confirmación completamente antes de la cuenta regresiva 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 ventana de confirmación, contacte con 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 del conteo regresivo llegue a 0. Este resultado de glucosa en la sangre será almacenado en la memoria automáticamente.
(100 mg/dL = 5.6 mmol/L)

Guía de voz

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



6. Extraiga la tira reactiva y deseche la lanceta

Extraiga la tira reactiva con cuidado. El medidor se apagará automáticamente despues de haber expulsado la tira.

Tenga siempre cuidado al extraer la lanceta.

Extraiga la lanceta con cuidado. Coloque el disco en una superficie dura y empuje la punta expuesta hacia el disco de protección.

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

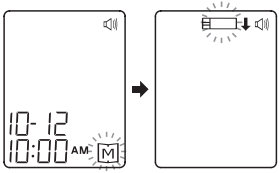
ADVERTENCIA!

La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor, deseche de acuerdo a las recomendaciones de su médico.

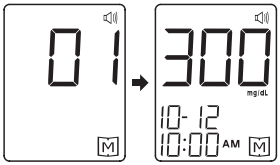
MEMORIA DEL MEDIDOR

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.**

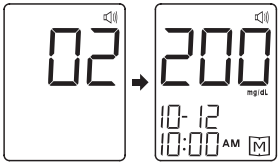
Revisando los Resultados de la Prueba



1. Presione y libere Botón Principal
" M " aparecerá en la pantalla 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.
(300 mg/dL = 16.7 mmol/L)



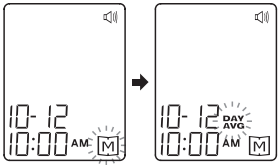
Guía de voz
La glucosa en la sangre es (número) por miligramos de decilitro.

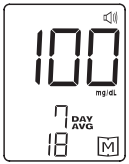


2. Presione Botón Principal para revisar los resultados guardados en el medidor cada vez que lo presiona. **Después del último resultado de la prueba, presione Botón Principal otra vez y el medidor se apagará.**
(200 mg/dL = 11.1 mmol/L)

Guía de voz
La glucosa en la sangre es (número) por miligramos de decilitro.

Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa





1. Presione y libere Botón Principal. Cuando " M " aparezca en pantalla, mantenga el Botón Principal presionado por 3 segundos, hasta que aparezca parpadeando " **DAY AVG** " aparece. Libere el Botón Principal y el resultado del promedio de 7 días en función general, aparecerá en la pantalla.
(100 mg/dL = 5.6 mmol/L)

2. Presione Botón Principal para revisar los resultados del promedio de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días, almacenados en Gen función de medición.

3. Salir de la función de memoria. Mantenga presionado el Botón Principal y el medidor se apagará mostrando el último resultado.

NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga presionado Botón Principal por 5 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente.
- Los resultados de la solució de control **NO** están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, "---" será mostrado cuando solicita los resultados de prueba o revisa el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.

MANTENIMIENTO

Baterías

Su medidor viene con dos baterías alcalinas AAA 1.5V.

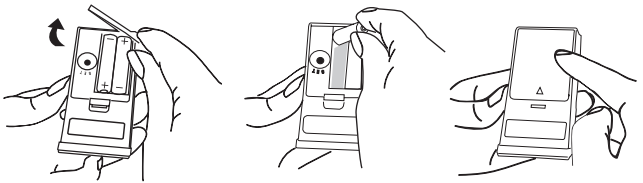
Señal de batería agotada o baja

El medidor mostrará el mensaje siguiente para avisarle cuando se estén agotando las pilas.

El símbolo " ▭ " aparecerá con E-b y low: batería no tiene suficiente batería para ejecutar la prueba. Tiene que cambiarla inmediatamente.

Reemplazando la Batería

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



1. Retire la tapa de las pilas.

2. Retire las pilas antiguas y coloque dos pilas alcalinas de tamaño AAA y 1.5 V.

3. Cerrar la tapa de las pilas, prestando especial atención a la polaridad de las pilas. (Si las pilas se han insertado correctamente, oirá un pitido).

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 que 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).
- Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones ambientales de su localidad.

Cuidados de su Medidor

Lávese y séquese las manos a fondo antes de usar o manipular el medidor y las tiras.

¿Qué es la limpieza y qué la desinfección?
La limpieza y la desinfección son cosas distintas. La limpieza es el proceso de quitar suciedad (como restos de comida, grasa, polvo), mientras que la desinfección es el proceso de matar los gérmenes (como bacterias y virus).

Cuándo limpiar y desinfectar el medidor
Limpie el medidor cuando vea suciedad en él. Debe desinfectar el medidor al menos una vez a la semana para impedir infecciones.

Cómo limpiar y desinfectar el medidor
Es necesario limpiar el medidor antes de su desinfección. Utilice un paño desinfectante para limpiar las superficies expuestas del medidor a fondo y retire la suciedad, sangre u otro líquido corporal visible con el paño. Utilice un segundo paño para desinfectar el medidor siguiendo el procedimiento de desinfección que se indica a continuación. **NO utilice solventes orgánicos para limpiar el medidor.**

Recomendamos el uso del producto indicado a continuación para

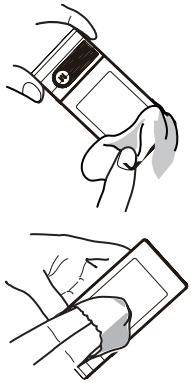
limpiar y desinfectar el medidor. El producto ha demostrado que se puede usar con seguridad en el medidor de glucosa en sangre **Pro Voice V8**.

► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) de Medline
(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

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

Procedimientos para La Desinfección

1. Saque un paño desinfectante del paquete y escúrralo para quitarle el posible exceso de líquido, con el fin de evitar dañar el medidor.



2. Limpie todas las superficies exteriores del medidor, incluida la pantalla y los botones. Sujete el medidor con la ranura para tiras reactivas hacia abajo y limpie la zona que la rodea, cuidando no mojar en exceso el interior de la ranura. Mantenga el medidor húmedo con la solución desinfectante del paño durante al menos 2 minutos, o bien el tiempo de contacto mínimo que especifique el fabricante del paño desinfectante. Siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta del envase del paño desinfectante. Utilice dos o más paños en caso necesario.

3. Retire el paño. Deje que se seque totalmente la superficie del medidor.

4. Deseche las toallitas usadas y nunca las vuelva a utilizar.

Lávese correctamente las manos con agua y jabón después de manipular el dispositivo de medición, dispositivo de punción y tiras de prueba para evitar un posible contaminación.

Cada ciclo de limpieza y desinfección incluye un paso de limpieza previa con una toallita y un paso de desinfección con una segunda toallita. La limpieza y desinfección inadecuadas del sistema puede provocar averías en el medidor. Si desea realizar alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio al cliente en el teléfono 1-713-842-7252.

Se ha validado que el dispositivo puede soportar 260 ciclos de desinfección usando el paño de desinfección recomendado. El número de ciclos de prueba se estima por con alrededor de 1 ciclo de desinfección por medidor por semana durante los 5 años de la vida util del dispositivo.

Deje de usar el medidor si ve algún signo de deterioro, como que la pantalla LCD parezca rasgada o con niebla, que los botones no funcionen o que la carcasa exterior esté rajada. Póngase en contacto con el servicio local al cliente en el teléfono 1-713-842-7252 para solicitar un medidor de repuesto si observa algún signo de deterioro.

El medidor debe sustituirse después del número validado de ciclos de desinfección o del período de garantía (lo primero que suceda).

NOTA:

- **NO** limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza análisis.
- Si el medidor es usado por otra persona, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.
- **NO** permita que la solución de limpieza y desinfección acceda a la ranura para tiras reactivas, al compartimiento de las pilas o al botón de expulsión de tiras.

- Si moja la ranura para tiras reactivas, límpiela con el pico de un tissue.
- Seque a fondo el medidor antes de su uso.
- No rocíe el medidor directamente con soluciones de limpieza, en especial las que contengan agua (agua jabonosa), pues de este modo la solución podría acceder a la carcasa interior y dañar los componentes o circuitos electrónicos.

Almacenamiento del medidor

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

Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

En el caso de los usuarios domésticos, el dispositivo de punción puede volver a utilizarse. Desinfecte periódicamente el dispositivo de punción.

- Para limpiar el dispositivo de punción, utilice una toallita desinfectante para limpiar el dispositivo de punción.
- Desinfecte la tapa colocándola en 70% de alcohol durante 10 minutos y espere a que se seque con el aire.
- NO coloque el dispositivo en un lavavajillas ni utilice detergentes.

Cuidados de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamient: 39.2°F a 104°F (4°C a 40°C), y 10% - 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 refierase al inserto en el paquete de tiras reactivas.

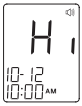
Información Importante sobre la Solución de Control

- 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.

LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

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).
	Aparece si el resultado del análisis de glucosa en sangre es superior al límite superior de medida, que es 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ DICE EL MEDIDOR	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Solo pitido de error	Parece que la batería no tiene suficiente energía para hacer otra prueba.	Remplace la batería inmediatamente.
	Solo pitido de error	Aparece cuando se inserta una tira reactiva que está usada.	Haga la prueba con una nueva tira reactiva.
	Solo pitido de error	Aparece cuando la temperature ambiental es más baja que la temperature operacional del sistema.	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 ambiente.
		Aparece cuando la temperature ambiental está por encima del rango operacional del sistema.	
	Solo pitido de error	Problema con el medidor.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema cont nua, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.

MENSAJE	QUÉ DICE EL MEDIDOR	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
   	Solo pitido de error	Problema con el medidor.	Repase las instrucciones y repita el análisis. Si el problema cont nua, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.

Localización y Resolución de Problemas

1. Si el medidor no muestra ningún mensaje después de introducer 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 con servicio al cliente.

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
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. Apliqué 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 temperatura ambiente (68°F a 77°F / 20°C 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 con servicio al cliente.

INFORMACIÓN DETALLADA

El medidor proporciona resultados equivalentes en plasma.

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

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

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

SYMBOL INFORMATION

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	No reutilizar
	Consúltense las instrucciones de uso
	Manténgase fuera de la luz del sol
	No utilizar si el envase esta danado

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Manténgase seco
	Limitación de temperatura
	Cuidado, consulte los documentos que vienen adjuntos

ESPECIFICACIONES

Modelo No.: Pro Voice V8
Dimensiones y Peso: 96 x 45 x 23 mm, 76.2 g
Fuente de Energía: dos baterías alcalinas AAA 1.5V
Pantalla: LCD
Memoria: 450 resultados de mediciones con su fecha y hora respectiva
Vida Servicio útil Esperada: 5 años

Auto detección al insertar electrodo
Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva
Se desconecta automáticamente después de 3 minutos sin acción
Advertencia de Temperatura

Condiciones de operación:
50°F to 104°F (10°C to 40°C), below 85% R.H. (non-condensing)

Medidor Condición de Almacenamiento/Transporte: :
-4°F to 140°F (-20°C to 60°C), below 95% R.H.

Tira Reactiva Condición de Almacenamiento/Transporte:
39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), 10% - 85% R.H.

Unidad de Medición: mg/dL
Rango de Medición: 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/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.

Pro Voice V8

For Self-Testing /
Para automonitoreo

IVD

Distributed by ForaCare Texas, Inc. / *Distribuido por ForaCare Texas, Inc.*
2300 Central Parkway, Suite B
Houston, TX 77092 USA
Products made in Taiwan / *Productos hecho en Taiwán*
Phone Number / Número de Teléfono : 1-713-842-7252
(9:00 am - 5:00 pm CST, Mon.-Fri. / *9:00 am-5:00 pm CST, Lunes a Viernes*)
For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. /*Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con el profesional de la salud*.