Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System - Instructions for Use

Importance of Blood Glucose Monitoring

Your Doctor or Diabetes Healthcare Professional decides your blood glucose target range and testing frequency. Having most results within your target range helps slow or stop diabetic complications. Do not change your treatment plan before discussing with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional.

- Important Information
 Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is an *in vitro* (outside body) quantitative system that is for self-testing and point-ofcare testing of human whole blood glucose.
- Read all instructions before testing.
- Write date first opened on vial and Control Solution bottle labels. To assure accurate results:
- Use Controls or Strips before date printed next to EXP.
- Use Controls within 3 months after opening.
- Use Strips within 120 days after opening.
 When all Strips are used, or Sidekick* All-In-One Blood Glucose Testing System has reached expiration date, make sure all results are recorded on log sheet, then discard entire System. **Test Strips cannot be purchased**
- Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strips in vial only work with Meter mounted on vial lid. There is no need to code
- Discard vials or bottles that appear cracked or leaking.
 Use only fresh capillary whole blood samples from finger or forearm for

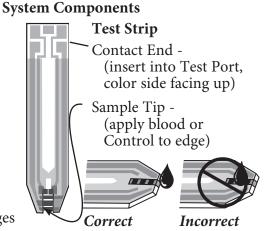
testing. Use of blood from veins or arteries with Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is not recommended.

- Test results are displayed as Plasma values.
- Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is not intended to diagnose diabetes or for testing newborn blood glucose.
- Use of Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System in a manner not specified in these Instructions for Use is not recommended and may affect your ability to determine your blood
- When carrying your Sidekick* All-In-One Blood Glucose Testing System with you, be sure it is not left someplace (e.g. jacket pocket, handbag, car, etc.) where the recommended storage temperatures
- Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is to be used ONLY with Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System Test Strips and TRUEcontrol® Control Solution.

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

For assistance or more information on Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System, call: 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

Meter/Vial Meter -Display Button Test Port Lot Vial Cap Lip (Lift Up Expiration to Open) Control Level Ranges





Quality Control Testing

To assure that you are getting accurate and reliable results, Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System offers two types of quality control tests. These tests let you know that your Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System is working properly so you can have confidence in your test results.

• All meter brands perform differently. Test results from one meter brand to another may vary. This is why test results from your meter should only be compared to a lab instrument and not to another meter brand. To assure your system is working properly, manufacturers of all meter brands recommend performing quality control tests.

An automatic self-test is performed each time a Test Strip is inserted correctly into Test Port. If drop symbol appears in Display after inserting Test Strip, meter is working properly. If "E-4" appears in Display after inserting Test Strip, Meter will not perform test. Call Customer Care for assistance. Control tests using TRUEcontrol® Control Solutions let you know Test Strips are accurate. Control tests should be performed when Sidekick[®] All-In-One Blood Glucose Testing System is first opened; when results do not match how you feel; or if Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System may have been damaged.

- Control Solutions are for *in vitro* (external) use only. **Do not** inject or drink Controls.
- Do not use Control Level Ranges printed on the Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System label for your target blood glucose range. These ranges are for Control test results only.

Aug. 28, 2019

EA6942A

31DEC19

56 to 85

Your Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System includes a Level 1 Control Solution. A Level 0 Control Solution is also available. If you need a Level 0 Control Solution, please call 1-800-803-6025.

Control Testing

1. Allow Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System and Control Solutions to adjust to a temperature between 68°F-77°F (20°C-25°C) for at least 30 minutes. (If opening for the first time, write date on labels.)

Note: Only use TRUEcontrol® Control Solution provided with System. Using Controls from other systems will give inaccurate results.

2. Check dates on labels.

150 to 210 Caution! Using Controls 3 months past written opened date or past date printed next to EXP may give inaccurate results. Discard out-of-date product. Test with new product.

- 3. Gently swirl contents of Control bottle. Do not shake.
- 4. Remove cap from Control bottle. Squeeze one drop of Control onto clean tissue. Wipe tip of Control bottle with tissue.

immediately by firmly pressing down on Vial Cap Lip.

5. Gently squeeze drop of Control onto piece of unused aluminum

foil or plastic wrap. Wipe tip of Control bottle with clean

tissue. Tightly recap bottle. 6. Open vial by lifting up Vial Cap Lip. Remove one Strip. Close vial



7. Insert Contact End of Strip

into Test Port. Display turns on. Drop symbol appears. 8. Press and release Button. Display shows "C".

9. While holding vial, touch Sample Tip of Strip to drop of Control. Do not remove Strip from Control drop until Display begins countdown.

Note: Do not apply drop to top of Strip.

If Display does not start countdown soon after touching Strip to drop, discard Strip. Repeat test with new Strip and new drop. If condition persists, see Troubleshooting.

Note: Use Strip quickly after removal from vial. Strips out of vial

too long give error message E-3. See Troubleshooting section.

10. Compare result with Control Level Range printed on vial label. 11. Remove Strip and discard.

WARNING! Do not use Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System for blood testing if Control test results are not within Control Level Ranges. Call Customer Care for assistance.



Blood Testing

1. Allow Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System to adjust to room temperature for 30 minutes. If opening system for first time, write date on vial label.

Aug. 28, 2019 LOT EA6942A 31DEC19

to Open

Press Down

to Close

2. Check dates on label.

Caution! Using Test Strips 120 days past written opened date or past Expiration Date may give inaccurate results. Discard out-of-date product. Test with new product.

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

4. Open vial by lifting up Vial Cap Lip. Remove one Strip. Close vial immediately by firmly pressing down on Vial Cap Lip.

Note: Use Strip quickly after removal from vial. Strips out of vial too long give error message E-3. See Troubleshooting section.

• **NEVER** reuse Test Strips. **NEVER** wipe Test Strips with water, alcohol or any cleaner. **DO NOT** attempt to remove blood or control sample from Test Strips or clean Test Strips and re-use. Reuse of Test Strips will cause inaccurate results.

NEVER add a second drop of sample to Strip. Adding more samples gives an error message.

- 5. Insert Contact End of Strip into Test Port. Display turns on. Drop symbol appears.
- 6. Lance fingertip or forearm. Allow drop to form.
- 7. With Test Strip still in Meter, touch edge of Sample tip to blood drop and allow blood to be drawn into strip. Remove Test Strip sample tip from sample drop immediately after dashes appear across the meter display.

CAUTION! Holding Test Strip Sample Tip to the blood sample too long after the Meter begins testing may cause inaccurate results.

Note: Do not apply drop to top of Strip.

If Display does not start countdown soon after touching Strip to drop, discard Strip. Repeat test with new Strip and new drop. If condition persists, see Troubleshooting.

- 8. Record result on log sheet.
- 9. Remove Strip and discard.

Note: Removing Strip before result displays cancels test. A result will not be displayed or stored in Memory.

Warning Messages (WARNING!):

- ⇒ Lo: Result is less than 20 mg/dL
- ⇒ HI: Result is greater than 600 mg/dL

Caution! Always repeat test to confirm "Lo" and "HI" results. If results still display "Lo" or "HI", call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional immediately!

Important Notes Regarding Forearm Testing¹

- Check with your Doctor or Diabetes Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
- Results from forearm are not always the same as results from fingertip.
- Use fingertip instead of forearm for more accurate results:
- Within 2 hours of eating
- After taking insulin
- Immediately after exercise
- If you are ill or under stress
- If your forearm test results do not match how you feel
- If your blood sugar may be high or low
- If you don't notice symptoms when blood sugar is high or low

References:
1. U.S. Pood and DrugAdministration. Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter.
[ElectronicVersion]. Retrieved December 22, 2009 from http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/
AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm
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 Documnet, p. 6 (1997).

Control Solution Chemical Composition: water, d-glucose, viscosity enhancing agent, inorganic salts, amaranth, preservatives. Result Range: 20 - 600 mg/dL Sample: Minimum 1 microliter (1 µL) fresh capillary whole blood or Control

Test Time: Less than 10 seconds Result: Plasma value Assay Method: Electrochemical Automatic shut-off: After 2 minutes of non-use Weight (with Test Strips): 1.6 oz. (45.4 g) Memory Size: 50 results (blood or Control) Operating Range: Relative Humidity: 10-90% (Non-condensing)

Room Temperature: 34°F-86°F (1°C-30°C) Hematocrit: 30-55% Note: Use within specified operating conditions only.

Memory

Memory holds 50 blood or Control test results.

Press and release Button to view results in Memory. Last test result (blood or Control) is shown first. Press and hold Button to scroll through Memory results.

Blood test results are shown as "R 1" followed by test result, "R 2" followed by test result, etc.

Control test results are shown as "C 1" followed by test result, "C 2" followed by test result, etc.

Health Related Information

Severe dehydration and/or excessive water loss may cause false low results.2 If you believe you have severe dehydration, contact your Doctor or Diabetes Healthcare Professional immediately.

• Low blood glucose (hypoglycemia) symptoms may include trembling, sweating, intense hunger,

nervousness, weakness, and trouble speaking.

• High blood glucose (hyperglycemia) symptoms may include intense thirst, a need to urinate often, a dry mouth, vomiting, or headache. If you have any of these symptoms, check your blood glucose. If your result does not match the

way you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your Doctor or Healthcare Professional

Care and Storage

WARNING! DO NOT share your Meter with anyone, including family members. ALL parts of your Blood Glucose Testing System could carry blood-borne diseases after use, even after cleaning and disinfection. Cleaning removes blood and soil, disinfecting removes infectious agents.

• Store Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System and Control in a dry place between 36°F-86°F/2°C-30°C. DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.

When carrying your Sidekick® All-In-One Blood Glucose Testing System with you, be sure it is not left someplace (e.g. jacket pocket, handbag, car, etc.) where the recommended storage temperatures may be exceeded or the System may be crushed.

To Clean the Meter (removing blood or soil):

• For multi-patient use facilities, refer to Customer Care for proper cleaning and disinfection of the system.

Wipe Meter with clean, lint free cloth, dampened with one of the following:

- Mild detergent or mild soap,

- 70% isopropyl alcohol (isopropanol) Let Meter air dry thoroughly before using to test.
 - Do not use bleach to clean the Meter.
- Store Strips in original vial only. Never store Strips outside of vial.
- Do not reuse Strips.

HI

Do not bend, cut or change Strips in any way.

Troubleshooting

- 1. If Display does not turn on after inserting a Strip: Remove Strip. Re-insert Strip fully into Test Port.
- 2. After sample is drawn into the Strip, Display does not begin
- Repeat test with new Strip and a larger sample.
- Repeat test with new Strip. Apply drop until countdown begins.
- 3. If error message appears in Display:

Wait 30 minutes for Sidekick® E-1 ⇒ All-In-One Blood Glucose Testing System to reach room temperature

before testing. Retest with new Strip and larger sample. If you have symptoms such as fatigue, excess urination, thirst or blurry vision, follow your healthcare professional's

advice for high blood glucose. E-3 ⇒ Repeat with new Strip, making sure that Strip has not been used or out of the vial too long.

E-4; Lb; db ⇒

Call Customer Care at 1-800-803-6025.

Testing capacity has been reached. Meter will no longer test.

Note: For any other ERROR messages please call Customer Care.

Manufactured by: Trividia Health, Inc. Fort Lauderdale, FL 33309

© 07/2018 Trividia Health, Inc. Sidekick is a trademark of Trividia Health, Inc. D4TVH04 Rev. 40

























Sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick[®] - Instrucciones de uso

Sidekick®.

Importancia del control de la glucosa en la sangre

Su médico o el profesional de la salud especialista en diabetes decide cuál es la escala objetivo para su glucosa en la sangre y con qué frecuencia se harán las pruebas. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o eliminar las complicaciones de la diabetes. No cambie su plan de tratamiento sin consultar antes a su médico o profesional de la salud especialista en diabetes.

Información importante

- El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® es un sistema cuantitativo in vitro (externo al cuerpo) que se usa para realizar pruebas de glucosa en sangre humana completa autoadministradas y realizadas en centros de salud.
- Lea todas las instrucciones antes de realizar la prueba.
- En las etiquetas de los frascos de solución de control y del envase, anote la fecha en que los abrió por primera vez. Para asegurarse de obtener resultados exactos:
- Use los controles dentro de los 3 meses posteriores a abrirlos. - Use las tiras dentro de los 120 días de abrir el envase.
- Una vez que haya usado todas las tiras o que el sistema compacto todo-enuno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® haya llegado a su fecha de vencimiento, asegúrese de haber anotado todos los resultados en el registro y, a continuación, deseche todo el sistema. Las tiras de prueba no pueden comprarse por separado.
- Las tiras de prueba del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® que contiene el envase solo funcionan con el medidor colocado en la tapa del envase. No es necesario codificar las tiras.
- Deseche los envases o los frascos que aparenten estar dañados o tengan fugas. Utilice únicamente muestras capilares frescas de sangre total de la yema del

- Use los controles y las tiras antes de la fecha impresa junto a EXP.
- nivel de glucosa en la sangre. • Si lleva el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® con usted, asegúrese de no dejarlo en ningún lugar (por ejemplo, el bolsillo de la chaqueta, la cartera, el auto, etc.) cuya temperatura pueda superar las temperaturas recomendadas para su almacenamiento.

Instrucciones de uso, ya que podría afectar sus posibilidades de determinar el

dedo o del antebrazo. No se recomienda usar sangre venosa ni arterial con

el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre

• Los resultados de las pruebas se muestran como valores en plasma.

pruebas de glucosa en la sangre de recién nacidos.

• El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre

Sidekick® no fue diseñado para el diagnóstico de la diabetes ni para hacer

• No se recomienda el uso del sistema compacto todo-en-uno para pruebas

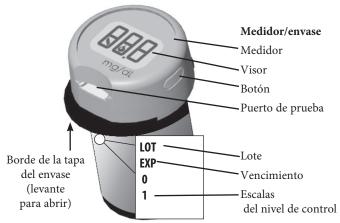
de glucosa en la sangre Sidekick® de un modo no especificado en estas

• El sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick[®] solo debe usarse con las tiras de prueba del sistema compacto todoen-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® y la solución de control TRUEcontrol

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

Si desea obtener avuda o más información sobre el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®, llame al: 1-800-803-6025, Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST.

Componentes del sistema







Prueba de control de calidad

Para asegurarse de que sus resultados son exactos y confiables, el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick* le ofrece dos tipos de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten saber si su sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekicke está funcionando correctamente, así podrá confiar en los resultados

• Todas las marcas de medidores funcionan de manera diferente. Los resultados de las pruebas pueden variar de una marca de medidor a otra. Por esta razón, los resultados de las pruebas obtenidos de su medidor solo pueden compararse con un instrumento de laboratorio y nunca con un medidor de otra marca. Para asegurarse de que su sistema está funcionando correctamente, los fabricantes de todas las marcas de medidores recomiendan ejecutar pruebas de control de calidad.

El medidor realiza una prueba de verificación automática cada vez que se inserta correctamente una tira de prueba en el puerto de prueba. Si después de insertar la tira de prueba aparece el símbolo de la gota en la pantalla, el medidor funciona bien. Si después de insertar la tira de prueba aparece "E-4" en la pantalla, el medidor no realizará la prueba. Llame al Departamento de Atención al Cliente para solicitar ayuda. Las pruebas de control usando las soluciones de control TRUEcontrol° le permiten saber si las tiras de prueba son exactas. Deben realizarse pruebas de control la primera vez que se abre el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick®; cuando los resultados no coinciden con la forma en que usted se siente; o si existe la posibilidad de que el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® se haya dañado.

- Las soluciones de control son únicamente para uso in vitro (externo). No se invecte ni beba los controles.
- No use las escalas de nivel de control impresas en la etiqueta del sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekicke para su escala objetivo de glucosa en la sangre. Estas escalas son solo para los resultados de la prueba de control.

28 de agosto de 2019

LOT

FA6942A

31DEC19

56 to 85

150 to 210

El sistema compacto todo-én-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick* incluye una solución de control de nivel 1. También hay disponible una solución de control de nivel 0. Si necesita una solución de control de nivel 0, llame al 1-800-803-6025.

Pruebas de control

1. Permita que el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® y las soluciones de control se adapten a una temperatura entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) durante al menos 30 minutos. (Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta).

Nota: Use únicamente la solución de control TEcontrol[®] proporcionada con el sistema. Si usa controles de otros sistemas, los resultados serán

2. Verifique la fecha registrada en las etiquetas.

¡Precaución! Si usa los controles después de 3 meses de la fecha de apertura escrita o de la fecha impresa junto a EXP, los resultados pueden ser inexactos. Deseche los

- productos vencidos. Realice la prueba con un producto nuevo. 3. Mezcle suavemente el contenido del frasco de control. No lo agite.
- 4. Ouite la tapa del frasco del control. Deje caer una gota de control en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco del control con una
- 5. Suavemente, deie caer una gota del control sobre un trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico sin usar. Limpie la punta del frasco del control con una toallita de papel. Vuelva a tapar el frasco herméticamente.
 - Presione hacia Levante

6. Abra el frasco levantando al borde de la tapa. Saque una tira. Cierre el frasco de inmediato presionando con firmeza y hacia abajo el borde de la tapa.

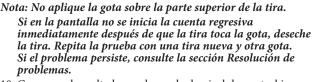
Nota: Utilice la tira rápidamente después de sacarla del envase. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras generan un mensaje de error E-3. Consulte la sección Resolución de problemas.

888

7. Inserte el extremo de contacto de la tira en el puerto de prueba. La pantalla se enciende y aparece el símbolo de la gota.

8. Presione y suelte el botón. La pantalla muestra "C".

Sosteniendo el envase, toque la punta de la tira para la muestra y deie caer una gota del control. No retire la tira de la gota de control hasta que en la pantalla comience la cuenta regresiva.



- 10. Compare el resultado con la escala de nivel de control impresa en la etiqueta del envase.
- 11. Saque la tira y deséchela.

¡ADVERTENCIA! No use el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® para hacer pruebas en sangre si los resultados de la prueba de control no están comprendidos dentro de la escala del nivel de control. Llame al Departamento de Atención al Cliente para solicitar ayuda.

Pruebas en la sangre

28 de agosto de 2019

EA6942A

31DEC19

Presione hacia

102

LOT

EXP

Levante

para abrii

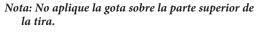
- 1. Permita que el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick* se adapte a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta.
- 2. Verifique las fechas registradas en la etiqueta.
- ¡Precaución! Si usa las tiras de prueba después de los 120 días de la fecha de apertura anotada o después de la fecha de vencimiento, los resultados pueden ser inexactos. Deseche los productos vencidos. Realice la prueba con un producto nuevo.
- 3. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un sitio alterno). Enjuáguelas y séquelas bien.
- 4. Abra el frasco levantando el borde de la tapa. Saque una tira. Cierre el frasco de inmediato presionando con firmeza y hacia abajo el borde de la tapa.

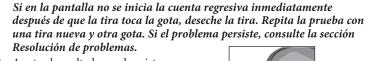
Nota: Utilice la tira rápidamente después de sacarla del envase. Si se mantienen demasiado tiempo fuera del envase, las tiras generan un mensaje de error E-3. Consulte la sección Resolución de problemas.

¡ADVERTENCIA!

- No reutilice NUNCA las tiras de prueba. No limpie NUNCA las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- No agregue NUNCA una segunda gota de muestra a la tira. Agregar más muestra genera un mensaje de error.
- Inserte el extremo de contacto de la tira en el puerto de prueba. La pantalla se enciende y aparece el símbolo de la gota.
- 6. Realice la punción en la yema o el antebrazo. Deje que se forme una gota.
- 7. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la gota de sangre con el borde de la punta para la muestra y deje que la gota penetre en la tira. Retire la punta para la muestra de la gota de sangre inmediatamente después de que aparezcan guiones en la pantalla del medidor.

¡PRECAUCIÓN! Dejar la punta para la muestra en la gota de sangre demasiado tiempo después de que el medidor comience la prueba puede generar resultados inexactos.





- 8. Anote el resultado en el registro.
- 9. Saque la tira y deséchela.

Nota: Si retira la tira antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. No se mostrará el resultado ni se lo guardará en la memoria.

Mensajes de advertencia (¡ADVERTENCIA!):

- ⇒ Lo: el resultado es inferior a 20 mg/dl
- ⇒ HI: el resultado es superior a 600 mg/dl

¡Precaución! Siempre repita la prueba para confirmar los resultados "Lo" y "HI". Si los resultados continúan siendo "Lo" o "HI", llame a su médico o profesional de la salud especialista en diabetes de inmediato.

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo¹

- Consulte al médico o al profesional de la salud especialista en diabetes para saber si, en su caso, se puede usar sangre extraída del antebrazo. Los resultados obtenidos del antebrazo no siempre son iguales a los
- obtenidos de la vema del dedo.
- Utilice la yema de un dedo en lugar del antebrazo para obtener resultados más precisos:
- Dentro de las 2 horas de haber comido
- Después de recibir insulina
- Inmediatamente después de hacer ejercicios
- Si está enfermo o sometido a estrés
- Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con cómo se siente
- Si su nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto
- Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en la sangre es alto o bajo

Composición química de la solución de control: agua, d-glucosa, agente que mejora la viscosidad, sales inorgánicas, amaranto, Características del sistema: Características del sistema:
Escala de resultados: 20 - 600 mg/dl
Muestra: Mínimo 1 microlitro (1 µl)
de sangre capilar completa o control
Tiempo de la prueba: Menos de 10 segundos
Resultado: Valor en plasma
Método de ensayo: Electroquímico
Apagado automático: Después de dos minutos de inactividad
Peso (con las tiras de prueba): 1,6 oz. (45,4 g)
Tamaño de la memoria: 50 resultados (sangre o control)
Intervalos de funcionamiento:
Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)
Temperatura ambiente: 34 °F a 86 °F (1 °C a 30 °C) Temperatura ambiente: 34 °F a 86 °F (1 °C a 30 °C) Hematocrito: 30 % a 55 %

Nota: Use solamente en las condiciones ambientales especificadas.

Memoria

La memoria almacena 50 resultados de sangre o de control. Presione y suelte el botón para ver los resultados guardados en la memoria. Primero aparece el último resultado obtenido (de sangre o control). Mantenga presionado el botón para recorrer los resultados guardados en la memoria.



Los resultados de las pruebas de sangre se muestran como "R 1" seguido del resultado, "R 2" seguido del resultado, etc.

Información relacionada con la salud

Los resultados de las pruebas de control se muestran como "C" seguido del resultado, "C 2" seguido del resultado, etc.

La deshidratación grave o la pérdida excesiva de agua pueden generar

resultados bajos falsos.² Si cree que está deshidratado, comuníquese con su médico o profesional de la salud especialista en diabetes de inmediato. • Entre los síntomas de glucosa baja en la sangre (hipoglucemia) se incluyen temblores, sudor, hambre intensa, nerviosismo, debilidad y dificultad para

• Entre los síntomas de glucosa alta (hiperglucemia) se incluyen sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos o dolor de cabeza. Si tiene cualquiera de estos síntomas, contrólese la glucosa en la sangre. Si el resultado no concuerda con el modo en que usted se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con el modo en que se siente, llame a su médico o al profesional de la salud.

Cuidado y almacenamiento

¡ADVERTENCIA! NO comparta su medidor, ni siquiera con miembros de su familia. Una vez utilizado el sistema para pruebas de glucosa en la sangre, TODAS las piezas podrían transmitir enfermedades contenidas en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección. La limpieza elimina restos de sangre y suciedad y la desinfección elimina los agentes infecciosos.

- Guarde el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick* y el control en un lugar seco a una temperatura entre 36 °F y 86 °F/2 °C y 30 °C. NO REFRIGERAR NI CONGELAR.
- Si lleva el sistema compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® con usted, asegúrese de no dejarlo en ningún lugar (por ejemplo, el bolsillo de la chaqueta, la cartera, el auto, etc.) cuya temperatura pueda superar las temperaturas recomendadas para su almacenamiento o donde el sistema pueda aplastarse.

Para limpiar el medidor (eliminación de sangre o suciedad):

- En el caso de centros destinados a la atención de varios pacientes, consulte con el Departamento de Atención al Cliente para obtener información sobre cómo limpiar y desinfectar correctamente el sistema.
- Limpie el medidor con un paño limpio que no suelte pelusa, humedecido con uno de los siguientes:
- Detergente o jabón suaves
- Alcohol isopropílico al 70 % (isopropanol)
- Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas. No use lejía para limpiar el medidor.
- Guarde las tiras únicamente en el envase original. Nunca guarde las tiras fuera del envase.
- No vuelva a utilizar las tiras.
- No doble, corte ni altere las tiras de ninguna manera.

Resolución de problemas

- 1. Si la pantalla no se enciende después de insertar una tira: ⇒ Retire la tira. Vuelva a insertar la tira por
- completo en el puerto de prueba. No se inicia la cuenta regresiva después de que la
- muestra ha penetrado en la tira: ⇒ Repita la prueba con una nueva tira y una muestra más grande.

⇒ Repita la prueba con una nueva tira. Aplique

- la gota hasta que comience la cuenta regresiva. 3. Si aparece un mensaje de error en la pantalla: ⇒ E-1 ⇒ espere 30 minutos para que el sistema
- compacto todo-en-uno para pruebas de glucosa en la sangre Sidekick® alcance la temperatura ambienteantes de realizar la prueba. ⇒ E-2 ⇒ Realice la prueba nuevamente con una tira nueva
- y una muestra más grande. Si tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, siga las indicaciones del profesional de la salud para un nivel alto de la glucosa en la sangre.

⇒ E-3 ⇒ Repita con una tira nueva y asegúrese de que la tira no haya sido usada o haya estado fuera del envase demasiado tiempo. ⇒ E-4; Lb; db ⇒ Llame al Departamento de Atención al Cliente al

1-800-803-6025. ⇒ -E- ⇒ Se alcanzó el máximo de la capacidad de pruebas.

El medidor ya no realizará más pruebas. Nota: Si aparece algún otro mensaje de ERROR, comuníquese con el

1.1. U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 de http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNo

TipsandArticlesonDeviceSafetylucm109371.htm.

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).

Fabricado por: Trividia Health, Inc. Fort Lauderdale, FL 33309

Departamento de Atención al Cliente.

