

ReliOn™ PREMIER

VOICE

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Manual del Usuario



Para un solo usuario / uso domiciliario únicamente.
Para el uso con tiras reactivas ReliOn™ Premier únicamente.
Las tiras reactivas se venden por separado.

ReliOn™ PREMIER

VOICE

Blood Glucose Monitoring System



User Manual

For single user / home use only
For use with ReliOn™ Premier Test Strips only.
Test strips sold separately.

Welcome to the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with safe, fast and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) monitoring. The bilingual talking function of ReliOn™ Premier Voice Meter can be used as an aid for using the meter.

The ReliOn™ Premier Voice Meter is also designed to minimize code related errors in monitoring by using the auto coding function. You'll receive an accurate result in five seconds with a small 0.5 µL blood sample.

This booklet contains important information about the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System.

Please read it carefully before testing your blood glucose.

DISTRIBUTED BY:
Walmart Inc.,
Bentonville, AR 72716
www.ReliOnBGM.com

© All Rights Reserved.
P/N 5404-07 Rev. 04/23
PGK7E1002 Rev7 04/2023

Customer Service
1-855-776-0662
7a.m.–7p.m. Central time,
7 days a week

In case of emergency, please contact
your healthcare professional or
emergency medical response.

Bienvenido al Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Voice

Gracias por elegir el Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier. El sistema le proporciona un monitoreo seguro, rápido y cómodo para el control de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, externo). La función de voz bilingüe del medidor de voz ReliOn™ Premier se puede usar como una ayuda para el uso del medidor. El medidor de voz ReliOn™ Premier también está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función con codificación automática. Usted recibirá un resultado preciso en cinco segundos con una pequeña muestra de sangre de 0.5 µL.

Este manual contiene información importante acerca del Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier. Léalo atentamente antes de realizar la prueba de glucosa en sangre.

Servicio al cliente

1-855-776-0662
De 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro,
los 7 días de la semana.

En caso de emergencia, póngase en contacto con su profesional de atención médica o con un servicio de respuesta ante emergencias médicas.

DISTRIBUIDO POR:
Walmart Inc.,
Bentonville, AR 72716
www.ReliOnBGM.com
© Todos los derechos reservados.
N.º de ref.: 5404-07 Rev. 04/23
PGK7E1002 Rev7 04/2023

Table of Contents

Information

Important Information: Read This First	5
Important Health-related Information	6
Specifications	8
ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System	9
Inserting or Replacing the Batteries	10
ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip	11
ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter	14
ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter Display	15

Preparation

Setting Up the ReliOn™ Premier Voice System	16
Adjusting Language, Date, Time and Sound	16
Setting the Hypoglycemia (low blood sugar) Indicator	19
Checking the System	21
Control Solution Testing	22
Comparing the Control Solution Test Results	25

Blood Glucose Testing

Using the Lancing Device	26
Preparing the Lancing Device	27
Preparing the Meter and Test Strip	29
Flagging Post-meal Test Results	30
Applying the Blood Sample	31
Discarding Used Lancets	33
Alternate Site Testing	34
What is AST (Alternate Site Testing)?	34
Alternate Sites for Testing	34
Alternate Site Blood Sampling (forearm, palm, thigh, calf)	34
Things to Know When Using AST	35
Acceptable Situations for AST	35
Situations Requiring Fingertip Test	35

AST Precautions	36
'HI' and 'Lo' Messages	37
Target Blood Glucose Ranges	38
Transferring Test Results	39
Additional Functions	
Meter Memory	40
Viewing Past Test Averages	40
Viewing Test Results	42
Setting the Alarm Function	43
Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)	43
Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)	44
Maintenance	
Caring for the ReliOn™ Premier Voice System	46
Pre-cleaning and Disinfection	46
Pre-cleaning and Disinfection Procedures	48
Caution: Storage and Handling Caution	51
Understanding Error Messages	53
General Troubleshooting	56
Performance Characteristics	57
Alternate Sites Testing Evaluation	59
Warranty Information	60

Important Information: Read This First

To receive safe and optimum system benefits, please read the entire manual contents before using the system. Please note the following information.

- **Do not** use the system for diagnosis or screening of diabetes.
- Use only fresh capillary whole blood samples for testing.
- Alternate site and fingertip test results may differ significantly due to rapid changes in the blood glucose level after eating, insulin injection or exercise.

Intended Use

- The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips and alternate sites such as the forearm, palm, thigh, and calf. Alternate site testing should be used only during steady-state blood glucose conditions.
- The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System is intended for at-home *in vitro* (outside the body) self-testing by people with diabetes as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control.
- The system is intended to be used by a single person and should not be shared.
- The system is not intended for use on neonates, and is not for the diagnosis or screening of diabetes.

- ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strips are for use with the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips and alternate sites.
- ReliOn™ Premier Control Solutions are for use with the ReliOn™ Premier Voice Meter and ReliOn™ Premier Test Strips to check that the meter and test strips are working together properly, and that the test is performing correctly.

Important Health-related Information

- The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System is intended for *in vitro* (outside the body) diagnostic use only and for the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood.
- The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System is intended for use by a single user only. Do not share the meter and lancing device with another person.
- The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter is designed to minimize code-related errors in monitoring by using the no-coding function.
- Glucose in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The ReliOn™ Premier Voice Meter converts this electrical current to glucose concentration.
- The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter should be used only with the ReliOn™ Premier Test Strips.
- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 60 % or below 20 %) may produce inaccurate results.

- Inaccurate results may occur in severely hypotensive (having low blood pressure) individuals or patients in shock.
- Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Inaccurate results may occur in patients undergoing oxygen therapy.
- Critically ill patients should not be tested with the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System.
- All parts of this kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed pre-cleaning and disinfection.
- For questions or concerns, contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

This device is not intended for use in healthcare or assisted-use setting such as hospitals, physician offices or long-term care facilities because it has not been cleared by the FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to the transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

Specifications

Product specifications	
Measurement range	20–600 mg/dL
Sample size	Minimum 0.5 µL
Test time	5 seconds
Sample type	Fresh capillary whole blood
Calibration	Plasma-equivalent
Assay method	Electrochemical
Battery life	1,000 tests
Power	Two alkaline AAA batteries
Memory	500 test results
Size	3.90 x 2.21 x 0.75 inches (100 x 56 x 19 mm)
Weight	2.47 oz (70 g) with batteries

Operating ranges	
Temperature	50–104 °F (10–40 °C)
Relative humidity	10–90 %
Hematocrit	20–60 %

Storage/Transport conditions		
Temperature	Glucose Meter (with batteries)	32–122 °F (0–50 °C)
	Test strip	34–86 °F (1–30 °C)
	Control solution	46–86 °F (8–30 °C)
Relative humidity	Test strip	20–80 %

ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System

ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System includes the following items:

- ① ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter
 - ② User Manual
 - ③ Quick Reference Guide
 - ④ Batteries
 - ⑤ Logbook
 - ⑥ Carry Case
- Check all the components after opening the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System package.
 - ReliOn™ Premier Test Strips and Control Solutions are necessary but not included.
 - ReliOn™ Premier Test Strips, Control Solutions and data cable for the diabetes management system can be ordered separately by contacting Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week.

CAUTION

- 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.

Inserting or Replacing the Batteries

- The ReliOn™ Premier Voice Meter uses two AAA alkaline batteries.
- **Do not** mix old and new batteries.
- **Do not** mix alkaline, standard (carbon-zinc) or rechargeable (ni-cad, ni-mh, etc.) batteries.
- Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.
- When the  symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible.
- Test results may not be saved if the batteries run out completely.

Step 1

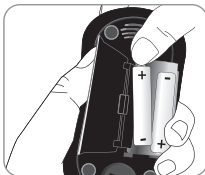
Make sure the meter is turned off. Press firmly on the battery cover and slide in the direction of the arrow. Then swing it open.



Step 2

Remove the used batteries and insert the two new batteries.

Close the battery cover firmly.

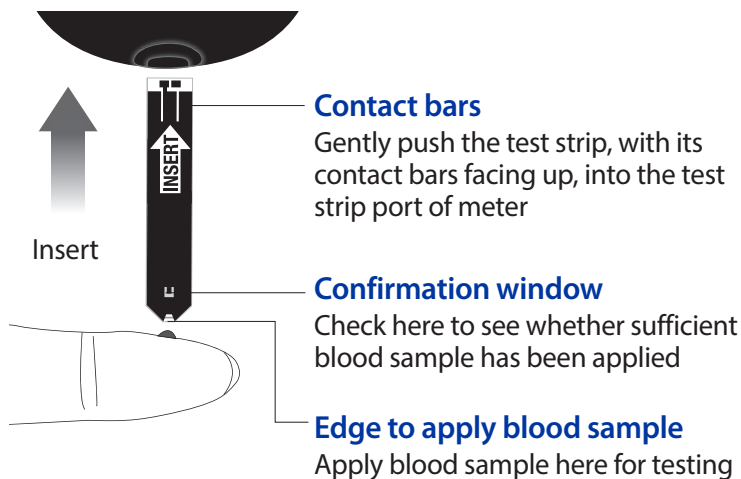


NOTE

- Removing the meter batteries will not affect your stored results. However, meter setting may need to be reset, see page 16.

ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip

The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System measures blood glucose quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the test strip.



Important Safety Instructions

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazardous and capable of transmitting viral diseases, even after disinfection.
- **Do not** share the meter or lancing device with another person.
- The ReliOn™ Premier Test Strips should be used only with fresh capillary whole blood samples.
- **Do not** reuse test strips.

- **Do not** use ReliOn™ Premier Test Strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- When test strips are used and stored according to correct storage and handling methods, both new, unopened vials and vials that have been opened can be used until the expiration date printed on the test strip box and vial label.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature between 34–86 °F (1–30 °C) and 20–80 % relative humidity.
- Keep test strips away from direct sunlight or heat, and do not freeze.
- Store test strips only in their original vial.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the test strip immediately.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.
- Handle test strips only with clean, dry hands.
- **Do not** bend, cut or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the ReliOn™ Premier Test Strips package insert.
- Keep meter and testing supplies away from young children.

CAUTION

Do not allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.

- Do not apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- Do not apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Pre-cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the ReliOn™ Premier Voice System section of this user manual.

NOTE

- You can get more safety information at FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) or at CDC Clinical Reminder (www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter

Data Port

Used to transfer data from the meter to a computer with a data cable



Speaker

Announces each step

< Button

Selects or changes information

Display

Shows results and messages

ⓘ Button

Turns the meter on/off, confirms menu selections

> Button

Selects or changes information

Test Strip Port

Insert test strip here



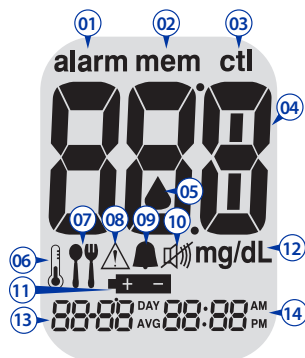
Test Strip Ejector

Slide down to discard used strips

NOTE

- The data cable for the data management software can be ordered separately. Please contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week.

ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Meter Display



① **alarm:** appears when the time alarm has been set

② **mem:** appears when test results stored in the memory are displayed

③ **ctl:** appears when the control solution test results are displayed

④ **Test results**

⑤ **Blood insertion symbol:** indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution

⑥ **Temperature symbol**

⑦ **Post-meal test flag:** appears during post-meal testing and when post-meal test results are displayed

⑧ **Hypoglycemia (low blood sugar) symbol:** appears when the test result is below the hypoglycemic level

⑨ **Post-meal alarm symbol:** appears when the post-meal alarm has been set

⑩ **Mute symbol:** appears only when the sound is set to 'OFF'

⑪ **Battery symbol:** indicates meter batteries are running low and need to be replaced

⑫ **mg/dL:** unit for measuring blood glucose

⑬ **Date / temperature** ⑭ **Time**

NOTE

- It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on.
- Do not use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

Setting Up the ReliOn™ Premier Voice System

Meter settings, such as time and date, should be checked and updated before using the meter or after changing the meter batteries.

Press and hold the ① button for 3 seconds to enter the 'SET' mode. While setting up the meter, current settings will appear on the display. The meter will also announce each function when the talking function is on. Press and hold the < or > button to scroll faster. To complete the settings and exit from the 'SET' mode, press and hold the ① button for 3 seconds again.

Adjusting Language, Date, Time and Sound

Step 1 Entering the 'SET' Mode

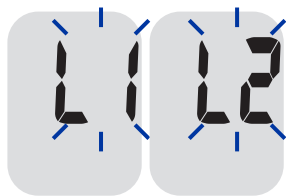
Press and hold the ① button for 3 seconds. After all the segments flash across the screen, 'SET' is displayed on the screen. If the talking function is on, the meter will say "Set meter." Press the ① button again to go to the next step.



Step 2 Selecting a Language

The meter has a bilingual, talking function that can be used as a verbal aid for using the meter and hearing test results.

When entering the language selection mode for the first time, 'L1' will be blinking and the meter will announce "Language Selection" in the default language, English.



To select another language (L2, Spanish), press the < or > button. Press the ① button to confirm the language and progress to the next step.

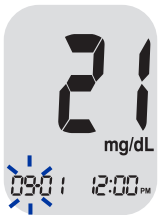
Step 3 Setting the Year

The meter will say “Set year” if the talking function is on. Press the < or > button until correct year appears. Press and hold the < or > button to scroll faster. After setting the year, press the ① button to confirm the selection and progress to the next step.



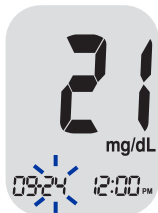
Step 4 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the bottom left corner of the screen. If the talking function is on, the meter will say “Set month.” Press the < or > button until the correct month appears. Press the ① button to confirm the selection and progress to the next step.



Step 5 Setting the Date

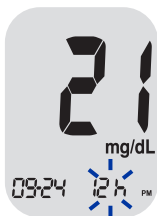
The meter will say “Set date” when the talking function is on. Press the < or > button until blinking number shows the correct date. Press the ① button to confirm the date and progress to the next step.



Step 6 Setting the Time Format

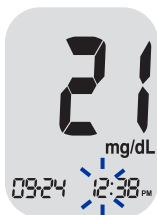
The meter can be set in the 12-hour (AM/PM) or the 24-hour clock format.

If the talking function is on, the meter will say “Set time 12-hour / 24-hour.” Press the < or > button to select a format. The AM/PM is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the Ⓢ button to progress to the next step.



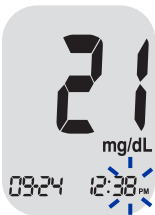
Step 7 Setting the Hour

If the talking function is on, the meter will say “Set hour.” Press the < or > button until the correct hour appears. Press the Ⓢ button to confirm the hour and progress to the next step.



Step 8 Setting the Minute

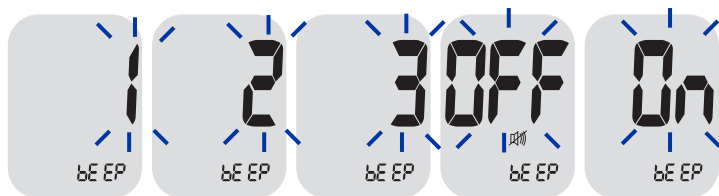
If the talking function is on, the meter will say “Set minute.” Press the < or > button until the correct minute appears. After setting the minute, press the Ⓢ button to progress to the next step.



Step 9 Turning the Sound On/Off

A number showing the sound volume will blink and the meter will say “Set volume.” Press the < or > button to adjust the volume from 1 (lowest) to 3 (highest), or to turn the beep sound ‘OFF’ or ‘On’.

When ‘beep On’ is selected, the meter will beep instead of announcing messages. To turn off the sound, press the ⓘ button when ‘OFF’ blinks on the display. Then the 🚫 symbol will appear on the display and the meter will be muted. Press the ⓘ button to save the setting and progress to the next step.



NOTE

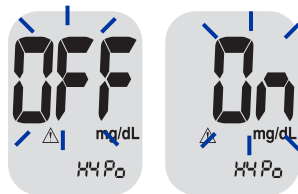
- 🚫 symbol is displayed only when the sound is set to ‘OFF.’

Setting the Hypoglycemia (low blood sugar) Indicator

The meter can indicate a possible low blood glucose test result (hypoglycemia). The hypoglycemia level can be selected from a level of 60 to 20 mg/dL.

Step 10 Turning on the Hypoglycemia Indicator

When entering the hypoglycemia indicator setting mode, the  symbol and 'HYPO' will blink. If the talking function is on, the meter will say "Set hypoglycemia indicator." On pressing the < or > button, the screen will display 'On' or 'OFF.' Press  button to set the hypoglycemia level if 'On' is selected. The screen will return to step 2, language selection mode, if 'OFF' is selected.

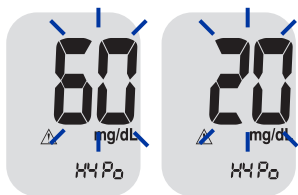


CAUTION

- Ask your healthcare professional to help you decide what your hypoglycemia level is before setting your hypoglycemic level.

Step 11 Setting Your Hypoglycemic Level

The hypoglycemic level can be set from 60 to 20 mg/dL. To set your hypoglycemic level, press the < or > button until the level you want appears. Press the  button to confirm. Then the screen will return to step 2, language selection mode (See page 16).



Step 12 Exiting from Set Mode

After completing the meter settings, press and hold the  button for 3 seconds to confirm all settings and exit the 'SET' mode. If the talking function is on, the meter will announce the set date and time for confirmation.

Checking the System



ReliOn™ Premier Voice Meter and Test Strips should be checked using ReliOn™ Premier Control Solutions, available in two levels (Level 1 and 2). ReliOn™ Premier Control Solutions contain known amounts of glucose and are used to check that the meter and test strips are working properly.

The test strip vials have ReliOn™ Premier Control Solution ranges printed on their labels. Compare the result displayed on the meter to the control solution range printed on the test strip vial.

Before using a new meter or a new vial of test strips, you should conduct a control solution test following the procedure on pages 22–24 with ReliOn™ Premier Control Solutions.

NOTE

- Use ReliOn™ Premier Control Solutions only.
- Check the expiration dates printed on the bottle. When the control solution bottle is first opened, record the discard date (date opened plus three (3) months) in the space provided on the label.
- Make sure the meter, test strips and control solutions are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature, 68–77 °F (20–25 °C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first 1 or 2 drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature between 46–86 °F (8–30 °C).

Use ReliOn™ Premier Control Solution when:

- You want to practice the test procedure, instead of using blood
- You use the meter for the first time
- You begin using a new vial of test strips
- You suspect that the meter or the strips are not working properly
- You think your test results are inaccurate or they do not reflect how you feel
- The meter is dropped or damaged

Control Solution Testing

Step 1

Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the test strip port until the meter automatically turns on and the ▲ symbol appears. If the talking function is on, the meter will say "Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip."



Step 2

While the ▲ symbol blinks, press and hold the < button for 3 seconds until 'ctl' appears on the display. If the talking function is on, the meter will say "Control solution test. Please apply control solution onto the test strip."



Step 3

Shake the ReliOn™ Premier Control Solution bottle well before each test. Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first 1 or 2 drops.

Then wipe the tip with a clean tissue or cloth. While the ▲ symbol blinks, apply the control solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window of test strip fills completely.



NOTE

- The meter may switch off if the control solution is not applied within 2 minutes of the ▲ symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the strip, reinsert and start from step 2.

Step 4

A test result will appear after the meter counts down from 5 to 1. If the talking function is on, test result will be announced.

If step 2 is missed, the test result can be marked as a control solution test result by pressing and holding the < button for 3 seconds until 'ctl' appears on the display.

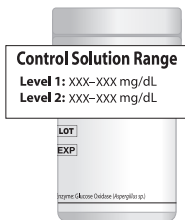
When 'ctl' is displayed, the result is stored in the meter's memory but is not included in the averages.



Step 5

Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial. The result should fall within that range.

Example range shown. Please see your current vial of test strips for the actual range.



Step 6

Slide the test strip ejector button to discard the used test strip safely in a disposable container.



CAUTION

- The ranges printed on the test strip vial are for ReliOn™ Premier Control Solutions only.
- They do not have any connection to your blood glucose level.

Comparing the Control Solution Test Results

The test result of each control solution should be within the range printed on the label of test strip vial. Repeat the control solution test if the test result falls outside of this range.

Out of range results may occur due to the following factors.

Situations	Actions
• When the control solution bottle was not shaken well • When the meter, test strip or the control solution were exposed to high or low temperatures • When the first one or two drops of the control solution were not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean • When the meter is not functioning properly	Repeat the control solution test by referring to the ' NOTE ' on page 21.
• When the control solution is past the expiration date printed on the bottle • When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three (3) months) • When the control solution is contaminated	Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.

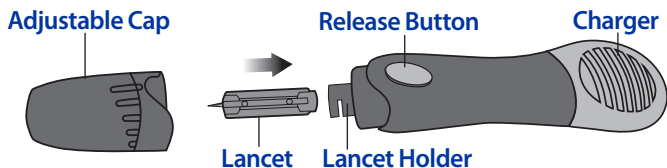
If results continue to fall outside the range printed on the test strip vial, the ReliOn™ Premier Voice Meter and ReliOn™ Premier Test Strips may NOT be working properly. Do not use your system and contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

NOTE

- The ReliOn™ Premier Control Solutions can be purchased separately. Contact Customer Service: 1-855-776-0662.

Using the Lancing Device (sold separately)

A lancing device, such as the ReliOn™ Lancing Device (sold separately), is needed in order to collect a blood sample.



- The lancing device is for use by a single user only and should not be shared with anyone including other family members.

CAUTION

To reduce the chance of infection

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazardous and capable of transmitting viral diseases, even after disinfection.
- Do not use a lancet that has been used by another person and never share your meter and lancing device with anyone.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling your meter, lancing device or test strips.
- Keep your meter and lancing device clean. See the pre-cleaning and disinfection section on page 46.

NOTE

- Repeated puncturing at the same sample site may cause pain or skin calluses (thick hard skin).
- Choose a different site each time you test.

Preparing the Lancing Device

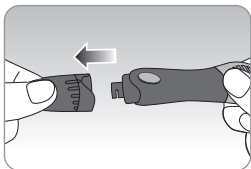
Step 1

Wash hands and the sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.



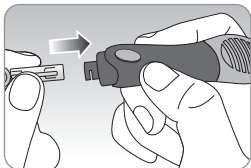
Step 2

Pull the adjustable cap sideways to remove.



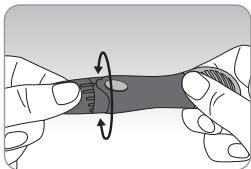
Step 3

Insert a new disposable lancet firmly into the lancet holder. Twist off the protective cover of the lancet and set it aside, then replace the adjustable tip. Keep the protective cover to replace on top of the used lancet after testing.



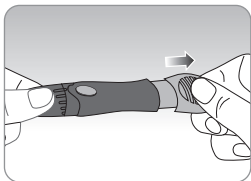
Step 4

The lancing device has five puncture depth settings. The shorter lines are for a shallower puncture and the longer lines are for a deeper puncture. Adjust the depth of puncture as necessary.



Step 5

Cock the lancing device by holding the body in one hand and pulling on the charger. A click may be heard.



NOTE

- The skin depth to retrieve samples will vary for various people at different sample sites.
- The lancing device's adjustable tip allows the best depth of skin penetration for an adequate sample size.
- A beginning setting of three (3) is recommended.

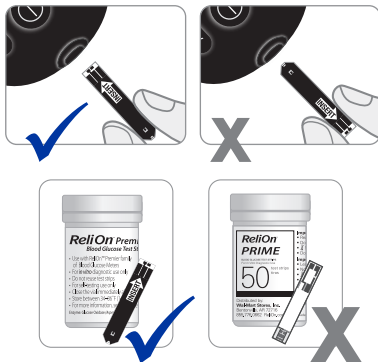
Preparing the Meter and Test Strip

Step 6

Insert a test strip with the contact bars facing up into the meter's test strip port.

Push the test strip gently into the test strip port until the meter automatically turns on and the ▲ symbol appears.

If the talking function is on, the meter will say "Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip."



Flagging Post-meal Test Results

ReliOn™ Premier Voice Meter allows post-meal test to be flagged with 🍴 symbol.

The post-meal flag (🍴) can be attached and deleted just before applying the blood sample or when the test result is displayed just after testing.

Once the test result is saved with the post-meal flag (🍴), it cannot be deleted.

Step 7

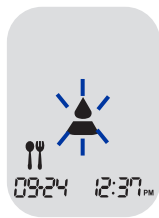
To attach a post-meal flag (🍴) to a test result, press and hold the > button for 3 seconds after inserting the test strip.

The post-meal flag (🍴) and the 🍴 symbol will appear on the screen.

If the talking function is on, the meter will say "Post-meal test. Please apply blood onto the test strip."

The test result will also be displayed with the post-meal flag (🍴).

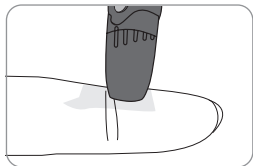
If you do not want to save the result as a post-meal test, move on to Step 8 after Step 6. If you want to delete the post-meal flag (🍴) that has been attached, press and hold the > button for 3 seconds again before applying the blood sample or when the test result is displayed just after testing.



Applying the Blood Sample

Step 8

Obtain a blood sample using the lancing device. Place the device against the pad of the finger. The best puncture sites are on the middle or ring fingers.



Press the release button. Remove the lancing device from the finger. Wait a few seconds for a blood drop to form.

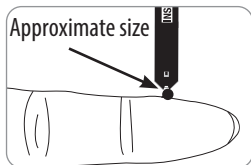
A minimum volume of 0.5 microliter is needed to fill the confirmation window.

Step 9

After the ▲ symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip until the meter beeps.

If the blood sample does not fill the confirmation window completely, an 'Er4' message may appear because of abnormal viscosity or insufficient volume.

If the talking function is on, the meter will say "Error four. The sample was not enough or too thick."



Then discard the test strip, insert a new one and apply the blood sample again after ▲ symbol appears on the screen.

NOTE

- The meter may switch off if the blood sample is not applied within 2 minutes of the ▲ symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the strip, reinsert and start from step 7.

Step 10

The test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.

If the talking function is on, the result will be announced.

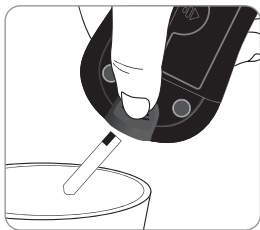
The result will be automatically stored in the meter memory.



Step 11

Discard the used test strip safely in a disposable container by pushing up the test strip ejector.

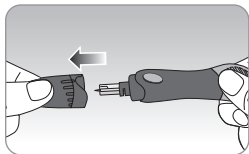
If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically turn off after 3 seconds.



Discarding Used Lancets

Step 1

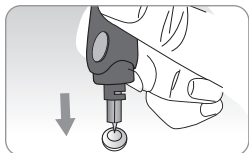
Pull the adjustable cap sideways to remove.



Step 2

Place the protective cover on the lancet.

Remove lancet and dispose of the used lancet in a proper biohazard container.



CAUTION

- Check for damage before using the lancet. If it has been damaged, please discard it and use another lancet.
- The lancet is very sharp. Please keep away from children.
- Keep the lancets in a cool and dry place.
- The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet. Always dispose of lancets properly.

Alternate Site Testing

What is AST (Alternate Site Testing)?

When someone tests their glucose, they usually take the blood sample from the tip of the finger. However, since there are many nerve endings in the fingertip, it can be quite painful. When doing a glucose test, using different parts of the body, such as the forearms, palms, thighs, and calves, can reduce the pain during testing. This method of testing with different parts of the body is called Alternate Site Testing. While AST may reduce the pain during testing, it may not be simple for everyone and the following precautions should be observed during testing.

Alternate Sites for Testing



Alternate Site Blood Sampling (forearm, palm, thigh, calf)

Select a clean, soft and fleshy sample site area free of visible veins and hair and away from bones. Gently massage the sample site to help blood circulation to minimize result differences between fingertip and alternate site sampling.

Firmly press and hold the lancing device against site. Wait until the skin surface under the lancing device changes color.

Then press the release button while continuing to apply pressure. Keep holding the lancing device against your skin until sufficient (at least 0.5 μ L) blood is drawn. Carefully lift the lancing device away from your skin.

CAUTION

AST results should never be used to calibrate Continuous Glucose Monitoring Systems nor entered into an insulin dosing calculator or pump for dosing recommendations.

Things to Know When Using AST

Please read the following before testing at alternate sites (forearms, palms, thighs, and calves).

The capillary whole blood of the fingertips reflects changes in glucose levels more rapidly than in alternate sites. The test results from the fingertip testing and AST may differ due to factors such as lifestyle and ingested food which affect glucose levels.

Acceptable Situations for AST

- Fasting period
- Before a meal

Situations Requiring Fingertip Test

- When the glucose levels are rapidly increasing, such as during the two hours after a meal or exercise
- When sick or when glucose levels seem quite lower than test value
- When hypoglycemia is not well recognized
- When insulin has the biggest effect
- Two hours after an insulin injection

AST Precautions

- Do not ignore the symptoms of hyperglycemia or hypoglycemia.
- When the results of the test do not reflect the way you feel, retest using the fingertip. If the fingertip result still does not reflect the way you feel on retesting, please consult your healthcare professional.
- Do not rely on the AST results for changing your treatment method.
- The amount of glucose in alternate sites differs from person to person.
- Before using AST, please consult your healthcare professional.

NOTE

- Results from alternate site and fingertip samples may differ from each other, as there is a time lag for the glucose levels to reach the same value. Use a fingertip sample if you suffer from hypoglycemia or have experienced hypoglycemic shock or symptoms.
- If the sample drop of blood runs or spreads due to contact with hair or with lines on your palm, do not use that sample. Try puncturing again in a smoother area.

'HI' and 'Lo' Messages

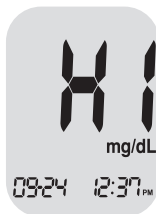
'HI' Message

The meter displays results between 20–600 mg/dL.

'HI' appears when the blood glucose level is greater than 600 mg/dL and indicates severe hyperglycemia (much higher than normal glucose levels).

If the talking function is on, the meter will say "Your blood glucose reading is above 600 mg/dL."

If 'HI' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



'Lo' Message

'Lo' appears when a test result is less than 20 mg/dL and indicates severe hypoglycemia (very low glucose levels).

If the talking function is on, the meter will say "Your blood glucose reading is below 20 mg/dL."

If 'Lo' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



NOTE

- If messages for hyperglycemia or hypoglycemia are displayed, even if you do not have these conditions, please contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

Target Blood Glucose Ranges

Reminders	Your target ranges
<i>Time of day</i>	<i>from your healthcare professional</i>
Before breakfast	
Before lunch or dinner	
1 hour after meals	
2 hours after meals	
Between 2 a.m. and 4 a.m.	

Expected Values: Normal blood glucose levels for an adult without diabetes are below 100 mg/dL before meals and fasting* and are less than 140 mg/dL two hours after meals.¹

*Fasting is defined as no caloric intake for at least eight hours.

Reference

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *Diabetes Care*), January 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33.

Transferring Test Results

Test results stored in ReliOn™ Premier VOICE Blood Glucose Meter can be transferred from the meter to a compatible desktop data management application via cable.

For more information, visit relionbgm.com/app or contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week.



Meter Memory

The ReliOn™ Premier Voice Meter can save up to 500 test results with time, date and temperature. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored.

The ReliOn™ Premier Voice Meter calculates and displays the averages of total test results, pre-meal test (Pr) results, and post-meal test (P) results from the last 1, 7, 14, 30 and 90 days.

Viewing Past Test Averages

Step 1

Press the  or < button to turn on the meter.

If the talking function is on, the meter will say "Memory recall."

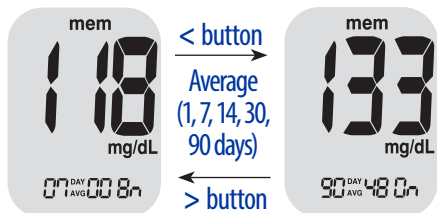
The current date and time will be displayed at the bottom of the screen followed by the 1 day average value and the number of the test results saved within the current day.

The number of tests within the current day



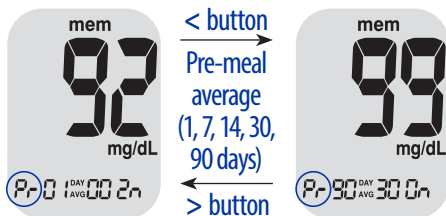
Step 2

Press the < button to view the 7-, 14-, 30- and 90-day average values and the number of tests performed for the test period.



Step 3

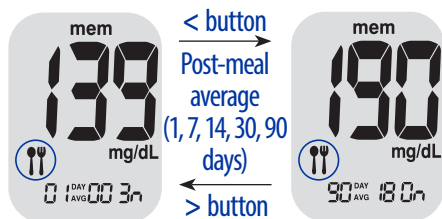
Continue to press the < button to view the 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day pre-meal average values and the number of tests performed pre-meals for the test period.



The pre-meal test averages appear with the 'Pr' symbol.

Step 4

Continue to repeatedly press the < button; the 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day post-meal average values and the number of tests performed post-meals with the  symbol for the test period will appear on the screen.



Step 5

Use the > button to scroll back through the averages seen previously. To turn off the meter, press the  button.

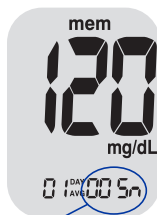
Viewing Test Results

Step 1

Press the ① or < button to turn the meter on.

The current date and time will be displayed on the bottom of the screen followed by the 1 day average value and the number of the test results saved within the current day.

The number of tests within the current day



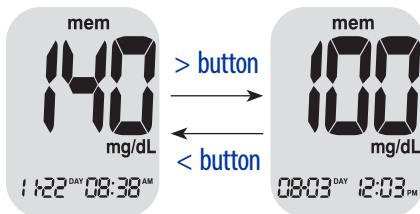
Step 2

Use the > button to scroll through the stored test results, starting from the most recent and ending with the oldest.

Press the < button to return to the result seen previously.

The test date and the recorded temperature will display alternately.

After checking the stored test results, press the ① button to turn off the meter.



Setting the Alarm Function

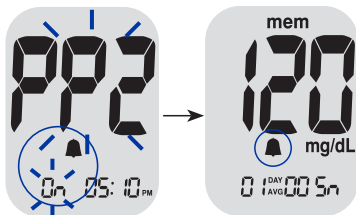
Four types of alarms can be set in the ReliOn™ Premier Voice Meter. One post-meal alarm (PP2 alarm) and three time set alarms (alarm 1–3).

- The 'PP2' alarm goes off 2 hours after setting the alarm
- The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing the <, > or Ⓢ button, or by inserting a test strip

Setting the Post-meal Alarm (PP2 Alarm)

Step 1 Setting the PP2 Alarm On

Without inserting a test strip, press and hold the < button for 3 seconds to set the post-meal alarm. 'PP2,' the 📢 symbol and 'On' will be displayed. If the talking function is on, the meter will say "Post-meal alarm is on."

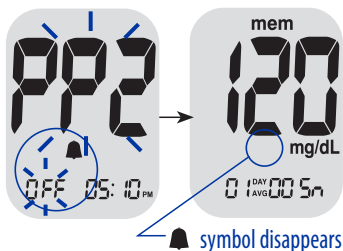


The screen will then automatically change to the memory check mode. At this time, the 📢 symbol, indicating that the 'PP2' alarm has been set, will be displayed on the screen.

Step 2 Setting the PP2 Alarm OFF

To turn off the 'PP2' alarm, press and hold the < button for 3 seconds. 'PP2,' the 📢 symbol and 'OFF' will appear on the screen.

If the talking function is on, the meter will say "Post-meal alarm is off."



Then the screen will change automatically to the memory check mode without 📢 symbol displayed.

Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)

Step 1

Without inserting a test strip, press the < and ① buttons simultaneously for 3 seconds to enter the time alarm mode.

While 'OFF' blinks on the screen, alarm 1 will be displayed.

If the talking function is on, the meter will say "Set alarm one."



Step 2

On pressing the > button, alarm 1 is set and 'On' is displayed on the screen.

Press the > button again to cancel alarm 1 and 'OFF' will blink on the screen.



Step 3

Press the < button to adjust the time of alarm 1.

A number indicating the time will blink on the screen.

Press the > button to set the hour.



Step 4

On pressing the < button, the number indicating the minute will start blinking.

Press the > button to set the minute.



Step 5

Press the ① button to finish and to enter the alarm 2 mode.

Repeat steps 2 to 5 to set the remaining time alarms (alarm 2 and 3).



Step 6

Press and hold the ① button for 3 seconds to finish and turn the meter off.

Caring for the ReliOn™ Premier Voice System

- To minimize the risk of transmission of blood-borne pathogens, the pre-cleaning and disinfection procedure should be performed as recommended in the instructions below.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be disinfected prior to use by the second person.

Pre-cleaning and Disinfection

Pre-cleaning procedure is needed to clean dirt as well as blood and other body fluids on the exterior of the meter and lancing device before performing the disinfection procedure.

The disinfection procedure is needed to prevent transmission of bloodborne pathogens.

- For the meter and lancing device, this pre-cleaning and disinfection procedure should be performed **once per week**.

NOTE

- The life span of a ReliOn™ Premier Voice Meter is 5 years. We recommend disinfecting both the meter and lancing device at least once per week. We have validated a total of 260 cleaning and disinfecting cycles (260 pre-cleaning and 260 disinfection cycles) to represent weekly cleaning and disinfecting over the use life of the meter and lancing device.
- 1 pre-cleaning and 1 disinfection cycle per week X 52 weeks per year X 5 years = 260 pre-cleaning and 260 disinfection cycles.

- We have validated **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** with 0.55 % sodium hypochlorite as the active ingredient for disinfecting the ReliOn™ Premier Voice Meter and lancing device. It has been shown to be safe for use with the meter and lancing device.

This disinfectant is available commercially in towelette form. In addition to ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System instruction, **please read the instructions provided by the manufacturer of Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using it.**

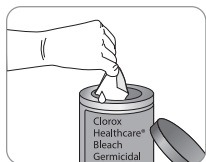
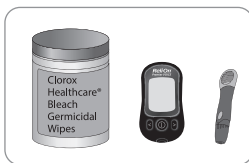
Name	Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Manufacturer	Clorox Professional Products Company Phone: 1-800-537-1415 Website: www.cloroxprofessional.com	
EPA registration number	67619-12	
Active ingredients	Sodium Hypochlorite: 0.55 %	

NOTE

- The disinfectant products can be purchased by online retailers (e.g. Walmart.com) or by telephone at the manufacturer.
- To find out where to purchase the disinfectant product, please contact the manufacturer or visit their website as listed above.

Pre-cleaning and Disinfection Procedures

- ① Open the cap of the Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes container and pull out 1 towelette and close the cap.



- ② Wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using one towelette to pre-clean blood and other body fluids.



Front



Back

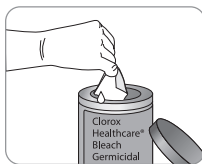


Both sides

- ③ Dispose of the used towelette in a trash bin.



- ④ Pull out 1 new towelette and wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using the new towelette to remove bloodborne pathogens.



⑤ Dispose of the used towelette in a trash bin.

⑥ Allow exteriors to remain wet for 1 minute.

⑦ Repeat the same procedure for the lancing device (step ① to step ⑥).



NOTE

- After the pre-cleaning and disinfection procedure, the control solution should be tested to confirm that the meter works properly before using the meter.
- Control solution tests should be performed using ReliOn™ Premier Control Solutions.
- Verify that the test results are within the range printed on the test strip vial.
- See page 21 for how to do a control solution test.

NOTE

If any of the following deterioration signs appears after pre-cleaning or disinfecting, please stop using the system and contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

- The inscriptions on the exterior of the ReliOn™ Premier Voice Meter or ReliOn™ Lancing Device have been removed
- The color of the ReliOn™ Premier Voice Meter or ReliOn™ Lancing Device has changed or faded
- Cracks or roughness develop on the ReliOn™ Premier Voice Meter or ReliOn™ Lancing Device
- A segment of the meter display does not flash when powered on
- Control solution test results do not fall within the stated range on the test strip vial

CAUTION

- **Do Not** use other cleaners or disinfectants because other chemicals have not been validated and may damage the meter.
- **Do Not** get fluids inside the meter through the test strip port, data port or battery compartment. Never immerse the meter or hold it under running water because this will damage the meter.

CAUTION

Storage and Handling Caution

- Store the meter in a cool, dry place between 32–122 °F (0–50 °C)
- **Do not** expose the meter to direct sunlight or heat for extended periods of time
- **Do not** let dirt, dust, blood or water enter into the meter's test strip port
- **Do not** drop the meter or subject it to strong shock
- **Do not** try to fix or alter the meter in any way
- Keep the meter in a cool and airy place
- The ReliOn™ Premier Voice Meter should be used only with ReliOn™ Premier Test strips
- Store all meter components in the carry case to prevent loss
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.

CAUTION

Do not allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.

- Do not apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- Do not apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- Do not store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Pre-cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the ReliOn™ Premier Voice System section of this user manual.

NOTE

- For additional information or technical assistance contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

Understanding Error Messages

Message	What is said	What it means	What to do
	"Error 1. Used test strip."	A used test strip was inserted.	Remove the strip and insert a new test strip.
	"Error 2. The sample has been applied before the blood symbol appeared."	The blood or control solution sample was applied before the ▲ symbol appeared.	Repeat the test with a new test strip and wait until the ▲ symbol appears before applying the blood or control solution sample.
	N/A	The thermometer of meter is not stabilized yet.	Retry the test after about 30 minutes for the thermometer to be stabilized.
	"Error 4. The sample was not enough or too thick."	The blood sample is of insufficient volume or blood is too thick.	Repeat the test using a new test strip.

Message	What is said	What it means	What to do
	"Error 5. Strip insertion error. Please insert test strip properly."	This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of the ReliOn™ Premier Test Strip.	Repeat the test with a ReliOn™ Premier Test Strip. Insert the strip with the contact bars facing up, and push in gently until the meter turns on.
	"Error 6. Meter failure."	There is a problem with the meter.	Do not use the meter. Contact Customer Service: 1-855-776-0662.
	"Error 7. Meter failure."	There is a problem with the meter. This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of the ReliOn™ Premier Test Strip.	Repeat the test with a ReliOn™ Premier Test Strip. If the correct test strip is inserted, the meter will automatically turn on and enter test mode. If the error message persists even after inserting the correct test strip, do not use the meter and contact Customer Service: 1-855-776-0662.

Message	What is said	What it means	What to do
 	"Error 8/ Error 9. Meter failure."	There is a problem with the meter.	Do not use the meter. Contact Customer Service: 1-855-776-0662.
	"The room temperature is too low."	The temperature during the test is below the operating range.	Move to an area where the temperature is within the operating range of (50–104 °F/10–40 °C) and repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.
	"The room temperature is too high."	The temperature during the test is above the operating range.	

NOTE

- If the error messages persist, contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

General Troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	• Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up. Check if the test strip has been inserted completely into the test strip port. • Check if the appropriate test strip was used. • Check if the batteries are inserted correctly. • Replace the batteries.
The test does not start even after applying the blood sample on the test strip.	• Check if the confirmation window is filled adequately. • Repeat the test after inserting a new test strip.
The test result does not match the way you feel.	• Repeat the test after inserting a new test strip. • Check the validity period of the test strip. • Perform control solution test.

NOTE

- If the problem is not resolved, please contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7 a.m. to 7 p.m. Central time, 7 days a week. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

Performance Characteristics

The performance of ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System has been evaluated in laboratory and clinical tests.

Accuracy: The ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System is calibrated to yield results equivalent to plasma glucose concentrations. The accuracy of the ReliOn™ Premier Voice System (Model GM505UAA) was tested by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a lab instrument. The results below were obtained by diabetic patients at clinic centers.

	Obtained by healthcare professionals	Obtained by lay users
Slope	1.023	1.032
Y-intercept	-1.86 mg/dL	-3.63 mg/dL
Correlation coefficient(r)	0.995	0.985
Number of samples	110	105
Range tested	30–485 mg/dL	67–413 mg/dL

- Accuracy results for glucose concentration < 75 mg/dL

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
14/17 (82 %)	17/17 (100 %)	17/17 (100 %)

- Accuracy results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
54/93 (58 %)	82/93 (88 %)	93/93 (100 %)	93/93 (100 %)

Precision: Precision studies were performed in a laboratory using the ReliOn™ Premier Voice Blood Glucose Monitoring System.

<i>Within Run Precision</i>		
Blood avg.	38 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL
Blood avg.	86 mg/dL	SD = 3.2 mg/dL
Blood avg.	125 mg/dL	CV = 4.1 %
Blood avg.	189 mg/dL	CV = 2.6 %
Blood avg.	334 mg/dL	CV = 2.8 %

<i>Between Run Precision</i>		
Control avg.	35 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
Control avg.	116 mg/dL	CV = 2.4 %
Control avg.	324 mg/dL	CV = 2.3 %

This study shows that there could be variation of up to 4.1 %.

Alternate Sites Testing Evaluation

Comparison of results using various AST sites with the results of YSI measurements.

- Alternate site test results for glucose concentration < 75 mg/dL

	Within $\pm$ 5 mg/dL	Within $\pm$ 10 mg/dL	Within $\pm$ 15 mg/dL
Fingertip	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Forearm	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Palm	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Thigh	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Calf	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)

- Alternate site test results for glucose concentration $\geq$ 75 mg/dL

	Within $\pm$ 5 %	Within $\pm$ 10 %	Within $\pm$ 15 %	Within $\pm$ 20 %
Fingertip	27/48 (56.3 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)	48/48 (100 %)
Forearm	19/48 (39.6 %)	42/48 (87.5 %)	47/48 (97.9 %)	48/48 (100 %)
Palm	28/48 (58.3 %)	38/48 (79.2 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)
Thigh	17/48 (35.4 %)	36/48 (75.0 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)
Calf	27/48 (56.3 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)	48/48 (100 %)

Warranty Information

Warranty

The manufacturer warrants that the ReliOn™ Premier Voice Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of 5 years.

The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use or service of the meter.

Any claim must be made within the warranty period.

The manufacturer will, at its discretion, repair or replace a defective meter, or meter part that is covered by this warranty.

As a matter of warranty policy, the manufacturer will not reimburse the consumer's purchase price.

Obtaining Warranty Service

To obtain warranty service, you must return the defective meter or meter part along with proof of purchase.

Returns

For instructions on how to return your meter, contact Customer Service: 1-855-776-0662, 7a.m.–7p.m. Central time, 7 days a week.

Meters returned without this authorization will not be accepted.

Índice

Información

Información importante: Lea esto primero	5
Información importante relacionada con la salud	7
Especificaciones	9
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier	10
Insertar o cambiar las pilas	11
Tira reactiva de glucosa en sangre ReliOn™ Premier	12
Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier	15
Pantalla del medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier	16

Preparación

Configurar el sistema de voz ReliOn™ Premier	17
Ajustar el idioma, la fecha, la hora y el sonido	17
Configurar el indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)	20
Revisar el sistema	22
Realizar una prueba con solución de control	23
Comparar los resultados de la prueba con solución de control	26

Prueba de glucosa en sangre

Usar el dispositivo de punción	27
Preparar el dispositivo de punción	28
Preparar el medidor y la tira reactiva	30
Marcar los resultados de la prueba después de la comida	31
Aplicar la muestra de sangre	32
Desechar las lancetas usadas	34
Análisis en Lugares Alternativos	35
¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?	35
Lugares Alternativos para el Análisis	35
Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)	35
Cosas a saber al hacer un AST	36

Situaciones aceptables para un AST _____	36
Situaciones que requieren de un análisis en los dedos _____	36
Precauciones para el AST _____	37
Mensajes 'HI' (alto) y 'Lo' (bajo) _____	38
Rangos de glucosa en sangre objetivos _____	39
Transferir los resultados de la prueba _____	40
Funciones adicionales	
Memoria del medidor _____	40
Ver los promedios de las pruebas anteriores _____	40
Ver los resultados de las pruebas _____	42
Configurar la función de alarma _____	43
Configurar la alarma después de la comida (Alarma PP2) _____	43
Configurar las alarmas de tiempo (Alarma 1–3) _____	44
Mantenimiento	
Cuidado del sistema de voz ReliOn™ Premier _____	46
Limpieza previa y desinfección _____	46
Procedimientos de limpieza previa y desinfección _____	48
Precaución: Almacenamiento y manipulación _____	51
Entender los mensajes de error _____	53
Solución de problemas en general _____	56
Características de desempeño _____	57
Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos _____	59
Información de la garantía _____	60

Información importante: Lea esto primero

Para recibir los beneficios del sistema de manera óptima y segura, lea todo el contenido del manual antes de usar el sistema. Tenga en cuenta la siguiente información.

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Use solamente muestras de sangre entera capilar fresca para realizar la prueba.
- Los resultados en los lugares alternativos y en las yemas de los dedos pueden ser considerablemente diferentes debido a que el nivel de la glucosa en sangre cambia rápidamente después de comer, la inyección de insulina o el ejercicio.

Uso previsto

- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está previsto para la medición cuantitativa de la glucosa en las muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos, como el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla. El análisis del lugar alternativo se debe utilizar sólo en las condiciones de estado estable de glucosa en sangre.
- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está diseñado para el autocontrol *in vitro* (externo) para personas con diabetes en su casa como una ayuda en el monitoreo de la efectividad del control de la diabetes.
- El sistema está previsto para ser utilizado por una sola persona y no se debe compartir.
- El sistema no está previsto para el uso en recién nacidos y no es para el diagnóstico o la detección de la diabetes.

-
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre ReliOn™ Premier se deben usar con el Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier para medir cuantitativamente la glucosa en las muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos.
 - Las soluciones de control ReliOn™ Premier se deben usar con el medidor de voz ReliOn™ Premier y las tiras reactivas ReliOn™ Premier para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionan en conjunto de manera adecuada y que la prueba se está realizando correctamente.

Información importante relacionada con la salud

- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está previsto para el uso diagnóstico *in vitro* (externo) y para la medición cuantitativa de la glucosa en la sangre entera capilar.
- El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está previsto para ser utilizado por una sola persona. No comparta el medidor ni el dispositivo de punción con otra persona.
- El medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función sin codificación.
- La glucosa en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor de voz ReliOn™ Premier convierte esta corriente eléctrica en la concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier se debe usar solamente con las tiras reactivas ReliOn™ Premier.
- Un número de glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (nivel de hematocrito superior al 60 % o inferior al 20 %) puede producir resultados inexactos.
- Se pueden producir resultados inexactos en personas seriamente hipotensas (que tienen presión arterial baja) o en pacientes en estado de shock.
- Las personas que experimentan un estado hiperosmolar hiperglucémico con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos inexactos.
- Las personas con terapia de oxígeno pueden obtener resultados inexactos.
- Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier Voice.

- Todas las piezas de este kit se consideran un peligro biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza previa y desinfección.
- Si tiene preguntas o inquietudes, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.
Fuera de ese horario o en caso de emergencia, póngase en contacto con su profesional de atención médica o con un servicio de respuesta ante emergencias médicas.

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo, porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico).

El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos sanguíneos.

Especificaciones

Especificaciones del producto	
Rango de medición	20–600 mg/dL
Tamaño aproximado	Mínimo 0.5 µL
Duración de la prueba	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1,000 pruebas
Energía	Dos pilas alcalinas AAA
Memoria	500 resultados de pruebas
Tamaño	3.90 x 2.21 x 0.75 pulgadas (100 x 56 x 19 mm)
Peso	2.47 oz (70 g) con pilas

Rangos operativos	
Temperatura	50–104 °F (10–40 °C)
Humedad relativa	10–90 %
Hematocrito	20–60 %

Condiciones de almacenamiento/transporte		
Temperatura	Medidor de glucosa (con pilas)	32–122 °F (0–50 °C)
	Tira de prueba	34–86 °F (1–30 °C)
	Solución de control	46–86 °F (8–30 °C)
Humedad relativa	Tira de prueba	20–80 %

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier

El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier incluye los siguientes elementos:

- ① Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier
 - ② Manual de usuario
 - ③ Guía de referencia rápida
 - ④ Pilas
 - ⑤ Libreta de registro
 - ⑥ Estuche
- Revise todos los componentes después de abrir el paquete del Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier.
 - No se incluyen las soluciones de control y tiras de prueba ReliOn™ Premier, que son necesarias.
 - Las soluciones de control y tiras de prueba ReliOn™ Premier y el cable de datos del sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado a través del servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.

PRECAUCIÓN

- El medidor y el dispositivo de punción deben ser utilizados por un solo paciente.
- **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con otros miembros de la familia.
- **NO** los utilice en distintos pacientes.

Insertar o cambiar las pilas

- El medidor de voz ReliOn™ Premier usa dos pilas alcalinas AAA.
- **No mezcle** baterías viejas y nuevas.
- **No mezcle** pilas alcalinas, estándar (carbon-zinc) o recargables (ni-cad, ni-mh, etc.).
- Antes de usar el medidor, verifique el compartimento de las pilas e inserte las pilas si está vacío.
- Cuando el símbolo  aparece en la pantalla mientras el medidor está en uso, las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible.
- Los resultados de la prueba no se podrán guardar si las pilas se agotan por completo.

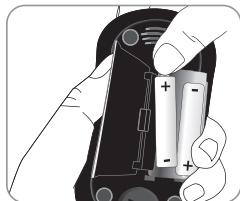
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione firmemente la tapa de la pila y deslícela en el sentido de la flecha. Luego gírela para abrirla.



Paso 2

Retire las pilas usadas e inserte las dos pilas nuevas. Cierre la tapa de la pila firmemente.



NOTA

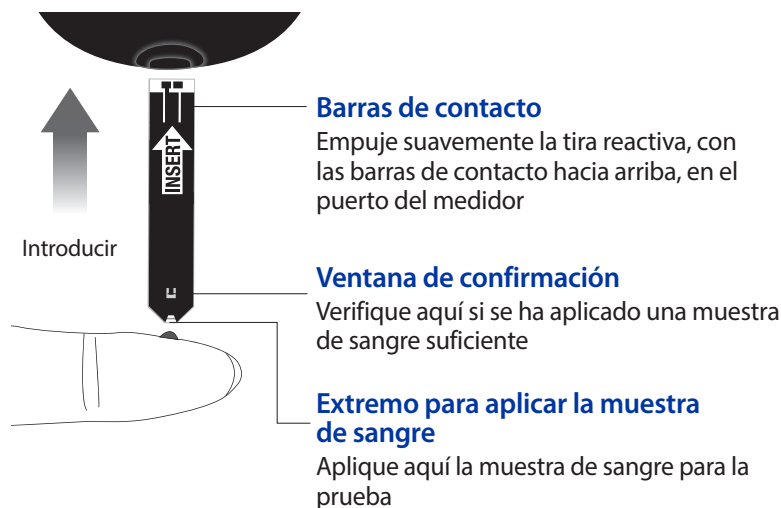
- Retirar las pilas del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, la configuración del medidor posiblemente se deba volver a ajustar, consulte la página 17.



Tira reactiva de glucosa en sangre

ReliOn™ Premier

El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz (BGMS, por sus siglas en inglés) ReliOn™ Premier mide la glucosa en sangre de manera rápida y precisa. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre que se aplica en el extremo angosto de la tira reactiva.



Instrucciones de seguridad importantes

- Todos los componentes que entran en contacto con las muestras de sangre se deben considerar un peligro biológico que tienen el potencial de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- **No** comparta el medidor o el dispositivo de punción con otra persona.
- Las tiras reactivas ReliOn™ Premier solamente se deben usar con muestras de sangre entera capilar fresca.

- **No** vuelva a usar las tira reactiva.
- **No use** las tiras reactivas ReliOn™ Premier después de la fecha de vencimiento. Esto puede causar resultados inexactos.
- Cuando las tiras reactivas se usan y se almacenan de acuerdo a los métodos de almacenamiento y manipulación correctos, tanto los viales nuevos sin abrir como los que se han abierto se pueden usar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de la tira reactiva y la etiqueta del vial.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34–86 °F (1–30 °C) y humedades relativas del 20 al 80 %.
- Conserve las tiras reactivas alejada de la luz solar directa o el calor y no las congele.
- Almacene las tiras reactivas únicamente en su vial original.
- Cierre bien el vial después de sacar una tira reactiva para realizar la prueba y use la tira reactiva de inmediato.
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- **No** aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.
- Manipule las tiras reactivas con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras reactivas de manera alguna.
- Para obtener información detallada acerca del uso y almacenamiento, consulte el folleto que se encuentra en el paquete de las tiras reactivas ReliOn™ Premier.
- Conserve el medidor y los suministros de prueba alejados de los niños.

PRECAUCIÓN

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que estos podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger al medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o solución de control a la tira de prueba si el medidor está sostenido con la tira orientada hacia arriba; las muestras de sangre o solución podrían bajar por la superficie de la tira de prueba y penetrar en el orificio respectivo.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección “Cuidado del sistema de voz ReliOn™ Premier” de este manual del usuario.

NOTA

- Podrá obtener más información de seguridad en los documentos FDA Public Health Notification (<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>) y CDC Clinical Reminder (<https://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>).

Medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier

Puerto de datos

Se usa para transferir datos desde el medidor a una computadora con un cable de datos



Altavoz

Anuncia cada paso

Botón <

Selecciona o cambia información

Botón ⓘ

Enciende o apaga el medidor, confirma las selecciones del menú

Puerto de la tira reactiva

Introduzca la tira reactiva aquí



Pantalla

Muestra resultados y mensajes

Botón >

Selecciona o cambia información



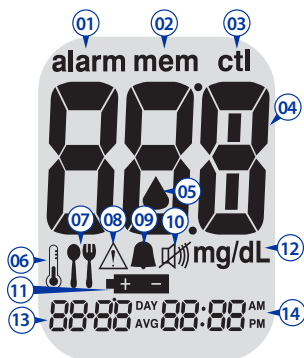
Eyector de la tira reactiva

Deslice hacia abajo para desechar las tiras usadas

NOTA

- El cable de datos para el software de administración de datos se puede pedir por separado. Póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier



- 01 **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de tiempo
- 02 **mem:** aparece cuando se muestran los resultados de las pruebas almacenados en la memoria
- 03 **ctl:** aparece cuando se muestran los resultados de las pruebas con solución de control
- 04 **Resultado de la prueba**
- 05 **Símbolo de inserción de sangre:** indica si el medidor está preparado para la aplicación de una gota de sangre o solución de control
- 06 **Símbolo de temperatura**
- 07 **Marca de la prueba después de la comida:** aparece cuando se realiza la prueba después de la comida y durante los resultados de la prueba después de la comida
- 08 **Símbolo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar):** aparece cuando el resultado de la prueba está por debajo del nivel hipoglucémico
- 09 **Símbolo de alarma después de la comida:** aparece cuando se ha configurado la alarma después de la comida
- 10 **Símbolo de mudo:** aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado en 'OFF' (Desactivado).
- 11 **Símbolo de pila:** indica que las pilas del medidor se están agotando y se deben cambiar
- 12 **mg/dL:** unidad para medir la glucosa en sangre
- 13 **Fecha / temperatura**
- 14 **Hora**

NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla del medidor coincide con la ilustración anterior cada vez que se enciende el medidor.
- No use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración ya que el medidor puede mostrar resultados incorrectos.

Configurar el sistema de voz ReliOn™ Premier

La configuración del medidor, como la fecha y la hora, se debe revisar y actualizar antes de usar el medidor o después de cambiar las pilas del medidor.

Presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos para ingresar al modo de 'CONFIGURACIÓN'. Al configurar el medidor, la configuración actual aparecerá en la pantalla. El medidor anunciará cada función cuando la función de voz esté activada. Presione y mantenga presionado el botón < o > para desplazarse más rápidamente. Para completar los ajustes y salir del modo 'CONFIGURACIÓN', presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos otra vez.

Ajustar el idioma, la fecha, la hora y el sonido

Paso 1 Entrar al modo de 'CONFIGURACIÓN'

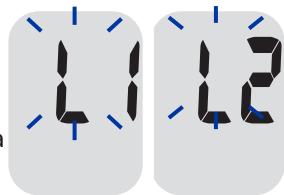
Presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos. Una vez que todos los segmentos parpadean en la pantalla, se mostrará 'SET' (CONFIGURAR). Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set meter" (Ajuste el medidor). Vuelva a presionar el botón ① para avanzar al paso siguiente.



Paso 2 Seleccionar un idioma

El medidor tiene una función de voz bilingüe que se puede usar como ayuda verbal para usar el medidor y escuchar los resultados de las pruebas.

Al ingresar al modo de selección de idioma por primera vez, 'L1' estará parpadeando y el medidor anunciará "Language Selection" (Selección de idioma) en el idioma predeterminado, inglés.



Para seleccionar otro idioma (L2, Español), presione el botón < o >. Presione el botón ① para confirmar el idioma y avanzar al paso siguiente.

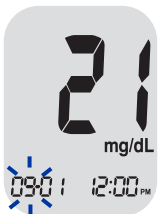
Paso 3 Configurar el año

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set year" (Ajuste el año). Presione el botón < o > hasta que aparezca el año correcto. Presione y mantenga presionado el botón < o > para desplazarse más rápidamente. Después de ajustar el año, presione el botón ① para confirmar la selección y avanzar al paso siguiente.



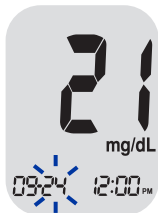
Paso 4 Configurar el mes

Un número que indica el mes parpadeará en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set month" (Ajuste el mes). Presione el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto. Presione el botón ① para confirmar la selección y avanzar al paso siguiente.



Paso 5 Configurar la fecha

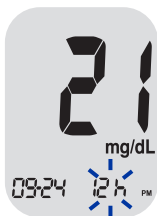
Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set date" (Ajuste la fecha). Presione el botón < o > hasta que el número parpadearante muestre la fecha correcta. Presione el botón ① para confirmar la fecha y avanzar al paso siguiente.



Paso 6 Configurar el formato de tiempo

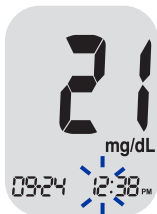
El medidor se puede configurar en el formato de 12 horas (AM/PM) o en el formato de reloj de 24 horas.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set time 12-hour / 24-hour" (Ajuste la hora doce horas / veinticuatro horas). Presione el botón < o > para seleccionar un formato. El AM/PM no se muestra en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, presione el botón ① para avanzar al paso siguiente.



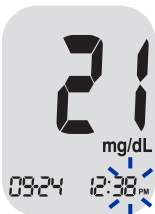
Paso 7 Configurar la hora

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set hour" (Ajuste la hora). Presione el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Presione el botón ① para confirmar la hora y avanzar al paso siguiente.



Paso 8 Configurar los minutos

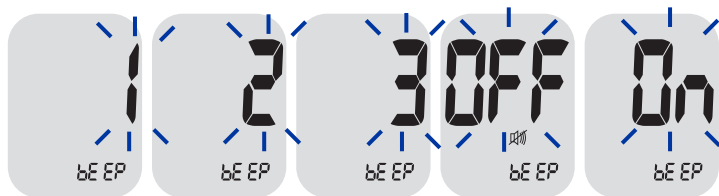
Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set minute." (Ajuste los minutos). Presione el botón < o > hasta que aparezca el minuto correcto. Después de ajustar los minutos, presione el botón ① para avanzar al paso siguiente.



Paso 9 Activar/Desactivar el sonido

Un número que muestra el volumen del sonido parpadeará y el medidor dirá "Set volume" (Ajuste el volumen). Presione el botón < o > para ajustar el volumen de 1 (más bajo) a 3 (más alto), o para activar o desactivar el pitido.

Cuando 'beep On' (pitido activado) esté seleccionado, el medidor hará un pitido en lugar de anunciar mensajes. Para apagar el pitido, presione el botón ① cuando 'OFF' (desactivar) parpadee en la pantalla. Luego el símbolo  aparecerá en la pantalla y el medidor se silenciará. Presione el botón ① para guardar la configuración y avanzar al paso siguiente.



NOTA

- El símbolo  se muestra solamente cuando el sonido se ha ajustado en 'OFF' (Desactivado).

Configurar el indicador de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)

El medidor puede indicar un posible resultado bajo (hipoglucemia) en la prueba de glucosa en sangre. El nivel de hipoglucemia se puede ajustar de 60 a 20 mg/dL.

Paso 10 Activar el indicador de hipoglucemia

Cuando ingrese al modo de ajuste del indicador de hipoglucemia, el símbolo  y el mensaje 'HYPO' parpadearán. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set hypoglycemia indicator." (Fijar indicador de hipoglucemia). Al presionar el botón < o >, la pantalla mostrará 'On' (Activar) o 'OFF' (desactivar). Presione el botón ① para fijar el nivel de hipoglucemia si seleccionó 'On' (Activar). Si selecciona 'OFF' (Desactivar), la pantalla volverá al paso 2, el modo de selección de idioma.



PRECAUCIÓN

- Pídale a su profesional de atención médica que lo ayude a decidir cuál es su nivel de hipoglucemia antes de ajustar su nivel hipoglucémico.

Paso 11 Configurar su nivel hipoglucémico

El nivel hipoglucémico se puede ajustar de 60 a 20 mg/dL. Para configurar su nivel hipoglucémico, presione el botón < o > hasta que aparezca el nivel que desea. Presione el botón ① para confirmar. Luego la pantalla volverá al paso 2, el modo de selección de idioma (Consulte la página 17).



Paso 12 Salir del modo de configuración

Después de finalizar la configuración del medidor, presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos para confirmar todos los ajustes y salir del modo de 'CONFIGURACIÓN'. Si la función de voz está activada, el medidor anunciará la fecha y la hora a modo de confirmación.

Revisar el sistema



El medidor de voz ReliOn™ Premier y las tiras reactivas ReliOn™ Premier se deben revisar usando las soluciones de control ReliOn™ Premier, que están disponibles en dos niveles (Nivel 1 y 2). Las soluciones de control ReliOn™ Premier contienen las cantidades conocidas de glucosa y se usan para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Los viales de las tira reactiva tienen los rangos de solución de control de ReliOn™ Premier impresos en las etiquetas. Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango de la solución de control impreso en el vial de la tira reactiva.

Antes de usar un medidor nuevo o un vial nuevo de tiras reactivas, debe realizar una prueba con solución de control siguiendo el procedimiento de la páginas 23–25 con soluciones de control ReliOn™ Premier.

NOTA

- Use soluciones de control ReliOn™ Premier únicamente.
- Revise las fechas de vencimiento impresas en la botella. Al abrir la botella de la solución de control, registre la fecha de descarte (fecha de apertura más tres (3) meses) en el espacio que se suministra en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras reactivas y la solución de control se encuentren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con solución de control se deben realizar a temperatura ambiente, 68–77 °F (20–25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite la botella, deseche las primeras 1 o 2 gotas y limpie la punta.
- Cierre bien la botella de la solución de control y almacénela a una temperatura entre 46–86 °F (8–30 °C).

Use la solución de control ReliOn™ Premier cuando:

- Desea practicar el procedimiento de prueba, en lugar de usar sangre
- Use el medidor por primera vez
- Empiece a usar un vial nuevo de tiras reactivas
- Sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente
- Usted crea que los resultados de las pruebas son erróneos o no reflejan la manera en la que usted se siente
- El medidor se ha caído o está dañado

Realizar una prueba con solución de control

Paso 1

Introduzca la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba. Empuje suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip" (Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva).



Paso 2

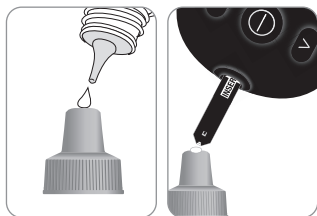
Mientras el símbolo ▲ parpadea, presione y mantenga presionado el botón < durante 3 segundos hasta que 'ctl' aparezca en la pantalla. Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Control solution test. Please apply control solution onto the test strip" (Análisis de solución de control. Por favor, aplique una solución de control en la tira reactiva).



Paso 3

Agite bien la botella de la solución de control ReliOn™ Premier antes de cada prueba. Retire la tapa y agite la botella para desechar las primeras 1 o 2 gotas.

Luego limpie la punta con un pañuelo o un paño limpio. Mientras el símbolo ▲ parpadea, aplique la solución de control en el extremo angosto de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva se llene por completo.



NOTA

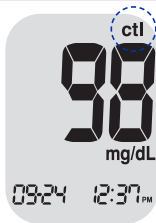
- El medidor puede apagarse si no aplica la solución de control dentro de 2 minutos luego de que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a introducirla y comience desde el paso 2.

Paso 4

El resultado de la prueba aparecerá después de que el medidor haga una cuenta regresiva desde 5 hasta 1. Si la función de voz está activada, el medidor anunciará el resultado de la prueba.

Si se saltea el paso 2, el resultado de la prueba se puede marcar como un resultado de prueba con solución de control al presionar y mantener presionado el botón < durante 3 segundos hasta que 'ctl' aparezca en la pantalla.

Cuando se muestra 'ctl', el resultado se almacena en la memoria del medidor pero no se incluye en los promedios.



Paso 5

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el rango impreso en el vial de la tira reactiva. El resultado debería estar situado dentro de ese rango.

El intervalo que se muestra es un ejemplo. Encontrará el intervalo real en su actual frasco de tiras de prueba.



Paso 6

Deslice el botón eyector de la tira reactiva para desechar la tira reactiva de manera segura en un recipiente desechable.

PRECAUCIÓN

- Los rangos impresos en el vial de la tira reactiva son para las soluciones de control ReliOn™ Premier únicamente.
- No tienen ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

Comparar los resultados de la prueba con solución de control

El resultado de la prueba de cada solución de control debe situarse dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de la tira reactiva. Si el resultado de la prueba se sitúa fuera de este rango, repita la prueba con solución de control.

Los resultados fuera del rango pueden ocurrir debido a los siguientes factores:

Situaciones	Acciones
• Cuando la botella de la solución de control no se agitó bien • Cuando el medidor, la tira reactiva o la solución de control han estado expuestos a temperaturas altas o bajas • Cuando no se han desechado una o dos gotas de solución de control o no se limpió la punta del vial • Cuando el medidor no funciona de manera adecuada	Repita la prueba con solución de control haciendo referencia a la 'NOTA' en la página 22.
• Cuando ha pasado la fecha de vencimiento impresa en la botella de la solución de control • Cuando ha pasado su fecha de descarte (la fecha en que se abrió la botella más tres (3) meses). • Cuando la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control utilizada y repita la prueba usando una botella nueva de solución de control.

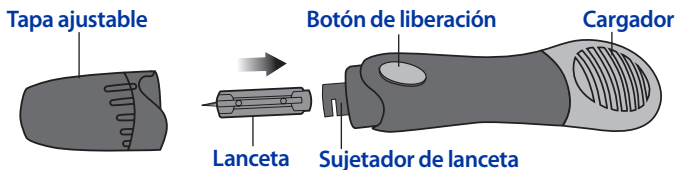
Si los resultados siguen situándose fuera del rango impreso en el vial de la tira reactiva, el medidor de voz ReliOn™ Premier y las tiras reactivas ReliOn™ Premier posiblemente NO están funcionando de manera adecuada. No use su sistema y póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

NOTA

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier se pueden comprar por separado. Póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662.

Usar el dispositivo de punción (que se vende por separado)

Se necesita un dispositivo de punción, como el dispositivo de punción ReliOn™ (que se vende por separado) para recolectar una muestra de sangre.



- El dispositivo de punción debe ser utilizado por un solo usuario únicamente y no debe ser compartido con ninguna otra persona, ni siquiera con otros miembros de la familia.

PRECAUCIÓN

Para reducir la posibilidad de infección:

- Todos los componentes que entran en contacto con las muestras de sangre se deben considerar un peligro biológico que tienen el potencial de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta que ha sido utilizada por otra persona y nunca comparta su medidor y su dispositivo de punción con ninguna otra persona.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular su medidor, dispositivo de punción o tiras reactivas.
- Mantenga limpio su medidor y su dispositivo de punción. Consulte la sección de limpieza previa y desinfección en la página 46.

NOTA

- La punción repetida en el mismo lugar puede causar dolor o callosidades en la piel (piel gruesa y dura).
- Elija un lugar distinto cada vez que realice la prueba.

Preparar el dispositivo de punción

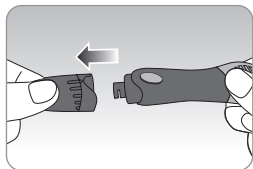
Paso 1

Lávese las manos y el lugar de la muestra con jabón y agua tibia. Enjuáguese y séquese bien.



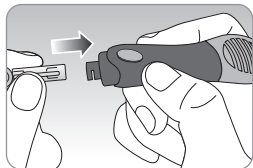
Paso 2

Jale la tapa ajustable hacia los lados para retirarla.



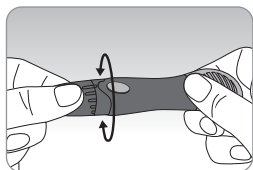
Paso 3

Introduzca una nueva lanceta desechable en el sujetador de lanceta. Gire la cubierta protectora de la lanceta y déjela a un lado, luego reemplace la punta ajustable. Mantenga la cubierta protectora a reemplazar sobre la lanceta utilizada después de realizar la prueba.



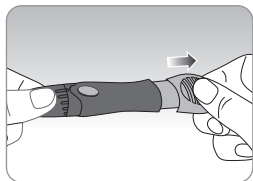
Paso 4

El dispositivo de punción tiene cinco ajustes de profundidad de punción. Las líneas más cortas son para una punción más superficial y las líneas más largas son para una punción más profunda. Ajuste la profundidad de la punción según sea necesario.



Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sosteniendo el cuerpo con una mano y jalando el cargador. Escuchará un clic.



NOTA

- La profundidad de la piel para obtener muestras varía según las distintas personas y los distintos lugares de punción.
- La punta ajustable del dispositivo de punción permite la mejor profundidad de penetración para un tamaño de muestra adecuado.
- Se recomienda ajustar la profundidad en tres (3) al comenzar.

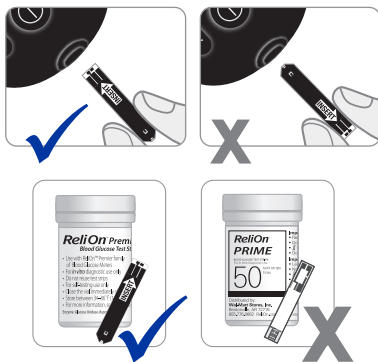
Preparar el medidor y la tira reactiva

Paso 6

Introduzca la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto hacia arriba.

Empuje la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor se encienda automáticamente y aparezca el símbolo ▲.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Blood glucose test. Please apply blood onto the test strip" (Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva).



Marcar los resultados de la prueba después de la comida

El medidor de voz ReliOn™ Premier permite marcar una prueba después de la comida con el símbolo 🍴.

La marca después de la comida (🍴) se puede fijar y eliminar justo antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestra el resultado de la prueba justo después de la prueba.

Una vez que el resultado de la prueba se guarda con la marca después de la comida (🍴), no se puede eliminar.

Paso 7

Para fijar una marca después de la comida (🍴) al resultado de una prueba presione y mantenga presionado el botón > durante 3 segundos después de introducir la tira reactiva.

La marca después de la comida (🍴) y el símbolo 🍷 aparecerán en la pantalla.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Post-meal test. Please apply blood onto the test strip" (Análisis después de la comida. Por favor aplique sangre en la tira reactiva).

El resultado de la prueba también se mostrará con la marca después de la comida (🍴).

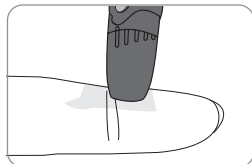
Si usted no desea guardar el resultado como una prueba después de la comida, continúe hasta el Paso 8 después del Paso 6. Si desea borrar la marca después de la comida (🍴) que ha fijado, presione y mantenga presionado el botón > durante 3 segundos otra vez antes de aplicar la muestra de sangre o cuando se muestre el resultado de la prueba justo después de realizar la prueba.



Aplicar la muestra de sangre

Paso 8

Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son en los dedos medios o anulares.



Presione el botón de liberación. Retire el dispositivo de punción del dedo. Espere algunos segundos para que se forme una gota de sangre.

El volumen de sangre mínimo que se necesita para llenar la ventana de confirmación es de 0.5 microlitros.

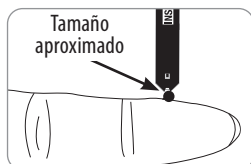
Paso 9

Una vez que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla, aplique la muestra de sangre en el extremo angosto de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos.

Si la muestra de sangre no llena la ventana de confirmación completamente, podrá aparecer un mensaje 'Er4' debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Error four. The sample was not enough or too thick" (Error cuatro. La muestra no fue suficiente o demasiado espesa).

Luego deseche la tira reactiva, introduzca una nueva y vuelva a aplicar la muestra de sangre una vez que aparezca el símbolo ▲ en la pantalla.



Muestra
adecuada

Muestra
insuficiente

NOTA

- El medidor puede apagarse si no aplica la muestra de sangre dentro de 2 minutos luego de aparecer el símbolo ▲ en la pantalla.
- Si el medidor se apaga, retire la tira, vuelva a introducirla y comience desde el paso 7.

Paso 10

El resultado de la prueba aparecerá después de que el medidor haga una cuenta regresiva desde 5 hasta 1.

Si la función de voz está activada, el medidor anunciará el resultado.

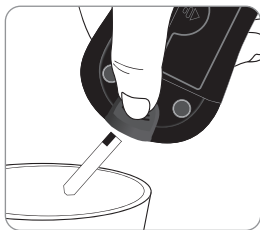
El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.



Paso 11

Deseche la tira reactiva usada de manera segura en un recipiente desechable empujando hacia arriba el eyector de la tira reactiva.

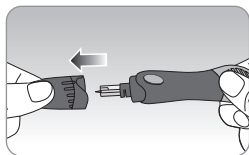
Si la tira reactiva se retira después de que se muestre el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos.



Desechar las lancetas usadas

Paso 1

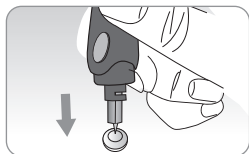
Jale la tapa ajustable hacia los lados para retirarla.



Paso 2

Coloque la cubierta protectora en la lanceta.

Retire la lanceta y deseche la lanceta usada en un recipiente de riesgo biológico.



PRECAUCIÓN

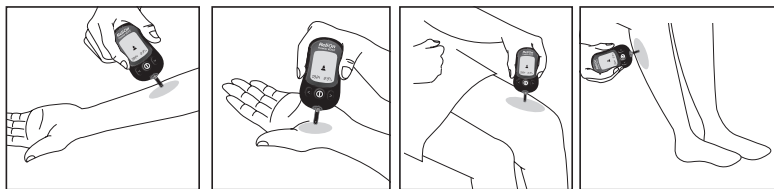
- Verifique los posibles daños antes de usar la lanceta. Si tiene daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy filosa. Manténgala alejada de los niños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta debe usarse una sola vez. Nunca comparta ni vuelva a usar una lanceta. Siempre deseche las lancetas de manera adecuada.

Análisis en Lugares Alternativos

¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Generalmente, cuando alguien se hace un análisis de glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema de los dedos. Sin embargo, puesto que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, la extracción de muestras de sangre de diferentes partes del cuerpo como el antebrazo, la palma, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares Alternativos'. Mientras que el AST puede reducir el dolor durante el análisis, puede resultar complicado para algunas personas y las siguientes precauciones debe observadas en el momento de realizar el análisis.

Lugares Alternativos para el Análisis



Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar.

Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que

continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 µL). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

AVISO

Los resultados de lugares alternativos nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

Cosas a saber al hacer un AST

Por favor, lea lo siguiente antes de realizar el análisis en los lugares alternativos (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas). La sangre capilar entera de las yemas de los dedos refleja los cambios en los niveles de glucosa más rápido que en los lugares alternativos. Los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST (Análisis en el Lugares Alternativos) pueden diferir debido a factores tales como el estilo de vida y los alimentos ingeridos que afectan a los niveles de glucosa.

Situaciones aceptables para un AST

- Período de ayuno
- Antes de comer

Situaciones que requieren de un análisis en los dedos

- Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos horas después de una comida o el ejercicio.
- Cuando usted está enfermo o piensa que su nivel de glucosa en sangre es significativamente inferior al valor del análisis.
- Cuando no reconoce muy bien los síntomas de hipoglucemia.

- Momento en el que la insulina surte el efecto más fuerte.
- Dos horas después de inyectar insulina.

Precauciones para el AST

- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física percibida, repita el análisis en las yemas de los dedos. Si el resultado del análisis en las yemas de los dedos aún no refleja lo que se siente, consulte con su médico.
- No dependa los resultados de AST para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

NOTA

- Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglucemia o ha experimentado choque o síntomas hipoglicémicos.
- Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave.

Mensajes 'HI' (alto) y 'Lo' (bajo)

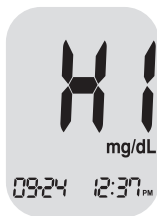
Mensaje 'HI' (alto)

El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dL.

El mensaje 'HI' aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales).

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Your blood glucose reading is above 600 mg/dL" (Su glucosa en la sangre está por encima de 600 mg/dL).

Si al volver a realizar el análisis se vuelve a mostrar el mensaje 'HI', póngase en contacto con su profesional de atención médica de inmediato.



Mensaje 'Lo' (bajo)

El mensaje 'Lo' aparece cuando el resultado de una prueba es inferior a 20 mg/dL e indica una hipoglucemia severa (niveles de glucosa muy bajos).

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Your blood glucose reading is below 20 mg/dL" (Su glucosa en la sangre está por debajo de 20 mg/dL).

Si al volver a realizar el análisis se vuelve a mostrar el mensaje 'Lo', póngase en contacto con su profesional de atención médica de inmediato.



NOTA

- Si se siguen mostrando mensajes de hiperglucemia o hipoglucemia, incluso cuando usted no tiene estas condiciones, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Rangos de glucosa en sangre objetivos

Recordatorios

Momento del día

Sus rangos objetivos definidos por su profesional de atención médica

Antes de desayunar

Antes de almorzar o cenar

1 hora antes de las comidas

2 hora después de las comidas

Entre las 2 a.m. y las 4 a.m.

Valores previstos: Los niveles normales de glucosa en sangre para adultos no diabéticos son inferiores a 100 mg/dL antes de las comidas y en ayunas* e inferiores a 140 mg/dL dos horas después de comer¹.

*"En ayunas" se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

Referencia

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. Diabetes Care), enero de 2021, vol 44 (Suplemento 1): S15-S33.

Transferir los resultados de la prueba

Los resultados de pruebas almacenados en el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier VOICE pueden transferirse del medidor a una aplicación de escritorio compatible para manejo de datos, a través de un cable.

Para obtener más información, visite relionbgm.com/app o llame al servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662 entre las 7 a. m. y las 7 p. m. hora del Centro, 7 días a la semana.



Memoria del medidor

El medidor de voz ReliOn™ Premier puede guardar hasta 500 resultados con hora, fecha y temperatura. Si la memoria está llena, el resultado de la prueba más antigua se eliminará y se almacenará el resultado de la prueba más reciente.

El medidor de voz ReliOn™ Premier calcula y muestra los promedios de los resultados totales de las pruebas, los resultados de la prueba antes de la comida (Pr) y los resultados de la prueba después de la comida (P) desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

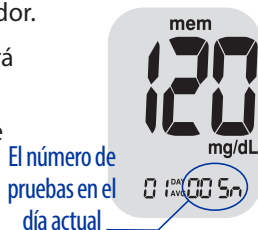
Ver los promedios de las pruebas anteriores

Paso 1

Presione el botón ① o < para encender el medidor.

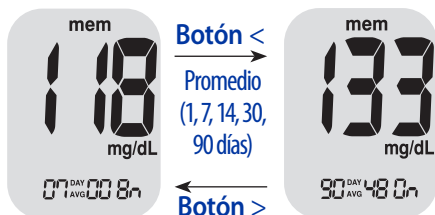
Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Memory recall" (Recolección de memoria).

Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla seguidas del valor promedio de 1 día y la cantidad de resultados de pruebas guardados en el día actual.



Paso 2

Presione el botón < para ver los valores promedio de 7, 14, 30 y 90 días y el número de pruebas realizadas durante el período de prueba.



Paso 3

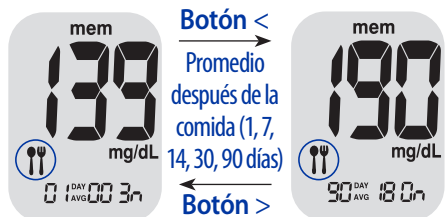
Continúe presionando el botón < para ver los valores promedio antes de la comida de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de pruebas realizadas antes de la comida durante el período de prueba.



Los promedios de las pruebas antes de la comida aparecen con el símbolo 'Pr'.

Paso 4

Continúe presionando repetidamente el botón <; los valores promedio después de la comida de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de pruebas realizadas después de la comida con el símbolo  para el período de prueba aparecerán en la pantalla.



Paso 5

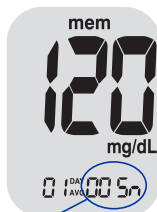
Use el botón > para desplazarse por los promedios observados anteriormente. Para apagar el medidor, presione el botón ①.

Ver los resultados de las pruebas

Paso 1

Presione el botón ① o < para encender el medidor.

Aparecerán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla seguidas del valor promedio de 1 día y la cantidad de resultados de pruebas guardados en el día actual.



La cantidad de pruebas en el día actual

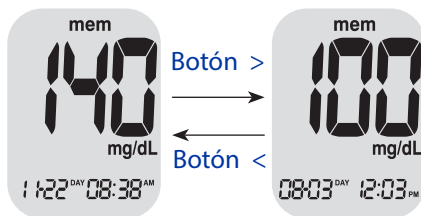
Paso 2

Use el botón > para desplazarse por los resultados de las pruebas almacenadas, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.

Presione el botón < para volver al resultado visto anteriormente.

La fecha de la prueba y la temperatura registrada se mostrarán alternativamente.

Después de verificar los resultados almacenados de la prueba, presione el botón ① para apagar el medidor.



Configurar la función de alarma

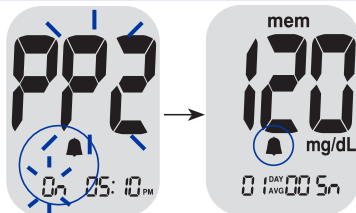
En el medidor de voz ReliOn™ Premier se pueden configurar cuatro tipos de alarmas. Una alarma después de la comida (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarmas 1 a 3).

- La alarma 'PP2' suena 2 horas después de configurar la alarma
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y se pueden desactivar presionando <, > o el botón ①, o introduciendo una tira reactiva.

Configurar la alarma después de la comida (Alarma PP2)

Paso 1 Activar la alarma PP2

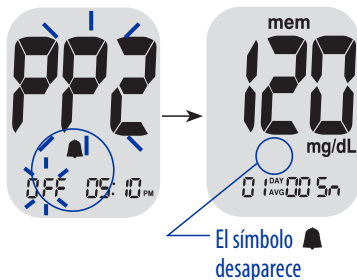
Sin introducir una tira reactiva, presione y mantenga presionado el botón < durante 3 segundos para fijar la alarma después de la comida. Se visualizará 'PP2', el símbolo  y 'On' (Activada). Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Post-meal alarm is on" (Alarma para después de la comida está prendida). La pantalla luego cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria. En este momento, el símbolo , que indica que se ha fijado la alarma 'PP2', se mostrará en la pantalla.



Paso 2 Desactivar la alarma PP2

Para desactivar la alarma 'PP2', presione y mantenga presionado el botón < durante 3 segundos. Se visualizará 'PP2', el símbolo 🔔 y 'OFF' en la pantalla.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Post-meal alarm is off" (Alarma para después de la comida está apagada).



La pantalla luego cambiará automáticamente al modo de comprobación de la memoria sin mostrar el símbolo 🔔.

Configurar las alarmas de tiempo (Alarma 1-3)

Paso 1

Sin introducir una tira reactiva, presione los botones < y ① simultáneamente durante 3 segundos para ingresar al modo de alarma.

Mientras parpadea el mensaje 'OFF' en la pantalla, se mostrará la alarma 1.

Si la función de voz está activada, el medidor dirá "Set alarm one" (Fijar alarma uno).



Paso 2

Al presionar el botón >, se establece la alarma 1 y en la pantalla se muestra el mensaje 'On' (Activada).

Vuelva a presionar el botón > para cancelar la alarma 1. El mensaje 'OFF' parpadeará en la pantalla.



Paso 3

Presione el botón < para ajustar la hora de la alarma 1.

Un número que indica la hora parpadeará en la pantalla.

Presione el botón > para fijar la hora.



Paso 4

Al presionar el botón <, el número que indica los minutos empezará a parpadear.

Presione el botón > para fijar los minutos.



Paso 5

Presione el botón ① para terminar y entrar al modo de alarma 2.

Repita los pasos 2 a 5 para fijar las alarmas de tiempo restantes (alarmas 2 y 3).



Paso 6

Presione y mantenga presionado el botón ① durante 3 segundos para terminar y apagar el medidor.

Cuidado del sistema de voz ReliOn™ Premier

- Para minimizar el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre, se debe realizar el procedimiento de limpieza previa y desinfección tal como se recomienda en las instrucciones siguientes.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Si el medidor es utilizado por una segunda persona que presta asistencia en la prueba al usuario, el medidor y el dispositivo de punción se deben desinfectar antes de que la segunda persona lo utilice

Limpieza previa y desinfección

El procedimiento de limpieza previa es necesario para limpiar la suciedad, así como la sangre y otros fluidos corporales en la parte externa del medidor y el dispositivo de punción antes de realizar el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario para prevenir la transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre.

- Esta limpieza previa y el procedimiento de desinfección se deben realizar **una vez por semana**

NOTA

- La vida útil del medidor de voz ReliOn™ Premier es de 5 años. Recomendamos desinfectar el medidor y el dispositivo de punción por lo menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 limpiezas previas y 260 ciclos de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanal a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción.
- 1 limpieza previa y 1 ciclo de desinfección por semana X 52 semanas por año X 5 años = 260 limpiezas previas y 260 ciclos de desinfección.

- Hemos validado las **toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare** con 0.55 % de hipoclorito de sodio como ingrediente activo para la desinfección del medidor de voz ReliOn™ Premier y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que son seguras para el uso con el medidor y el dispositivo de punción.

Este desinfectante está disponible comercialmente en forma de toallitas. Además de las instrucciones del BGMS de voz ReliOn™ Premier, **lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare antes de usarlas.**

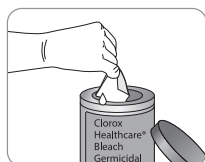
Nombre	Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Fabricante	Clorox Professional Products Company Teléfono: 1-800-537-1415 Sitio web: www.cloroxprofessional.com	
Número de registro de la EPA	67619-12	
Ingredientes Activos	Hipoclorito de sodio: 0.55 %	

NOTA

- Los productos desinfectantes se pueden comprar a través de los minoristas en línea (p. ej., Walmart.com) o por teléfono al fabricante.
- Para saber dónde comprar el producto desinfectante, póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web indicado arriba.

Procedimientos de limpieza previa y desinfección

- ① Abra la tapa del recipiente de toallitas germicidas blanqueadoras Clorox Healthcare saque 1 toallita y cierre la tapa.



- ② Limpie toda la superficie del medidor 3 veces de manera horizontal y 3 veces de manera vertical usando una toallita para hacer una limpieza previa de la sangre y otros fluidos corporales.



Frente



Reverso

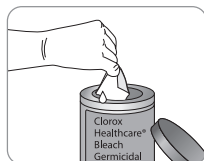


Ambos lados

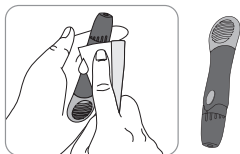
- ③ Deseche la toallita usada en un cesto de residuos.



- ④ Saque una toallita nueva y limpie toda la superficie del medidor 3 veces de manera horizontal y 3 veces de manera vertical usando la toallita nueva para remover los patógenos transmitidos por la sangre.



- ⑤ Deseche la toallita usada en un cesto de residuos.
- ⑥ Deje que la parte externa permanezca húmeda durante 1 minuto.
- ⑦ Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (paso ① al paso ⑥).



NOTA

- Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección, se debe probar la solución de control para confirmar que el medidor funciona correctamente antes de utilizarlo.
- Las pruebas con solución de control se deben realizar usando soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique que los resultados de la prueba se sitúan dentro del rango impreso en el vial de la tira reactiva.
- Consulte la página 22 para saber cómo hacer una prueba con solución de control.

NOTA

Si aparece alguno de los siguientes signos de deterioro después de la limpieza previa o desinfección, deje de usar el sistema y póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

- Las inscripciones en el exterior del medidor de voz ReliOn™ Premier o en el dispositivo de punción ReliOn™ Premier se han borrado.
- El color del medidor de voz ReliOn™ Premier o del dispositivo de punción ReliOn™ Premier ha cambiado o se ha desteñido
- Se observan grietas o rugosidades en el medidor de voz ReliOn™ Premier o en el dispositivo de punción ReliOn™ Premier.
- Una parte del segmento en la pantalla del medidor no parpadea
- Los resultados de la prueba con solución de control no se sitúan dentro del rango establecido en el vial de la tira reactiva

PRECAUCIÓN

- **No** use otros limpiadores o desinfectantes porque otras sustancias químicas no se han validado y pueden dañar el medidor.
- **No** coloque líquidos en el interior del medidor a través del puerto de la tira reactiva, el puerto de datos o el compartimento de la pila. Nunca sumerja el medidor ni lo mantenga debajo del agua corriente porque esto dañará el medidor.

PRECAUCIÓN

Almacenamiento y manipulación

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco a 32–122 °F (0–50 °C).
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa o al calor durante largos períodos de tiempo
- **No** deje que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua ingresen en el puerto de la tira reactiva del medidor
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a un golpe fuerte
- **No** intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y ventilado
- El medidor de voz ReliOn™ Premier solamente se debe usar con las tiras reactivas ReliOn™ Premier.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche para evitar la pérdida
- Evite que entre líquido o humedad en el frasco de la tira reactiva. Esto puede afectar las tiras reactivas y causar resultados inexactos.
- **No** aplique muestras que no sean sangre capilar entera o solución de control a la tira reactiva.

PRECAUCIÓN

No deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que estos podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger al medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.

- No aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- No aplique las muestras de sangre o solución de control a la tira de prueba si el medidor está sostenido con la tira orientada hacia arriba; las muestras de sangre o solución podrían bajar por la superficie de la tira de prueba y penetrar en el orificio respectivo.
- No almacene el medidor en lugares antihigiénicos o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza previa y desinfección que encontrará en la sección “Cuidado del sistema de voz ReliOn™ Premier” de este manual del usuario.

NOTA

- Para obtener más información adicional u obtener asistencia técnica póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Entender los mensajes de error

Mensaje	Lo que dice	Qué significa	Qué hacer
	"Error 1. Used test strip." (Tira reactiva usada).	Se introdujo una tira reactiva usada.	Retire la tira reactiva e introduzca una nueva.
	"Error 2. The sample has been applied before the blood symbol appeared" (La muestra se ha aplicado antes de que aparezca el símbolo de la sangre).	La muestra de sangre o de la solución de control se aplicó antes de que  aparezca el símbolo.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo  aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.
	N/A	El termómetro del medidor no está estabilizado todavía.	Vuelva a realizar la prueba después de unos 30 minutos para que el termómetro se estabilice.
	"Error 4. The sample was not enough or too thick" (La muestra no fue suficiente o demasiado espesa).	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es muy espesa.	Repita la prueba usando una tira reactiva nueva.

Mensaje	Lo que dice	Qué significa	Qué hacer
	"Error 5. Strip insertion error. Please insert a test strip properly" (Error de inserción de la tira reactiva. Por favor inserte una tira reactiva correctamente).	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva de glucosa en sangre incorrecta en lugar de la tira reactiva ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira reactiva ReliOn™ Premier. Introduzca la tira con las barras de contacto hacia arriba, y empuje suavemente hasta que el medidor se encienda.
	"Error 6. Meter failure." (Error de medidor)	Hay un problema con el medidor.	No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	"Error 7. Meter failure." (Error de medidor)	Hay un problema con el medidor. Este mensaje de error también puede aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira de prueba ReliOn™ Premier. Si se inserta la tira de prueba correcta, el medidor se encenderá automáticamente y entrará en el modo de prueba. Si el mensaje de error persiste incluso después de insertar la tira de prueba correcta, no use el medidor y comuníquese con el Servicio al Cliente: 1-855-776-0662.

Mensaje	Lo que dice	Qué significa	Qué hacer
	"Error 8 / Error 9. Meter failure." (Error de medidor)	Hay un problema con el medidor.	No use el medidor. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-855-776-0662.
	"The room temperature is too low" (La temperatura ambiente es demasiado baja).	La temperatura durante la prueba estaba por debajo del rango operativo.	Trasládese a un área donde la temperatura esté dentro del rango operativo (50–104 °F / 10–40 °C) y repita la prueba después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura dentro del rango operativo.
	"The room temperature is too high" (La temperatura ambiente es demasiado alta).	La temperatura durante la prueba estaba por encima del rango operativo.	

NOTA

- Si los mensajes de error persisten, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Solución de problemas en general

Problema	Solución
La pantalla está en blanco incluso después de introducir una tira reactiva.	• Verifique si la tira reactiva está introducida con las barras de contacto hacia arriba. • Verifique si la tira reactiva se ha introducido por completo en el puerto de la tira reactiva. • Verifique si usó la tira reactiva adecuada. • Verifique si las pilas están introducidas de manera correcta. • Cambie las pilas.
La prueba no comienza incluso después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	• Verifique si la ventana de confirmación se llenó por completo. • Repita la prueba después de introducir una tira reactiva nueva.
El resultado de la prueba no coincide con la manera en que se siente.	• Repita la prueba después de introducir una tira reactiva nueva. • Verifique el período de validez de la tira reactiva. • Realice la prueba con solución de control.

NOTA

- Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Características de desempeño

El desempeño del Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier ha sido evaluado en laboratorios y en ensayos clínicos.

Exactitud: El Sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier está calibrado para arrojar resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La precisión del sistema de voz ReliOn™ Premier (Modelo GM505UAA) fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por los pacientes con los resultados obtenidos usando el instrumento de laboratorio YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Los siguientes resultados fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

	Obtenidos por profesionales de atención médica	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1.023	1.032
Intersección Y	-1.86 mg/dL	-3.63 mg/dL
Coefficiente de correlación (r)	0.995	0.985
Número de muestras	110	105
Rango analizado	30–485 mg/dL	67–413 mg/dL

- Resultados de precisión para una concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
14/17 (82 %)	17/17 (100 %)	17/17 (100 %)

- Resultados de precisión para una concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
54/93 (58 %)	82/93 (88 %)	93/93 (100 %)	93/93 (100 %)

Precisión: Los estudios de precisión se realizaron en un laboratorio usando el sistema de monitoreo de glucosa en sangre de voz ReliOn™ Premier.

<i>Precisión intradeterminación</i>		
Promedio de sangre	38 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL
Promedio de sangre	86 mg/dL	SD = 3.2 mg/dL
Promedio de sangre	125 mg/dL	CV = 4.1 %
Promedio de sangre	189 mg/dL	CV = 2.6 %
Promedio de sangre	334 mg/dL	CV = 2.8 %

<i>Precisión interdeterminación</i>		
Promedio de control	35 mg/dL	SD = 1.2 mg/dL
Promedio de control	116 mg/dL	CV = 2.4 %
Promedio de control	324 mg/dL	CV = 2.3 %

Este estudio demuestra que podría existir una variación de hasta 4.1 %.

Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos

Comparación de resultados utilizando varios lugares alternativos (AST) con los resultados de las mediciones de YSI

- Los resultados del análisis en lugares alternativos para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Punta del dedo	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Antebrazo	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Palma	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Muslo	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
Pantorrilla	1/2 (50.0 %)	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)

- Resultados de analisis en sitios alternativos para la concentracion de glucosa ≥ 75 mg/dL

	Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
Punta del dedo	27/48 (56.3 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)	48/48 (100 %)
Antebrazo	19/48 (39.6 %)	42/48 (87.5 %)	47/48 (97.9 %)	48/48 (100 %)
Palma	28/48 (58.3 %)	38/48 (79.2 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)
Muslo	17/48 (35.4 %)	36/48 (75.0 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)
Pantorrilla	27/48 (56.3 %)	46/48 (95.8 %)	48/48 (100 %)	48/48 (100 %)

Información de la garantía

Garantía

El fabricante garantiza que el medidor de voz ReliOn™ Premier no tiene defectos en el material ni en la fabricación para el uso normal durante un período de 5 años.

El medidor debe estar sujeto a un uso normal. La garantía no cubre la manipulación, la alteración, el uso o el mantenimiento inadecuados del medidor.

Cualquier reclamo se debe realizar dentro del período de garantía.

El fabricante, según su criterio, reparará o reemplazará un medidor o una parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía.

De acuerdo a la política de la garantía, el fabricante no reembolsará el precio de compra al consumidor.

Obtener un servicio de garantía

Para obtener un servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza del medidor defectuoso junto con el comprobante de compra.

Devoluciones

Si desea obtener instrucciones sobre cómo devolver su medidor, póngase en contacto con Servicio al cliente: 1-855-776-0662, de 7 a.m. a 7 p.m., hora del centro, los 7 días de la semana.

Los medidores devueltos sin esta autorización no serán aceptados.