

**INDICATION FOR USE**

SD GlucoNavii™ blood glucose monitoring system is indicated for monitoring glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip, palm, forearm or upper arm. SD GlucoNavii™ meter must be used with SD GlucoNavii™ blood glucose test strip and SD Control solutions. The SD control solutions Level M and Level H are for use with SD GlucoNavii™ test system as quality controls to verify the accuracy of blood glucose test results. Testing is done outside the body (in vitro diagnostic use). This system is indicated for home (over-the-counter, OTC) by person with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. This system should not be used for the screening or diagnosis of diabetes or for testing newborns.

**PRODUCT DESCRIPTION AND THE PRINCIPLE**

SD GlucoNavii™ test strip is designed with an electrode that measures glucose levels. Glucose in the blood sample mixes with reagent on the test strip that causes a small electric current. The amount of current that is created depends on how much glucose is in the blood. SD GlucoNavii™ meter measures the current that is created and converts the measurement to the amount of glucose that is in the blood. The blood glucose result is displayed on the meter's screen. By touching a drop of blood to the tip of the SD GlucoNavii™ test strip, the strip's reaction chamber automatically draws the blood into the strip through capillary action. When the chamber is full, SD GlucoNavii™ meter starts to measure the blood glucose level. It is a simple and practical system for the daily monitoring of your blood glucose level.

**CONTENTS**

- SD GlucoNavii™ Meter
- SD GlucoNavii™ Test strips
- SD Check Strip
- SD Control Solution - Level M
- 3V battery type CR2032
- User Instruction Guide
- Quick Guide
- Self-test Diary
- Test Strip Package Insert
- Control Solution Package Insert
- Carrying Case
- Lancing Device
- Lancet

The system does NOT include : SD Control Solution - Level H, Clear Cap for Alternative Site Testing

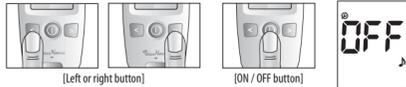
**METER SET UP**

**STEP-1 : Setting the Audible Beep**

1. In Strip Stand-by-Display, if you press the ON/OFF button during 3 seconds, the display for setting the beep will appear, the first step of the setting mode.



2. Set the beep mode on or off by pressing either the left or the right button and then selecting the preferred feature by pressing the ON/OFF button. If you select the beep on feature, a 'beep' sound is made at the same time; otherwise, if you select the beep off feature, no sound is made.



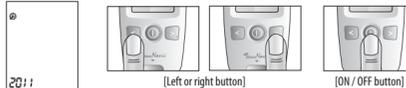
**Step-2: Setting the Hypo warning**

- You can set the meter to let you know when your result indicates a possible low blood glucose (hypoglycemia). You can also select what blood glucose level you want this indicator to have 60, 70, 80 mg/dL(3.3, 3.9, 4.4 mmol/L).
- If your results are lower than selected hypo result, the candy symbol will appear on LCD with a 'beep' sound. It is very important to manage your hypoglycemia.

1. After beep setting, the display for setting the hypo warning will appear, the second of setting mode.
2. Set the hypo warning mode 'off' or the result you want to select among 60, 70, 80 mg/dL(3.3, 3.9, 4.4 mmol/L) by pressing either the left or the right button and then selecting the preferred feature by pressing the ON/OFF button.

**Step-3: Setting the date and time**

- [Date Setting]**
1. The third step of setting mode is the Date & Time setting. After setting the hypo warning, the display for setting Date & Time will appear, the third step of the setting mode. Set the correct year by pressing either the left or the right button and then select the correct year by pressing the ON/OFF button.



2. Next will appear the setting display for month and day format. The meter can display the month and day in either a Month-Day (m-d) format or a Day-Month (d-m) format. Set the preferred format on the display by pressing either the left or the right button and select by pressing the ON/OFF button.



3. Set the correct month or day on the display by pressing either the left or the right button and select by pressing the ON/OFF button.

**[Time Setting]**

1. Next will appear the display for setting the 12 or 24 Hour clock format. The meter can display the time in either the 12h format or the 24h format. Set the preferred format on the display by pressing either the left or the right button and then select by pressing the ON/OFF button.



2. Next will appear the setting display for time format. Set the correct hour and minute on the display by pressing either the left or the right button and select the correct time by pressing the ON/OFF button.



**Step-4: Post-meal alarm**

You can use the meter's post-meal alarm function to remind you to test your blood glucose after meal.

1. After day and time setting, the display for setting the post-meal alarm will appear, the fourth of setting mode.

2. Set the post-meal alarm mode '2h' or 'off' by pressing either the left or the right button and then select the preferred feature by pressing the ON/OFF button.



- If you select the post-meal alarm 2h feature and test with pre-meal mark, the 'clock symbol' will appear on result display and the 'beep' sound will be made in 2 hours to remind you to test your blood glucose after meal for 1 minute.
- If you perform the pre-meal test while the post-meal alarm setting is on, then the post-meal mark will appear automatically on your LCD when you test within following period: from 30min to 130min after your pre-meal test.
- If you mark the new test result with a pre-meal mark, the old alarm setting will be ignored and only the new setting will sound in 2 hours.

**Step-5: Setting the alarm**

You can use the meter's alarm function to remind you to test your blood glucose.

1. After Post-meal alarm setting the display for setting the alarm will appear, the fifth of setting mode.
2. Set the first alarm on or off by pressing either the left or the right button and then select the preferred feature by pressing the ON/OFF button.



- If you select the alarm off feature, next will appear the Strip Stand-by-Display.
- If you select the alarm on feature, you can set the alarm up to four times a day at any time you want.

3. If you select the alarm on feature in first alarm mode, the clock will blink. Set the correct time and minute you want to set an alarm on the display by pressing either the left or the right button and then select the preferred feature by pressing the ON/OFF button.



- If you select the alarm off feature in first (also second, third and fourth) alarm mode, next will appear the Strip Stand-by-Display.

4. If you finish setting the first alarm, you can set three alarms more. Set the alarm with the same way as above. [2, 3]



5. If you finish setting the last alarm, next will appear the Strip Stand-by-Display.



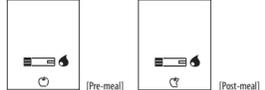
**PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST**

- Always wash hands with warm, soapy water. Rinse and dry them before testing.

1. Remove a new test strip from container. Be sure to tightly replace container cap after removing test strip.
2. The meter turns on by two methods. First method is that press the ON/OFF button and second method is that insert the test strip into test strip slot in power off state, the meter turns on automatically. In second case, you don't need to press the ON/OFF button of the meter to turn it on.
3. When the blood drop symbol flashes (Blood Stand-by-Display), you are ready to perform a test.



4. Before you perform a test, you can display the symbols that indicate post-meal or pre-meal mark by pressing the right button one or two times.



- If you perform the pre-meal test while the post-meal alarm setting is on, then the Post-meal mark will appear automatically on your LCD when you test within following period: from 30min to 130min after your Pre-meal test.

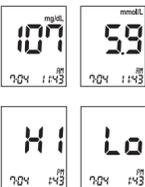
5. Let your arm hang down at your side to allow blood to flow to your fingertips. Grasp your finger just below the joint closest to the fingertip.
6. Obtain a drop of blood sample using the lancet and lancing device.
7. Hold your finger to the tip of the strip until the yellow window is completely filled with blood. Do not place the blood drop on top of the strip.
8. The blood will be drawn into the strip automatically. If beeper is turned on, meter will beep to let you know the test is beginning.
9. When blood is applied to the strip, the display counts down from 5 to 1 second and your result appears on the display in just 5 seconds.
10. The blood glucose result is displayed in mg/dL or mmol/L.
11. When the test is done, pull out the used test strip. The meter shuts off automatically in 5 seconds after you remove the used strip.

- Dispose the used test strip as per your local guidelines.
- Remove the inserted lancet from the lancing device and dispose the used lancet according to local guidelines.
- Always use fresh capillary whole blood on meter tests.

**UNDERSTANDING TEST RESULTS**

**Your test results**

1. After 5 seconds testing time from applying a blood into strip, you will receive a normal result, 20mg/dL to 600mg/dL.
  - 107 mg/dL, 5.9 mmol/L
  - HI (High)
  - LO (Low)
2. If your blood glucose is above 600 mg/dL, you will receive a "HI" and is below 20 mg/dL, you will receive "Lo". In these cases, repeat the test with new test strip. If this message show again, contact your healthcare professional immediately.



3. If you set the pre-meal mark before test, you will receive a result with pre-meal mark. (☺)
  - 97 mg/dL, 5.4 mmol/L
  - 107 mg/dL, 5.9 mmol/L
  - 59 mg/dL, 3.3 mmol/L



- If you perform the pre-meal test while the post-meal alarm setting is on, then the post-meal mark will appear automatically on your LCD when you test within following period: from 30min to 130min after your Pre-meal test.

**Normal Blood Glucose Readings**

The normal fasting blood glucose range for an adult without diabetes is 74 - 106 mg/dL. Two hours after meals, the blood glucose range for an adult without diabetes is less than 140 mg/dL.
 

- Fasting: 74 to 106 mg/dL
- 2 hours after meals: <140 mg/dL

**What This Means For You**

Frequent blood glucose testing is the best means to track how well you are doing with your diabetes management. It helps you track the effects of medications, diet, exercise, and stress management. Blood glucose test results can also tell you if your diabetes is changing. This may alert you to adjust your treatment plan. Always consult your healthcare professional before making any adjustments.

**Frequency of Testing**

Work with your healthcare professional to decide when and how often to test. This will depend on such things as age, type of diabetes, and medications. It is important to make testing part of your daily routine.

**Downloading results to a computer**

You can use your meter with SD Diabetes Management Software to store your records and to help you spot patterns for planning meals, exercise, and medication. SD Diabetes Management Software puts information downloaded from the meter into charts, diagrams and graphs.

1. Obtain the SD Diabetes Management Software and SD SW Interface Cable.
2. Install the software on a personal computer. Please refer to Software Product Manual.

- While the meter is connected to the PC, it is unable to perform a blood glucose test.
- For downloading SD Diabetes Management Software and Software Product manual(both are free of charge), please visit [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com).
- For ordering Software Communication Cable, please contact our representative.
- For more information, please refer to Software Product Manual. If the cable port got ESD while downloading data, time delay, a few seconds, may be happened. After a while, the meter retransmit data automatically.
- SD Diabetes Management Software is intended for professional use only.

**MAINTENANCE**

1. **Performing a SD Glucose Check strip Test**
  - When should I check my meter using SD Glucose Check strip?
    - When you want to easily check the performance of the meter.
    - Before using your meter for the first time.
    - Whenever your result does not agree with the level you feel
    - If you have repeated a test and the blood glucose result is still lower or higher than expected.

- The SD Glucose Check strip test does not replace a SD Control Solution test.

**How to Use the SD Glucose Check strip**

1. Insert SD Glucose Check strip (facing up 'check strip' printed in arming knob) into test strip slot. The meter turns on automatically.
2. If SD Glucose Check strip is inserted properly, the meter will start the check.



3. The check result appears on the display in just 5 seconds. If there isn't any problem for the meter, appear 'OK' message on the display. Otherwise, there is some problem.



2. **Performing a Control Solution Test**
  - You need the meter, a test strip, and control solution Level M or Level H. The control level is printed on the test strip label.

- A set of Level M and H control solutions is available for purchase. To order control solutions, talk to your pharmacist or medical surgical supply dealers. Your meter is designed to recognize the difference between the SD Control solution and blood. The meter automatically stores the test results using a control solution, letting your review them. But the meter does not include them in averages.

For more information how to obtain SD Glucose Control Solution , call at 855-486-2888.

- STEP-1 :
  - 1) Remove a new test strip from container. Be sure to tightly replace container cap after removing test strip.
  - 2) Insert a test strip (yellow window printed arrow symbol facing up) into test strip slot. The meter turns on automatically.

- STEP-2:
  - 1) Press the left button for 3 seconds to check the testing system using a control solution in Blood Stand-by-Display. If you don't want a control solution check, press the left button again.



- 2) Shake the control solution container and discard the first drop of solution. Gently squeeze the container to form one small drop. Bring the drop to the edge of the strip, and allow the strip to automatically draw the control solution into the yellow window. When control solution is applied to the test strip, the meter counts down from 5 to 1 second on the display. Tightly replace the cap on control solution.

- 3) The control solution result appears on the display in just 5 seconds.
- 4) Compare control solution result to the range printed on the test strip container. If the results are not within the control range printed on the test strip container, then the meter and strips may not be working properly. Repeat the control solution test.



- The control solution range printed on the test strip container is for SD Control Solution only. It is not a recommended range for your blood glucose level.

- 5) Remove the used test strip for control solution from the meter and discard it.

**CAUTION**

1. **Meter**
  - Keep the test strip slot free of dust.
  - Protect the internal meter from humidity.
  - The carrying case is designed to let you store a variety of supplies you may need and helps to protect your meter.
  - If you keep the meter with the battery inserted, then keep it in a low humidity environment.

2. **Test strip**
  - The test strip is sensitive to humidity, keep it in a dry and cool environment and do not store in direct sunlight.
  - After pulling out the test strip from its container, close a container cap of the test strip immediately.
  - The test strip container closes tightly and can protect the test strips, so you should keep the unused test strips in the container in which they came.
  - A test strip is for single use only. Do not reuse.
  - A test strip is sensitive of humidity. Therefore, you should keep a test strip in the specified container, and after pulling out the test strip from it's container, close a container cap of the test strip immediately.
  - After pulling out a test strip from its container, you should use it within 3 minutes.
  - After 6 months from opening, you should discard it.
  - The blood sample for a test strip must be 0.9ul in volume. If the blood does not apply enough amounts, it will be an inaccurate test result, so discard the used test strip.

3. **Lancet and Lancing device**
  - The needle of lancet is sharp, keep the lancet away from children.
  - Keep the lancet and lancing device dry and do not store in direct sunlight, or high heat and humidity locations.
  - A lancet should not be used for the other intended use except sampling blood.
  - A lancet is for single use only. Do not reuse.
  - Do not share used lancets and lancing devices with another person.
  - A lancet provided with the SD GlucoNavii™ Blood glucose meter is able to use every lancing devices manufactured by other company. But if at all possible, use the lancing device manufactured by SD Biosensor, Inc.
  - Before using, check a packaging condition, if there is any problem, you should not use it.
  - If a lancet protective disk is loosed or needle of a lancet is exposed, you should not use it.
  - To reduce the chance of infection for the used lancet, discard it.

4. **Control solution**
  - Keep the SD Glucose Control Solution in 46-86°F(8-30°C) environment.
  - Do not refrigerate or freeze.
  - Do not use SD Glucose Control Solution that has passed the expiration date.
  - SD Glucose Control Solution can be used for 3 months after opening the container. Write the opened date on the container when you first opened.
  - No reconstitution or dilution is necessary.
  - Wipe the container tip clean and reseal the container tightly after each use.

**SCREEN MESSAGES AND TROUBLESHOOTING**

- [Low battery]**
  - At this time, battery is getting low but you can still perform about 50 tests. Replace the battery soon.
- [Replace battery]**
  - Battery power is low. Replace the battery immediately, if you press the ON/OFF button after discharging of the battery, the battery icon will flash and then after ten seconds the meter will turn off automatically.

- [HI message]**
  - Blood glucose may be higher than the measuring range of the system.
- [Lo message]**
  - Blood glucose may be lower than the measuring range of the system.
- [Internal Error Message for a meter]**
  - Turn off a meter. Then turn on the meter again. If there is still error message, please contact SD Biosensor, Inc. TEL: 855-486-2888

- [Strip Error]**
  - Defective test strip or the test strip is damaged or inserted improperly. Discard this test strip and test again using new test strip.
- [Blood Sample Error]**
  - An insufficient amount of blood was applied. Discard this test strip and test again using new test strip and a larger sample, making sure blood is placed to the narrow channel in the top edge of the test strip.

- [Temperature Error]**
  - If the environmental temperature is above or below the operating range of a meter, a thermometer icon will appear on the display. Move to an area between 50-113°F(10-45°C), wait for 30 minutes, and perform a test. Do not artificially heat or cool the meter.
- [Communication Error]**
  - The communication between meter and computer is failed. Connect again between meter and PC.

**WARNINGS, PRECAUTIONS AND LIMITATIONS**

- Never make significant changes to your diabetes control program or ignore physical symptom without consulting with your healthcare professional.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low results. If you believe you are suffering from dehydration, consult your healthcare professional right away.
- Extremes in hematocrit may affect test results. Hematocrit levels less than 20% may cause falsely high readings. Hematocrit levels greater than 60% may cause falsely low readings.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyposmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Normal endogenous (within body) natural levels of uric acid, ascorbic acid (vitamin C), bilirubin, triglycerides, and hemoglobin do not interfere with your blood glucose results obtained.
- Interferences : The following compounds, elevated levels of ascorbic acid, uric acid, acetaminophen, total bilirubin and triglycerides may affect results.

Compound	Limitation
Ascorbic acid	> 4 mg/dL
Uric acid	> 9 mg/dL
Acetaminophen	> 6 mg/dL
Total bilirubin	> 40 mg/dL
Triglycerides	> 1026 mg/dL
Warfarin	> 1 mg/dL

- Externally taken drugs L-dopa, dopamine, methyl-dopa, acetaminophen, and ibuprofen will not interfere with SD GlucoNavii™ blood glucose results when taken at therapeutic concentrations.
- Do not use SD GlucoNavii™ meter to test neonates. It has not been validated for neonatal use.
- Always insert the test strip into the meter first, and then prick the finger.

**SYSTEM SPECIFICATION**

-Meter		-Test Strip	
	<b>Operation</b>		<b>Storage</b>
Temperature	50°F - 113°F (10°C - 45°C)	Temperature	36°F - 90°F (2°C - 32°C)
Humidity	15% RH - 90% RH	Hematocrit	20% - 60%
Altitude	Up to 12,388 feet. (3,776 meters)		
<b>Transport and Storage (in shipping container)</b>			
Temperature	-4°F - 140°F (-20°C - 60°C)		
Humidity	15% RH - 90% RH		

**ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as per ISO 15197 Annex A. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard IEC 61000-4-2. In addition, it meets the electro-magnetic emissions requirements as per IEC 61326. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from other electrically driven equipment is not to be anticipated.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS:**

The performance data for the SD GlucoNavii™ system SD GlucoNavii™ meter with SD GlucoNavii™ test strips) were obtained using capillary blood from diabetic patients (method comparison, accuracy), venous blood (repeatability) and control solution (reproducibility). Test results are "plasma-calibrated". The reference values are obtained using the YSI method. For method comparison, the results were compared with 6% higher than the SD GlucoNavii™ meter achieves this goal. The chart is based on a study done to see how well the SD GlucoNavii™ compared to laboratory results.

**System Accuracy (from layman)**

Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is lower than 75 mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher. The chart below displays how often the SD GlucoNavii™ meter achieves this goal. The chart is based on a study done to see how well the SD GlucoNavii™ compared to laboratory results.

For glucose results lower than 75 mg/dL, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 15 mg/dL	0% (0/0)
For glucose results at 75 mg/dL or higher, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 20%	99% (182/184)

Alternate site results	Palm	Forearm	Upper Arm
For glucose results lower than 75 mg/dL, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 15 mg/dL	0% (0/0)	0% (0/0)	0% (0/0)
For glucose results at 75 mg/dL or higher, the percent (and number) of meter results that match the laboratory method within 20%	99% (183/184)	99% (183/184)	100% (184/184)

**System Accuracy (from healthcare professionals)**

System accuracy result for glucose concentration lower than 75mg/dL

Difference range in values between the YSI value and SD GlucoNavii™ value	Within ±5mg/dL	Within ±10mg/dL	Within ±15mg/dL
---	----------------	-----------------	-----------------

**Uso previsto**

La tira reactiva de glucosa en sangre SD GlucoNavii™ está diseñada para el autoanálisis de la glucosa en sangre utilizando sangre capilar entera fresca de una punción en el dedo, la palma, el antebrazo o la parte superior del brazo. Esta tira se usa fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) en casa y sólo con el medidor de glucosa en sangre SD GlucoNavii™.

**Descripción del producto y el principio del uso**

La tira reactiva SD GlucoNavii™ está diseñada con un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con el reactivo en la tira reactiva, lo que causa una pequeña corriente eléctrica. La cantidad de corriente se genera depende de cuánta glucosa tenga en sangre. El medidor SD GlucoNavii™ mide la corriente que se genera y convierte la medición a la cantidad de glucosa que hay en la sangre. El resultado de glucosa en sangre se muestra en la pantalla LCD del medidor. Cuando se coloca una gota de sangre en la punta de la tira de prueba SD GlucoNavii™, la cámara de reacción de la tira absorbe automáticamente la sangre a la tira mediante acción capilar. Cuando la cámara está llena, el medidor SD GlucoNavii™ comienza a medir el nivel de glucosa en sangre. Es un sistema sencillo y práctico para el control diario de su nivel de glucosa en sangre.

**CONTENTS**

**El sistema incluye:**

- SD GlucoNavii™ Medidor
- SD GlucoNavii™ Tiras reactivas
- Tira de control SD
- Solución SD Control - Nivel M
- Batería de 3V tipo CR2032
- Guía de instrucciones del usuario
- Guía rápida
- Agenda de la autoevaluación
- Folleto instructivo del paquete de tiras de prueba
- Folleto instructivo de solución de control
- Estuche
- Lancetero
- Lanceta

**El sistema no incluye:** Solución SD Control - Nivel H, Una tapa transparente para las pruebas con sangre de zonas alternativas

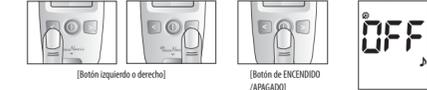
**Configuración del medidor**

**PASO -1: Configuración del pitido acústico**

1. En la Pantalla de espera de tira, si presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante 3 segundos aparecerá la pantalla para configurar el pitido, el primer paso del modo de configuración.



2. Apague o encienda el modo del pitido presionando el botón izquierdo o derecho y seleccionando luego la función preferida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO. Si selecciona la función de pitido encendido, se emitirá un sonido de pitido al mismo tiempo; de lo contrario, si selecciona la función de pitido apagado, no se emitirá ningún sonido.



**PASO -2: Configuración de la advertencia de hipoglucemia**

- Puede configurar el medidor para que le avise cuando el resultado indica una posibilidad de glucosa en sangre baja (hipoglucemia). También puede seleccionar qué nivel de glucosa en sangre quiere que tenga el indicador: 60, 70, 80mg/dL (3.3 - 3.9 - 4.4 mmol/L).
- If your results are lower than selected hypo result, the candy symbol will appear on LCD with a 'beep' sound. It is very important to manage your hypoglycemia.

1. Después de configurar el pitido, aparecerá la pantalla para configurar la advertencia de hipoglucemia, el segundo paso del modo de configuración.
2. Configure la alerta de hipoglucemia en el modo "apagado" o el resultado que quiera seleccionar entre 60, 70, 80mg/dL (3.3 - 3.9 - 4.4 mmol/L) presionando el botón izquierdo o derecho y seleccionando luego la función preferida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

**PASO -3: Configuración de la fecha y la hora**

**[Configuración de la fecha]**

1. El tercer paso del modo de configuración es la configuración de la fecha y la hora. Después de configurar la alerta de hipoglucemia, aparecerá la pantalla para la configuración de fecha y hora, el tercer paso del modo de configuración. Configure el año correcto presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione el año correcto presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



2. A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato del día y del mes. El medidor puede mostrar el mes y el día tanto en un formato Mes - Día (m-d) como en un formato Día - Mes (d-m). Configure el formato preferido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



3. Configure mes y día correctos en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

**[Configuración de la hora]**

1. A continuación aparecerá la pantalla para configurar el formato de reloj de 12 o 24 horas. El medidor puede mostrar la hora tanto en formato de 12 horas como de 24 horas. Configure el formato elegido en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



2. A continuación aparecerá la pantalla de configuración para el formato de la hora. Configure la hora y los minutos correctos en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione la hora correcta presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



**PASO -4: Alarma después de una comida**

Puede usar la función de alarma del medidor para que le recuerde que debe hacerse una prueba de glucosa en sangre.

1. Después de la configuración de día y hora, aparecerá la pantalla para configurar la alarma después de una comida, el cuarto paso del modo de configuración.

2. Configure el modo de alarma después de una comida en "2h" o "off" (apagado) presionando el botón izquierdo o derecho y luego seleccione la función elegida presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.



- Si selecciona la función de alarma después de una comida "2h" y hace una prueba con la marca antes de una comida, aparecerá el "símbolo del reloj" en la pantalla del resultado y el sonido de pitido se emitirá dentro de 2 horas durante 1 minuto para recordarle que debe realizarse una prueba de glucosa en sangre después de la comida.
- Si realiza una prueba antes de una comida, mientras está activada la configuración de alarma después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realice la prueba dentro del siguiente periodo: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.
- Si marca el resultado de la nueva prueba con una marca de antes de una comida, la configuración de alarma anterior será ignorada y sólo sonará la nueva configuración en 2 horas.

**PASO -5: Configuración de la alarma**

Puede usar la función de alarma del medidor para que le recuerde que debe hacerse una prueba de glucosa en sangre.

1. Después de la configuración de la alarma después de una comida, aparecerá la pantalla para configurar la alarma, el quinto paso del modo de configuración
2. Set the first alarm on or off by pressing either the left or the right button and then select the preferred feature by pressing the ON/OFF button.



- Si selecciona la función de alarma apagada, a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.
- Si selecciona la función de alarma encendida, puede configurar la alarma hasta cuatro veces por día en cualquier momento.

3. Si selecciona la función de alarma encendida en el modo primera alarma, el reloj parpadeará. Configure la hora y minutos correctos para configurar una alarma en la pantalla presionando el botón izquierdo o derecho y seleccione la función correcta presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO.

- Si selecciona la función de alarma apagada en el modo primera alarma (también la segunda, tercera y cuarta) a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.



4. Puede configurar la tercera y cuarta alarma de la misma manera que se indicó anteriormente. [2, 3]



5. Cuando termine de configurar la última alarma, a continuación aparecerá la Pantalla de espera de tira.



**Realización de una prueba de glucosa en sangre**

- Siempre lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas antes de realizar la prueba.

1. Saque una tira reactiva nueva del envase. Asegúrese de ajustar bien la tapa del envase después de sacar la tira reactiva. El medidor se enciende por dos métodos. El primer método es presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO y el segundo método es insertar la tira reactiva en la ranura para tiras reactivas en estado apagado, el medidor se encenderá automáticamente. En el segundo caso, no necesita presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO del medidor para encenderlo.
3. Cuando el símbolo de la gota de sangre titila (Pantalla de espera de sangre), usted está listo para realizar la prueba.



4. Antes de realizar una prueba, puede visualizar los símbolos que indican la marca después de una comida o antes de una comida presionando el botón derecho una o dos veces.



- Si realiza una prueba antes de una comida mientras está activada la configuración de alarma después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realice la prueba dentro del siguiente periodo: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.

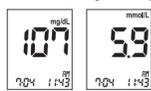
5. Deje que su brazo caiga al costado del cuerpo para permitir que la sangre fluya hacia la yema de los dedos. Tome su dedo justo debajo de la articulación más cercana a la yema del dedo.
6. Obtenga una gota de sangre de muestra utilizando la lanceta y el lancetero.
7. Sostenga su dedo sobre la punta de la tira hasta que la ventana amarilla quede completamente llena de sangre. No coloque la gota de sangre en la parte superior de la tira.
8. La sangre será atraída hacia la tira automáticamente. Si el pitido está encendido, el medidor emitirá un pitido para informarle que la prueba está comenzando.
9. Cuando se aplica sangre a la tira, la pantalla cuenta de forma regresiva de 5 a 1 segundos y su resultado aparecerá en la pantalla luego de 5 segundos.
10. El resultado de glucosa en sangre se muestra en mg/dL o mmol/L.
11. When the test is done, pull out the used test strip. The meter shuts off automatically in 5 seconds after you remove the test strip.

- Deseche la tira reactiva usada según las pautas locales.
- Quite la lanceta insertada del lancetero y deseche la lanceta usada según las pautas locales.
- Siempre utilice sangre capilar entera fresca para las pruebas con el medidor.

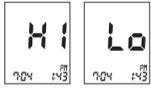
**Información sobre los resultados de la prueba**

**Sus resultados de la prueba**

1. Cinco segundos después de aplicar la sangre en la tira, usted recibirá un resultado normal, 10mg/dL a 600mg/dL.



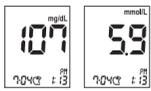
2. Si su glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL, usted recibirá un "HI" y si es inferior a 10 mg/dL, recibirá un "Lo". En estos casos, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si este mensaje aparece nuevamente, contáctese de inmediato con su profesional médico.



3. Si configura la marca de antes de una comida antes de la prueba, recibirá un resultado con una marca de antes de una comida. (☺)



4. Si configura la marca de después de una comida antes de la prueba, recibirá un resultado con una marca de después de una comida. (☹)



- Si realiza una prueba antes de una comida mientras está activada la configuración de alarma después de una comida, entonces la marca de después de una comida aparecerá automáticamente en su LCD cuando realice la prueba dentro del siguiente periodo: entre 30 y 130 minutos después de su prueba antes de una comida.

**Leeruras normales de glucosa en sangre**

El rango de glucosa en sangre normal en ayunas de un adulto sin diabetes es de 74 - 106 mg/dL<sup>2</sup>. Dos horas después de las comidas, el rango de la glucosa en sangre de un adulto sin diabetes es inferior a 140 mg/dL<sup>1</sup>.  
 • En ayunas: 74 a 106 mg/dL  
 • 2 horas después de las comidas: <140 mg/dL

**Qué significa esto**

Las pruebas frecuentes de glucosa en sangre son la mejor manera de controlar como está manejando su diabetes. Le ayudan a seguir los efectos de las medicaciones, dietas, ejercicios y manejo de estrés. Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre también pueden informarle si su diabetes está cambiando. Esto puede alertarlo para que ajuste su plan de tratamiento. Siempre consulte a su profesional médico antes de hacer cualquier ajuste.

**Frecuencia de las pruebas**

Trabaje con su profesional médico para decidir cuándo y con qué frecuencia realizar las pruebas. Esto dependerá de factores como la edad, el tipo de diabetes y la medicación. Es importante que la realización de las pruebas forme parte de su rutina diaria.

**Descarga de los resultados a un ordenador**

Puede utilizar su medidor con el software de Gestión de la Diabetes SD para almacenar sus registros y para ayudarle a detectar patrones de la planificación las comidas, ejercicio y medicamentos. SD La diabetes software de gestión de la información pone descargar desde el medidor en gráficos, diagramas y gráficos.

1. Obtenga el software de gestión de la diabetes SD y SD cable de interfaz de SW.
2. Instale el software en un ordenador personal. Por favor, consulte el Manual de Producto de Software.

- Mientras el medidor esté conectado a la PC, no es capaz de realizar una prueba de glucosa en sangre.
- Para descargar software de gestión de la diabetes SD y manual de productos de software (ambos son gratuitos), www.sdbiosensor.com.
- Para pedir por cable software de comunicación, póngase en contacto con nuestro representante.
- Para obtener más información, consulte el Manual de Producto de Software. Si el puerto del cable tiene la EDS durante la descarga de datos, retardo de tiempo, unos pocos segundos, se puede paso. Después de un tiempo, los datos del medidor retransmitir de forma automática.
- SD Software de Gestión de la Diabetes está diseñado para uso profesional.

**Mantenimiento y solución de problemas**

**1. Realización de una prueba de tira de control SD**

- ¿Cuándo debería revisar mi medidor utilizando una tira de control SD
- Cuando quiera revisar de manera sencilla el rendimiento del medidor.
- Antes de utilizar el medidor por primera vez.
- Cada vez que el resultado no coincida con como se senta.
- Si ha repetido una prueba y el resultado de glucosa en sangre permanece inferior o superior al previsto.

La tira de control SD no reemplaza a una prueba de solución de control SD.

**Cómo utilizar una tira de control SD**

1. Inserte una tira de control SD (con la "tira de control" impresa en el botón de activación hacia arriba) en la ranura de la tira reactiva. El medidor se enciende automáticamente.



2. Si la tira de control SD se inserta correctamente, el medidor comenzará la revisión.
3. El resultado de la revisión aparece en la pantalla en sólo 5 segundos. Si no hay ningún problema con el medidor, el mensaje de "OK" aparecerá en la pantalla. De lo contrario, si hay algún problema con el medidor, aparecerá el mensaje de error "EEE" en la pantalla.



**2. Prueba de solución de control**

Necesitará el medidor, una tira reactiva y la solución de control nivel M o nivel H. El nivel de control está impreso en la etiqueta de la tira reactiva.

- Está disponible para la compra un conjunto de soluciones de control nivel M y H. Para pedir soluciones de control, comuníquese con su farmacéutico o proveedores de suministros médicos y quirúrgicos. Para más información de cómo conseguir SD solución de control, contacte por favor con nuestro distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc. Su medidor está diseñado para reconocer la diferencia entre la solución de control SD y la sangre. El medidor guarda automáticamente los resultados de las pruebas utilizando una solución de control, permitiendo que usted los revise. Pero el medidor no incluye estos resultados en promedios.

Para mayor información acerca de cómo conseguir Solución de Control SD, por favor contacte con su distribuidor local o directamente con SD Biosensor, Inc., llamar al 855-486-2888.

**PASO -1:**

- 1) Saque una tira reactiva nueva del envase. Asegúrese de ajustar bien la tapa del envase después de sacar la tira reactiva.
- 2) Inserte una tira reactiva (ventana amarilla con símbolo de flecha impreso hacia arriba) en la ranura para la tira reactiva. El medidor se enciende automáticamente.

**PASO -2:**

- 1) Presione el botón izquierdo durante 3 segundos para revisar el sistema de prueba utilizando una solución de control en la Pantalla de espera de sangre. Si no desea comprobar la solución de control, vuelva a presionar el botón izquierdo.



- 2) Agite el envase de la solución de control y deseche la primera gota de solución. Presione levemente el envase para liberar una gota pequeña. Coloque la gota en el borde de la tira y espere que ésta atraiga automáticamente la solución de control dentro de la ventana amarilla. Cuando se aplica la solución de control en la tira reactiva, el medidor cuenta de forma regresiva de 5 a 1 segundos en la pantalla. Vuelva a colocar la tapa en la solución de control y ajústela bien.

- 3) El resultado de la solución de control aparece en la pantalla en sólo 5 segundos.

- 4) Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas. Si los resultados no están dentro del rango de control impreso en el envase de las tiras reactivas, entonces es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente.



- El rango de la solución de control impreso en el envase de las tiras reactivas es para la solución de control SD únicamente. No es un rango recomendado para sus niveles de glucosa en sangre.

- 5) Quite del medidor la tira reactiva utilizada para la solución de control y deseche la.

**PRECAUCIÓN**

**1. Medidor**

- Mantenga la ranura de la tira reactiva libre de polvo.
- Proteja la parte interna del medidor de la humedad.
- El estuche esta diseñado para permitirle guardar una variedad de elementos que puede necesitar y que lo ayudan a proteger el medidor.
- Si guarda el medidor con la bacteria insertada, entonces manténgalo en un lugar con baja humedad.

**2. Tira reactiva**

- La tira reactiva es sensible a la humedad, manténgala en un lugar fresco y seco, y no la guarde bajo la luz solar directa.
- Después de sacar la tira reactiva de su envase, cierre la tapa del envase de las tiras reactivas inmediatamente.
- El envase de las tiras reactivas se cierra herméticamente y puede proteger las tiras reactivas, de manera que debe mantener las tiras reactivas sin usar en su envase original.
- El envase de las tiras reactivas se cierra herméticamente y puede proteger las tiras reactivas, de manera que debe mantener las tiras reactivas sin usar en su envase original.
- Las tiras reactivas SD GlucoNavii™ deben usarse sólo una vez. No vuelva a utilizarla.
- Tras sacar una tira de prueba del envase, debe utilizarla antes de los 3 minutos.
- No utilice las tiras reactivas transcurridos 6 meses después de la apertura del envase. Después de este periodo, debe desecharlas.
- La muestra de sangre de una tira reactiva debe tener un volumen de 0.9µl. Si la sangre no es suficiente, el resultado del análisis será inexacto, por lo tanto, deseche la tira de prueba utilizada.

**3. Lanceta y lancetero**

- La aguja de la lanceta es filosa, mantenga las lancetas fuera del alcance de los niños.
- Mantenga las lancetas y el lancetero secos y no los guarde bajo la luz solar directa o en lugares de mucha humedad o calor y humedad localizada.
- La lanceta no debe utilizarse para propósitos que no sean la extracción de muestra de sangre.
- La lanceta debe usarse una sola vez. No vuelva a utilizarla.
- No comparta lancetas usadas con otra persona.
- Una lanceta provista con el medidor de glucosa en sangre SD GlucoNavii™ puede utilizarse con todos los lanceteros fabricados por otras compañías. Pero dentro lo posible, utilice el lancetero fabricado por SD Biosensor, Inc.
- Antes de utilizarla, revise la condición del empaque, si encuentra algún problema no debe de utilizarlo.
- Si el disco protector de una lanceta esta flojo o la aguja de la lanceta esta expuesta, no debe utilizarla.
- Para reducir las posibilidades de infección con la lanceta utilizada, deseche la.

**4. Solución de control**

- Mantenga la solución de control SD en ambientes entre 46-86°F (8-30°C).
- No refrigere ni congele.
- No utilice una solución de control SD después de su fecha de vencimiento.
- La solución de control SD puede utilizarse hasta 3 meses después de abrirse el envase. Escriba en el envase la fecha en la que abrió por primera vez la solución de control SD.
- No es necesaria la reconstitución ni la dilución.
- Limpie la punta del envase y tapelo herméticamente después de cada uso.

**Mensajes de la pantalla y solución de problemas**

<b>[Batería baja]</b> [Icono de batería baja]	<b>[Reemplazo de la batería]</b> [Icono de batería baja]
En este momento, la batería se está acabando pero todavía puede realizar cerca de 50 pruebas. Reemplazela pronto la batería.	La carga de la batería es baja. Reemplace la batería inmediatamente. Consulte el capítulo 9 "Cambio de la batería." Si presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO después de descargar la batería, el icono de la batería titilará y después de diez segundos el medidor se apagará automáticamente.
<b>[Mensaje HI]</b> [Icono HI]	<b>[Mensaje Lo]</b> [Icono Lo]
Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea superior al rango de medición del sistema.	Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea inferior al rango de medición del sistema.
<b>[Error de tira]</b> [Icono de error de tira]	<b>[Error en la muestra de sangre]</b> [Icono de error de muestra]
Tira reactiva defectuosa o la tira reactiva está dañada e insertada de manera inapropiada. Deseche esta tira reactiva y vuelva a realizar la prueba utilizando una nueva tira reactiva.	Se ha aplicado una cantidad insuficiente de sangre. Deseche esta tira reactiva y vuelva a realizar la prueba utilizando una tira reactiva nueva y una muestra de sangre más grande, asegurándose de que la sangre se suabe en el canal angosto en el borde superior de la tira reactiva.
<b>[Error de temperatura]</b> [Icono de error de temperatura]	<b>[Communication Error]</b> [Icono de error de comunicación]
Si la temperatura ambiente es superior o inferior al rango de funcionamiento del medidor, un icono de temperatura aparecerá en la pantalla. Tráidese a un área entre los 50-113°F (10-45°C), espere 30 minutos y realice la prueba. No caliente ni enfríe de manera artificial el medidor.	The communication between meter and computer is failed. Connect again between meter and PC.

- Utilice únicamente sangre capilar fresca. No utilice suero, plasma o sangre entera venosa.
- No utilice el medidor SD GlucoNavii™ para evaluar neonatos. No ha sido validado para el uso neonatal.
- Siempre inserte la tira reactiva en el medidor primero y luego punce el dedo.

**Información técnica del producto**

- Medidor		- Tira reactiva	
<b>Funcionamiento</b>		<b>Almacenamiento</b>	
<b>Temperatura</b>	50°F – 113°F (10°C – 45°C)	<b>Tira de prueba</b>	36°F – 90°F (2°C – 32°C)
<b>Humedad</b>	15% RH – 90% RH	<b>Hematocrito</b>	0% – 60%
<b>Altitud</b>	Hasta 12,388 pies. (3,776 metros)		
<b>Transporte y almacenamiento (en envase de envío)</b>			
<b>Temperatura</b>	-4°F – 140°F (-20°C – 60°C)		
<b>Humedad</b>	15% RH – 90% RH		

**Compatibilidad electromagnética**

Este medidor cumple los requisitos de inmunidad electromagnética según el Anexo A EN ISO 15197. La base elegida para la prueba de inmunidad de descarga electrostática fue el estándar básico IEC 61000-4-2. Además, cumple con los requisitos de emisiones electromagnéticas según IEC 61326. Sus emisiones electromagnéticas por lo tanto son bajas. No se espera que haya interferencias de otros equipamientos que utilicen energía eléctrica.

**Características de rendimiento**

Los datos de rendimiento para el sistema de SD GlucoNavii™ (SD GlucoNavii™ medidor con SD GlucoNavii™ tiras reactivas) se obtuvieron utilizando sangre capilar de pacientes diabéticos (método de comparación, la precisión), la sangre venosa (repetibilidad) y solución de control (reproducibilidad). Los resultados del ensayo se "plasmalibrated". Los valores de referencia se obtienen utilizando el método de YSI. Para la comparación método, los resultados se comparan con un 6% superior que los resultados obtenidos usando el método de YSI. El sistema de SD GlucoNavii™ cumple con la norma EN ISO 15197 requisitos. La SD GlucoNavii™ el rendimiento del sistema ha sido evaluado tanto en pruebas de laboratorio y clínica.

**Sistema accuracy (desde luego)**

Los expertos en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben estar de acuerdo en 15mg/dL de un método de laboratorio, cuando la concentración de glucosa es inferior a 75mg/dL, y dentro del 20% de un método de laboratorio, cuando la concentración de glucosa es de 75 mg/dL o más. La siguiente tabla muestra el número de a menudo la SD GlucoNavii™ metros logra este objetivo. La tabla se basa en un estudio realizado para ver qué tan bien el SD GlucoNavii™ en comparación con los resultados de laboratorio.

**Los resultados de la yema del dedo**

Para los resultados de glucosa inferiores a 75 mg/dL, el porcentaje (y número) de los resultados del medidor que coinciden con el laboratorio método dentro de
--