

**R.P.M.
PRO**

Blood Glucose Meter

210-7110BK BLUETOOTH-ENABLED

MODEL: VGM04

REF: VGM04-2V1



USER MANUAL

ENGLISH & SPANISH

Please read this user manual
completely before operating this unit.

INTRODUCTION

RPM PRO BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Thank you for choosing the RPM PRO Blood Glucose Monitoring System! RPM PRO Blood Glucose Monitoring System is designed for easy test of blood glucose and helps you keep blood glucose under control.

Read this User's Manual carefully before you use your meter system. This manual will help you to get comfortable using the RPM PRO Blood Glucose Monitoring System and get reliable test results. Please keep your User's Manual in a safe place; you may want to refer it in the future.

Thank you again for choosing the RPM PRO System.

INTENDED USE AND PRINCIPLE

RPM PRO Blood Glucose Monitoring System is comprised of the RPM PRO Blood Glucose Meter (VGM04) and the RPM PRO Blood Glucose Test Strips (VGS01). The RPM PRO Blood Glucose Monitoring System is intended to quantitatively measure the glucose concentration in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. It is intended for use by persons with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. It is not intended for neonatal use or for the diagnosis of or screening for diabetes. This system is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use) and should only be used by a single person and should not be shared.

This meter is not intended for use in healthcare or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this meter on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other blood borne pathogens.

Toll-Free Customer Care Help Line: 1-866-326-1313
Monday – Friday 8:30 a.m. – 4:30 p.m. CST

For urgent matters, please contact
your health care professional.
www.veridianhealthcare.com

Distributed by: Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031
Made in China
#93-1613 04/25
©2025 Veridian Healthcare

TABLE OF CONTENTS

1. Understanding Your Testing Tools	4-8
Your Meter System Overview	4
Your Meter Display	4-5
Meter Use and Precautions.....	6
Important Safety Information	6-7
Limitations	7-8
2. Setting Up Your System	9-11
Set the Clock	9
Set the Date.....	9-10
Set the Time	10-11
Set the Audio Feature.....	11
3. Performing a Test	12-21
Preparing the Test Strip	12
Preparing the Lancing Device	13-14
Getting a Blood Drop for Testing.....	14-15
Discard the Used Test Strip	15
Removing the Used Lancet.....	16
Warnings	17
Questionable and Inconsistent Results	17
Testing with Control Solution.....	18
How to Perform a Test.....	18-20
Understanding Your Results.....	21
Using the Meter Memory	22
Viewing Results.....	22
4. Maintenance and Troubleshooting	23-29
Recharging the Battery	23
Caring for Your Glucose Monitoring System	24
Cleaning and Disinfection	24-26
Troubleshooting Guide	26-28
Symptoms of High or Low Blood Glucose.....	29
5. Technical Information	30-33
System Specifications	30
Linear/Accuracy Results.....	31
Warranty	32
FCC Compliance	32
Electromagnetic Compatibility EMC	33
Instrucciones en Español.....	35-67
Reference Page	68

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

YOUR METER SYSTEM OVERVIEW

The RPM PRO Blood Glucose Meter and RPM PRO Blood Glucose Test Strip.

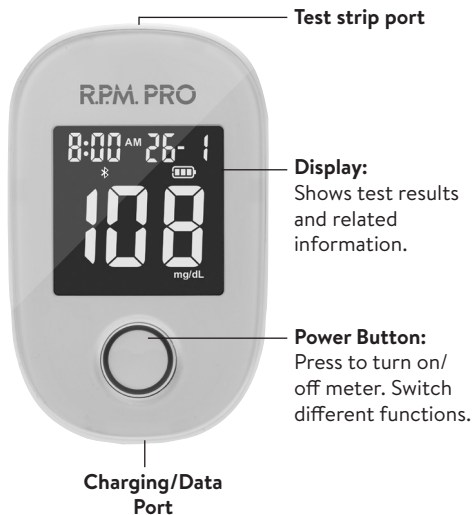
Sample tip:

Where the blood is drawn in.



Electrode end:

This end is inserted into the strip port on the meter, facing upwards, in the direction of the arrows.



YOUR METER SYSTEM DISPLAY

The picture below shows all the symbols that appear on your meter display. Please make sure the display is working properly before testing. When the meter is off, press and hold  to see the complete display. All display segments will appear. If you need more time to check the display, repeat the above operation.

All of the segments should be clear and exactly like the picture below. If not, please contact Customer Support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST (Central Time). For urgent matters, please contact your health care professional.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS



ICON	WHAT IT MEANS
00/00	The top left area on the screen indicates date.
00:10	The top right area on the screen indicates year or time.
	Indicates empty battery or battery needs to be recharged
000	The center area on the display, this shows the test results or error codes.
	Indicates the system is ready to test.
	Control test result.
mg/dL	Test results are displayed as mg/dL
	Bluetooth
	The meter failed to sync with the Smart Phone.
M	Memory

NOTES:

Your RPM PRO Meter is pre-set with beep sound function, the meter will beep when:

- turn on the meter.
- the test strip is inserted and ready to apply blood or control solution.
- sufficient blood or control solution is pulled into the test strip.
- the test is complete.
- it is time to perform a test if you set the test alarms.
- if any error occurs during operation.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

METER USE AND PRECAUTIONS

- The meter is preset to display blood glucose concentration in milligrams per deciliter (mg/dL) by default.
- Meter will shut off by itself after 2 minutes of inactivity.
- Do not get water or other liquids inside the meter.
- Keep the strip port area clean.
- Keep your meter dry. Avoid exposing it to extreme temperatures or humidity. Do not leave it in your car.
- Do not drop the meter or get it wet. If you do, check the meter by running a quality control test. Refer to Quality Control Test for instructions.
- Do not take the meter apart. This will void the warranty.
- Refer to the Caring for Your Meter section for details on cleaning the meter.
- Keep the meter and all associated parts out of reach of children.

NOTES:

Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the meter and used batteries.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- The meter is single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- Always keep the test strips in the original vial. Tightly close the vial immediately after you have removed the test strip.
- Do not use the meter if it is dropping into water or splashing water on to it.
- Wash and dry your hands well before and after testing.
- Test strips and Safety lancets are for single use only.
- Do not drop blood directly on the flat surface of the test strip.
- Check the expiration dates and discard dates on your test strips vial label (or on the foil pouch) and control solution bottle label.
- Use only RPM PRO Blood Glucose Test Strip with your RPM PRO Blood Glucose Meter.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

- Use only RPM PRO Control Solution with your RPM PRO Blood Glucose Meter and RPM PRO Blood Glucose Test Strip.
- Please contact your physician or diabetes healthcare professional if you determine to make a change on your current medical therapy or diet activity based on test results.
- If the system is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the system can be impaired.



Potential Biohazard:

All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

NOTES:

1. 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!
2. All parts of the kit are considered biohazardous. They can potentially transmit infectious diseases from blood borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection. Please follow proper precautions when handling your meter and lancing device.
3. For more information, please refer to the FDA Public Health Notification: “Use of Finger stick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010) at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. You may also refer to the CDC Clinical Reminder: “Use of Finger stick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010) at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

LIMITATIONS:

- For single-patient use only.
- Very high (above 70%) and very low (below 20%) hematocrit levels can cause false results. Talk to your health care professional to find out your hematocrit level.
- If you are taking vitamin C (ascorbic acid in your blood > 3 mg/dL) then your glucose results using this meter may not be reliable.
- Patients undergoing oxygen therapy may cause false result.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

- Not for use on patients with critical illness.
- Not for use on patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
- The RPM PRO Blood Glucose Monitoring System should not be used following xylose absorption procedures.
- Not for neonatal use.
- Not for screening or diagnosis of diabetes mellitus.
- Not for use in hypotensive individuals.
- Do not use at altitudes above 13123 ft (4,000 meters) above sea level.
- This meter is not intended for use in healthcare or assisted-use settings such as hospitals, physician offices, or long-term care facilities because it has not been cleared by FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures. Use of this meter on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

NOTES:

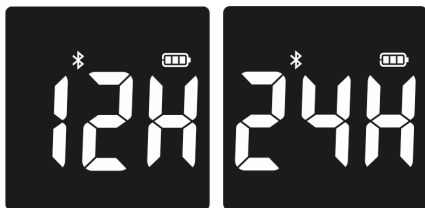
The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 20 to 600 mg/dL.

SETTING UP YOUR SYSTEM

Before using your meter for the first time, make sure to set up your meter properly.

SET THE CLOCK

When the meter is off, press and hold  until the meter beeps to enter the set up mode. Then set the clock for either 12 or 24 hour mode. Press  to adjust it then press and hold  to save your choice. Start setting the year, month and date.



SET THE DATE

The year will now flash. Press  to adjust it then press and hold  until the meter beeps to set, then it will shift to the next digit for setting. Repeat the above action until the year setting is completed.



The month will now flash. Press  to adjust the month, press and hold  until the meter beeps to set.

SETTING UP YOUR SYSTEM



The date will now flash. Press  to adjust the date, press and hold  until the meter beeps to set, then it will shift to the next digit for setting. Repeat the above action until the year setting is completed.

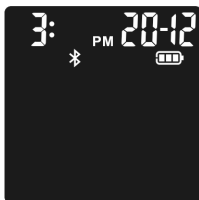


NOTES:

Before you first time use your meter system for testing, please adjust the meter settings to set the date and time, ensuring that results stored in the memory are shown with the correct date and time.

SET THE TIME

If you select 12 hour mode, You could select “AM” or “PM” before you setting the hour. Then the hour will now flash. Press  to adjust the current hour, press and hold  until the meter beeps to set, then it will shift to the next digit for setting. Repeat the above action until the hour setting is completed.



SETTING UP YOUR SYSTEM

The minute will now flash. Press  to adjust the minute, press  and hold to set.



SET THE AUDIO FEATURE

After you set the time, press  to select “On” or “OFF”. Press and hold  to set.



Now you have completed your meter set up. A symbol of a test strip appears letting you know the meter is ready to test.

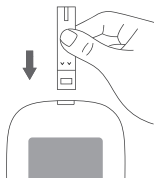


PERFORMING A TEST

Set up your meter correctly and have all the materials you will need ready before you begin testing. This including your RPM PRO Blood Glucose Meter, the RPM PRO Blood Glucose Test Strips and RPM PRO Lancing Device and Lancets.

PREPARING THE TEST STRIP

1. Wash and dry your hands well before testing.
2. Remove a test strip from the test strip vial (or the foil pouch). Tightly close the vial cap immediately after you have removed the test strip.
3. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. Meter turns on after a beep.



4. A symbol with a test strip with a flashing blood will appear letting you know the meter is ready to test.



NOTES:

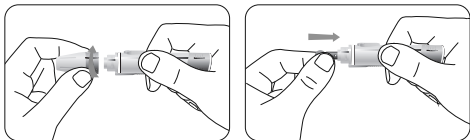
Check the expiration and discard dates on the test strip vial. All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2024-01-20 indicates January 20th, 2024. Your RPM PRO test strips have 4 months shelf life after you first open the test strip vial. Write the discard date on the vial label when you first open it. Make sure the test strip does not appear damaged. Prior to testing, wipe the test site with an alcohol swab or soapy water. Use warm water wash hands to increase blood flow if necessary. Then dry your hands and the test site thoroughly. Make sure there is no cream or lotion on the test site.

PERFORMING A TEST

PREPARING THE LANCING DEVICE

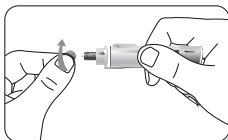
For fingertip sampling, adjust the depth penetration to reduce the discomfort. You do not need the clear cap for fingertip sampling.

1. Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancing device and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancing device.

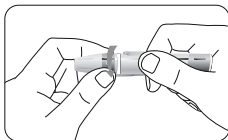


NOTE: The RPM PRO lancing device uses ONLY RPM PRO sterile lancets

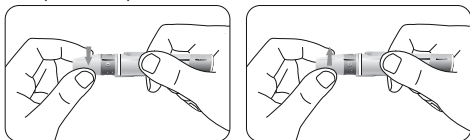
2. Hold the lancet firmly in the lancing device and twist the safety tab of the lancet until it loosens, then pull the safety tab off the lancet. Save the safety tab for disposing the used lancet.



3. Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed lancet. Make sure the cover is fully sealed on the lancing device.



4. Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are 5 puncture depth settings. To reduce discomfort, use the lowest setting that still produces an adequate drop of blood.



PERFORMING A TEST

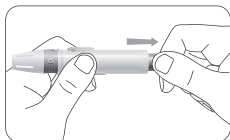
ADJUSTMENT

- 1 for delicate skin
- 2 and 3 for normal skin
- 4 and 5 for calloused or thick skin

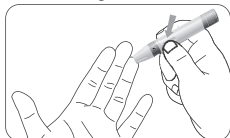
NOTE: Greater pressure of the lancing device against the puncture site will also increase the puncture depth.

GETTING A BLOOD DROP FOR TESTING

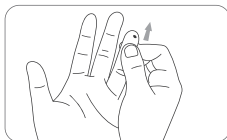
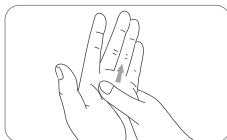
1. Pull the cocking barrel back to set the lancing device. You may hear a click to indicate the lancing device is now loaded and ready for obtaining a drop of blood.



2. Press the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick your fingertip. You should hear a click as the lancing device activates.

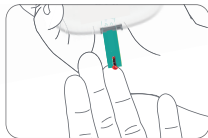


3. Remove the first drop of blood with a clean paper towel to ensure a more accurate result. Gently massage from the base of the finger to the tip of the finger to obtain the required blood volume (half the size of a match head). Avoid smearing the drop of blood. For the greatest reduction in pain, lance on the side of the fingertip. Test immediately after a good blood drop has formed.



4. Immediately touch the tip of the test strip to the drop of blood. The blood will be pulled into the test strip through the tip. Make sure that the blood sample has fully filled the check window of the tip of the strip. Hold the tip of the test strip in the blood drop until the meter beeps.

PERFORMING A TEST



NOTE: If the blood sample does not fill the check window, do not add a second drop. Discard the test strip and start over with a new test strip

5. The meter counts down 5 seconds and your result appears on the display after a beep. The test result will automatically be stored in the meter memory. Please do not touch the test strip during the countdown as this may result in an error.



DISCARD THE USED TEST STRIP

You can discard the used test strip by hand. The Meter turns off automatically after a beep.



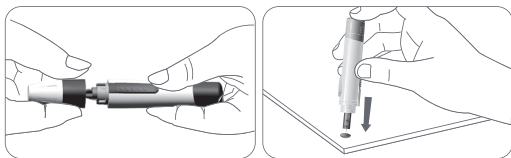
Potential Biohazard:

Dispose of the used test strips as medical waste.

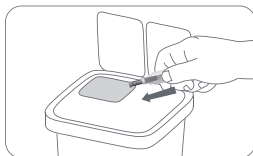
PERFORMING A TEST

REMOVING THE USED LANCET

1. Remove the lancing device cap and connecting collar. Place the lancet cap of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the lancet cap.



2. Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Slide the ejection button forward to release the used lancet in an appropriate container. Do not use your fingers to pull the used lancet out to prevent injury from the lancet. Dispose of used lancets and follow local regulations for proper disposal to prevent injury from the lancets.



Potential Biohazard

Always dispose of the used lancet properly to prevent injury or contamination to others.



Caution

- Do not use the lancet if the safety tab is missing or loose when you take the lancet out of the bag.
- Do not use the lancet if the needle is bent.
- Be cautious whenever the lancet needle is exposed.
- Never share lancets or the lancing device with other people to prevent possible infections.
- In order to reduce the risk of infection from prior use of the instrument, always use a new, sterile lancet. Do not reuse lancets.
- Avoid getting the lancing device or lancets dirty with hand lotion, oils, dirt or debris.

PERFORMING A TEST

WARNINGS:

- If your blood glucose reading is under 50 mg/dL or you see LO (less than 20 mg/dL) on the meter display, contact your health care professional as soon as possible.
- If you test result is above 250 mg/dL or you see HI (greater than 600 mg/dL) on the meter display, contact your health care professional as soon as possible.
- Please contact your physician if you determine to make a change on your current medical therapy based on RPM PRO test result.

GLUCOSE REFERENCE RANGES:

Expected glucose values for people without diabetes:

Time of Day	Glucose Range
Fasting and before Meals	< 100 mg/dL
2 hours after meals	< 140 mg/dL

Source: American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care, January 2018, vol. 41, Supplement 1, S13-S27).

QUESTIONABLE OR INCONSISTENT RESULTS:

If your blood glucose result does not match how you feel, please:

- Check the expiration date and the discard date of the test strip. Make sure that the test strip vial has not been opened for more than 4 months.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 41-113°F(5-45°C).
- Make sure that the test strip vial has been tightly capped.
- Make sure the test strip has been stored at 36-86°F, 10-90% humidity.
- Make sure the test strip was used immediately after removing from the test strip vial (or the foil pouch).
- Make sure that you followed the test procedure correctly.
- Perform a control solution test (See Performing a Control Test for instructions). After checking all of the conditions listed above, repeat the test with a new test strip. If you are still unsure of the problem, please contact Customer Support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST. For urgent matters, please contact your health care professional.

PERFORMING A TEST

TESTING WITH CONTROL SOLUTION

Why Perform Control Tests

Performing a control test lets you know that your meter and test strips are working properly to give reliable test results. You should perform a control test when:

- Once a week
- You open a new box of test strips
- You want to check the meter and test strips
- Your test strips were stored in extreme temperature or humidity
- After cleaning your meter
- You dropped the meter
- Your test result does not match with how you feel

ABOUT THE CONTROL SOLUTION

- Only use RPM PRO Control Solutions (1, 2 or 3) to practice on the system.
- Your meter automatically recognizes the control solution.
- The control solution results are not including in the average value calculation.
- Store the control solution at 36-86°F, 10-90% humidity.
- All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2024-01-20 indicates January 20th, 2024.
- Do not use control solution that is out of the expiration date or discard date (the control solution will expire 4 months after the bottle is opened for the first time).
- Shake the bottle well before use.
- Close the bottle tightly after use.

HOW TO PERFORM A TEST

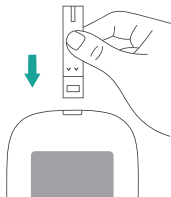
1. Remove test strip from the test strip vial (or the foil pouch). Tightly close the vial cap immediately after you have removed the test strip.

NOTES:

Check the expiration and discard dates of the test strips. Do not use the expired test strip

PERFORMING A TEST

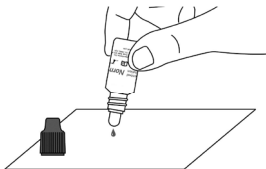
2. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows.



3. The meter turns on after a beep. An image of a test strip with a flashing blood drop will appear letting you know the meter is ready to test.



4. Shake the control solution bottle thoroughly. Squeeze the control solution bottle gently and discard the first drop. Squeeze out a second small drop on a clean nonabsorbent surface.

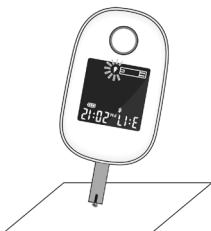


PERFORMING A TEST

NOTES:

Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.

5. Immediately touch the tip of the test strip to the drop of control solution. The control solution is pulled into the test strip through the strip tip.



6. Hold it in the drop until the meter beeps, and then you see the meter count down on the screen and followed with your control test result after a beep.



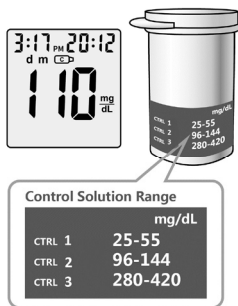
NOTES:

The meter will automatically recognize and mark the control result for you. Control results are not included in the 7, 14 and 30 day average calculation.

PERFORMING A TEST

UNDERSTAND YOUR CONTROL TEST RESULT

Compare your control test result with the ranges printed on the test strip vial label.



NOTES:

If your control test result is out of range:

- Check the expiration dates and discard dates of the test strip and control solution. Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have not been opened for more than 4 months. Discard any expired test strips or control solution.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 50-104°F.
- Make sure that you stored strip and control solution at 36-86°F, 10-90% humidity.
- Make sure that the test strip vial and the control solution bottle have been tightly capped.
- Make sure the test strip was used immediately after removing from the test strip vial (or the foil pouch).
- Make sure the control solution was mixed well.
- Confirm that you are using RPM PRO brand control solution.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.

PERFORMING A TEST

After checking all of the conditions listed above, repeat the control solution test with a new test strip. If your results still fall out of the range indicated on the test strip vial label, your meter or test strips may not be working properly. **DO NOT** use the system to test blood. Please contact Customer Support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST. For urgent matters, please contact your health care professional. To turn your meter off, just remove the test strip. Dispose of the used test strips as medical waste. The result will be automatically marked and stored in the meter memory. Control results will be not included in your blood glucose averages.

USING THE METER MEMORY

Your meter automatically stores up to 500 results with the time and date. Test results are stored from the newest to the oldest.

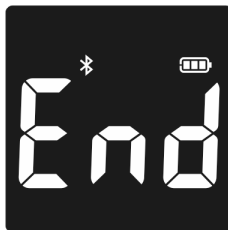
NOTES:

If there are already 500 records in memory, the oldest record will be erased to make room for a new one.

VIEWING YOUR TEST RESULTS

When your meter is off, press  to turn the meter on. After a beep, a symbol of a test strip flashes on the display. Continue to press  to review previous results in order. Results will be shown starting with the most recent. Each result will show the date and time the test was taken.

When END appears on the display, you have viewed all of the results in the memory.



MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

Proper maintenance is recommended.

RECHARGING THE BATTERY

When the meter needs to be recharged, the Empty Battery symbol () will appear.

When the Empty Battery symbol () appears by itself on the screen, the meter cannot be used. You must recharge the battery before using your meter.

The meter battery may be charged using one of the following options:

- Micro USB cable (computer charging)
- Micro USB cable with the AC adapter (wall charging)

If you need the Micro USB cable or AC adapter which are not included in your kit, please contact your local distributor..



CAUTION

- Do Not charge the meter outdoors or in a wet area.
- Do Not use the Micro USB cable, AC adapter or meter if it is damaged, discolored, abnormally hot, or has an unusual odour. Contact your local distributor.
- Do Not plug the AC adapter into a wall socket and leave it unattended.
- Verify that the wall socket voltage matches the AC adapter voltage.
- Do Not allow unsupervised children to charge the meter battery.



CAUTION

Do Not insert a test strip when the meter is connected to a computer or wall outlet.

NOTES:

- Using the Micro USB cable or AC adapter charges the battery in about 2 hours.
- When using the USB port on your computer to charge the battery, be sure the computer is turned on and not in standby mode. If the meter does not charge, try using another USB port on your computer.
- To optimize battery life, it is best to recharge the battery when the Low Battery symbol () appears.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING



CAUTION

- If you use the AC adapter which is not provided by RPM PRO, ensure it meets the standard EN 60950-1;
- If you use the USB port on your computer to charge the battery, be ensure it meets the standard IEC60950.

CARING FOR YOUR GLUCOSE MONITORING SYSTEM

- Store meter in the carrying case provided whenever possible.
- Wash and dry hands well before handling to keep the meter and test strips free of water and other contaminants.
- RPM PRO Blood Glucose Meter is a precision electronic instrument. Please handle it with care.
- Avoid exposing meter and test strips to excessive humidity, heat, cold, dust, or dirt.

CLEANING AND DISINFECTION

Your RPM PRO Blood Glucose Meter should be cleaned and disinfected a minimum of once per week. Use only Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes, which has been proven to be safe to use with the RPM PRO Blood Glucose Meter.

Cleaning is part of your normal care and maintenance and should be performed prior to disinfection, but cleaning does not kill germs. After use and exposure to blood, all parts of this kit can potentially transmit infectious diseases. Disinfecting reduces the risk of transmitting infectious diseases.

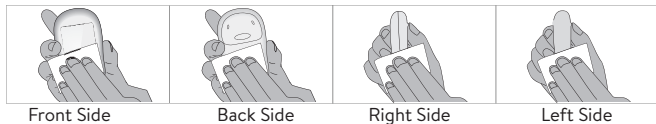
Note: If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to you, the meter should be cleaned and disinfected prior to use by the second person

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

CLEANING YOUR METER

Step 1: Take one piece of Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes (EPA Registration No. 67619-12) from the container.

Step 2: Clean the entire meter surface including front side, back side, right side and left side.

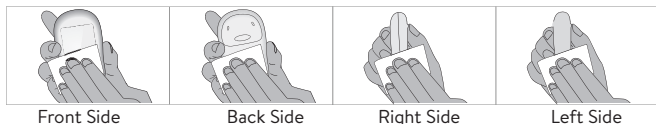


The meter should be cleaned whenever they are visibly dirty or a minimum of once per week. This cleaning is to prepare the meter surface for a disinfection process.

DISINFECTING YOUR METER

Step 1: After cleaning your meter, take out another new piece of Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes.

Step 2: Wipe the entire surface including front side, back side, right side and left side of the meter, by a back and forth movement.



Step 3: Keep the meter surface wet for at least one minute.

Step 4: Wait for the surface of meter to be dry.

Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes containing Sodium hypochlorite 0.55%, which has been proven to be safe to use with the RPM PRO system.

Clorox™ Healthcare Germicidal Bleach Wipes are available by contacting Krasity Medical Supply at 800-537-1394 directly or visiting and purchasing at <http://www.walmart.com> and <http://www.staples.com/>.

The meter should be disinfected a minimum of once per week. The meter disinfection process has been validated for 608 disinfection cycles, which is equivalent cleaning and disinfecting your meter every 3 days for 5 years. This is to ensure that your meter will operate properly over the 5-year life of the meter.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

NOTES:

- Do not use alcohol or any other solvent.
- Do not allow liquid, dirt, dust, blood, or control solution to enter the test strip port or the data port.
- Do not squeeze the wipe or gauze into test strip port.
- Do not spray cleaning solution on the meter.
- Do not immerse the meter in any liquid.

NOTES:

Although it has not been observed, some alterations may appear on your meter due to the cleaning and disinfection procedure. Such as: cloudy display window, plastic housing cracking, meter buttons do not function, partial display on full screen, unable to execute the meter's initial set up, etc. If you notice any of these external changes to your meter or any changes to the performance of your meter stop using the meter and please contact Customer Support for help.

If you have questions about cleaning or disinfection, or if you see evidence of physical damage, please contact Customer Support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST. For urgent matters, please contact your health care professional.

TROUBLESHOOTING GUIDE:

What You See	What It Means	What You Should Do
	Blood or control solution was applied to the test strip before the flashing blood drop appeared on the display.	Discard the test strip and repeat the test with a new test strip. Wait until you see the flashing blood drop on the display before testing.
	The meter is sensing a used or contaminated test strip.	Discard the test strip and repeat the test with a new test strip. Wait until you see the flashing blood drop on the display before testing.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

What You See	What It Means	What You Should Do
	Incorrect test strip.	Discard the test strip and repeat the test with a new test strip. Make sure that you are using a RPM PRO test strip.
	Incorrect sample.	Discard the test strip and repeat the test with a new test strip. Make sure that only human capillary blood and RPM PRO control solution are used for the test.
	Temperature out of range.	Move to an area that is within the operating range for the meter. Let the meter adjust to this temperature for 20 minutes before performing a test.
	Potential hardware issue.	Restart the meter. If the problem continues, please contact RPM PRO customer support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST. For urgent matters, please contact your health care professional.
	A test strip was inserted while the meter was connected to a computer or wall outlet.	When the charge is completed (about 2 hours when charging an empty battery), remove the Micro USB cable from the meter, and then take a test.
	Insufficient sample.	Repeat the test and apply enough sample to fill the test strip check window.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

What You See	What It Means	What You Should Do
	The test result is above 600 mg/dL.	Wash and dry your hands well and the test site. Repeat the test using a new test strip. If your result still flashes HI, contact your health care professional as soon as possible.
 CAUTION Glucose levels above 250 mg/dL may indicate a potential serious medical condition.		
	The test result is below 20 mg/dL.	Repeat the test using a new test strip. If your result still flashes LO, contact your health care professional as soon as possible.
 CAUTION Glucose levels above 50 mg/dL may indicate a potential serious medical condition.		

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

SYMPTOMS OF HIGH OR LOW BLOOD GLUCOSE:

You can better understand your test results by being aware of the symptoms of high or low blood glucose. According to the American Diabetes Association, some of the most common symptoms are:

Low blood glucose (Hypoglycemia):

- shakiness
- sweating
- fast heartbeat
- blurred vision
- confusion
- passing out
- irritability
- seizure
- extreme hunger
- dizziness

High blood glucose (Hyperglycemia):

- frequent urination
- excessive thirst
- blurred vision
- increased fatigue
- hunger

Ketones (ketoacidosis):

- shortness of breath
- nausea or vomiting
- very dry mouth

WARNING:

If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose. If your test result is under 50 mg/dL or above 250 mg/dL, contact your health care professional immediately.

TECHNICAL INFORMATION

SYSTEM SPECIFICATIONS

FEATURE	SPECIFICATION
Measurement Range	20 - 600 mg/dL
Test Measured	Glucose in fingertip capillary whole blood
Sample	Fresh capillary whole blood
Sample Volume	0.8 µL
Test Time	5 seconds
Power Source	Rechargeable 3.7 Volt Lithium Ion Battery
Charging Time	100 mAh,  Direct current
BatteryType	Rechargeable, non-serviceable, 250 mAh, 3.7 Volt DC nominal, lithium polymer battery (5V input charge voltage)
Glucose Units of Measure	The meter is pre-set to milligrams per deciliter (mg/dL)
Memory	Up to 500 records with date and time
Automatic Shutoff	2 minutes after last action
Dimensions	83 mm x 52 mm x 18.7 mm
Display Size	32 mm x 32 mm
Weight	Approximately 53g
Operating Temperature	41 - 113°F
Operating Relative Humidity	10-90% (non-condensing)
Hematocrit Range	20 - 70%
Charging Port	Micro USB
Bluetooth	Bluetooth Low Energy(BLE)

The RPM PRO Blood Glucose monitoring system was tested by 352 lay users using capillary blood samples and three RPM PRO test strip lots. The results were compared to the YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The tables below show how well the two methods compared.

TECHNICAL INFORMATION

TABLE 1- LINEAR REGRESSION RESULTS

Slope	1.0137
Intercept	-2.3501 mg/dL
Correlation coefficient (R)	0.9977
Number of sample	352
Range tested	52.3 ~ 516.0 mg/dL

TABLE 2- CONSUMERS ACCURACY RESULTS

The numbers and percentages represented in this table are the number of meter results compared to a laboratory result.

Difference range between the true blood glucose level and RPM PRO Blood Glucose Meter result.	Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$
The percent (and number) of meter results that match true blood glucose level within x%	71.9% (253/352)	96.6% (340/352)	100% (352/352)	100% (352/352)

Accurate Results (Meter result is $\pm 15\%$ of laboratory result)	352 out of 352 (100% of results)
More Accurate Results (Meter result is $\pm 10\%$ of laboratory result)	340 out of 352 (96.6% of results)
Most Accurate Results (Meter result is $\pm 5\%$ of laboratory result)	253 out of 352 (71.9% of results)

TECHNICAL INFORMATION

WARRANTY

If the meter fails to work for any reason other than obvious abuse within the first two (2) years from purchase, we will replace it with a new meter free of charge. Return the meter postage prepaid to: Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031.

For your records, also write the purchase date of your product here.

Date of purchase: _____

This warranty applies only to the meter in the original purchase, and does not apply to the battery supplied with the meter.

FCC REQUIREMENT RF EXPOSURE COMPLIANCE

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. End user must follow the specific operating instructions for satisfying RF exposure compliance. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

The portable device is designed to meet the requirements for exposure to radio waves established by the Federal Communications Commission (USA). These requirements set a SAR limit of 1.6 W/kg averaged over one gram of tissue. The highest SAR value reported under this standard during product certification for use when properly worn on the extremity, with 00mm separation.

TECHNICAL INFORMATION

EMC GUIDANCE -- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic Compatibility (EMC) Precautions and Instructions

The device is intended for home use, classified as CISPR 11 Group 1, Class B.

Use of accessories, transducer, and cable other than those specified or provided by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and may result in improper operation.

Portable RF communications equipment such as antenna should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this device.

Although the device is intended for home use only, we still remind that please do not expose your device to unique medical emitters such as electrocautery, MRI, electrosurgical units, and diathermy devices.

Please try to increase distance between the device and source of the interference if it is suspected that function or performance may be affected by electromagnetic interference.

Please follow all instructions in the user manual for maintaining the device's basic safety and essential performance regarding electromagnetic disturbances. You can contact the distributor for technical support using the contact information listed in the user manual or outer box.

It is recommended that the user should not use the device and then check above items if the functions or performance of the device may be lost or degraded due to electromagnetic disturbances.

PN:

Effective date:

**R.P.M.
PRO**

Medidor de Glucosa en Sangre

210-7110BK HABILITADO PARA BLUETOOTH

MODELO: VGM04

REF: VGM04-2V1



MANUAL DE USUARIO

ESPAÑOL

Lea completamente este manual del usuario
antes de operar esta unidad.

INTRODUCCIÓN

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE RPM PRO

¡Gracias por elegir el sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO! El sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO está diseñado para facilitar la prueba de glucosa en sangre y lo ayuda a mantener la glucosa en sangre bajo control.

Lea atentamente este manual del usuario antes de utilizar su sistema de medidor. Este manual lo ayudará a sentirse cómodo usando el sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO y a obtener resultados confiables de las pruebas. Guarde el Manual del usuario en un lugar seguro; es posible que desee consultarlo en el futuro.

Gracias de nuevo por elegir el sistema RPM PRO.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO está compuesto por el medidor de glucosa en sangre RPM PRO (VGM04) y las tiras reactivas de glucosa en sangre RPM PRO (VGS01). El sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en muestras de sangre total capilar frescas extraídas de las yemas de los dedos. Está destinado a ser utilizado por personas con diabetes en el hogar como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. No está diseñado para uso neonatal ni para el diagnóstico o la detección de la diabetes. Este sistema está destinado a la autocomprobación fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) y solo debe ser utilizado por una sola persona y no se debe compartir.

Este medidor no está destinado para su uso en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, ya que no ha sido aprobado por la FDA para su uso en estos entornos, incluyendo pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este medidor en múltiples pacientes puede conducir 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 transmitidos por la sangre.

Línea de ayuda gratuita de Atención al Cliente: 1-866-326-1313
De lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST

Para asuntos urgentes, comuníquese
con su profesional de atención médica.
www.veridianhealthcare.com

Distribuido por: Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031
Hecho en China
#93-1613 04/25
©2025 Veridian Healthcare

CONTENIDO

1. Comprensión de las herramientas de prueba	38-42
Descripción general de su sistema de medidor	38
La pantalla del medidor	38-39
Uso y precauciones del medidor	40
Información importante de seguridad.....	40-41
Limitaciones	41-42
2. Configuración del sistema	43-45
Configuración del reloj	43
Configuración de la fecha	43-44
Configuración de la hora	44-45
Configuración de la función de audio.....	45
3. Realización de una prueba	46-56
Preparación de la tira reactiva	46
Preparación del dispositivo de punción	47-48
Obtener una gota de sangre para la prueba	48-49
Deseche la tira reactiva usada	49
Extracción de la lanceta usada.....	50
Advertencias	51
Resultados cuestionables e inconsistentes.....	51
Pruebas con solución de control.....	52
Cómo realizar una prueba	52-54
Comprender tus resultados	55
Uso de la memoria del medidor.....	56
Visualización de resultados	56
4. Mantenimiento y solución de problemas	57-63
Recarga de la batería	57
Cuidado del sistema de monitoreo de glucosa	58
Limpieza y desinfección	58-60
Guía de solución de problemas	60-62
Síntomas de glucosa alta o baja en sangre.....	63
5. Información técnica	64-67
Especificaciones del sistema	64
Resultados lineales/de precisión	65
Garantía	66
Cumplimiento de la FCC	66
Compatibilidad electromagnética EMC.....	67
Página de referencia	68

COMPRESIÓN DE LAS HERRAMIENTAS

DESCRIPCIÓN GENERAL DE SU SISTEMA DE MEDIDOR

El medidor de glucosa en sangre RPM PRO y la tira reactiva de glucosa en sangre RPM PRO.

Punta para muestra:

Dónde se coloca la sangre.



Extremo del electrodo:

Este extremo se inserta en el puerto de tira del medidor, mirando hacia arriba, en la dirección de las flechas.



LA PANTALLA DEL SISTEMA DE MEDIDOR

La imagen de abajo muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla de su medidor. Asegúrese de que la pantalla funcione correctamente antes de realizar la prueba. Cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado  para ver la pantalla completa. Aparecerán todos los segmentos de la pantalla. Si necesita más tiempo para revisar la pantalla, repita la operación anterior.

Todos los segmentos deben ser claros y exactamente iguales a los de la imagen de abajo. De lo contrario, comuníquese con Atención al Cliente al 866-326-1313, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST (hora central). Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.

COMPRESIÓN DE LAS HERRAMIENTAS



ÍCONO	¿QUÉ SIGNIFICA?
00/00	El área superior izquierda de la pantalla indica la fecha.
00:00	El área superior derecha de la pantalla indica el año o la hora.
	Indica que la batería está vacía o que se debe recargar.
00.0	El área central en la pantalla muestra los resultados de la prueba o los códigos de error.
	Indica que el sistema está listo para realizar la prueba.
	Resultado de la prueba de control.
mg/dL	Los resultados de la prueba se muestran en mg/dL.
	Bluetooth
	El medidor no se sincronizó con el teléfono inteligente.
M	Memoria

NOTAS:

Su medidor RPM PRO está preconfigurado con la función de sonido de pitido, el medidor emitirá un pitido cuando:

- Encienda el medidor.
- La tira reactiva esté insertada y lista para aplicar sangre o solución de control.
- Se introduzca suficiente sangre o solución de control en la tira reactiva.
- La prueba esté completa.
- Sea el momento de realizar una prueba si configuró alarmas de prueba.
- Si ocurre algún error durante la operación.

COMPREENSIÓN DE LAS HERRAMIENTAS

USO Y PRECAUCIONES DEL MEDIDOR

- El medidor está preconfigurado para mostrar la concentración de glucosa en sangre en miligramos por decilitro (mg/dL) de forma predeterminada.
- El medidor se apagará solo después de 2 minutos de inactividad.
- No permita que entre agua u otros líquidos en el medidor.
- Mantenga limpia el área del puerto de la tira.
- Mantenga seco el medidor. Evite exponerlo a temperaturas o humedad extremas. No lo deje en su automóvil.
- No deje caer el medidor ni lo moje. Si lo hace, realice una prueba de control de calidad para verificar el medidor. Consulte la Prueba de control de calidad para obtener instrucciones.
- No desarme el medidor. Esto anulará la garantía.
- Consulte la sección Cuidado del medidor para obtener detalles sobre cómo limpiar el medidor.
- Mantenga el medidor y todas las piezas asociadas fuera del alcance de los niños.

NOTAS:

Siga las precauciones adecuadas y todas las regulaciones locales al desechar el medidor y las baterías usadas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- El medidor es de uso para un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, incluso otros miembros de la familia! ¡No lo use en varios pacientes!
- Conserve siempre las tiras reactivas en el vial original. Cierre bien el vial inmediatamente después de haber retirado la tira reactiva.
- No use el medidor si se cayó al agua o se salpicó agua sobre él.
- Lávese y séquese bien las manos antes y después de la prueba.
- Las tiras reactivas y las lancetas de seguridad son de un solo uso.
- No deje caer sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.
- Verifique las fechas de vencimiento y descarte en la etiqueta del vial de las tiras reactivas (o en la bolsa de aluminio) y en la etiqueta del frasco de la solución de control.
- Use solo la tira reactiva de glucosa en sangre RPM PRO con su medidor de glucosa en sangre RPM PRO.

COMPRESIÓN DE LAS HERRAMIENTAS

- Use solo la solución de control RPM PRO con su medidor de glucosa en sangre RPM PRO y la tira reactiva de glucosa en sangre RPM PRO.
- Comuníquese con su médico o profesional de la salud especializado en diabetes si decide hacer un cambio en su terapia médica actual o en su actividad dietética en función de los resultados de las pruebas.
- Si el sistema se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el sistema puede verse afectada.



Riesgo biológico potencial:

Todas las piezas del kit se consideran de riesgo biológico y pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección.

NOTAS:

1. El medidor y el dispositivo de punción de seguridad son para uso en un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, incluso otros miembros de la familia! ¡No lo use en varios pacientes!
2. Todas las piezas del kit se consideran de riesgo biológico. Pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas a partir de agentes patógenos transmitidos por la sangre, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección. Siga las precauciones adecuadas al manipular su medidor y dispositivo de punción de seguridad.
3. Para obtener más información, consulte la Notificación de Salud Pública de la FDA: “Use of Finger stick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” [El uso de dispositivos de punción en el dedo en más de una persona representa un riesgo de transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre: Comunicación inicial] (2010) en <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. También puede consultar el Recordatorio clínico de los CDC: “Use of Finger stick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” [El uso de dispositivos de punción en el dedo en más de una persona plantea el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre] (2010) en <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

COMPRESIÓN DE LAS HERRAMIENTAS

LIMITACIONES:

- Solo para uso en un solo paciente.
- Los niveles de hematocrito muy altos (por encima del 70 %) y muy bajos (por debajo del 20 %) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de atención médica para averiguar su nivel de hematocrito.
- Si está tomando vitamina C (ácido ascórbico en la sangre > 3 mg/dL), es posible que sus resultados de glucosa con este medidor no sean confiables.
- Los pacientes que se someten a oxigenoterapia pueden producir resultados falsos.
- No debe usarse en pacientes con enfermedades críticas.
- No debe usarse en pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa o en pacientes en estado hiperosmolar (con o sin cetosis).
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO no debe usarse después de los procedimientos de absorción de xilosa.
- No apto para uso neonatal.
- No es para la detección ni el diagnóstico de la diabetes mellitus.
- No debe usarse en personas hipotensas.
- No lo use en altitudes superiores a 4,000 metros sobre el nivel del mar.
- Este medidor no está destinado para su uso en entornos de atención médica o de uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o centros de atención a largo plazo, ya que no ha sido aprobado por la FDA para su uso en estos entornos, incluyendo pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso de este medidor en múltiples pacientes puede conducir 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 agentes patógenos transmitidos por la sangre.

NOTAS:

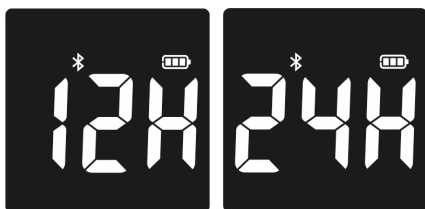
El sistema se prueba para leer con precisión la medición de glucosa en sangre total dentro del rango de 20 a 600 mg/dL.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Antes de usar su medidor por primera vez, asegúrese de configurarlo correctamente.

CONFIGURACIÓN DEL RELOJ

Cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para ingresar al modo de configuración. Luego, configure el reloj para el modo de 12 o 24 horas. Presione  para ajustarlo y, a continuación, mantenga presionado  para guardar su elección. Comience a configurar el año, el mes y la fecha.



CONFIGURACIÓN DE LA FECHA

Ahora, parpadeará el año. Presione  para ajustarlo y luego mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para establecer, luego cambiará al siguiente dígito para configurar. Repita la acción anterior hasta que se complete la configuración del año.



Ahora, parpadeará el mes. Presione  para ajustar el mes, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para establecer.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA



Ahora, parpadeará la fecha. Presione  para ajustar la fecha, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para establecer, luego cambiará al siguiente dígito para configurar. Repita la acción anterior hasta que se complete la configuración del año.

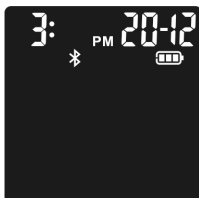


NOTAS:

Antes de usar por primera vez su sistema de medidor para realizar pruebas, ajuste la configuración del medidor para establecer la fecha y la hora, asegurándose de que los resultados almacenados en la memoria se muestren con la fecha y hora correctas.

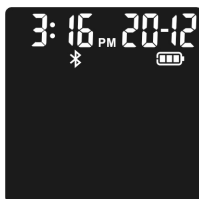
CONFIGURACIÓN DE LA HORA

Si selecciona el modo de 12 horas, puede seleccionar “AM” o “PM” antes de configurar la hora. Ahora, parpadeará la hora. Presione  para ajustar la hora actual, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para establecer, luego cambiará al siguiente dígito para configurar. Repita la acción anterior hasta completar la configuración de la hora.



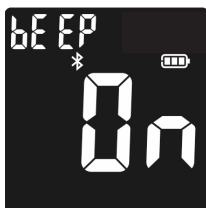
CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Ahora, parpadeará el minuto. Presione  para ajustar el minuto, mantenga presionado  para establecer.



CONFIGURACIÓN DE LA FUNCIÓN DE AUDIO

Después de configurar la hora, presione  para seleccionar “On” (Encendido) u “OFF” (Apagado). Mantenga presionado  para establecer.



Ahora, ha completado la configuración de su medidor. Aparece un símbolo de una tira reactiva que le indica que el medidor está listo para la prueba.

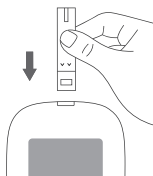


REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

Configure su medidor correctamente y tenga listos todos los materiales que necesitará antes de comenzar la prueba. Esto incluye su medidor de glucosa en sangre RPM PRO, las tiras reactivas de glucosa en sangre RPM PRO y el dispositivo de punción y lancetas RPM PRO.

PREPARACIÓN DE LA TIRA REACTIVA

1. Lávese y séquese bien las manos antes de la prueba.
2. Retire una tira reactiva del vial de tiras reactivas (o de la bolsa de aluminio). Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de haber retirado la tira reactiva.
3. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se enciende después de un pitido.



4. Aparecerá un símbolo con una tira reactiva con una gota de sangre parpadeante que le indicará que el medidor está listo para la prueba.



NOTAS:

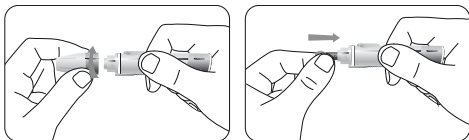
Verifique las fechas de vencimiento y descarte en el vial de tiras reactivas. Todas las fechas de vencimiento están impresas en formato Año-Mes-Día. 2024-01-20 indica el 20 de enero de 2024. Las tiras reactivas RPM PRO tienen una vida útil de 4 meses después de abrir el vial de tiras reactivas por primera vez. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Asegúrese de que la tira reactiva no parezca dañada. Antes de la prueba, limpie el lugar de la prueba con un hisopo con alcohol o agua jabonosa. Use agua tibia para lavarse las manos para aumentar el flujo sanguíneo si es necesario. Luego, séquese bien las manos y el lugar de la prueba. Asegúrese de que no haya crema ni loción en el lugar de la prueba.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN

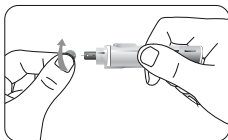
Para la toma de muestras con la punta de los dedos, ajuste la profundidad de penetración para reducir la incomodidad. No necesita la tapa transparente para la toma de muestras con las yemas de los dedos.

1. Desenrosque la tapa del dispositivo de punción del cuerpo del dispositivo de punción. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción y empujela hasta que la lanceta se detenga por completo en el dispositivo de punción.

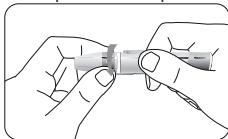


NOTA: El dispositivo de punción RPM PRO utiliza SOLO lancetas estériles RPM PRO

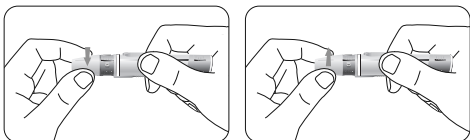
2. Sostenga la lanceta firmemente en el dispositivo de punción y gire la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, luego retire la lengüeta de seguridad de la lanceta. Guarde la lengüeta de seguridad para desechar la lanceta usada.



3. Vuelva a enroscar con cuidado la tapa en el dispositivo de punción. Evite el contacto con la lanceta expuesta. Asegúrese de que la tapa esté completamente sellada en el dispositivo de punción.



4. Para ajustar la profundidad de punción, gire la cubierta del dispositivo de punción. Hay 5 configuraciones de profundidad de punción. Para reducir las molestias, use la configuración más baja que aún produzca una gota adecuada de sangre.



REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

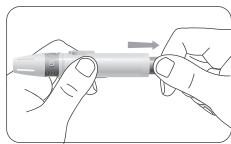
AJUSTE

- 1 para piel delicada
- 2 y 3 para piel normal
- 4 y 5 para piel callosa o gruesa

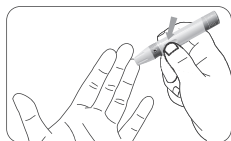
NOTA: Una mayor presión del dispositivo de punción contra el lugar de punción también aumentará la profundidad de punción.

OBTENER UNA GOTA DE SANGRE PARA LA PRUEBA

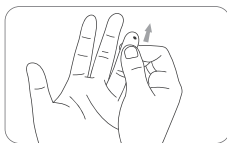
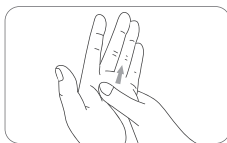
1. Tire del cañón de amartillado hacia atrás para ajustar el dispositivo de punción. Es posible que escuche un clic para indicar que el dispositivo de punción ahora está cargado y listo para obtener una gota de sangre.



2. Presione el dispositivo de punción contra el costado del dedo que se va a puncionar con la cubierta apoyada en el dedo. Presione el botón de liberación para pinchar la yema del dedo. Debería escuchar un clic cuando se active el dispositivo de punción.

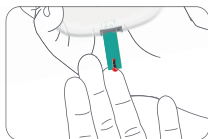


3. Retire la primera gota de sangre con una toalla de papel limpia para garantizar un resultado más preciso. Masajee suavemente desde la base del dedo hasta la punta del dedo para obtener el volumen de sangre requerido (la mitad del tamaño de la cabeza de un fósforo). Evite untar la gota de sangre. Para reducir al máximo el dolor, pinche en el costado de la yema del dedo. Realice la prueba inmediatamente después de que se haya formado una buena gota de sangre.



4. Toque inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de sangre. La sangre se introducirá en la tira reactiva a través de la punta. Asegúrese de que la muestra de sangre haya llenado completamente la ventana de verificación de la punta de la tira. Sostenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA



NOTA: Si la muestra de sangre no llena la ventana de verificación, no agregue una segunda gota. Deseche la tira reactiva y comience de nuevo con una nueva tira reactiva.

5. El medidor cuenta 5 segundos y el resultado aparece en la pantalla después de un pitido. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante la cuenta regresiva, ya que esto puede generar un error.



DESECHE LA TIRA REACTIVA USADA

Puede desechar manualmente la tira reactiva usada. El medidor se apaga automáticamente después de un pitido.



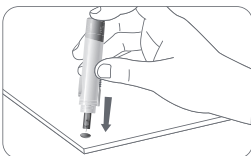
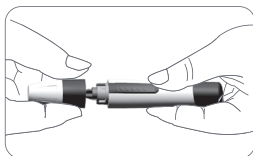
Riesgo biológico potencial:

Deseche las tiras reactivas usadas como desechos médicos.

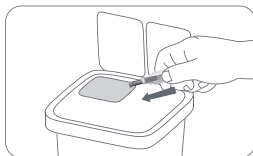
REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

EXTRACCIÓN DE LA LANCETA USADA

1. Retire la tapa del dispositivo de punción y el collarín de conexión. Coloque la tapa de la lanceta sobre una superficie dura e inserte con cuidado la aguja de la lanceta en la tapa de la lanceta.



2. Presione el botón de liberación para asegurarse de que la lanceta esté en la posición extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para liberar la lanceta usada en un recipiente apropiado. No use los dedos para sacar la lanceta usada para evitar lesiones con la lanceta. Deseche las lancetas usadas y siga los reglamentos locales para una eliminación adecuada y evitar lesiones por las lancetas.



Riesgo biológico potencial

Deseche siempre la lanceta usada de forma adecuada para prevenir lesiones o contaminación a otros.



Precaución

- No use la lanceta si falta la lengüeta de seguridad o si está floja cuando saque la lanceta de la bolsa.
- No utilice la lanceta si la aguja está doblada.
- Tenga cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.
- Nunca comparta las lancetas o el dispositivo de punción con otras personas para prevenir posibles infecciones.
- Con el fin de reducir el riesgo de infección por el uso previo del instrumento, utilice siempre una lanceta nueva y estéril. No reutilice las lancetas.
- Evite ensuciar el dispositivo de punción o las lancetas con loción para manos, aceites, suciedad o residuos.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

ADVERTENCIAS:

- Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL o si ve LO (menos de 20 mg/dL) en la pantalla del medidor, comuníquese con su profesional de atención médica lo antes posible.
- Si el resultado de la prueba está por encima de 250 mg/dL o si ve HI (más de 600 mg/dL) en la pantalla del medidor, comuníquese con su profesional de atención médica lo antes posible.
- Comuníquese con su médico si decide realizar un cambio en su tratamiento médico actual en función del resultado de la prueba RPM PRO.

RANGOS DE REFERENCIA DE GLUCOSA:

Valores esperados de glucosa para personas sin diabetes:

Hora del día	Rango de glucosa
Ayuno y antes de las comidas	< 100 mg/dL
2 horas después de las comidas	< 140 mg/dL

Fuente: Asociación Americana de la Diabetes (Normas de atención médica en la diabetes – 2018. Diabetes Care, enero de 2018, vol. 41, Suplemento 1, S13-S27).

RESULTADOS CUESTIONABLES O INCONSISTENTES:

Si su resultado de glucosa en sangre no coincide con cómo se siente:

- Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de descarte de la tira reactiva. Asegúrese de que el vial de tiras reactivas no haya estado abierto durante más de 4 meses.
- Confirme que la temperatura a la que está realizando la prueba esté entre 5 y 45 °C.
- Asegúrese de que el vial de tiras reactivas esté bien tapado.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya almacenado de 2 a 30 °C, con un 10-90 % de humedad.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya utilizado inmediatamente después de sacarla del vial de tiras reactivas (o de la bolsa de aluminio).
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de la prueba.
- Realice una prueba de la solución de control (consulte Realización de una prueba de control para obtener instrucciones). Después de verificar todas las condiciones enumeradas anteriormente, repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si aún no está seguro del problema, comuníquese con Atención al Cliente al 866-326-1313, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST. Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

PRUEBAS CON SOLUCIÓN DE CONTROL

¿Por qué realizar pruebas de control?

Realizar una prueba de control le permite saber que su medidor y tiras reactivas están funcionando correctamente para brindar resultados de prueba confiables. Debe realizar una prueba de control cuando:

- Una vez a la semana
- Abra una nueva caja de tiras reactivas
- Desee revisar el medidor y las tiras reactivas
- Las tiras reactivas estuvieron almacenadas a temperaturas o humedad extremas.
- Después de limpiar el medidor
- Se le cayó el medidor.
- El resultado de la prueba no coincide con cómo se siente.

ACERCA DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL

- Solo use soluciones de control RPM PRO (1, 2 o 3) para practicar en el sistema.
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se incluyen en el cálculo del valor promedio.
- Almacene la solución de control de 2 a 30 °C, con un 10-90 % de humedad.
- Todas las fechas de vencimiento están impresas en formato Año-Mes-Día. 2024-01-20 indica el 20 de enero de 2024.
- No use una solución de control que esté fuera de la fecha de vencimiento o la fecha de descarte (la solución de control caducará 4 meses después de abrir el frasco por primera vez).
- Agite bien el frasco antes de usar.
- Cierre bien el frasco después de usar.

CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA

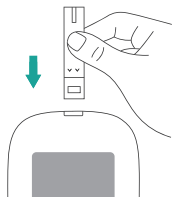
1. Retire la tira reactiva del vial de tiras reactivas (o de la bolsa de aluminio). Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de haber retirado la tira reactiva.

NOTAS:

Verifique las fechas de vencimiento y descarte de las tiras reactivas. No use una tira reactiva vencida.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

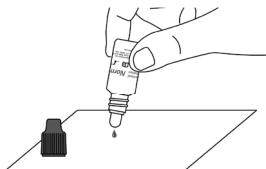
2. Inserte una tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas.



3. El medidor se enciende después de un pitido. Aparecerá una imagen con una tira reactiva con una gota de sangre parpadeante que le indicará que el medidor está listo para la prueba.



4. Agite bien el frasco de solución de control. Apriete suavemente el frasco de solución de control y deseche la primera gota. Exprima una segunda gota pequeña sobre una superficie limpia no absorbente.

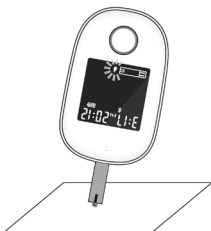


REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

NOTAS:

No aplique la solución de control a la tira reactiva directamente del frasco.

5. Toque inmediatamente la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control. La solución de control se introduce en la tira reactiva a través de la punta de la tira.



6. Manténgalo en la gota hasta que el medidor emita un pitido, y luego verá la cuenta regresiva del medidor en la pantalla, seguida del resultado de su prueba de control después de un pitido.



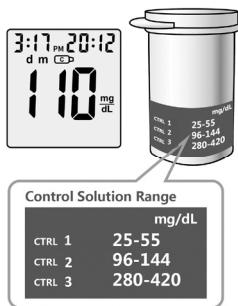
NOTAS:

El medidor reconocerá y marcará automáticamente el resultado del control por usted. Los resultados de control no se incluyen en el cálculo del promedio de 7, 14 y 30 días.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

COMPRENDA EL RESULTADO DE SU PRUEBA DE CONTROL

Compare el resultado de su prueba de control con los rangos impresos en la etiqueta del vial de tiras reactivas.



NOTAS:

Si el resultado de su prueba de control está fuera de rango:

- Verifique las fechas de vencimiento y las fechas de descarte de la tira reactiva y la solución de control. Asegúrese de que el vial de tiras reactivas y el frasco de la solución de control no hayan estado abiertos durante más de 4 meses. Deseche cualquier tira reactiva o solución de control vencida.
- Confirme que la temperatura a la que está realizando la prueba esté entre 10 y 40 °C.
- Asegúrese de almacenar la tira y la solución de control de 2 a 30 °C, con un 10-90 % de humedad.
- Asegúrese de que el vial de tiras reactivas y el frasco de solución de control estén bien tapados.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya utilizado inmediatamente después de sacarla del vial de tiras reactivas (o de la bolsa de aluminio).
- Asegúrese de que la solución de control se haya mezclado bien.
- Confirme que está utilizando la solución de control de la marca RPM PRO.
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de la prueba.

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA

Después de verificar todas las condiciones enumeradas anteriormente, repita la prueba de la solución de control con una tira reactiva nueva. Si sus resultados aún están fuera del rango indicado en la etiqueta del vial de tiras reactivas, es posible que su medidor o tiras reactivas no estén funcionando correctamente. NO utilice el sistema para analizar la sangre. Comuníquese con Atención al Cliente al 866-326-1313, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST. Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica. Para apagar el medidor, simplemente retire la tira reactiva. Deseche las tiras reactivas usadas como desechos médicos. El resultado se marcará automáticamente y se almacenará en la memoria del medidor. Los resultados de control no se incluirán en sus promedios de glucosa en sangre.

USO DE LA MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor almacena automáticamente hasta 500 resultados con la hora y la fecha. Los resultados de las pruebas se almacenan desde el más reciente hasta el más antiguo.

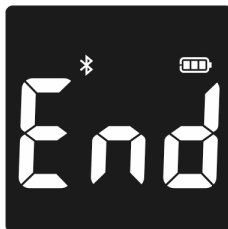
NOTAS:

Si ya hay 500 registros en la memoria, el registro más antiguo se borrará para dejar espacio para uno nuevo.

VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Cuando su medidor esté apagado, presione  para encender el medidor. Después de un pitido, el símbolo de una tira reactiva parpadea en la pantalla. Continúe presionando  para revisar los resultados anteriores en orden. Se mostrarán los resultados, empezando por los más recientes. Cada resultado mostrará la fecha y la hora en que se realizó la prueba.

Cuando aparece END en la pantalla, ha visto todos los resultados en la memoria.



MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Se recomienda un mantenimiento adecuado.

RECARGA DE LA BATERÍA

Cuando sea necesario recargar el medidor, aparecerá el símbolo de batería vacía ().

Cuando el símbolo de batería vacía () aparece solo en la pantalla, el medidor no se puede utilizar. Debe recargar la batería antes de usar su medidor.

La batería del medidor se puede cargar utilizando una de las siguientes opciones:

- Cable micro USB (carga con computadora)
- Cable micro USB con adaptador de CA (carga en la pared)

Si necesita el cable micro USB o el adaptador de CA que no están incluidos en su kit, comuníquese con su distribuidor local.



PRECAUCIÓN

- No cargue el medidor al aire libre ni en un área húmeda.
- No utilice el cable micro USB, el adaptador de CA o el medidor si está dañado, descolorido, anormalmente caliente o tiene un olor inusual. Comuníquese con su distribuidor local.
- No conecte el adaptador de CA a un tomacorriente de pared y lo deje desatendido.
- Verifique que el voltaje del tomacorriente de pared coincida con el voltaje del adaptador de CA.
- No permita que niños sin supervisión carguen la batería del medidor.



PRECAUCIÓN

No inserte una tira reactiva cuando el medidor esté conectado a una computadora o a un tomacorriente de pared.

NOTAS:

- El uso del cable micro USB o el adaptador de CA carga la batería en aproximadamente 2 horas.
- Cuando utilice el puerto USB de su computadora para cargar la batería, asegúrese de que la computadora esté encendida y no en modo de espera. Si el medidor no se carga, intente usar otro puerto USB en su computadora.
- Para optimizar la duración de la batería, es mejor recargarla cuando aparezca el símbolo de batería baja ().

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



PRECAUCIÓN

- Si utiliza un adaptador de CA que no proporciona RPM PRO, asegúrese de que cumpla con la norma EN 60950-1;
- Si utiliza el puerto USB de su computadora para cargar la batería, asegúrese de que cumpla con la norma IEC60950.

CUIDADO DEL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA

- Guarde el medidor en el estuche de transporte provisto siempre que sea posible.
- Lávese y séquese bien las manos antes de manipularlos para mantener el medidor y las tiras reactivas libres de agua y otros contaminantes.
- El medidor de glucosa en sangre RPM PRO es un instrumento electrónico de precisión. Manipúlelo con cuidado.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a humedad, calor, frío, polvo o suciedad excesivos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Su medidor de glucosa en sangre RPM PRO debe limpiarse y desinfectarse un mínimo de una vez por semana. Use solo toallitas germicidas con lejía Clorox™ Healthcare, que han demostrado ser seguras de usar con el medidor de glucosa en sangre RPM PRO.

La limpieza es parte de su cuidado y mantenimiento normales y debe realizarse antes de la desinfección, pero la limpieza no mata los gérmenes. Después de su uso y exposición a la sangre, todas las partes de este kit pueden potencialmente transmitir enfermedades infecciosas. La desinfección reduce el riesgo de transmitir enfermedades infecciosas.

Nota: Si una segunda persona que le brinda asistencia para realizar las pruebas operará el medidor, este se debe limpiar y desinfectar antes de que la segunda persona lo use.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

LIMPIEZA DEL MEDIDOR

Paso 1: Saque una toallita germicida con lejía Clorox™ Healthcare (registro de la EPA n.º 67619-12) del recipiente.

Paso 2: Limpie toda la superficie del medidor, incluida la parte delantera, la parte trasera, el lado derecho y el lado izquierdo.

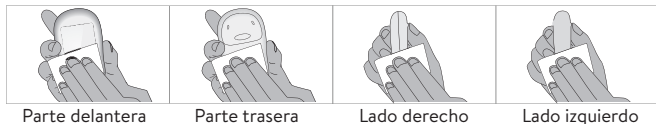


El medidor debe limpiarse siempre que esté visiblemente sucio o al menos una vez por semana. Esta limpieza es para preparar la superficie del medidor para un proceso de desinfección.

DESINFECCIÓN DEL MEDIDOR

Paso 1: Después de limpiar el medidor, saque otra toallita germicida con lejía Clorox™ Healthcare.

Paso 2: Limpie toda la superficie, incluida la parte delantera, la parte trasera, el lado derecho y el lado izquierdo del medidor, con un movimiento hacia adelante y hacia atrás.



Paso 3: Mantenga la superficie del medidor húmeda durante al menos un minuto.

Paso 4: Espere a que la superficie del medidor esté seca.

Las toallitas germicidas con lejía Clorox™ Healthcare contienen hipoclorito de sodio al 0.55%, que ha demostrado ser seguro para usar con el sistema RPM PRO.

Las toallitas germicidas con lejía Clorox™ Healthcare están disponibles comunicándose directamente con Krasity Medical Supply al 800-537-1394 o visitando y comprando en <http://www.walmart.com> y <http://www.staples.com/>.

El medidor debe desinfectarse un mínimo de una vez por semana. El proceso de desinfección del medidor ha sido validado para 608 ciclos de desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el medidor cada 3 días durante 5 años. Esto es para garantizar que su medidor funcione correctamente durante los 5 años de vida útil del medidor.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

NOTAS:

- No utilice alcohol ni ningún otro disolvente.
- No permita que entren líquidos, suciedad, polvo, sangre o solución de control en el puerto de tiras reactivas o en el puerto de datos.
- No exprima la toallita o la gasa en el puerto de tiras reactivas.
- No rocíe solución limpiadora sobre el medidor.
- No sumerja el medidor en ningún líquido.

NOTAS:

Aunque no se ha observado, pueden aparecer algunas alteraciones en su medidor debido al procedimiento de limpieza y desinfección. Por ejemplo: ventana de visualización nublada, agrietamiento de la carcasa de plástico, los botones del medidor no funcionan, visualización parcial en pantalla completa, no se puede ejecutar la configuración inicial del medidor, etc. Si nota alguno de estos cambios externos en su medidor o cualquier cambio en el rendimiento de su medidor, deje de usar el medidor y comuníquese con Atención al Cliente para obtener ayuda.

Si tiene preguntas sobre la limpieza o desinfección, o si ve evidencia de daños físicos, comuníquese con Atención al Cliente al 866-326-1313, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 4:30 p. m. CST. Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

Lo que ve	¿Qué significa?	Lo que debería hacer
	Se aplicó sangre o solución de control a la tira reactiva antes de que apareciera la gota de sangre intermitente en la pantalla.	Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeante en la pantalla antes de realizar la prueba.
	El medidor está detectando una tira reactiva usada o contaminada.	Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeante en la pantalla antes de realizar la prueba.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que ve	¿Qué significa?	Lo que debería hacer
	Tira reactiva incorrecta.	Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Asegúrese de que está utilizando una tira reactiva RPM PRO.
	Muestra incorrecta.	Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Asegúrese de que solo se utilice sangre capilar humana y solución de control RPM PRO para la prueba.
	Temperatura fuera de rango.	Muévase a un área que esté dentro del rango de operación del medidor. Deje que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos antes de realizar una prueba.
	Posible problema de hardware.	Reinicie el medidor. Si el problema continúa, comuníquese con Atención al Cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes de 8:30 a.m. a 4:30 p.m. CST. Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.
	Se insertó una tira reactiva mientras el medidor estaba conectado a una computadora o a un tomacorriente de pared.	Cuando se complete la carga (aproximadamente 2 horas cuando se carga una batería vacía), retire el cable micro USB del medidor y luego realice una prueba.
	Muestra insuficiente.	Repita la prueba y aplique suficiente muestra para llenar la ventana de verificación de la tira reactiva.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que ve	¿Qué significa?	Lo que debería hacer
	El resultado de la prueba está por encima de 600 mg/dL.	Lávese y séquese bien las manos y el lugar de la prueba. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue siendo HI, comuníquese con su profesional de atención médica lo antes posible.
 PRECAUCIÓN Los niveles de glucosa por encima de 250 mg/dL pueden indicar una posible afección médica grave.		
	El resultado de la prueba está por debajo de 20 mg/dL.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si su resultado aún parpadea LO, comuníquese con su profesional de atención médica lo antes posible.
 PRECAUCIÓN Los niveles de glucosa por debajo de 50 mg/dL pueden indicar una posible afección médica grave.		

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMAS DE NIVELES ALTOS O BAJOS DE GLUCOSA EN LA SANGRE:

Puede comprender mejor los resultados de su prueba si está al tanto de los síntomas de un nivel alto o bajo de glucosa en la sangre. Según la Asociación Americana de la Diabetes, algunos de los síntomas más comunes son:

Niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia):

- temblores
- sudoración
- latidos cardíacos rápidos
- visión borrosa
- confusión
- desmayo
- irritabilidad
- convulsión
- hambre extrema
- mareos

Nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia):

- micción frecuente
- sed excesiva
- visión borrosa
- aumento de la fatiga
- hambre

Cetonas (cetoacidosis):

- dificultad para respirar
- náuseas o vómitos
- boca muy seca

ADVERTENCIA:

Si está experimentando alguno de estos síntomas, mida su nivel de glucosa en la sangre. Si el resultado de su prueba está por debajo de 50 mg/dL o por encima de 250 mg/dL, comuníquese con su profesional de atención médica de inmediato.

INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN
Rango de medición	20 - 600 mg/dL
Prueba medida	Glucosa en sangre total capilar de la yema del dedo
Muestra	Sangre total capilar fresca
Volumen de muestra	0,8 µL
Hora de prueba	5 segundos
Fuente de energía	Batería recargable de iones de litio de 3,7 voltios
Tiempo de carga	100 mAh,  corriente continua
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable, no reparable, de 250 mAh, 3,7 voltios CC nominales (voltaje de carga de entrada de 5 V)
Unidades de medida de glucosa	El medidor está preajustado a miligramos por decilitro (mg/dL)
Memoria	Hasta 500 registros con fecha y hora
Apagado automático	2 minutos después de la última acción
Dimensiones	83 mm x 52 mm x 18,7 mm
Tamaño de pantalla	32 mm x 32 mm
Peso	Aproximadamente 53 g
Temperatura de funcionamiento	5 - 56 °C
Humedad relativa operativa	10-90 % (sin condensación)
Rango de hematocrito	20 - 70 %
Puerto de carga	Micro USB
Bluetooth	Bluetooth de baja energía (BLE)

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre RPM PRO fue probado por 352 usuarios legos utilizando muestras de sangre capilar y tres lotes de tiras reactivas RPM PRO. Los resultados se compararon con el analizador de glucosa YSI modelo 2300 STAT PLUS, un instrumento de laboratorio. Las tablas a continuación muestran qué tan bien se compararon los dos métodos.

INFORMACIÓN TÉCNICA

TABLA 1- RESULTADOS DE LA REGRESIÓN LINEAL

Pendiente	1,0137
Intercepto	2,3501 mg/dL
Coefficiente de correlación (R)	0,9977
Número de muestra	352
Rango probado	52,3 ~ 516,0 mg/dL

TABLA 2- RESULTADOS DE PRECISIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Los números y porcentajes representados en esta tabla son la cantidad de resultados del medidor en comparación con un resultado de laboratorio.

Rango de diferencia entre el nivel real de glucosa en sangre y el resultado del medidor de glucosa en sangre RPM PRO.	Dentro del $\pm 5\%$	Dentro del $\pm 10\%$	Dentro del $\pm 15\%$	Dentro del $\pm 20\%$
El porcentaje (y el número) de resultados del medidor que coinciden con el nivel de glucosa en sangre real dentro del x %	71,9 % (253/352)	96,6 % (340/352)	100 % (352/352)	100 % (352/352)

Resultados precisos (el resultado del medidor es de $\pm 15\%$ del resultado de laboratorio)	352 de 352 (100 % de resultados)
Resultados más precisos (el resultado del medidor es de $\pm 10\%$ del resultado de laboratorio)	340 de 352 (96,6 % de resultados)
Resultados más precisos (el resultado del medidor es $\pm 5\%$ del resultado de laboratorio)	253 de 352 (71,9 % de resultados)

INFORMACIÓN TÉCNICA

GARANTÍA

Si el medidor no funciona por cualquier motivo que no sea un abuso obvio dentro de los primeros dos (2) años desde la compra, lo reemplazaremos con un nuevo medidor sin costo. Devuelva el franqueo del medidor prepago a: Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031.

Para sus registros, escriba también la fecha de compra de su producto aquí.

Fecha de compra: _____

Esta garantía se aplica solo al medidor en la compra original y no se aplica a la batería suministrada con el medidor.

REQUISITO DE LA FCC SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA EXPOSICIÓN A RF

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. El usuario final debe seguir las instrucciones de operación específicas para cumplir con la normativa de exposición a RF. Este emisor no debe ubicarse ni utilizarse junto con ninguna otra antena o transmisor.

El dispositivo portátil está diseñado para cumplir con los requisitos de exposición a ondas de radio establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones (EE. UU.). Estos requisitos establecen un límite de SAR de 1.6 W/kg en promedio sobre un gramo de tejido. El valor SAR más alto reportado bajo esta norma durante la certificación del producto para su uso cuando se usa correctamente en la extremidad, con una separación de 00 mm.

INFORMACIÓN TÉCNICA

GUÍA DE EMC -- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Precauciones e instrucciones de compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo está diseñado para uso doméstico, clasificado como CISPR 11 Grupo 1, Clase B.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF, como antenas, no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo.

Aunque el dispositivo está diseñado solo para uso doméstico, le recordamos que no exponga su dispositivo a emisores médicos únicos, como electrocauterización, resonancia magnética, unidades electroquirúrgicas y dispositivos de diatermia.

Intente aumentar la distancia entre el dispositivo y la fuente de interferencia si se sospecha que la función o el rendimiento pueden verse afectados por interferencias electromagnéticas.

Siga todas las instrucciones del manual del usuario para mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial del dispositivo con respecto a las perturbaciones electromagnéticas. Puede comunicarse con el distribuidor para obtener asistencia técnica con la información de contacto que aparece en el manual del usuario o en la caja exterior.

Se recomienda que el usuario no utilice el dispositivo y luego verifique los puntos anteriores si es posible que las funciones o el rendimiento del dispositivo se hayan perdido o degradado debido a perturbaciones electromagnéticas.

PN:

Fecha de entrada en vigor:

**PLEASE FILL-IN INFORMATION FOR FUTURE
REFERENCE AND ATTACH YOUR RECEIPT BELOW.**

This information is necessary should you need to contact
Customer Care in the future.

**Complete toda la información para referencia
futura y adjunte abajo su comprobante.**

Esta información es necesaria para el caso que en el futuro usted
necesite comunicarse con Atención al Cliente.

Model / Modelo: **210-7110BK**

Name / Nombre: **R.P.M. PRO Blood Glucose Meter
Medidor de glucosa en sangre**

Date Purchased / La Fecha Compró: _____

Store Name / Nombre del Almacén: _____

Lot No. (located on the bottom of the monitor)/

Lot No. (localizado en la parte inferior del monitor) _____

**ATTACH RECEIPT HERE
ADJUNTE AQUÍ EL RECIBO**

REFERENCE PAGE / PÁGINA DE REFERENCIA