

**R.P.M.
PRO™**

Blood Glucose Meter

210-7110CK CELLULAR-ENABLED

MODEL: TMB-2282-G

REF: TELEBGM 2282-G



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 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 the manual well for future reference. Thank you again for choosing RPM PRO.

INTENDED USE

RPM PRO Blood Glucose Monitoring System is comprised of the RPM PRO Blood Glucose Meter and the RPM PRO Blood Glucose Test Strips. 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.

PRINCIPLE OF OPERATION

RPM PRO Blood Glucose Monitoring System is designed to quantitatively measure the glucose concentration in fresh capillary whole blood. The glucose measurement is achieved by using the amperometric detection method. The test is based on measurement of electrical current caused by the reaction of the glucose with the reagents on the electrode of the test strip. The blood sample is pulled into the tip of the test strip through capillary action. Glucose in the sample reacts with glucose oxidase and the mediator. Electrons are generated, producing a current that is positive correlation to the glucose concentration in the sample. After the reaction time, the glucose concentration in the sample is displayed.

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

#93-1614 04/25

©2025 Veridian Healthcare

INDEX

1. Understanding Your Testing Tools	4-9
Your System Overview	4
Your Meter Display	5-6
Meter Use and Precautions	7
Important Safety Information	8
Limitations	9
2. Setting Up Your System	10-13
Set the Date and Time	10-11
Set the Audio Feature	12
Set the Meal Marker	12
Set the Hypoglycemia (Hypo) Warning	12-13
Set the Ketone Warning	13
3. Performing a Test	14-28
Preparing the Test Strip	14
Preparing the Lancing Device	15
Getting a Blood Drop for Testing	16-18
Discarding the Used Test Strip	18
Removing the Used Lancet	18
Expected Glucose Range for People without Diabetes.....	19
Questionable or Inconsistent Results.....	20-21
Symptoms of High or Low Blood Glucose.....	20-21
Precision and Accuracy	21-23
Comparing Meter and Laboratory Results	23
Testing with Control Solution	24-25
Understanding Control Test Result	26-27
Using the Meter Memory	27
Viewing Your Test Results.....	27-28
4. Maintenance and Troubleshooting	29-35
Charging the Battery	29
Caring for Your Glucose Monitoring System	30
Cleaning and Disinfection	31-33
Troubleshooting Guide	33-35
5. Technical Information	36-40
System Specifications	36
4G Specifications	36
Warranty	37
EMC Guidance	37-39
FCC Requirement	40
Instrucciones en Español.....	41-80

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

YOUR SYSTEM REVIEW

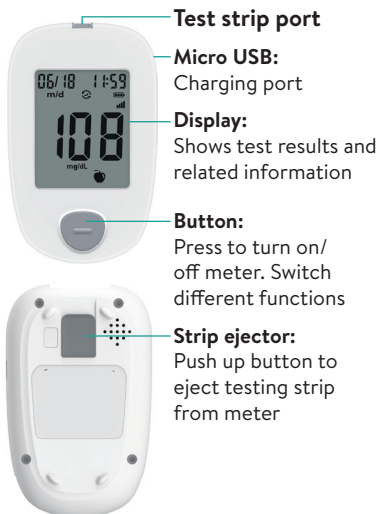
Sample tip:

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.



Blood Glucose Meter



Lancets



Lancing Device



Blood Glucose Test Strip



Control Solution

NOTE: The RPM PRO Blood Glucose Test Strips, RPM PRO Control Solution, RPM PRO Lancing Device and RPM PRO Lancets are not included in the meter box but are necessary for use. Please contact RPM PRO customer support for purchase at: 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST

*For urgent matters, please contact your health care professional.

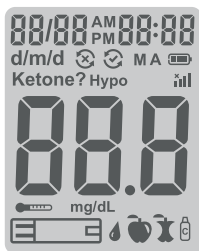
UNDERSTANDING YOUR TOOLS

YOUR METER 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 display segments should be clear and easy to see, just like the image below. If any of the icons are not working, please contact RPM PRO customer service.



ICON	WHAT IT MEANS
08/08	The top left area on the screen indicates date.
08:08	The top right area on the screen indicates year or time.
AM PM	The top middle area on the screen indicates morning or afternoon time.
d/m/d	Indicates the display form of day and month (d/m) or month and day (m/d).
	Data transmitted successfully.
	Data not transmitted.
M	Indicates test result history.
A	Indicates average value.
	Indicates the battery level.
Ketone?	It recommends performing a ketone measurement based on the high glucose test result ($\geq 300\text{mg/dL}$) obtained from this meter.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

ICON	WHAT IT MEANS
Hypo	The low glucose test result may indicate hypoglycemia.
	Signal strength.
	Center area on the display that shows test results or error codes.
	Indicates the temperature is not suitable for testing.
mg/dL	Test results are displayed as mg/dL.
	When strip is inserted, the drop will flash, indicating the system is ready to test.
	Pre-meal marker.
	Post-meal marker.
	Control test result.

NOTES:

- Your RPM PRO Meter is preset with beep sound function, the meter will beep when:
- Turn on the meter.
- When setting the date and time (in set-up mode).
- When the test strip is inserted and ready for application of blood or control solution.
- When sufficient blood or control solution is pulled into the test strip.
- When the test is complete.
- If any error occurs during operation.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

METER USE AND PRECAUTIONS

- The meter displays blood glucose concentration in milligrams per deciliter (mg/dL) only.
- Meter will shut off by itself after 2 minutes of inactivity.
- Refer to the Cleaning and Disinfection section to keep the entire meter clean. Keep your meter in the temperature range 41-113°F and relative humidity range 10-90%. Do not leave it in your car.
- Do not drop the meter or get it wet. If you do drop the meter or get it wet, check the meter by running a quality control test. Refer to Testing with Control Solution for instructions.
- Do not use the meter if it drops into water or other liquids or splashing water on to it.
- You should use the meter as described in the user manual, and any use of the meter beyond the scope of the instructions may impair normal operation of the meter and battery..
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Do not drop the blood on the test strip. The blood is pulled into the tip of the test strip through capillary action:



- Check the expiration dates and discard dates on your test strips vial label and control solution vial label.
- Use only RPM PRO Blood Glucose Test Strip with your RPM PRO Blood Glucose Meter.
- Use only RPM PRO Control Solution with your RPM PRO Blood Glucose Meter and RPM PRO Blood Glucose Test Strip.
- Keep the meter and all associated parts out of reach of children.
- Wash and dry your hands well before and after testing.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients.
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- For more information, please refer to the FDA Public Health Notification: “Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010) at: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- You may also refer to the “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010) at <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
- Do not alter your blood glucose management or treatment without first consulting your doctor or healthcare professional.
- Refer to the Cleaning and Disinfection section for details on cleaning and disinfecting the meter.
- Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the meter.

UNDERSTANDING YOUR TOOLS

LIMITATIONS

- Not for use on critically ill patients, severely hypotensive individuals, patients in shock, dehydrated patients, or in a hyperglycemic-hyperosmolar state with or without ketosis.
- Do not test your blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give inaccurate results with this meter.
- Not for neonatal use.
- Not for screening for or diagnosis of diabetes mellitus.
- Do not use the system above 10,413 ft (3,174 meters) in altitude.
- 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.

SETTING UP YOUR SYSTEM

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

SET THE DATE AND TIME

1. Enter the setting mode and 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 24- or 12-hour mode. Press  to adjust it then press and hold  to save your choice. Start setting the year, month and day.



2. 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 display form of day and month will now flash, press  to set the display form to m/d or d/m mode, press and hold  until the meter beeps to set.

The meter will prompt you to set the month.

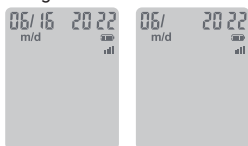


SETTING UP YOUR SYSTEM

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



The day will now flash. Press  to adjust the day, press and hold  until the meter beeps to set, then it will shift to the next digit for setting.



3. Set the time

After the date setting is completed. 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.



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



NOTE:

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

SETTING UP YOUR SYSTEM

SET THE AUDIO FEATURE

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



SET THE MEAL MARKER

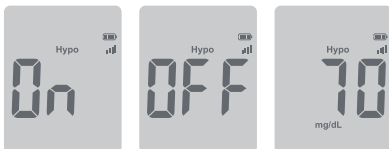
After setting the audio feature, the symbols of  will now flash, along with the word “On” or “OFF” on the display. Press  to adjust to turn the meal marker function on or off, press and hold  to set.



SET THE HYPOGLYCEMIA (HYPO) WARNING

After you have confirmed the meal marker setting, the flashes on the display along with “On” or “OFF” on the display. Press  button to turn the Hypo alarm function on or off, then press and hold  button to set. If you select the Hypo alarm to be “On”, the display shows 70 mg/dL as default. Press  button once to adjust blood glucose level (the level increases by 1 mg/dL). You can adjust the range from 60 to 80 mg/dL.

Press and hold  button to confirm.



SETTING UP YOUR SYSTEM

NOTES

- Hypo Alarm (Warning) is a reminder displayed on meter for user that the measured glucose level is equal or less than a settable glucose value that has been recommended by your healthcare professional.
- You can set the Hypo Alarm to let you know when your blood glucose is possibly too low. If you select the Hypo Alarm to be “On”, the “Hypo” warning will appear when your blood glucose test result is below your setting blood glucose level. Please talk to your healthcare professional to help you decide and set the blood glucose level that suits your physical condition.

SET THE KETONE WARNING

The icon is to provide a “high glucose” alarm that recommends performing a ketone measurement. However, the icon does not mean this meter measures ketones.

After the hypo warning setting is completed, the symbol will now flash, along with word “On” or “OFF” on the display. Press  button to turn the Ketone Warning on or off; press and hold  to set.



Now you have completed your meter set up. Power  button for 5 seconds when a symbol of a flashing strip appears letting you know the meter is ready to test.



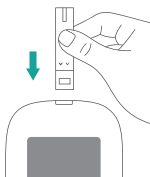
Once all the settings are completed, if you want to change the setting, please press and hold the power  button for 5 seconds when the meter is powered off and then to return to the set-up mode.

PERFORMING A TEST

Set up your meter correctly and have all the materials you will need ready before you begin testing. This includes your RPM PRO Blood Glucose Meter, 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. 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 flashing blood drop will appear letting you know the meter is ready to test.



NOTE

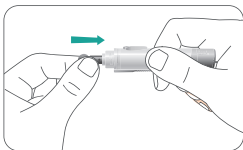
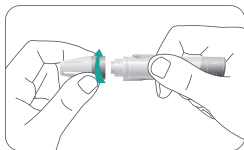
Check the expiration and discard dates on the test strip vial. All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2023-01-01 indicates 1st, January, 2023. Your RPM PRO test strips have 6 months shelf life after you first open the test strip vial. Write the discard date on the vial label when 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 to 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

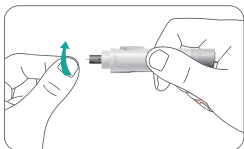
For fingertip sampling, adjust the depth penetration to reduce the discomfort. You do not need the clear cap for fingertip sampling.

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.

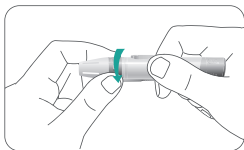


Note : The RPM PRO lancing device uses ONLY RPM PRO sterile lancets.

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.

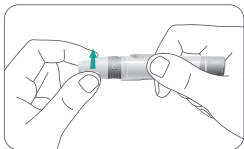
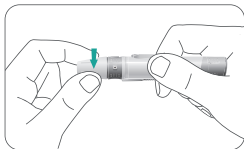


3. Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed lancet. Make sure the cover is fully sealed on the lancing device.



PERFORMING A TEST

- 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.



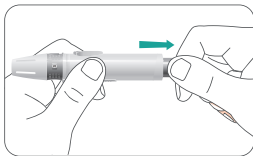
Adjustment:

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

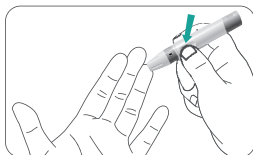
NOTE: Greater pressure of the lancing device against the puncture site will also increase the puncture depth.

GETTING A BLOOD DROP FOR TESTING

- 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.

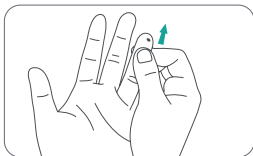
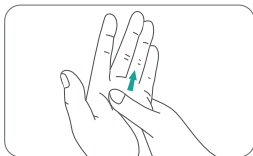


- Press the lancing device against the side of the finger to be lanced with the cover resting on the finger. Push the release button to prick your fingertip. You should hear a click as the lancing device activates.

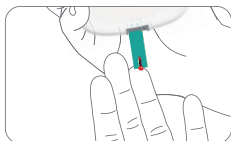


PERFORMING A TEST

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.



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.

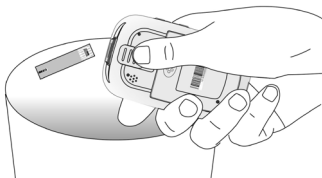


PERFORMING A TEST

6. After the testing is completed, the measurement data will be transmitted.

DISCARDING THE USED TEST STRIP

You can eject and discard the used test strip by using the strip ejector.



POTENTIAL BIOHAZARD

Dispose of the used test strips as a potential medical waste.

REMOVING THE USED LANCET

Unscrew the lancing device cover. Place the safety tab of the lancet on a hard surface and carefully insert the lancet needle into the safety tab.



Press the release button to make sure that the lancet is in the extended position. Slide the ejection button forward to release the used or contaminated lancet in an appropriate container with a potential biohazard identification. 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.



PERFORMING A TEST

Place the lancing device cover back on the lancing device.
Please wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.



POTENTIAL BIOHAZARD

Always dispose of the used or contaminated lancet properly to prevent potential injury or infections to others.



CAUTION

- Lancing device is intended only for a single user and should not be shared.
- Check and do not use the lancet if the safety tab is missing or loose when you take the lancet out from the package.
- Do not use the contaminated or dropped lancet that safety tab has been removed.
- Be cautious when the lancet needle is exposed.
- Do not reuse lancet, and do not share lancet with anyone including family members.

EXPECTED GLUCOSE RANGE FOR PEOPLE WITHOUT DIABETES:

Time	Normal plasma glucose range for adults without diabetes, mg/dL
Before Breakfast (Fasting)	< 100
2 Hours after a meal	< 140

Reference: American Diabetes Association; Standards of Care in Diabetes—2023 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes 2 January 2023; 41 (1): 4–31.

Note: Please work with your healthcare professional to determine a target range that works best for you.

PERFORMING A TEST

QUESTIONABLE OR INCONSISTENT RESULTS:

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

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 6 months.
- Confirm the temperature in which you are testing is between 41-113°F.
- 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% RH.
- Make sure the test strip was used immediately after removing from the test strip vial.
- Make sure that you followed the test procedure correctly.
- Perform a control solution test (See Testing with Control Solution for instructions).
- After checking all the conditions listed above, repeat the test with a new test strip. 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.

PERFORMING A TEST

As glucose levels range for self-monitoring may vary from person to person, please check with your healthcare professional to determine the levels range you need to monitor.

- Please contact your healthcare professional if your test result is below the lower limit of your level range or you see LO (less than 20 mg/dL).
- Please contact your healthcare professional If you test result is above the upper limit of your level range or you see HI (greater than 600 mg/dL).
- Please contact your healthcare professional if you obtain results that are not consistent with the way you feel, and to not change your medication or food regimen without approval from a healthcare professional.

PRECISION AND ACCURACY

Linearity Results:

Lot 1: $y = 0.9982x - 1.2760$; $R^2 = 0.9975$.

Lot 2: $y = 0.9945x - 1.1411$; $R^2 = 0.9982$.

Lot 3: $y = 0.9949x + 0.1534$; $R^2 = 0.9973$.

All 3 Strips Lots: $y = 0.9959x - 0.7546$; $R^2 = 0.9976$.

The results support the claimed measurement range of 20-600 mg/dL.

The RPM PRO blood glucose monitoring system was tested for within-run precision (300 measurements per glucose concentration for repeatability) using venous whole blood samples and intermediate precision (30 measurements per glucose concentration a day for 10 days) using glucose controls. See tables below for results.

PERFORMING A TEST

WITHIN-RUN PRECISION			
Interval	Glucose Concentration	Standard Deviation (SD)	Coefficient of Variation (CV)
1	39.8 mg/dL	1.8 mg/dL	4.5%
2	70.5 mg/dL	2.3 mg/dL	3.2%
3	127.9 mg/dL	3.6 mg/dL	2.8%
4	199.0 mg/dL	5.9 mg/dL	3.0%
5	349.6 mg/dL	10.2 mg/dL	2.9%

INTERMEDIATE PRECISION			
Interval	Glucose Concentration	Standard Deviation (SD)	Coefficient of Variation (CV)
1	40.0 mg/dL	1.8 mg/dL	4.6%
2	70.1 mg/dL	2.0 mg/dL	2.9%
3	129.8 mg/dL	3.1 mg/dL	2.4%
4	199.5 mg/dL	4.6 mg/dL	2.3%
5	349.9 mg/dL	7.9mg/dL	2.3%

USER EVALUATION:

The RPM PRO blood glucose monitoring system was tested by 352 lay users using capillary blood samples and three RPM PRO blood glucose test strips lots. The results were compared to the YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer, a laboratory instrument. See the table below with accuracy performance study results that shows the RPM PRO blood glucose monitoring system achieved 100% of results within $\pm 15\%$ of the laboratory instrument. The results show here are intended to inform you about your meter, how much results are consistent from your actual blood glucose values.

TABLE 1- LINEAR REGRESSION RESULTS

Slope	0.9933mg/dL
Intercept	0.3766
Correlation coefficient (R)	0.9941
Number of sample	352
Range tested	46.1 to 450.5mg/dL

PERFORMING A TEST

TABLE 2-CONSUMERS ACCURACY RESULTS:

Accuracy for Home Use by Lay-Users

RPM PRO Blood Glucose Meter result may vary slightly from your actual blood glucose value. This may be due to slight differences in technique and the natural variation in the test technology.

The chart below shows the results of a study where 352 typical users used the RPM PRO Blood Glucose Meter to test their blood glucose level.

In this study, RPM PRO Blood Glucose Meter gave results within $\pm 15\%$ of their true blood glucose level 352 out of 352 times.

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%	68.5% (241/352)	96.0% (338/352)	100% (352/352)	100% (352/352)

COMPARING METER AND LABORATORY RESULTS:

Before you go to the lab:

- Perform a control test to make sure the meter is working properly.
- If your doctor requested you go fasting, then this would be a good time to do this comparison.
- Bring your meter and test strips.

While you stay at the lab:

- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Obtain and test the blood samples immediately for your tests.
- Follow User Manual for performing a blood glucose test.

NOTE:

Users should periodically review their technique, and compare a result obtained with their meter to a result obtained using a laboratory method or a well-maintained and monitored system used by your healthcare provider.

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.
- When using or when opening a new vial of test strips.
- When you suspect that the meter and test strips are not working together properly.
- After cleaning and disinfecting your meter.
- You dropped the meter.
- Always perform a quality control test if you suspect your results are inaccurate or do not match how you are feeling.

ABOUT THE CONTROL SOLUTIONS

- Only use RPM PRO Control Solution (1, 2 or 3) to practice on the system.
- Your meter automatically recognizes the control solution.
- The control solution results are not included in the average value calculation.
- Store the control solution at 36-86°F, 10-90% RH.
- All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2023-01-01 indicates 1st January, 2023.
- Do not use control solution that is out of the expiration date or discard date (the control solution will expire 6 months after the vial is opened for the first time).
- Shake the vial well before use.
- Close the vial tightly after use.

PERFORMING A CONTROL TEST

1. Remove a test strip from the test strip vial. Tightly close the vial cap immediately after you have removed the test strip.

NOTE: 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 vial thoroughly. Squeeze the control solution vial gently and discard the first drop. Squeeze out a second small drop on the top of the control solution vial surface.

NOTE: Do not apply control solution to the test strip directly from the vial.

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.

NOTE: If the control solution 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.

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



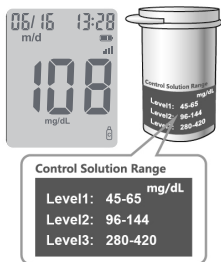
NOTE: The meter will automatically recognize and mark the control result for you. Control results are not included in the 7, 14 and 30 day average calculation.

7. Please wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.

PERFORMING A TEST

UNDERSTANDING YOUR CONTROL TEST RESULT

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



The ranges in the picture above are only example and the ranges on the vial in use should be referenced.

NOTE:

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 vial have not been opened for more than 6 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% RH.
- Make sure that the test strip vial and the control solution vial have been tightly capped.
- Make sure the test strip was used immediately after removing from the test strip vial.
- 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 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. Contact RPM PRO customer support at 866-326-1313, Monday - Friday 8:30 a.m. - 4:30 p.m. CST. Please contact your healthcare professional if you need help.

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 time, date and meal marker. Test results are stored from the newest to the oldest. The meter will also calculate the average values of blood Glucose records from the last 7, 14 and 30 days.

NOTES:

- If there are already 500 records in memory, the oldest record will be erased to make room for a new one.
- Control results of blood glucose are not included in the 7-day, 14-day and 30-day average calculation.

VIEWING YOUR TEST RESULTS

When your meter is off, press  button to turn meter on. After a beep, a symbol of a test strip flashes on the display. Press  button 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.

Continue to press  button for 2 seconds until the 7-day average of blood glucose appears in the center of the display. If you want to review the memory after you

PERFORMING A TEST

immediately performed a test, when the test result on the display, press  button to see the 7-day average of blood glucose.



Continue to press  button to view the 14-day average of blood glucose, then press  button again to review the 30-day average of blood glucose.



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



MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

Proper maintenance is recommended.

CHARGING THE BATTERY

When the meter needs to be charged, the Empty Battery Symbol (🔋) will appear.

When the Empty Battery Symbol (🔋) and 'E11' appear on the screen, the meter cannot be used. You must charge 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 AC adapter which is 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 for charging since the meter is designed that blood glucose testing is not allowed during meter charging.

NOTE:

Using the Micro USB cable or AC adapter charges the battery in about 3 hours.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

- 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 charge the battery when the Empty Battery Symbol (🔋) appears.



CAUTION

- Contact seller to confirm whether the AC adapter meets following specifications before purchasing it:
 - Input: 100-240V~, 50/60Hz, 0.2A Max;
 - Output: 5.0V , 1.0A;
 - Standard ANSI/AAMI ES 60601-1 or IEC 60601-1.



WARNING

Please note that the battery is not removable. If the battery needs to be separated for sorting and discarding due to scrap of the product, please keep it away from children. A lithium battery is poisonous. If swallowed, immediately contact your doctor or poison control center. Discard battery according to your local environmental regulations.

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, test strips and control solution to excessive humidity, heat, cold, dust, or dirt. The operating conditions for meter and test strips are 41-113°F, relative humidity 10-90%. The operating conditions for control solution are 50-104°F, relative humidity 10-90%. Avoid heat and direct sunlight.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

CLEANING AND DISINFECTION

The purpose of cleaning step is to remove the potential dirt and dust particles and make clean surface for the next disinfection step. The purpose of disinfection step is to disinfect the microorganism on whole surface of meter.

Use only Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes, which has been proven to be safe to use with the RPM PRO Blood Glucose Meter. Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes are available by visiting and purchasing at <http://www.walmart.com>, <http://www.staples.com/>, and <https://www.amazon.com/>.

The meter should be cleaned and disinfected a minimum of once per week. This process has been validated for 608 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.

Warning: 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.

NOTE:

- Do not use alcohol or any other solvent that have not been proved to be safe and effective for use with the device.
- Do not allow liquid, dirt, dust, blood, or control solution to enter the test strip port or the USB 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.
- Please refer to the safety instruction in the labeling of Clorox™ Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using wipes.

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 surface of the meter including the front, back, left, right, top and bottom sides of the meter, and specifically also including the test strip port, test strip ejector, button, material seams and USB port for one minute. This cleaning is to prepare a clean 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 of the meter by a back-and-forth movement including the front, back, left, right, top and bottom sides of the meter. The parts of the meter that are particularly susceptible to blood contamination should be wiped, which include the test strip port, test strip ejector, button, material seams, and USB port.



Step 3:

Please do not touch the meter and wait for one minute at least to make the meter's surface to be dry after performing the step 2 above.

Step 4:

Please wash hands thoroughly with soap and water after completing the disinfection procedure.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

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's button does 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 RPM PRO customer support for help.

If you have questions about cleaning or disinfection, or if you see evidence of physical damage, 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.

TROUBLESHOOTING GUIDE

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 healthcare professional as soon as possible.
	The test result is below 20 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 "LO", contact your healthcare professional as soon as possible.
	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.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

TROUBLESHOOTING GUIDE

What You See	What It Means	What You Should Do
	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.
	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 error.	Restart the meter. If the problem continues, 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 3 hours for charging an empty battery), remove the Micro USB cable from the meter, and then take a test.

MAINTENANCE/TROUBLESHOOTING

TROUBLESHOOTING GUIDE

What You See	What It Means	What You Should Do
	Insufficient sample.	Repeat the test and apply enough sample to fill the test strip check window.
	Running out of battery.	Charge the battery.
	Data not transmitted	We recommend relocating to a different spot, like near a window or an area with a strong cellular signal. Restart the BGM, wait for the data transmission, and check it after 10 minutes. If the issue persists, 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.
	No signal	Restart the meter. If the problem continues, 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.

TECHNICAL INFORMATION

SYSTEM SPECIFICATIONS

FEATURE	SPECIFICATION
Measurement Range	20 - 600 mg/dL
Measurement Result	Plasma Glucose
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	≤3h,  Direct current
BatteryType	Rechargeable, 800 mAh, 3.7 Volt DC nominal, lithium polymer battery (5V input charge voltage)
Unit of Measure	mg/dL
Memory	500 records
Automatic Shut-off	2 minutes after last action
Dimensions	95.5 mm x 59.1 mm x 20.5 mm
Display Size	47 mm x 37.5 mm
Weight	Approximately 70g
Operating Temperature	41 - 113°F
Operating Relative Humidity	10-90% (non-condensing)
Hematocrit Range	20 - 70%
Charging Port	Micro USB
Data Transmission	4G

4G SPECIFICATIONS

ITEM NAME	DESIGN SPECIFICATION
Throughput	Downlink≥500Kbps, Uplink≥1000Kbps
Latency	≤25ms
Data Integrity	Data shall be transmitted correctly and completely
Accessibility	Accessibility is high since 4G is broadband
Signal Priority	Routine priority using 4G access standard

TECHNICAL INFORMATION

WARRANTY

Please complete the warranty card that came with this product and mail it to:

Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031

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. 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.

EMC GUIDANCE

WARNING:

Don't use near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

WARNING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING:

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 in (30 cm) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

TECHNICAL INFORMATION

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies

Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycle Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycle Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V r.m.s. 150 kHz to 80 MHz 6 V RMS in the ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V r.m.s. 150 kHz to 80 MHz 6 V RMS in the ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

TECHNICAL INFORMATION

Guidance and Manufacturer's Declaration-IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Immunity Test	IEC60601-1-2 Test Level				Compliance Level
	Test Frequency	Modulation	Maximum Power	Immunity Test Level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 kHz deviation: 1kHz sine	2W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	870 MHz				
	930 MHz				
Radiated RF IEC 61000-4-3	1720 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	1845 MHz				
	1970 MHz				
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m

Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

FREQUENCY REQUIREMENT

Frequency Band	Transmit (MHz)	Receive (MHz)
Band 2	1850 - 1910	1930 - 1990
Band 4	1710 - 1755	2110 - 2155
Band 12	699 - 716	729 - 746
Band 13	777 - 787	746 - 756

TX POWER

Frequency Band	Power Max	Min Power
Band 2/4/12/13	21 dBm +1.7/-3 dB	< -39 dBm

TECHNICAL INFORMATION

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.

PN:

Effective Date:

**R.P.M.
PRO**™

MEDIDOR DE GLUCOSA EN LA SANGRE

210-7110CK HABILITADO PARA CELULARES

MODELO: TMB-2282-G

REF: TELEBGM 2282-G



MANUAL DE USUARIO

ESPAÑOL

Lea este manual de usuario
en su totalidad antes de utilizar la unidad.

INTRODUCCIÓN

SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE DE RPM PRO

¡Gracias por elegir el Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO! El Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO está diseñado para realizar análisis fáciles de la glucosa en sangre y le ayuda a mantenerla bajo control.

Lea con cuidado este manual del usuario antes de usar su sistema de medición. Este manual le ayudará a usar sin problemas el Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO y a obtener resultados confiables. Guarde bien el manual para usarlo para referencia futura. Gracias nuevamente por elegir RPM PRO.

USO PARA EL CUAL ESTÁ DESTINADO

El Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO está compuesto del Medidor de la glucosa en sangre y de las Tiras reactivas de la glucosa en sangre de RPM PRO. El Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de la glucosa en muestras de sangre completas, capilares y frescas extraídas de las puntas de los dedos. Está destinado para el uso de personas con diabetes en el hogar como una ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes. No está destinado para uso neonatal o para el diagnóstico o el control de la diabetes. Este sistema se usa para el autodiagnóstico fuera del cuerpo (uso para diagnóstico in vitro) y debe usarlo solo una persona y no debe compartirse.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de la glucosa en sangre completa, capilar y fresca. La medición de la glucosa se logra mediante el uso del método de detección amperométrica. La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos del electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre se saca de la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la oxidasa de la glucosa y el mediador. Se generan electrones que producen una corriente que es una correlación positiva con la concentración de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, se muestra la concentración de glucosa en la muestra.

**Línea gratuita de ayuda de atención
al cliente: 1-866-326-1313**

Lunes a Viernes

8:30 a.m. – 4:30 p.m. CST

Para asuntos urgentes, por favor contacte
su profesional de atención médica.

www.veridianhealthcare.com

Distributed by: Veridian Healthcare
1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031

Made in China

#93-1614 04/25

©2025 Veridian Healthcare

ÍNDICE

1. Comprensión de sus herramientas de prueba	43-53
Información general de su sistema	44
La pantalla de su medidor.....	45-46
Uso del medidor y advertencias	47
Información importante sobre seguridad	48
Limitaciones	49
2. Configuración de su sistema	50-53
Configuración de la fecha y hora	10-51
Configuración de la función de audio	52
Configuración del marcador de comidas	52
Configuración de la alerta de hipoglucemia (hipo).....	52-53
Configuración de la alerta de cetona	53
3. Realizar un análisis.....	54-68
Preparación de la tira reactiva.....	54
Preparación del dispositivo de punción.....	55
Obtención de una gota de sangre para realizar el análisis.....	56-58
Desechar la tira reactiva usada.....	58
Retirar la lanceta usada.....	58
Rango de glucosa esperado en personas sin diabetes	59
Resultados cuestionables o inconsistentes.....	60-61
Síntomas de glucosa alta o baja.....	60-61
Precisión y exactitud.....	62-63
Comparación de los resultados clínicos y del medidor	63
Análisis con solución de control	64-65
Comprensión de los resultados del análisis de control	66-67
Uso de la memoria del medidor.....	67
Visualización de los resultados de su análisis.....	67-68
4. Mantenimiento y solución de problemas	69-75
Recarga de la batería	69
Cuidado de su Sistema de control de la glucosa.....	70
Limpieza y desinfección.....	71-73
Guía de solución de problemas.....	73-75
5. Información técnica	76-80
Especificaciones del sistema.....	76
Especificaciones del 4G	76
Garantía	77
Guía de compatibilidad electromagnética.....	77-79
Requerimiento de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos (FCC por su sigla en inglés).....	80

COMPRENSIÓN TUS HERRAMIENTAS

RESEÑA DEL SISTEMA

Punta de la muestra:

Donde se extrae la sangre.



Extremo del electrodo:

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



Puerto de la tira reactiva

Micro USB:

Puerto de carga.

Pantalla:

Muestra los resultados del análisis e información relacionada.

Botón:

Presionarlo para encender/apagar el medidor. Cambiar entre funciones diferentes.



Eyector de la tira:

Presione el botón para eyectar la tira reactiva del medidor.



Medidor de la glucosa en sangre de RPM PRO



MIO Lancets



MIO Lancing Device



Tira reactiva de la glucosa en sangre



Solución de control

NOTA: Las tiras reactivas de la glucosa en sangre, la solución de control, el dispositivo de punción y las lancetas de RPM PRO no están incluidas en la caja del medidor, pero son necesarias para usarlo. Comuníquese con atención al cliente de RPM PRO para comprarlos al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central)

*Para cuestiones urgentes, comuníquese con su profesional de la salud.

COMPRENSIÓN TUS HERRAMIENTAS

LA PANTALLA DE SU MEDIDOR

La imagen que figura a continuación muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla de su medidor.

Asegúrese de que la pantalla esté funcionando correctamente antes de hacer el análisis. Cuando el medidor esté apagado, presione y manténgalo presionado para ver la pantalla completa. Aparecerán todos los segmentos de la pantalla. Si necesita más tiempo para revisar la pantalla, repita la operación mencionada anteriormente.

Todos los segmentos de la pantalla deberían ser fáciles y claros de ver, como la imagen que figura a continuación. Si alguno de los símbolos no está funcionando, comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO.



SÍMBOLO	SU SIGNIFICADO
00/00	La parte izquierda superior de la pantalla indica la fecha.
00:00	La parte derecha superior de la pantalla indica el año o la hora.
AM PM	La parte central de la pantalla indica la hora matutina o vespertina.
d/m/d	Indica la forma de visualización de día y mes (d/m) o mes y día (m/d).
✓	Los datos se transmitieron exitosamente.
✗	No se transmitieron los datos.
M	Indica el historial de los resultados de los análisis.
A	Indica el valor promedio.
🔋	Indica el nivel de batería.
Ketone?	Recomienda realizar una medición de cetona basado en el resultado de la prueba de glucosa alta ($\geq 300\text{mg/dL}$) que se obtuvo de este medidor

COMPRENSIÓN TUS HERRAMIENTAS

SÍMBOLO	SU SIGNIFICADO
Hypo	El resultado de la prueba de glucosa baja puede que indique hipoglucemia.
	Intensidad de la señal.
88.8	La parte central de la pantalla muestra los resultados de los análisis o códigos de error.
	Indica que la temperatura no es la indicada para realizar pruebas.
mg/dL	Los resultados de los análisis se indican en mg/dL.
	Cuando se inserta la tira, la gota parpadeará, lo que indica que el sistema está listo para realizar el análisis.
	Marcador previo a la comida.
	Marcador después de la comida.
	Control del resultado del análisis.

NOTAS:

- Su Medidor del RPM PRO ya está configurado con una función de señal audible, el medidor emitirá un pitido cuando:
- Encienda el medidor.
- Configure la fecha y la hora (en el modo configuración).
- Cuando se inserte la tira reactiva y esté lista para la aplicación de la sangre o la solución de control.
- Cuando se saca suficiente sangre o solución de control en la tira reactiva.
- Cuando la prueba esté completa.
- Si ocurre algún error durante el funcionamiento.

COMPRESIÓN TUS HERRAMIENTAS

USO DEL MEDIDOR Y ADVERTENCIAS

- El medidor muestra la concentración de glucosa en sangre solo en miligramos por decilitro (mg/dL).
- El medidor se apagará automáticamente después de 2 minutos de inactividad.
- Lea la sección de Limpieza y desinfección para mantener limpio todo el medidor. Almacene su medidor en un rango de temperatura de 41 a 113°F y un rango de humedad de 10 a 90%. No lo deje en su auto.
- No arroje el medidor ni lo moje. Si arroja o moja el medidor, revíselo mediante una prueba de control de calidad. Lea la sección Análisis con solución de control para ver las instrucciones.
- No use el medidor si se cae en el agua u otros líquidos o si se le moja con agua.
- Debería usar el medidor tal cual se describe en el manual del usuario y cualquier uso del medidor por fuera del alcance de las instrucciones podría afectar el funcionamiento normal del medidor y de la batería.
- No mueva las tiras reactivas a un nuevo frasco u otro contenedor.
- No arroje la sangre en la tira reactiva. La sangre se inserta en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar:



- Revise las fechas de vencimiento y desecho que figuran en las etiquetas de los frascos de las tiras reactivas y de la solución de control.
- Use solo la Tira reactiva de la glucosa en sangre de RPM PRO con su Medidor de la glucosa en sangre de RPM PRO.
- Use solo la solución de control de RPM PRO con su medidor de la glucosa en sangre la tira reactiva de la glucosa en sangre de RPM PRO.
- Mantenga el medidor y todas sus partes relacionadas fuera del alcance de los niños.
- Lave y seque bien las manos antes y después de realizar el análisis.

COMPRENSIÓN TUS HERRAMIENTAS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso en un solo paciente. ¡No le comparta con nadie, incluidos otros familiares! No lo utilice con distintos pacientes.
- Todas las partes del equipo se consideran de riesgo biológico y posiblemente pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que haya realizado la limpieza y desinfección.
- Para más información, lea la Notificación de Salud Pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA): “El uso de dispositivos de punción en el dedo en más de una persona puede conllevar el riesgo de transmitir patógenos sanguíneos: Primer comunicado” (2010) en: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- También puede leer “Recordatorio clínico de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC): “El uso de dispositivos de punción en el dedo en más de una persona puede conllevar el riesgo de transmitir patógenos sanguíneos” (2010) en <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
- No altere la gestión o el tratamiento de la glucosa en sangre sin antes consultarlo con su médico o profesional de la salud.
- Lea la sección de Limpieza y desinfección para ver detalles en la limpieza y desinfección del medidor.
- Siga las advertencias apropiadas y todas las regulaciones locales al momento de desechar el medidor.

COMPRESIÓN TUS HERRAMIENTAS

LIMITACIONES

- No se debe usar en pacientes enfermos en condición crítica, individuos con hipotensión grave, pacientes en shock, pacientes deshidratados o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar con o sin cetosis.
- No realice el análisis de glucosa en sangre durante la prueba de absorción de xilosa o inmediatamente después de ella. La xilosa en sangre puede dar resultados imprecisos con este medidor.
- No es para uso neonatal.
- No es para el diagnóstico o la prueba de diabetes mellitus.
- No use el sistema por encima de los 10,413 pies (3,174 metros) de altura.
- El medidor no está destinado para usarse en entornos de cuidados de la salud o de uso asistido como hospitales, consultorios médicos o instalaciones de cuidado a largo plazo porque la FDA no ha dejado en claro su uso en esos entornos, incluyendo para pruebas asistidas de rutina o como parte de procedimientos de control glucémico. El uso del medidor en varios pacientes podría resultar en la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis C (VHC), hepatitis B (VHB) u otros patógenos que se transmiten por la sangre.

CONFIGURACIÓN DE SU SISTEMA

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

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y HORA

1. Ingrese en el modo de configuración y configure el reloj

Cuando el medidor esté apagado, presiónelo y manténgalo presionado  hasta que emita una señal audible para ingresar en el modo de configuración. Luego configure el reloj ya sea en el modo de 12 o 24 horas. Presione  para ajustarlo, luego presiónelo y manténgalo presionado  para guardar su elección. Comience a configurar el año, el mes y el día.



2. Configuración de la fecha

El año ahora parpadeará. Presione  para cambiarlo, luego presiónelo y manténgalo presionado  hasta que el medidor emita una señal audible. Luego, cambiará al siguiente dígito para configurarlo. Repita la acción mencionada anteriormente hasta que la configuración del año esté completa.



La forma de visualización del día y el mes ahora parpadeará. Presione el botón  para configurar la forma de visualización en el modo m/d o d/m y presiónelo y manténgalo presionado  hasta que el medidor emita una señal audible para configurarlo.

El medidor le pedirá que configure el mes.



CONFIGURACIÓN DE SU SISTEMA

El mes ahora parpadeará. Presione el botón  para ajustar el mes y presiónelo y manténgalo presionado  hasta que el medidor emita una señal audible para configurarlo.



El día ahora parpadeará. Presione el botón  para ajustar la fecha y presiónelo y manténgalo presionado  hasta que el medidor emita una señal audible para configurarlo. Luego, cambiará al siguiente dígito para configurarlo.



3. Configurar la hora

Después de que se completó la configuración de la fecha. Presione el botón  para ajustar la hora actual y presiónelo y manténgalo presionado  hasta que el medidor emita una señal audible para configurarlo. Luego, cambiará al siguiente dígito para configurarlo.



El minuto ahora parpadeará. Presione el botón  para ajustar el minuto y presiónelo y manténgalo presionado  para configurarlo.



NOTA:

- Antes de usar por primera vez el medidor para realizar análisis, ajuste las configuraciones del medidor para configurar la fecha y la hora correctas, asegurándose de que los resultados que se almacenan en la memoria se muestren con la fecha y la hora correctas.

CONFIGURACIÓN DE SU SISTEMA

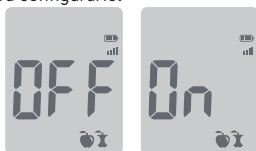
CONFIGURACIÓN DE LA FUNCIÓN DE AUDIO

Después de configurar la hora, presione el botón  para seleccionar “On” [ENCENDIDO] u “OFF” [APAGADO]. Presione y mantenga presionado el botón  para configurarlo.

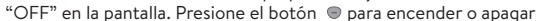
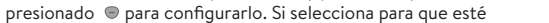


CONFIGURACIÓN DEL MARCADOR DE COMIDAS

Después de configurar la función de audio, los símbolos  de [símbolos de comida] ahora parpadearán, junto con la palabra “On” u “OFF” en la pantalla. Presione el botón  para encender o apagar la función de marcador de comida y presiónelo y manténgalo presionado  para configurarlo.



CONFIGURACIÓN DE LA ALERTA DE HIPOGLUCEMIA (HIPO)

Después de haber confirmado la configuración del marcador de comida, los símbolos de comida parpadearán junto con “On” u “OFF” en la pantalla. Presione el botón  para encender o apagar la función de alarma de hipoglucemia y presiónelo y manténgalo presionado  para configurarlo. Si selecciona para que esté encendida la alarma de hipoglucemia, la pantalla mostrará 70 mg/dL por defecto. Presione una vez el botón  para ajustar el nivel de glucosa en sangre (el nivel aumenta por 1 mg/dL). Puede ajustar el rango de 60 a 80 mg/dL.

Presione y mantenga presionado el botón  para confirmar



CONFIGURACIÓN DE SU SISTEMA

NOTAS

- La alarma (alerta) de hipoglucemia es un recordatorio que se muestra en el medidor para el usuario de que el nivel medido de glucosa es igual o menor al valor fijado de glucosa que le ha recomendado su profesional de la salud.
- Puede configurar la Alarma de hipoglucemia para hacerle saber cuándo la glucosa en sangre posiblemente esté en un nivel demasiado bajo. Si elige que esté activada la Alarma de hipoglucemia, esa alerta aparecerá cuando el resultado del análisis de la glucosa en sangre esté debajo de su nivel de glucosa en sangre configurado. Hable con su profesional de la salud para ayudarlo a decidir y configurar el nivel de glucosa en sangre que se adapta a su condición física.

CONFIGURACIÓN DE LA ALERTA DE CETONA

El símbolo es para proporcionarle una alarma de glucosa alta que recomienda realizar una medición de cetona. Sin embargo, el símbolo no significa que este medidor mida cetona.

Después de que la configuración de la alerta de hipoglucemia esté completa, el símbolo ahora parpadeará, junto con la palabra “On” u “OFF” en la pantalla. Presione el botón  para encender o apagar la Alerta de cetona y presiónelo y manténgalo presionado  para configurarlo.



Ahora ya ha completado la configuración de su medidor. Presione el botón  Power (encendido/apagado) durante 5 segundos hasta que aparezca el símbolo de una tira parpadeando que le hará saber que el medidor está listo para usarse.



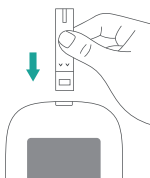
Una vez que todas las configuraciones estén completas, si quiere cambiar la configuración, presione y mantenga presionado el botón  Power durante 5 segundos hasta que se apague el medidor, luego regrese al modo de configuración

REALIZAR UN ANÁLISIS

Configure su medidor de manera correcta y tenga listo todos los materiales que va a necesitar antes de comenzar a realizar análisis. Esto incluye el medidor de la glucosa en sangre, las tiras reactivas de la glucosa en sangre y las lancetas y el dispositivo de punción de RPM PRO.

PREPARACIÓN DE LA TIRA REACTIVA

1. Lave y seque bien las manos antes de realizar la prueba.
2. Saque una tira reactiva del frasco de las tiras reactivas. Cierre firme la tapa del frasco inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
3. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se enciende después de emitir una señal audible.



4. Aparecerá un símbolo con una gota de sangre parpadeando para hacerle saber que el medidor está listo para el análisis



NOTA

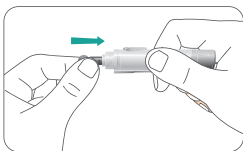
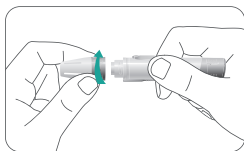
Revise las fechas de vencimiento y desecho que figuran en el frasco de la tira reactiva. Todas las fechas de vencimientos están impresas en el formato Año-Mes-Día. 2023-01-01 indica 1ro. de enero de 2023. Sus tiras reactivas de RPM PRO tienen 6 meses de vida de almacenamiento después de abrir por primera vez el frasco de las tiras reactivas. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del frasco cuando lo abre por primera vez. Asegúrese de que la tira reactiva no parezca dañada. Antes de realizar el análisis, limpie la zona del análisis con una gasa embebida en alcohol o agua con jabón. Use agua caliente para limpiarse las manos para aumentar la circulación sanguínea si fuera necesario. Luego limpie profundamente las manos y la zona donde se realiza el análisis. Asegúrese de que no hay crema ni loción en la zona del análisis.

REALIZAR UN ANÁLISIS

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE PUNCIÓN

Para la muestra de la punta del dedo, ajuste la penetración profunda para disminuir la molestia. No necesita la tapa transparente para la muestra de la punta del dedo.

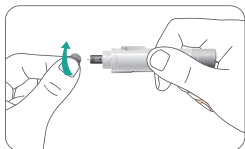
1. Desenrosque la tapa del cuerpo del dispositivo de punción. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción y empújelo hasta que la lanceta se detenga completamente en el dispositivo de punción.



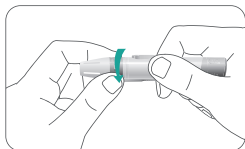
NOTA:

El dispositivo de punción de RPM PRO SOLO usa lancetas estériles de RPM PRO..

2. Mantenga firme la lanceta en el dispositivo de punción y gire la solapa de seguridad de la lanceta hasta que se afloje. Luego, saque la solapa de seguridad de la lanceta. Guarde la solapa de seguridad para desechar la lanceta usada.

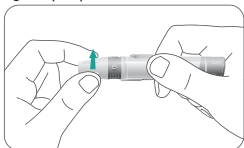
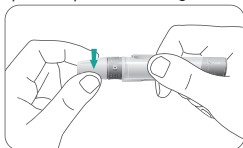


3. Enrosque cuidadosamente la tapa en el dispositivo de punción. Evite contacto con la lanceta expuesta. Asegúrese de que la tapa esté completamente cerrada en el dispositivo de punción.



REALIZAR UN ANÁLISIS

4. Ajuste la profundidad de la punción rotando la tapa del dispositivo de punción. Hay 5 configuraciones de profundidad de punción. Para disminuir la molestia, usa la configuración más baja que aún produce una gota de sangre apropiada.



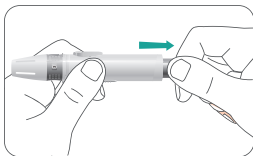
Ajuste:

- | | |
|-------|------------------------------------|
| 1 | para pieles delicadas |
| 2 y 3 | para pieles normales |
| 4 y 5 | para pieles encallecidas o gruesas |

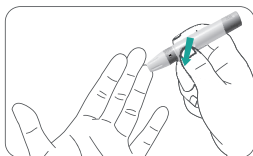
NOTA: A mayor presión del dispositivo de punción en la zona de punción, aumentará también la profundidad del pinchazo.

OBTENCIÓN DE UNA GOTA DE SANGRE PARA REALIZAR ANÁLISIS

1. Empuje el barril para extracción de muestras para ajustar el dispositivo de punción. Puede que escuche un chasquido para indicar que el dispositivo de punción ahora está cargado y listo para obtener una gota de sangre.

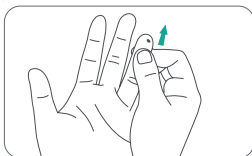
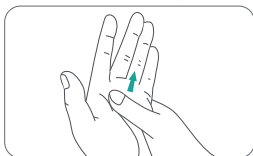


2. Presione el dispositivo de punción contra el lado del dedo a pinchar con la cubierta sobre el dedo. Oprima el botón de extracción para pinchar la punta del dedo. Debería escuchar un chasquido a medida que el dispositivo de punción se activa.

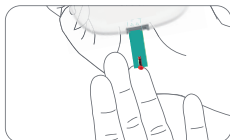


REALIZAR UN ANÁLISIS

3. Retire la primera gota de sangre con una toalla de papel limpia para asegurar un resultado más preciso. Masaje con cuidado desde la base hasta la punta del dedo para obtener el volumen de sangre requerido (la mitad del tamaño de la cabeza de un fósforo). Evite manchar la gota de sangre. Para disminuir lo más posible el dolor, pinche en el costado de la punta del dedo. Realice el análisis inmediatamente después de que se haya formado una buena gota de sangre.



4. Inmediatamente toque la punta de la tira reactiva con la gota de sangre. La sangre se insertará en la tira reactiva a través de la punta. Asegúrese de que la muestra de sangre ha llenado por completo 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 una señal audible.



NOTE: Si la muestra de sangre no llena la ventana de verificación, no agregue una segunda gota. Deseche la tira reactiva y vuelva a empezar con una nueva.

5. El medidor cuenta hasta 5 segundos y su resultado aparece en la pantalla después de una señal audible. El resultado de la prueba se guardará automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante el conteo ya que podría derivar en un error.

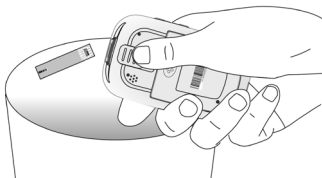


REALIZAR UN ANÁLISIS

- Después de que el análisis se complete, se transmitirán los datos de la medición.

DESECHAR LA TIRA REACTIVA USADA

Puede eyectar y desechar la tira reactiva usada con el uso del eyector.



POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO

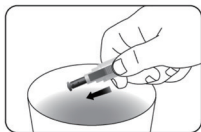
Deseche las tiras reactivas usadas tal como lo hace con posibles desechos médicos.

RETIRAR LA LANCETA USADA

Desenrosque la tapa del dispositivo de punción. Coloque la solapa de seguridad de la lanceta en una superficie firme e inserte con cuidado la aguja de la lanceta en la solapa de seguridad.



Presione el botón liberador para asegurar que la lanceta está en la posición extendida. Deslice hacia delante el botón de eyección para liberar la lanceta usada o contaminada en un contenedor apropiado que tenga la identificación de posible riesgo biológico. No use los dedos para sacar la lanceta usada para prevenir heridas causadas por ella. Deseche las lancetas usadas y cumpla con las regulaciones locales sobre desecho apropiado para prevenir heridas causadas por lancetas.



REALIZAR UN ANÁLISIS

Coloque la tapa al dispositivo de punción.

Lávese las manos a fondo con jabón y agua después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.



RIESGO BIOLÓGICO

Deseche siempre correctamente la lanceta usada o contaminada para prevenir posibles heridas o infecciones a otras personas.



PRECAUCIÓN

- El dispositivo de punción solo está destinado a un solo usuario y no debe compartirse.
- Revise y no use la lanceta si la solapa de seguridad cuando saca la lanceta del paquete.
- No use la lanceta contaminada o desechada si se ha sacado la solapa de seguridad.
- Tenga cuidado cuando se exponga la aguja de la lanceta.
- No vuelva a usar la lanceta y no comparta la lanceta con otra persona, incluidos familiares.

RANGO DE GLUCOSA ESPERADO EN PERSONAS SIN DIABETES:

Hora	Rango normal de glucosa en plasma para adultos sin diabetes, mg/dL
Antes del desayuno (Ayuno)	< 100
2 horas después de una comida	< 140

Referencia: Asociación Estadounidense de Diabetes; Estándares de cuidado en diabetes - 2023 Versión abreviada para los proveedores de cuidados primarios. Diabetes clínica tipo 2. Enero de 2023; 41 (1): 4-31.

Nota: Please work with your healthcare professional to determine a target range that works best for you.

REALIZAR UN ANÁLISIS

RESULTADOS CUESTIONABLES O INCONSISTENTES:

SÍNTOMAS DE GLUCOSA EN SANGRE ALTA O BAJA:

Puede entender mejor los resultados de su análisis si está al tanto de los síntomas de glucosa en sangre alta o baja. Según la Asociación Estadounidense de Diabetes, algunos de los síntomas más comunes son:

Bajo nivel de glucosa en sangre (hipoglucemia):

- temblores
- sudores
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- desmayo
- irritabilidad
- convulsiones
- hambre extrema
- mareo

Alto nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia):

- orinar con frecuencia
- sed excesiva
- visión borrosa
- aumento de la fatiga
- hambre

Cetonas (cetoacidosis):

- falta de aliento
- náuseas o vómitos
- boca muy seca

Si el resultado de la glucosa en sangre no concuerda con la manera que se siente:

- Revise las fechas de vencimiento y desecho que figuran en la tira reactiva. Asegúrese de que el frasco de la tira reactiva no haya permanecido abierto por más de 6 meses.
- Confirme que la temperatura en la cual realiza la prueba está entre 41 y 113 °F.
- Asegúrese de que el frasco de la tira reactiva se haya cerrado firme.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya almacenado a una temperatura que está entre los 36 y 86 °F (2.2 y 30°C) y a un rango de humedad entre el 10 y 90%.
- Asegúrese de que la tira reactiva se usó inmediatamente después de sacarla del frasco.
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de prueba.
- Realice un análisis de solución de control (Véase Análisis con solución de control para ver instrucciones):
- Después de revisar todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central). Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.

REALIZAR UN ANÁLISIS

Dado que el rango de los niveles de glucosa para autocontrol varía de persona a persona, revíselos con su profesional de la salud para determinar el rango de niveles que necesita controlar.

- Comuníquese con su profesional de la salud si el resultado de su análisis está debajo del límite inferior de su rango de nivel o si ve LO (menos de 20 mg/dL).
- Comuníquese con su profesional de la salud si el resultado de su análisis está por encima del límite superior de su rango de nivel o si ve HI (más de 600 mg/dL).
- Comuníquese con su profesional de la salud si obtiene resultados que no son consistentes con la manera en la que se siente y para no cambiar su medicación o régimen alimenticio sin la aprobación de un profesional de la salud.

PRECISIÓN Y EXACTITUD

Lote 1: $y = 0.9982x - 1.2760$; $R^2 = 0.9975$.

Lote 2: $y = 0.9945x - 1.1411$; $R^2 = 0.9982$.

Lote 3: $y = 0.9949x + 0.1534$; $R^2 = 0.9973$.

Los 3 lotes de tiras: $y = 0.9959x - 0.7546$; $R^2 = 0.9976$.

Los resultados apoyan el rango de medición solicitado entre 20 y 600 mg/dL.

Se probó el sistema de monitoreo de glucosa en sangre de RPM PRO para determinar su precisión durante el proceso. (300 mediciones por concentración de glucosa para repetición) con el uso de muestras de sangre completas y venosas y con precisión intermedia (30 mediciones por concentración de glucosa al día por 10 días) con el uso de controles de glucosa. Véanse las tablas a continuación para los resultados.

REALIZAR UN ANÁLISIS

PRECISIÓN INTRAENSAJO

Intervalo	Concentración de glucosa	Estándar de desviación (SD)	Coefficiente de variación (CV)
1	39.8 mg/dL	1.8 mg/dL	4.5%
2	70.5 mg/dL	2.3 mg/dL	3.2%
3	127.9 mg/dL	3.6 mg/dL	2.8%
4	199.0 mg/dL	5.9 mg/dL	3.0%
5	349.6 mg/dL	10.2 mg/dL	2.9%

INTERMEDIATE PRECISION

Intervalo	Concentración de glucosa	Estándar de desviación (SD)	Coefficiente de variación (CV)
1	40.0 mg/dL	1.8 mg/dL	4.6%
2	70.1 mg/dL	2.0 mg/dL	2.9%
3	129.8 mg/dL	3.1 mg/dL	2.4%
4	199.5 mg/dL	4.6 mg/dL	2.3%
5	349.9 mg/dL	7.9mg/dL	2.3%

EVALUACIÓN DEL USUARIO:

352 usuarios legos probaron el sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO con el uso de muestras de sangre capilares y tres lotes de tiras reactivas de la glucosa en sangre de RPM PRO. Los resultados se compararon con el Analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS que es un instrumento clínico. Vea la tabla debajo con los resultados del estudio del rendimiento y la precisión que muestra que el Sistema de control de la glucosa en sangre de RPM PRO alcanzó 100% de los resultados en $\pm 15\%$ del instrumento clínico. Los resultados que se muestran tienen la intención de informarle sobre su medidor, que tan consistentes son los resultados con sus valores actuales de glucosa en sangre.

TABLA 1- RESULTADOS DE REGRESIÓN LINEAL

Gradiente	0.9933mg/dL
Intercepción	0.3766
Coefficiente de correlación (R)	0.9941
Número de muestra	352
Rango que se evaluó	46.1 to 450.5mg/dL

REALIZAR UN ANÁLISIS

TABLA 2- RESULTADOS DE LA PRECISIÓN EN CONSUMIDORES:

Precisión para uso doméstico por usuarios legos

El resultado del Medidor de la glucosa en sangre de RPM PRO puede variar un poco de su valor actual de glucosa en sangre. Esto puede ser por diferencias pequeñas en la técnica y la variación natural en la tecnología de prueba.

La tabla de abajo muestra los resultados de un estudio donde 352 usuarios típicos usaron el Medidor de la glucosa en sangre de RPM PRO para evaluar su nivel de glucosa en sangre.

En este estudio, el Medidor de glucosa en sangre de RPM PRO dio resultados 352 de 352 veces que se probó en $\pm 15\%$ de su nivel de glucosa en sangre.

Diferencia de rango entre el verdadero nivel de la glucosa en sangre y el resultado que dio el Medidor de glucosa en sangre de RPM PRO.	Dentro $\pm 5\%$	Dentro $\pm 5\%$	Dentro $\pm 5\%$	Dentro $\pm 5\%$
El porcentaje (y número) de los resultados del medidor que concuerda con el nivel verdadero de glucosa en sangre en x%	68.5% (241/352)	96.0% (338/352)	100% (352/352)	100% (352/352)

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y DEL MEDIDOR

Antes de ir al laboratorio::

- Realice un análisis de control para asegurarse de que el medidor esté funcionando correctamente.
- Si el médico le solicitó que ayune, este sería un buen momento para hacer esta comparación.
- Traiga su medidor y sus tiras reactivas.

Mientras se queda en el laboratorio::

- Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre.
- Obtenga y pruebe las muestras de sangre inmediatamente después de sus análisis.
- Siga el Manual del usuario para realizar un análisis de glucosa en sangre.

NOTA:

Los usuarios de vez en cuando deben revisar su técnica y comparar el resultado obtenido con su medidor con un resultado obtenido con el uso de un método clínico o un sistema bien cuidado y controlado que use su profesional de la salud.

REALIZAR UN ANÁLISIS

ANÁLISIS CON SOLUCIÓN DE CONTROL

POR QUÉ DEBE REALIZAR ANÁLISIS DE CONTROL

Realizar un análisis de control le hace saber que su medidor y sus tiras reactivas están funcionando correctamente para darle resultados confiables. Debería realizar un análisis de control:

- Una vez a la semana.
- Cuando usa o abre un nuevo frasco de tiras reactivas.
- Cuando sospecha que el medidor y las tiras reactivas juntas no están funcionando correctamente.
- Después de limpiar y desinfectar su medidor.
- Cuando se le cayó el medidor.
- Siempre realice un análisis de control de calidad si sospecha que sus resultados no son precisos o no concuerdan con la manera en la que se siente.

SOBRE LAS SOLUCIONES DE CONTROL

- Solo use la Solución de control de RPM PRO (1, 2 o 3) para practicar en el sistema.
- Su medidor automáticamente reconoce la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no están incluidos en el cálculo del valor promedio.
- Almacene la solución de control a una temperatura entre 36 y 86°F y a un rango de humedad entre 10 y 90%.
- Todas las fechas de vencimientos están impresas en el formato Año-Mes-Día. 2023-01-01 indica 1ro de enero de 2023.
- No use la solución de control que está fuera de la fecha de vencimiento o desecho (la solución de control vencerá 6 meses después de que el frasco se abrió por primera vez).
- Agite bien el frasco antes de usarlo.
- Cierre firmemente el frasco después de usarlo.

REALIZAR UN ANÁLISIS DE CONTROL

1. Saque una tira reactiva del frasco de las tiras reactivas. Cierre firmemente la tapa del frasco inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.

NOTA:

Revise las fechas de vencimiento y desecho que figuran en las tiras reactivas. No use la tira reactiva vencida.

REALIZAR UN ANÁLISIS

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



3. El medidor se enciende después de emitir una señal audible. Aparecerá la imagen de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeando para hacerle saber que el medidor está listo para el análisis.



4. Agite bien el frasco de la solución de control. Exprima con cuidado el frasco de la solución de control y descarte la primera gota. Exprima una segunda gota pequeña en la parte superior de la superficie del frasco de la solución de control.

Nota: No aplique la solución de control directamente a la tira reactiva desde el frasco.

5. Inmediatamente toque la punta de la tira reactiva con la gota de la solución de control. La solución de control se inserta en la tira reactiva a través de la punta.

NOTA: Si la muestra de la solución de control no llena la ventana de revisión, no agregue una segunda gota. Deseche la tira reactiva y vuelva a empezar con una nueva.

6. Sosténgala en la gota hasta que el medidor emita una señal audible y vea al medidor contar en la pantalla, seguido del resultado del análisis de control.



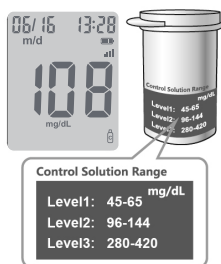
NOTA: El medidor automáticamente reconocerá y marcará el resultado de control. Los resultados de control no están incluidos en el cálculo promedio de los 7, 14 y 30 días.

7. Lávese las manos bien con jabón y agua después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

REALIZAR UN ANÁLISIS

COMPRENSIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE CONTROL

Compare el resultado de su análisis de control con los rangos impresos en la etiqueta del frasco de la tira reactiva.



Los rangos en la imagen anterior son solo un ejemplo y los rangos en el frasco que se está usando deberían usarse de referencia.

NOTA:

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

- Revise las fechas de vencimiento y desecho que figuran en la tira reactiva y la solución de control. Asegúrese de que los frascos de la tira reactiva y la solución de control no hayan estado abiertos por más de 6 meses. Deseche cualquier tira reactiva o solución de control que haya vencido.
- Confirme que la temperatura en la cual realiza el análisis está entre los 50 y 104 °F (10 y 40 °C).
- Asegúrese de que haya almacenado la tira y la solución de control a una temperatura que está entre los 36 y 86 °F (2.2 y 30°C) y a un rango de humedad entre el 10 y 90%.
- Asegúrese de que se hayan cerrado firme los frascos de la tira reactiva y la solución de control.
- Asegúrese de que la tira reactiva se usó inmediatamente después de sacarla del frasco.
- Asegúrese de que la solución de control se mezcló bien.
- Confirme que está usando la solución de control marca RPM PRO.
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de análisis.

REALIZAR UN ANÁLISIS

Después de revisar todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita el análisis de solución de control con una nueva tira reactiva. Si sus resultados todavía están fuera del rango indicado en la etiqueta del frasco de la tira reactiva, su medidor o sus tiras reactivas puede que no estén funcionando correctamente. NO USE el sistema para analizar sangre. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central). Comuníquese con su profesional de la salud si necesita ayuda.

Para apagar su medidor, solo retire la tira reactiva. Deseche las tiras reactivas usadas tal como lo hace con desechos médicos. El resultado se marcará y guardará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados de control no se incluirán en los promedios de su glucosa en sangre.

USO DE LA MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor automáticamente almacena hasta 500 resultados con hora, fecha y marcador de comida. Los resultados de los análisis se almacenan desde los más nuevos hasta los más antiguos. El medidor también calculará automáticamente los valores promedios de los registros de la glucosa en sangre de los últimos 7, 14 y 30 días.

NOTAS:

- Si ya hay 500 registros en la memoria, se eliminará el registro más antiguo para hacerle lugar a uno nuevo.
- Los resultados de control de la glucosa en sangre no están incluidos en el cálculo promedio de los 7, 14 y 30 días.

VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE SU ANÁLISIS

Cuando su medidor se apaga, presione el botón  para encender el medidor. Después de emitir una señal audible, el símbolo de una tira reactiva parpadea en la pantalla. Presione el botón  para revisar los resultados anteriores en orden. Los resultados se mostrarán empezando con el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y hora en las cuales se realizó el análisis.

Continúe presionando el botón  durante 2 segundos hasta que el promedio de 7 días de la glucosa en sangre aparezca en el centro de la pantalla. Si quiere revisar la memoria después de realizar

REALIZAR UN ANÁLISIS

inmediatamente un análisis, cuando el resultado del análisis esté en la pantalla, presione el botón  para ver el promedio de 7 días de la glucosa en sangre.



Continúe presionando el botón  para ver el promedio de la glucosa en sangre de 14 días, luego presiónelo nuevamente  para revisar el promedio de la glucosa en sangre de 30 días.



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



MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

Se recomienda un mantenimiento apropiado.

RECARGA DE LA BATERÍA

Cuando el medidor necesita recargarse, aparecerá el Símbolo de batería vacía ()

Cuando el Símbolo de batería vacía () y 'E11' aparecen en la pantalla, el medidor no puede usarse. Debe cargar la batería antes de usar su medidor.

La batería del medidor puede cargarse mediante el uso de una de las siguientes opciones:

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

Si necesita el adaptador de CA que no está incluido en el equipo, comuníquese con su distribuidor local.



PRECAUCIÓN

- No cargue el medidor afuera o en una zona mojada.
- No use el cable USB, el adaptador de CA o el medidor si está dañado, descolorido, caliente de forma rara o tiene un olor anormal. Comuníquese con su distribuidor local.
- No enchufe el adaptador de CA en un tomacorriente y no lo deje enchufado si no lo usa.
- Revise que el voltaje del tomacorriente concuerda con el voltaje del adaptador de CA.
- No deje a niños sin supervisión cargar la batería del medidor.



PRECAUCIÓN

No inserte una tira reactiva cuando el medidor esté conectado a una computadora o un tomacorriente para cargar ya que el medidor está diseñado para no permitir que el análisis de la glucosa en sangre se realice durante la carga del medidor.

NOTA:

El uso del cable USB o adaptador de CA carga la batería en aproximadamente 3 horas.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

- Cuando usa el puerto USB en su computadora para cargar la batería, asegúrese de que la computadora esté encendida y no en modo de suspensión. Si no carga el medidor, intente usar otro puerto USB en su computadora.
- Para optimizar la vida útil de la batería, es mejor cargar la batería cuando aparece el Símbolo de batería vacía (□).



PRECAUCIÓN

- Comuníquese con el vendedor para confirmar que el adaptador de CA cumple con las siguientes especificaciones antes de comprarlo:
 - Entrada: 100-240V~, 50/60Hz, 0.2A máx.;
 - Salida: 5.0V , 1.0A;
 - ANSI/AAMI ES 60601-1 estándar o IEC 60601-1.



ADVERTENCIA

Tome en cuenta que la batería no se puede quitar. Si la batería debe separarse para clasificarla y desecharla debido a que el producto se desecha, manténgala alejada de los niños. Las baterías de litio son venenosas. Si se traga, comuníquese inmediatamente con su doctor o centro de control de intoxicaciones. Deseche la batería conforme a las regulaciones ambientales locales.

CUIDADO DE SU SISTEMA DE CONTROL DE LA GLUCOSA

- Almacene el medidor en el estuche portátil que se le proporciona cuando sea posible.
- Lávese y séquese bien las manos antes de manipular el medidor y las tiras reactivas para mantenerlos libre de agua y otros contaminantes.
- El Medidor de la glucosa en sangre de RPM PRO es un instrumento electrónico de precisión. Úselo con cuidado.
- Evite exponer el medidor, las tiras reactivas y la solución de control a mucha humedad, calor, frío, polvo o tierra. Las condiciones de funcionamiento del medidor y las tiras reactivas son entre 41 y 113°F (5 y 45 °C) y humedad relativa entre 10 y 90%. Las condiciones de funcionamiento de la solución de control son entre 50 y 104°F (10 y 40 °C) y humedad relativa entre 10 y 90%. Evite el calor y la luz directa del sol.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El propósito de la etapa de limpieza es retirar la suciedad y las partículas de polvo y dejar la superficie limpia para la etapa de desinfección. El propósito de la etapa de desinfección es desinfectar los microorganismos presentes en toda la superficie del medidor.

Use solo las toallitas germicidas de Clorox™ Healthcare, las cuales se han probado que son seguras de usar en el Medidor de la glucosa en sangre de RPM PRO. Las toallitas germicidas de Clorox™ Healthcare están disponibles para comprar en <http://www.walmart.com>, <http://www.staples.com/> y <https://www.amazon.com/>.

El medidor debería limpiarse y desinfectarse como mínimo una vez por semana. Este proceso se ha validado durante 608 ciclos, lo que equivale a limpiar y desinfectar su medidor cada 3 días durante 5 años. Esto es para asegurar que su medidor funcionará correctamente durante su vida útil de 5 años.

ADVERTENCIA:

Si una segunda persona que está asistiéndole con sus pruebas está usando el medidor, debe limpiarse y desinfectarse antes de que la segunda persona lo use.

NOTA:

- No use alcohol u otro solvente que no se haya probado que sea seguro y efectivo para usarlo con el dispositivo.
- No permita que líquido, tierra, polvo, sangre o solución de control se filtre en el puerto de la tira reactiva o el puerto USB.
- No exprima el paño o la gasa en el puerto de la tira reactiva.
- No rocíe solución de limpieza en el medidor.
- No sumerja el medidor en ningún líquido.
- Lea las instrucciones de seguridad en la etiqueta de las toallitas germicidas de Clorox™ Healthcare antes de usarlas.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

LIMPIEZA DE SU MEDIDOR

Paso 1:

Saque una toallita del envase de las Toallitas germicidas de Clorox™ Healthcare (N° de inscripción EPA [Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos] 67619-12)



Paso 2:

Limpie toda la superficie del medidor, incluyendo la parte delantera, posterior, izquierda, derecha, superior e inferior del medidor, y, específicamente, también el puerto y el eyector de la tira reactiva, el botón, las uniones importantes y el puerto USB durante un minuto. Esta limpieza es para preparar la superficie del medidor para el proceso de desinfección.



DESINFECCIÓN DE SU MEDIDOR

Paso 1:

Después de limpiar su medidor, tome otra Toallita germicida de Clorox™ Healthcare.

Paso 2:

Limpie toda la superficie del medidor, incluyendo el lado delantero, posterior, izquierdo, derecho, superior e inferior del medidor, con un movimiento que va hacia atrás y hacia adelante. Deberían limpiarse las partes del medidor que son particularmente susceptibles a contaminación por sangre, lo cual incluye al puerto y eyector de la tira reactiva, el botón, las uniones importantes y el puerto USB.



Paso 3:

No toque el medidor y espere como mínimo un minuto para hacer que se seque la superficie del medidor después de realizar el paso 2 mencionado arriba.

Paso 4:

Lávese bien las manos con jabón y agua después de completar el procedimiento de desinfección.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

NOTAS:

Aunque no se hayan observado, algunas alteraciones podrían aparecer en su medidor debido a los procedimientos de limpieza y desinfección. Como, por ejemplo, ventana de visualización opaca, agrietamiento de la cubierta plástica, no funciona el botón del medidor, visualización parcial en la pantalla completa, no puede ejecutar la configuración inicial del medidor, etc. Si nota cualquiera de estos cambios externos en su medidor o cualquier cambio que afecte el rendimiento de su medidor, deje de usarlo y comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO para pedir ayuda.

Si tiene alguna duda sobre la limpieza o desinfección o tiene pruebas de daño material, comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central). Para cuestiones urgentes, comuníquese con su profesional de la salud.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
	El resultado de la prueba está por encima de 600 mg/dL.	Lávese y séquese bien las manos y la zona donde se realiza el análisis. Repita el análisis con el uso de una nueva tira reactiva. Si su resultado todavía parpadea “HI”, comuníquese con su profesional de la salud tan pronto como sea posible.
	El resultado de la prueba está por debajo de 20 mg/dL.	Lávese y séquese bien las manos y la zona donde se realiza el análisis. Repita el análisis con el uso de una nueva tira reactiva. Si su resultado todavía parpadea “LO”, comuníquese con su profesional de la salud tan pronto como sea posible.
	Se aplicó sangre o solución de control a la tira reactiva antes de que la gota de sangre aparezca parpadeando en la pantalla	Deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeando en la pantalla antes de realizar el análisis.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
	El medidor está detectando una tira reactiva usada o contaminada.	Deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva. Espere hasta que vea la gota de sangre parpadeando en la pantalla antes de realizar el análisis.
	Tira reactiva incorrecta.	Deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva. Asegúrese de que está usando una tira reactiva de RPM PRO.
	Muestra incorrecta.	Deseche la tira reactiva y repita el análisis con una nueva. Asegúrese de que para el análisis solo se esté usando sangre humana capilar y la solución de control de RPM PRO.
	La temperatura está fuera de rango.	Muévase a una zona que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor. Deje que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos antes de realizar un análisis.
	Posible error del dispositivo.	Reinicie el medidor. Si el problema continúa, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central). Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.
	Una tira reactiva se insertó mientras el medidor estaba conectado a una computadora o un tomacorriente.	Cuando la carga esté completa (alrededor de 3 horas para cargar una batería vacía), retire el cable USB del medidor y realice un análisis.

MANTENIMIENTO/SOLUCIÓN

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
	Muestra insuficiente.	Repita el análisis y aplique suficiente muestra para llenar la ventana de verificación de la tira reactiva.
	Se está quedando sin batería.	Cargue la batería.
	No se transmitieron los datos	Recomendamos moverse a otro punto, como cerca de una ventana o una zona con una fuerte señal telefónica. Reinicie el BGM, espere la transmisión de datos y revise después de 10 minutos. Si el problema continúa, comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central). Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.
	No hay señal	Reinicie el medidor. Si el problema continúa, comuníquese con el servicio de atención al cliente de RPM PRO al 866-326-1313, de lunes a viernes, de 8:30 AM-4:30 PM (hora central). Para asuntos urgentes, comuníquese con su profesional de atención médica.

INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

FUNCIÓN	ESPECIFICACIÓN
Rango de medición	20 a 600 mg/dL
Resultado de la medición	Glucosa en plasma
Muestra	Sangre capilar, completa y fresca
Volumen de la muestra	0.8 µL
Tiempo de la muestra	5 segundos
Fuente de energía recargable	Batería de ion litio de 3.7 voltios
Tiempo de carga	≤3h,  Corriente directa
Tipo de batería	Batería de polímero de litio, 3.7 voltios CC nominales, 800 mAh, recargable (5V de voltaje de carga de entrada)
Unidad de medida	mg/dL
Memoria	500 registros
Apagado automático	2 minutos después de la última acción
Dimensiones	95.5 mm x 59.1 mm x 20.5 mm
Tamaño de la pantalla	47 mm x 37.5 mm
Peso	aproximadamente 70gr
Temperatura operativa	41 a 113°F
Humedad relativa operativa	10 a 90% (sin condensación)
Rango de hematocritos	20 a 70%
Puerto de carga	Micro USB
Transmisión de datos	4G

ESPECIFICACIONES DEL 4G

NOMBRE DEL ARTICULO	ESPECIFICACIONES DEL DISEÑO
Rendimiento	Enlace de bajada≥500Kbps, enlace de subida≥1000Kbps
Latencia	≤25ms
Integridad de datos	Los datos debe transmitirse de manera correcta y completa
Accesibilidad	La accesibilidad es alta dado que el 4G es una banda ancha
Prioridad de señal	Prioridad de la rutina con el uso de acceso estándar 4G

INFORMACIÓN TÉCNICA

GARANTÍA

Complete la tarjeta de garantía que vino con este producto y envíe un correo a

Veridian Healthcare

1175 Lakeside Drive Gurnee, IL 60031

Si el medidor no funciona por cualquier razón que no sea el uso excesivo en los primeros dos (2) años desde la compra, lo reemplazaremos con un nuevo medidor sin costo alguno. Para sus registros, también anote la fecha de compra del producto aquí.

Fecha de compra: _____

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

GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIA:

No lo use cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia activo ni la sala protegida de RF de un sistema ME para imágenes con resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.

ADVERTENCIA:

Este equipo se debe evitar usar cerca o encima de otro equipo porque el funcionamiento podría ser inadecuado. Si es necesario usarlo de este modo, se deberá observar éste y al otro equipo para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo, podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA:

El equipo portátil de comunicaciones RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a más de 12 pulgadas (30 centímetros) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables indicados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación en el rendimiento de este equipo.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple

Orientación y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)	± 0.5 kV, ± 1 kV línea(s) to línea(s)
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycle Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclo Monofásico: en 0° 0% UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V r.m.s. 150 kHz to 80 MHz 6 V RMS en el ISM y bandas amateurs entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V r.m.s. 150 kHz to 80 MHz 6 V RMS en el ISM y bandas amateurs entre 0.15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM en 1 kHz

NOTA: UT es el aire acondicionado. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Orientación y declaración del fabricante: INMUNIDAD
a campos de proximidad desde RF inalámbrico
equipo de comunicaciones

Prueba de Inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba				Cumplimiento Nivel
	Prueba Frecuencia	Modulación	Máxima Fuerza	Inmunidad Prueba Nivel	
Radiada RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulso Modulación: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 kHz desviación: 1kHz sine	2W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz	**Pulso Modulación: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz	**Pulso Modulación: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	870 MHz				
	930 MHz				
Radiada RF IEC 61000-4-3	1720 MHz	**Pulso Modulación: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	1845 MHz				
	1970 MHz				
	2450 MHz	**Pulso Modulación: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulso Modulación: 217Hz	0.2W	9 V/m	9 V/m

Nota* - Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

Nota** - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

REQUISITO DE FRECUENCIA

Banda de frecuencia	Transmitir (MHz)	Recibir (MHz)
Banda 2	1850 - 1910	1930 - 1990
Banda 4	1710 - 1755	2110 - 2155
Banda 12	699 - 716	729 - 746
Banda 13	777 - 787	746 - 756

TX FUERZA

Banda de frecuencia	Potencia máxima	Potencia mínima
Banda 2/4/12/13	21 dBm +1.7/-3 dB	< -39 dBm

INFORMACIÓN TÉCNICA

REQUERIMIENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES DE LOS ESTADOS UNIDOS (FCC POR SU SIGLA EN INGLÉS)

NORMAS DE CUMPLIMIENTO CON LA EXPOSICIÓN A RADIOFRECUENCIAS

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación dispuestos para un ambiente no controlado. El usuario final debe seguir las instrucciones de uso específicas para cumplir con las normas de exposición a radiofrecuencias. Este transmisor no debe estar colocado u operando en conjunto con otras antenas o transmisores.

El dispositivo portátil está diseñado para cumplir con los requerimientos para exposición a ondas radiales establecidas por la Comisión Federal de Comunicaciones (EE.UU.). Estos requerimientos fijan el índice específico de absorción (SAR, por sus siglas en inglés) en 1.6 W/kg en promedio sobre un gramo de tejido. El valor SAR más alto que se informó bajo este estándar durante la certificación del producto para su uso cuando se colocó correctamente en la extremidad con 00 mm de separación.

PN:

Fecha de vigencia: