

150x70mm

Manufacturer / Fabricante: BIONIME CORPORATION

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan

Email: info@bionime.com

<http://www.bionime.com>

Made in Taiwan / Hecho en Taiwan

**Distributed by Bionime USA Corporation, Customer Support Center /
Distribuido por Bionime USA Corporation, Centro de atención al cliente:**

1450 E. Spruce Street, Bldg. B, Ontario, CA 91761, USA

Tel: +1 888 481 8485

<http://www.bionimeusa.com>

(Monday through Friday 8:00 AM to 5:00 PM PST.

Outside of operation hours: contact your healthcare professional.)

(De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m.

Fuera del horario de atención: póngase en contacto con su profesional de la salud.)

Rev. Date: 2024-06
101-3GM236-042
EN+ES(US)



RIGHTTEST™

Blood Glucose Monitoring System

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

GT333

User's Manual

Manual Del Usuario

Thank you for selecting RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System. This manual provides all the information you need to operate this product for accurate test results. Please read this entire manual before you start any testing.

For people living with diabetes, it is important to regularly monitor blood glucose levels to effectively reduce complications from the disease. Easy-to-use RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System provides accurate, reliable test results. It can be connected with the mobile app by the Bluetooth to help you better manage your diabetes.

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, forearm or palm. RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is intended to be used by a single person and should not be shared.

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is intended for self testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System should not be used for the diagnosis of, or screening for diabetes or for neonatal use. Alternative site testing should be done only during steady - state times (when glucose is not changing rapidly).

Preface

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is manufactured and supported by Bionime Corporation. If you have any questions or concerns, please contact Bionime USA Customer Support Center (Monday through Friday 8:00 AM to 5:00 PM PST) or ask your questions by the mobile app, we will make every effort to assist you. A healthcare professional should be contacted when Customer Support is not available.

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is a personal blood glucose monitoring system to be used for self-testing only. The glucose meter and lancing device are for single patient use. Do not use on multiple patients. Do not share meter or lancing device with anyone including other family members.

Please forward your warranty card to Bionime USA Customer Support Center.

Caution

- Before using RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System to test your blood glucose, please read all of the manual and conduct all of the tests including the quality control test.
- Please perform the quality control test regularly to make sure the test results are accurate.
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter can be used with RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strips. Other test strips should not be used under any circumstances. The use of other test strips may give inaccurate results.
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is intended for in vitro diagnostic use only. The Blood Glucose test results using fresh capillary whole blood samples from the fingertip, palm and forearm are calibrated to be the equivalent to that of plasma testing.
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing. It should not be used to screen for or diagnose diabetes mellitus.
- If RIGHTEST Blood Glucose Meter and Test Strips are exposed to a substantial change in temperature, please wait 45 minutes before measurement.
- Follow all environmental protection regulations when disposing of batteries.

Caution

- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will as mg/dL by default when sold in United States. If meter display shows "mmol/L" during setting or test, please contact Customer Support. Use of the wrong unit of measurement may cause incorrect treatment.
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is not for use on neonates and should not be used in the critically ill.
- The minimum blood sample size to test using RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is 0.75 µL: (•)

Sample Size Example



Blood sample size above 3.0 µL might contaminate the test strip port and the meter. Blood sample size below 0.75 µL may cause an inaccurate result or may prevent a meter reading. An Er4 reading will be displayed if the sample size is too small. In this case, repeat the test with a new test strip.

- Please connect RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter with the mobile app regularly to manage and review your daily glucose test results.

Caution



Important Safety Notes:

- RIGHTEST The Blood Glucose Meter GT333 and Lancing Device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members.
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after following the cleaning and disinfecting procedures. Please refer to the section "Cleaning and Disinfecting Procedures" on page 53.
- Users should wash their hands thoroughly with soap and water before and after handling the meter, lancing device, or test strips.
- Not suggested to test blood sugar when airline wireless Bluetooth connection is restricted. Please turn off your meter to avoid the auto-on of the meter's Bluetooth connection.

Caution



Important Safety Notes:

- Please see the following references for further information.

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk or Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Limitation

- Blood glucose meter readings may be significantly lower than "true glucose levels" in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Caution is advised when glucose values are below 50 mg/dL or above 250 mg/dL. Consult a Physician as soon as possible, if values in this range are obtained.
- Healthcare professionals should evaluate their technique and their patients' technique regarding the use of RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System regularly. To accomplish this, it is recommended that blood glucose monitoring results be compared with a concurrently obtained laboratory measurement on the same blood sample. A proven clinical laboratory method employing hexokinase or glucose oxidase should be used as the comparative method.
- Hands and fingers contaminated with sugar from foods or beverages may cause falsely elevated results.
- The results of blood glucose measurements are different for measurements with whole blood and plasma.

Limitation

- Storage of strips near bleach as well as bleach containing products will affect the results of RIGHTEST Blood Glucose Test Strip.
- Inaccurate test results may be obtained at altitudes greater than 10,000 feet (3,048 meters) above sea level.
- Hematocrits below 20% may cause higher results. Hematocrits above 60% may cause lower results.
- High concentrations of Uric acid ≥ 10 mg/dL, Cholesterol ≥ 600 mg/dL, and Ascorbic acid (Vitamin C) ≥ 5 mg/dL may interfere with the glucose test causing inaccurate test results.
- Do not perform the blood glucose test at temperatures below 50°F (10°C) or above 104°F (40°C), nor below 10% or above 90% relative humidity.
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strips are designed for use with capillary whole blood samples. Do not use serum or plasma samples.
- Not for screening or diagnosis of diabetes mellitus.

Limitation

- Not for use on critically ill patients, patients in shock, dehydrated patients or hyper-osmolar patients.
- Not for neonatal use.
- Alternate site testing should not be used to calibrate continuous glucose monitoring systems (CGMs).
- Alternate site testing should only be done during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).
- Results from alternate site testing should not be used in insulin dose calculation.

Table of Contents

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System	13
RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter	15
RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip	19
Battery Replacement	21
Setting Up Your Meter-Setting the Date, Time and Volume	23
Go Testing	
Turning On/Off the Meter	27
Handling RIGHTEST Blood Glucose Test Strip	28
Auto code	30
Getting Ready for Testing	31
Performing a Blood Glucose Test	32
Alternative Site Test	37
View Window Appearance	39
Understanding Test Results and Messages	40
"Lo" and "Hi" readings	41

Table of Contents

Quality Control	
About Quality Control Test	42
Performing a Quality Control Test	45
Results	
Understanding Control Test Results	48
Recalling Test Results and Average	49
Maintenance	52
Cleaning and Disinfecting Procedures	53
Error Messages and Troubleshooting	57
Bluetooth function and data transmittion	61
RIGHTEST CARE App	63
FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT	64
Specification	65
Expected Glucose Values Without Diabetes	67
Component Manufacturer Information	68
Log book	69

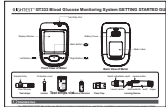
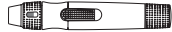
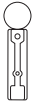
RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System consists of several items. Please identify each item, learn its name and how it is used.

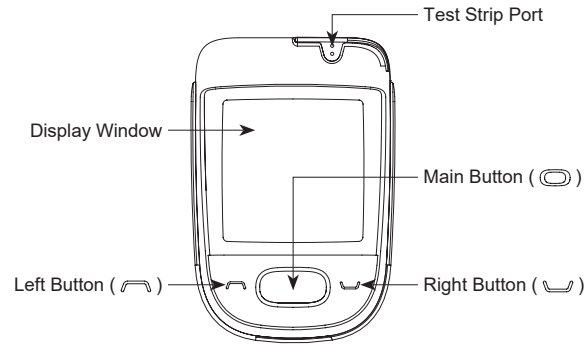
Below are the items included in RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System:

1. Blood Glucose Meter (with 2 AAA batteries installed)
2. User's Manual (includes Log Book, Warranty Card, Emergency Card)*
3. Blood Glucose Test Strip Package Insert*
4. RIGHTEST GT333 Control Solution Package Insert*
5. Getting Started Guide*
6. Blood Glucose Test strips (10/25 pcs)*
7. Level 2 of RIGHTEST GT333 Control Solution*
(Level 2 and Level 4 of RIGHTEST GT333 Control Solution are available for RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System but must be purchased separately.)
8. Lancing Device*
9. Clear Cap*
10. Disposable Sterile Lancets (10 pcs)*
11. Carrying Case (not shown)*
12. Instruction for the lancing device (not shown)*

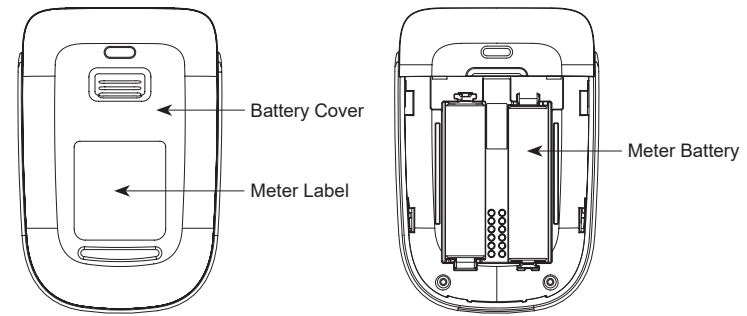
RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System

1 	2 	3* 	5 
6* 	7* 	4* 	8* 
		9* 	10* 

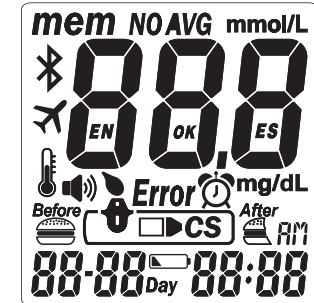
RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter



RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter



RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter



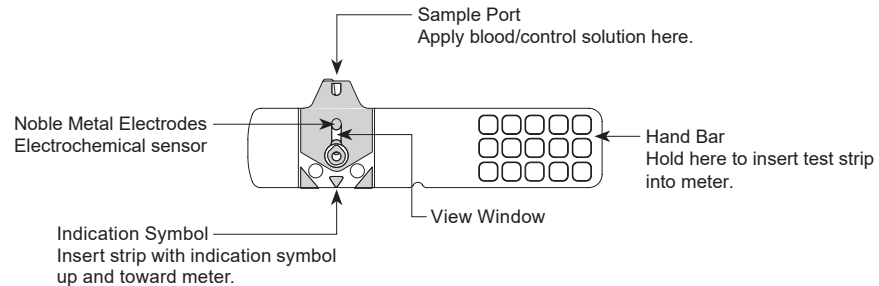
mem	Indicates a test result stored in memory
AVG	Indicates the average result
mmol/L mg/dL	Unit of test result
	Indicates that the Bluetooth is turned on
88.8	Test result
	Warns when the operational temperature limit is exceeded during testing

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter

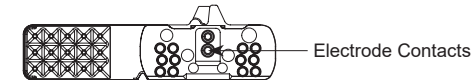
CS	Indicates a control solution test result		Indicate when to apply the sample
AM	Indicates the time in 12H format		Appears after you insert test strip into meter
88-88	Current date under time mode or testing date under memory mode	Error	Appears when an error occurs
88:88	Displays current time under time mode or testing time under memory mode	Day	Indicates the time period of test results
	Warns when the batteries are low or must be replaced		Indicates meal markers or other conditions with test
EN OK ES NO Manufacturing use only			

RIGHTEST Test Strip GT333

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter can only be used with RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strips and RIGHTEST GT333 Control Solution. The use of other test strips or control solutions can lead to incorrect results.



RIGHTEST Test Strip GT333

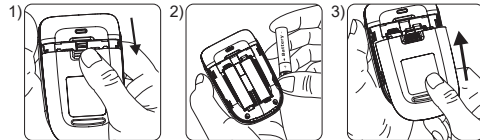


PRECAUTION

- Close RIGHTEST Blood Glucose Test Strip vial immediately after removing a test strip.
- Do not reuse RIGHTEST Blood Glucose Test Strips.
- Do not use expired RIGHTEST Blood Glucose Test Strips.
- When you open a new vial of RIGHTEST Blood Glucose Test Strips, record the date on the vial. Discard the vial of test strips after 3 months from opening.
- Store RIGHTEST Blood Glucose Test Strips location with 10 - 90% relative humidity. Do not expose to direct sunlight or heat.
- If RIGHTEST Blood Glucose Meter and Test Strips are exposed to a substantial change in temperature, please wait 45 minutes before measurement.
- For detailed information, please refer to RIGHTEST Blood Glucose Test Strip Package Insert.
- The use of other test strips may cause strip error. Please refer to page 57 for troubleshooting.

Battery Replacement

Your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter comes with 2 AAA, batteries installed. Two new batteries will provide power to perform approximately 800 tests under normal use with one data transfer. Press the main button or insert a strip to activate your meter.



1. Turn RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter over. Press and slide the battery cover to open.
2. Install the batteries. Be sure to put the batteries in the correct direction.
3. Slide the battery cover back until it snaps into place.

Battery Replacement

4. The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will enter Self-Testing Mode automatically when replacing the battery (all symbols will appear on the screen).
5. Press any button to exit the self-test and enter Setting Mode.
6. You must set the time and date when replacing the batteries. See the following "Setting Up Your Meter - Setting the Date, Time, and Volume". Test results are still stored in the memory.



CAUTION

- Please follow the local regulation to properly discard a used battery.

Setting Up Your Meter - Setting the Date, Time and Volume

You can enter the Setting Mode two ways.

1. Replace the Battery

After removing the battery, press the main button several times until there is no signal on screen, then follow the battery installation steps to replace batteries. The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will perform a self-test. Press the main button to exit the self-test and enter the Setting Mode.

2. With Battery Inserted

Press the main button to turn on the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter. Hold down the main button for 7 seconds. During this time the screen will go blank until you hear a beep. After the beep, the meter will turn on into the Setting Mode. The display screen will show setting data.



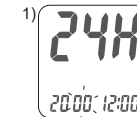
NOTE

- Use the Left and Right buttons to select your setting data and press the main button to confirm each selection. After confirming all of the settings, you will return to the Time Mode.

Setting Up Your Meter - Setting the Date, Time and Volume

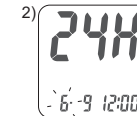
1. Year Setting

With the year format blinking, press the Left or Right button until you see the current year. Press the Main button to confirm. Once the year is confirmed, the Month Setting will appear.



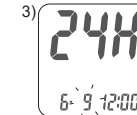
2. Month setting

With the month blinking, press the Left or Right button until you see the current month. Press the Main button to confirm. Once the month is confirmed, the Day Setting will appear.



3. Day setting

With the day blinking, press the Left or Right button until you see the current day. Press the Main button to confirm. Once the day is confirmed, the Time Setting will appear.



Setting Up Your Meter - Setting the Date, Time and Volume

4. Time format 12/24H selection

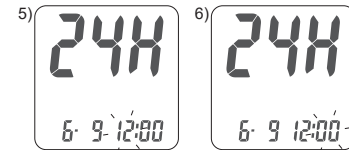
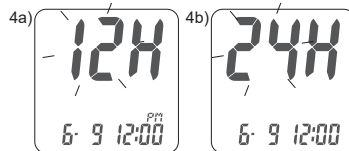
With the time format blinking, press the Left or Right button to switch between 12H and 24H. Press the Main button to confirm. Once confirmed, the Hour Setting will appear.

5. Hour setting

With the hour blinking, press the Left or Right button until you see the current hour. Press the Main button to confirm. Once the hour is confirmed, the Minute Setting will appear.

6. Minute setting

With the minutes blinking, press the Left or Right button until you see the current minute. Press the Main button to confirm. Once the minute is confirmed, the Volume Setting will appear.



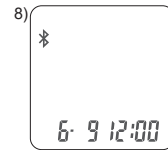
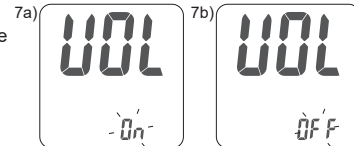
Setting Up Your Meter - Setting the Date, Time and Volume

7. Volume Setting

With the volume blinking, press the Left or Right button to turn the volume on or off. Press the Main button to confirm and finish the settings.

8. Ending Setting

After returning to Time Mode, all the settings are saved and completed.



NOTE

- If you do not change any settings during Meter Set-up for over 2 minutes, RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will leave setting mode and power off automatically.

Turning On/Off the Meter

1. How to turn on RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter:

Press the Main button or Insert a test strip.

2. Manual Power off:

To power off RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter, press and hold the Main button for 4 seconds.

3. Auto Power off:

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will power off automatically after 2 minutes if no buttons are pressed or no strip is inserted.

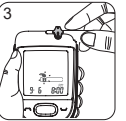
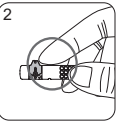
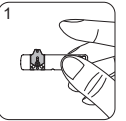
Handling RIGHTEST Blood Glucose Test Strip

Inserting the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip:

1. Hold the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip between your thumb and middle finger with the view window "" facing up.

2. Put your forefinger on the side of the strip as shown.

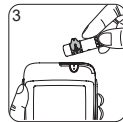
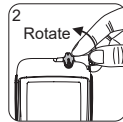
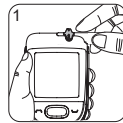
3. Insert the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip into test strip port until it clicks and firmly stops.



Handling RIGHTEST Blood Glucose Test Strip

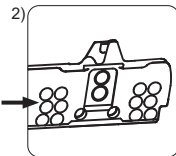
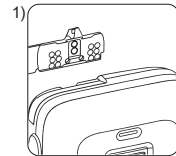
Removing the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip:

1. Hold the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip as shown.
2. Rotate the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip counterclockwise and pull up simultaneously.
3. Take the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip out of the test strip port. Please follow your healthcare professional's direction and discard used strips properly.



The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will automatically detect the Code number on the strip. You do not have to manually change the Code key or adjust the code number.

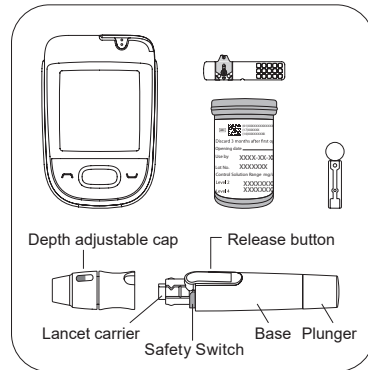
Auto code



Getting Ready for Testing

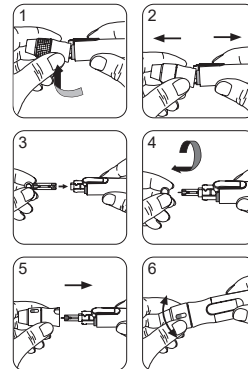
Before performing a blood glucose test, prepare the items below:

- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strips
(Please check the expiration date on the test strip vial. Do not use expired test strips)
- RIGHTEST Lancing device
- Sterile lancet
- Alcohol swab (optional)



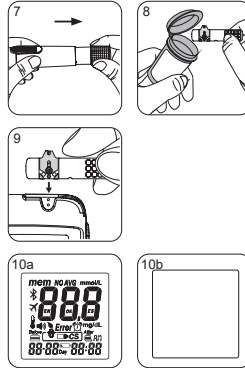
Performing a Blood Glucose Test

1. Hold the adjustable depth cap in one hand while holding the base in the other hand. Slightly force downward.
2. Pull the two parts in opposite directions to remove the adjustable depth cap.
3. Insert a new disposable lancet firmly into lancet carrier.
4. Twist off and set aside the protective cover of the disposable lancet.
5. Replace the depth adjustable cap.
6. Choose a depth of penetration by rotating the top portion of the depth adjustable cap until your desired setting is visible in the window. Settings are based on skin type " I " for soft or thin skin; " III " for average skin; " V " for thick or calloused skin.



Performing a Blood Glucose Test

7. Hold the base in one hand and pull on the plunger with the other hand. The device will be cocked. Release the plunger and it will automatically move back to its original position near the base.
8. Take one RIGHTEST Blood Glucose Test Strip from the vial. Close the vial cap immediately.
9. Insert the strip into the test strip port of RIGHTEST Blood Glucose Meter with the view window facing up. Once the strip is inserted, your meter will be automatically turned on and will be accompanied by a beep (if volume is turned on).
10. After the beep (if volume is turned on), please follow the steps below:
 - a) All symbols appear on the meter display.
 - b) All symbols disappear on the meter display.
 - c)~e) Setting Markers: press the Left or Right button to choose among "Before", "After", and " (Blank) no marker". Then press the Main button to confirm.



Performing a Blood Glucose Test

	Before meal: You execute this blood glucose test before a meal.
	After meal: You execute this blood glucose test after a meal.
	(Blank) no marker: Other conditions: After exercise, before sleep, or sick.

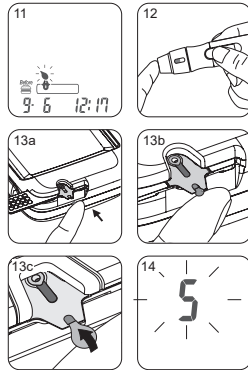


NOTE

- If markers has disappeared or not properly displayed, please contact Customer Support.
- If no button pressed, the marker will be set blank automatically after 15 seconds.
- Please press the Main button for 3 seconds if you need to reset the markers.

Performing a Blood Glucose Test

11. A blood drop icon will appear on the display window and will be accompanied by a beep (if volume is turned on). Apply the blood sample within 2 minutes.
12. Place the lancing device against your fingertip and press the release button.
13. Touch and hold the blood drop to the edge of sample port until the view window is filled with blood. If the view window is not completely filled with blood the test will not start. If the blood sample was insufficient, discard the test strip and repeat with a new RIGHTEST Blood Glucose Test Strip.
14. Countdown Mode will begin on the display window. After 5 seconds, your test result will appear.



Performing a Blood Glucose Test



CAUTION

- Do not apply a blood sample to the RIGHTEST GT333 while it is performing an internal test. The meter will display " " and " **Error** " .
- Record the opening date of a new test strip vial. Discard the vial of test strips 3 months after opening.
- Always keep the metal contacts of the test strip port clean. If any dust or impurities are present, please clean with a small, soft brush.
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System and RIGHTEST Lancing Device are intended for a single user only. Do not share these devices with anyone, including other family members.
- All parts of this kit are considered biohazards and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed the cleaning and disinfecting procedure.
- Users should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, and test strips.
- Please refer to the section "Cleaning and Disinfecting Procedures" on page 53 for cleaning and disinfecting instructions.



Alternative Site Testing

Alternative site testing: palm or forearm blood sampling

- To perform alternative site testing, install the clear cap for your RIGHTEST Lancing Device. (For detailed information, refer to the instruction manual for RIGHTEST Lancing Device.)
- To increase the blood flow, massage the intended puncture area of your palm or forearm for a few seconds.
- Immediately after massaging the intended puncture area, press and hold the lancing device with the clear cap against palm or forearm.
- Press the release button.
- Continue holding the lancing device against your palm or forearm and gradually increase pressure for a few seconds until the blood sample size is sufficient. DO NOT test on the palm or forearm if you are testing for hypoglycemia (Low blood glucose).



CAUTION

- Test results may vary if blood samples are taken from the palm or forearm relative to samples obtained from the fingertip under conditions where glucose levels are changing rapidly such as: following a drink, a meal, an insulin dose or exercise. In these cases, only the fingertip should be used.



Alternative Site Testing

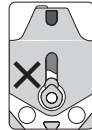


CAUTION

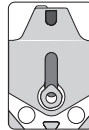
- DO NOT test on the palm or forearm if you are testing for hypoglycemia (Low blood glucose).
- Fingertip samples can show the rapid change in glucose faster than palm or forearm samples.
- Consult your healthcare professional before sampling from your palm or forearm.
- Since the blood flow in the forearm and palm is slower than in the fingertip, use the clear cap provided with RIGHTEST Lancing Device when testing sites other than fingertip.
- If you use the normal lancing device for your palm or forearm, the blood sample may not be sufficient for meter operation.
- Periodically compare the test system to a laboratory test system that is known to be well maintained and monitored by a healthcare provider.
- Alternate site testing should only be done during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).
- AST (alternative site testing) measurements should not be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).
- AST measurements should not be used in insulin dose calculations.

View Window Appearance

Make sure your blood sample covers the whole area of the view window to get an accurate test result. An insufficient blood sample will result in an error message ("Er4"). If this occurs, repeat the test with a new test strip.



Insufficient blood sample



Sufficient blood sample



CAUTION

- Check the expiration date printed on the strip vial every time you use a test strip. Do not use expired RIGHTEST Blood Glucose Test Strips.
- Use each RIGHTEST Blood Glucose Test Strip immediately after removing it from the vial.
- Do not reuse RIGHTEST Blood Glucose Test Strips.
- Do not perform testing immediately after moving from one ambient temperature to another (e.g. after coming indoors from the outside). Allow 45 minutes for the temperature of the meter and the test strips to equilibrate.
- Apply the blood sample only on the sample port of the test strip.

Understanding Test Results and Messages

Blood glucose test results are shown on RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter as mg/dL.

If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your test results, repeat the test with a new RIGHTEST Blood Glucose Test Strip.

You can also run a Quality Control Test with RIGHTEST GT333 Control Solution to check your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter and RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip. (Refer to "Performing a Quality Control Test" on page 45).

If the test result still remains unusually high or low, contact your healthcare professional immediately.

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have made sure to follow all instructions in this manual, contact your healthcare professional immediately.

Consult your healthcare provider for appropriate disposal of used test strips and lancets.

"Lo" and "Hi" readings

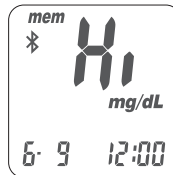
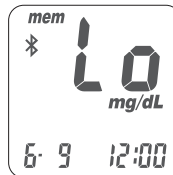
The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter displays results between 20 and 600 mg/dL.

If the test result is below 20 mg/dL, "**Lo**" will appear on the screen. Please repeat your test with by a new test strip.

If you still get a "**Lo**" result, contact your healthcare professional.

If the test result is above 600 mg/dL, "**Hi**" will appear on the screen. Please repeat your test again with a new test strip.

If you still get a "**Hi**" result, contact your healthcare professional.



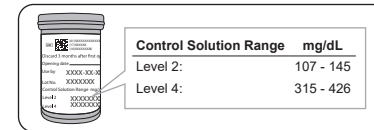
About Quality Control Test

What is a Quality Control Test?

To ensure proper monitoring function, it is necessary to regularly perform a quality control test. Use one of RIGHTEST GT333 Control Solution when testing your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System in the Control Solution Mode. If the test result is within the Control Solution Range printed on the strip vial label, the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System passes the Quality Control Test and your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is working properly.

Control Solution Range:

Example of Control Solution Range printed on your test strip vial label.



NOTE

- Level 2 and Level 4 of RIGHTEST GT333 Control Solution are available for RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System but must be purchased separately. If you want to purchase Level 2 or Level 4, please contact Bionime USA Customer Support Center.

About Quality Control Test

When should a Quality Control Test Be Performed?

- To ensure that your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter and RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip are working properly.
- To confirm that you are following the correct testing procedures.
- To prepare for your initial blood glucose test.
- To check RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip when you open a new vial of strips.
- To check your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter after it has been dropped, damaged or exposed to liquids.
- If you suspect that your test results are inaccurate, or if your test results are not consistent with the way you feel.
- To practice testing.

Required Items for Quality Control Tests

To perform a quality control test, prepare the items below:

- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter
- RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strips
- RIGHTEST GT333 Control Solution

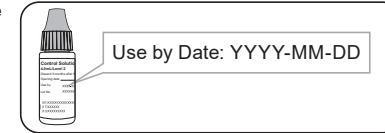
About Quality Control Test



CAUTION

- Each time you open a new bottle of control solution, write the expiration date on the label. RIGHTEST GT333 Control Solution is good for 3 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label, whichever comes first.

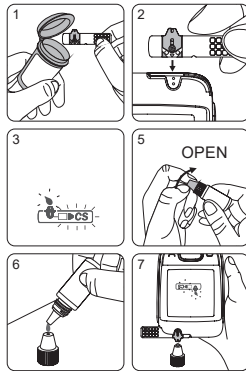
Example



- Wipe the bottle cap with a clean tissue before tightly closing the bottle of control solution.
- Close the bottle of control solution tightly immediately after using.
- Check the expiration date before use. (Refer to RIGHTEST GT333 Control Solution Package Insert).
- Keep control solution bottles out of reach of children.

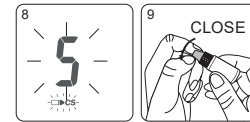
Performing a Quality Control Test

1. Take one RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip from the vial and close the vial cap immediately.
2. Insert the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip horizontally (not vertically) with the colored view window facing up into the test strip port.
3. While the blood drop icon is flashing on the display window, press and hold the main button for at least 3 seconds until the "▢CS" symbol appears.
4. You will see the blinking "☹" icon and "▢CS" icon on the screen, prompting you to apply RIGHTEST GT333 Control Solution.
5. Shake the bottle of RIGHTEST GT333 Control Solution well before opening the cap. Place the cap on a flat surface.
6. Place a drop of control solution onto the top of the cap.
7. Gently touch the sample port of the strip with the control solution from the top of the cap.



Performing a Quality Control Test

8. The screen will display the count time starting from 5 (you will hear a beep if the volume is turned on).
9. Tightly replace the cap on the RIGHTEST GT333 Control Solution bottle.
10. The control solution result will appear. Compare your Quality Control Test result to the Control Solution Range printed on the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip vial label.



CAUTION

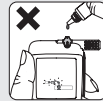
- Your Control Solution Test results will not be included in the average calculations, however, they can still be recalled and viewed. The Control Solution Test result will be shown with the "▢CS" icon on the screen.
- The Control Solution Test should be conducted between 59 - 104°F (15 - 40°C) and in a location with 10 - 90% RH.
- Before "☹" and "▢CS" appear, do not touch the control solution to the sample port on the strip. RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter is performing an internal check. Touching the control solution to the sample port before prompted will result in an error message: "Error" and "☹" and be accompanied by beeps (if volume is turned on).

Performing a Quality Control Test



CAUTION

- Do not drip the control solution on to the sample port of the test strip directly. The reagent on the strip might leak into the bottle of control solution and may cause the degeneration of the control solution. This could contaminate the meter via the test strip port.
- Keep the test strip port clean and dry. Clean immediately if the test strip port is stained or is overly exposed to moisture.
- Do not touch the tip of the control solution bottle. If the tip is touched, clean with paper and pour out 2 drops of control solution.



Understanding Control Test Results

Your control solution test results should fall within the control solution range printed on the test strip vial label. If the results are within the range, RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System is working correctly.

Example of control solution range printed on your test strip vial label.

Control Solution Range	Level 2	Level 4
	88 - 120 mg/dL	250 - 340 mg/dL

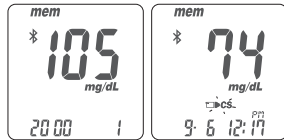
Possible reasons your Control Solution results are out of the range:

- Your RIGHTEST GT333 Control Solution is expired or was first opened more than 3 months ago.
 - Your RIGHTEST Blood Glucose Test Strip has expired.
 - You left the cap of the Blood Glucose Test Strip vial or the control solution off for a period of time.
 - You did not perform the test procedure correctly.
 - RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter or RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip have malfunctioned.
- If RIGHTEST GT333 Control Solution results are out of range, your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System may not be working properly. Repeat the Quality Control Test. If your control solution results are still out of range, do not use RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter to test your blood glucose. Please contact Customer Support.

Recalling Test Results and Average

RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter is able to automatically store a maximum of 500 test results with time and date. If your meter has stored 500 results, the newest test result will replace the oldest one.

To recall your test memory, start the meter without a test strip inserted.



1. Press the Main button to switch from the Time Mode to Memory Mode. You will see the "mem" icon in the upper left corner of the display. The latest test result will appear with the number "1".
2. Use either the Left or Right button on the side to review all previous results with date and time. Results display from the most recent (Sequence no. "1") to the oldest (Sequence no. "500") in the lower right hand corner of the screen.
3. The Quality Control Test result can be recalled from the saved data. When "CS" appears under the data, the test was performed using RIGHTEST GT333 Control Solution. The control solution test result will not be used when recalling test average results.

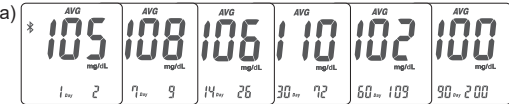
Recalling Test Results and Average

4. Quick Searching: To view test results in sequential order automatically, enter the Memory Mode. Press the Right or Left button for 2 seconds. (The Right button is for viewing from the most current to the oldest test results. The Left button is for viewing from the oldest to the most current test results). Release the button to stop at any particular test result.

Recalling Test Results and Average

The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter provides several average test results. View the 1-day, 7-days, 14-days, 30-days, 60-days and 90-days average test results for better blood glucose monitoring.

1. Press the Main button twice to switch the screen to Average Mode.
2. On the average screen, use either the Left or Right button to view 1-day, 7-days, 14-days, 30-days, 60-days or 90-days averages. (Figure a)



NOTE

- The Average function requires that the correct time and date is set. Test results must exist during the desired time interval. For example: To get a 14-day average on 1/30, you must have test results dated between 1/17 and 1/30.

If no test results exist during that time frame you will not receive an average.

- The "Lo", "Hi" results, control solution test results will be excluded from average calculations.

Maintenance

Keep your meter and test strip free of dust, water or any other liquid. Store the meter in the carrying case when not in use. If your meter is dropped or damaged, perform a quality control test with the control solution before performing a blood glucose test.

Cleaning Meter

Clean the outside of the meter with disinfecting wipes listed on section 15.

Do not get the meter test strip port wet.

Cleaning Test Strip Port

If your test strip port is stained with blood, control solution or any liquid, please use disinfecting wipes listed on next page. Do not immerse in water. Perform a quality control test to ensure the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter is working properly.

Cleaning and Disinfecting Procedures

Indirect transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV) during the delivery of healthcare services has been increasingly reported. Persons using blood glucose monitoring systems have been identified as one risk group due to the shared use of fingerstick (lancing) devices and point of care blood testing devices. The cleaning procedure is to remove dust, blood and body fluid from the surface and should be performed whenever the meter or lancing device is visibly dirty. Performing the cleaning procedure once per week is recommended. The disinfecting procedure is necessary to kill pathogens such as HBV on the housing materials of the device. The cleaning and disinfecting procedure should be performed at least once per week. The meter and lancing device should be cleaned before being disinfected.

If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person. NOTE: the cleaning procedure can only remove visible contaminants from surfaces. Only the disinfecting procedure can eliminate non-visible pathogens.

CaviWipes DISINFECTING TOWELETTES may be used to clean and disinfect the meter and lancing device. Users may purchase the disinfecting wipes from the manufacturer (Metrex), distributors or major on line retail sites such as www.amazon.com and www.ebay.com. You can contact Metrex Customer Support at 1-800-841-1428 and info@metrex.com (Monday through Friday, between 6 AM and 4 PM PST)

Cleaning and Disinfecting Procedures



NOTE

- Clean and disinfect the outside of the device only. Do not remove battery cover when cleaning and disinfecting.

To clean the meter:

1. Thoroughly wipe the entire surface of the meter with disinfecting wipes listed above to clean any possible dirt, dust, blood and other body fluids.

To disinfect the meter:

2. Take another disinfecting wipe and wipe the meter thoroughly. (NOTE: All blood and body fluids should be cleaned from surface before performing the disinfecting procedure)
3. Allow the surface to remain wet for 2 minute.
4. Allow to air dry.

- Your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter has been tested to ensure that there is no change in the performance or external materials of the device after 550 cleaning cycles and 550 disinfecting cycles. The testing simulates 2 cleaning and disinfecting cycles per week over the typical life of the meter (5 years).



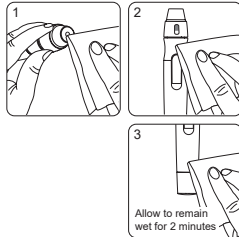
Cleaning and Disinfecting Procedures

To clean the lancing device:

1. Thoroughly wipe the entire surface of the lancing device with disinfecting wipes listed above to clean any possible dirt, dust, blood and other body fluids.

To disinfect the lancing device:

2. Take another disinfecting wipe and wipe the Lancing device thoroughly.
(NOTE: All blood and body fluids should be cleaned from surface before performing disinfecting procedure)
3. Allow the surface to remain wet for 2 minute.



NOTE

- Your RIGHTEST Lancing Device has been tested to ensure that there is no change in the performance of the device after 550 cleaning cycles and 550 disinfecting cycles. The testing simulates 2 cleaning and disinfecting cycles per week over the typical life of the meter (5 years).

Cleaning and Disinfecting Procedures



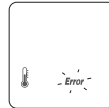
CAUTION

- Users should wash their hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
 - Please examine your LCD screen, test strip port, buttons and surface of your meter and lancing device after cleaning and disinfecting cycles. Stop using the meter and/or lancing device if any of the following occur:
 - Thin, sliver streaks appear on the screen.
 - The screen becomes cracked, soft, dissolved, brittle or swollen.
 - You are unable to turn on/off your meter, operate the left/right button, the lancing device release button or depth adjustable cap.
 - You are unable to enter meter settings, function modes or recall your testing results.
- If you have any questions or concerns, please contact your RIGHTEST GT333 Blood Glucose Monitoring System authorized representative or call the RIGHTEST Diabetes Support Center.

Error Messages and Troubleshooting

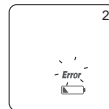
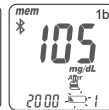
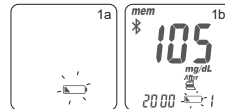
Temperature Error

1. In order to get accurate testing results, please test between 50 - 104°F (10 - 40°C).
2. When the temperature is below 50°F (10°C) or over 104°F (40°C), the meter will not function and the "**Error**" symbol will blink.
3. If the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter and Test Strips are exposed to a substantial change in temperature, please wait 45 minutes before measurement.



Battery Error

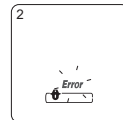
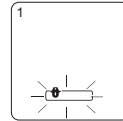
1. The "**Error**" symbol blinks when the battery power is low. Please change the battery as soon as possible. You can still test.
2. The " " and " " symbols blink when the battery is too low. Meter cannot test. Please change the battery immediately.



Error Messages and Troubleshooting

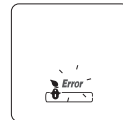
Strip Error

1. When the test strip is inserted incorrectly, the meter will beep 4 times while the " " symbol flashes. Do not apply a sample on the test strip. Please re-insert the unused test strip correctly (refer to section "5. The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip and Battery Replacement" for more information).
2. If, after performing the required steps, the "**Error**" and flashing " " symbols appear on the screen, it means the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip has been inserted incorrectly more than twice. Please, re-insert the unused test strip again after reviewing the steps on how to insert a test strip correctly or call Customer Support. This error message can also indicate that you may have used the wrong test strips. Please check the test strip vial to ensure you are using the RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strips.



Sampling Error

Please do not apply the blood to the sample port of the test strip before the meter displays " " . Discard the test strip If the meter shows "**Error**".



Error Messages and Troubleshooting

Er1- The inserted test strip has been used or damaged.
Please use a new test strip.

Er2- The meter has malfunctioned. Do a Quality Control Test or reinstall the batteries to check if the meter works properly.

Er3- The signal transmission is disrupted. Repeat the test using a new test strip.

Er4- The blood sample volume is insufficient.
Repeat the test using a new test strip.

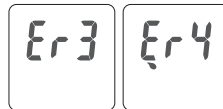
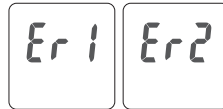
Er5- An issue calibrating the Meter has occurred. Please follow the steps below:

- (1) Remove the test strip from the meter.
- (2) Turn off the meter (press and hold the Main button for 3 seconds).
- (3) Press the main button to turn ON the meter.

If after turning on the Meter, you do not see Er5, your meter is functioning properly and able to perform a test.

If one of the above error messages still appears, please contact Customer Support.

If one of the above error messages still appears, please contact Customer Support.



Error Messages and Troubleshooting

Meter Malfunction

If RIGHTEST GT333 Blood Glucose Meter will not turn on, please follow the steps below:

1. Open the battery cover and remove the batteries.
2. Wait for 5 minutes and reinsert the batteries as described as instructed on section " 5. The RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip and Battery Replacement ".

The meter should work normally after finishing the above steps. If the meter still does not work, please contact Customer Support.

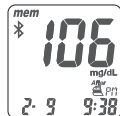


CAUTION

A blood sample should ONLY be applied to the test strip after the test strip has been inserted correctly and the Meter's screen is showing the image of the test strip and a blood drop flashing symbol. If the blood drop flashing symbol is NOT showing on the screen, do not apply a sample to the test strip. Please re-insert the unused test strip correctly. The screen MUST show the image of the test strip accompanied by the blood drop symbol flashing (this symbol take 3 seconds to show after correctly inserting the test strip) in order for a sample to be applied. Please consult your User's Manual and/or contact Customer Support on how to correctly insert a RIGHTEST GT333 Blood Glucose Test Strip.

Bluetooth function and data transmission

1. Bluetooth default is with "⌘" symbol when mobile App turn on, it will automatically connect with your mobile device after user finished the pairing. Once connected with the App, test results will start syncing with the connected mobile device. When the sync is completed, the meter Bluetooth will disconnect automatically.



- 1) Bluetooth pairing.
The symbol of Bluetooth "⌘" appears.



- 2) Data uploading.
The RIGHTTEST meter GT333 Plus meter is now uploading test results to your mobile device.



Bluetooth function and data transmission



NOTE

1. The meter will automatically turn off the Bluetooth after all the blood glucose readings have synced. In this case, the "⌘" icon will disappear on the screen.
2. Animated "⬅➡" symbol on the screen means the meter is transferring data.
3. Not suggested to test blood sugar when airline wireless Bluetooth connection is restricted. Please turn off your meter to avoid the auto-on of the meter's Bluetooth connection.
4. When the meter and App cannot connect to each other successfully, please reboot the Bluetooth on both sides and try again. If the issues still exist, please contact your local distributor for further assistance.



RIGHTTEST CARE App

The "RIGHTTEST CARE" App is designed to help diabetes patients to self-manage diabetes using personal mobile devices. Search "RIGHTTEST CARE" in iOS App Store or Android Google Play to download the App.

For more information, please visit the official website: <http://www.bionimeusa.com>

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT

15.21

You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

15.105(b)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

Specification

Measurement Technology	Oxidase Electrochemical Sensor
Sample	Capillary whole blood
Minimum Sample Volume	0.75 microliters
Measuring Range	20 - 600 mg/dL
Test Time	5 seconds
Test Strip Code Setting	Autocode
Memory Capacity	500 blood glucose test results with date and time
Power Saving	Turns off automatically 2 minutes after last user action. To turn off manually, press themain button "  " for 3 seconds.
Operating Temperature	50 - 104°F (10 - 40°C)

Specification

Operating Relative Humidity	10 - 90%
Hematocrit	20 - 60%
Power Supply	2 AAA Batteries
Battery Life	Approximately 800 tests, each test with one data transfer
Meter Dimension	85mm x 57mm x 22.5 mm
Meter Weight	81.0 ± 5g with batteries
Monitor	LCD
Display Area	39 mm x 39.5 mm
Meter Storage/Transportation Conditions	14 - 140°F (-10 - 60°C)
Test Strip Storage/Transportation Conditions	39 - 86°F (4 - 30°C), 10 - 90% relative humidity

Expected Glucose Values Without Diabetes

Expected glucose values without diabetes ⁽¹⁾

Status	Glucose Level
Before a meal	80 - 130 mg/dL
1-2 hours after beginning of the meal	Less than 180 mg/dL

References

- 1) Checking Your Blood Glucose - What Are the Target Ranges? - American Diabetes Association (ADA)[Electronic Version] Retrieved Jun. 14, 2018 form <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/checking-your-blood-glucose.html>

Component Manufacturer Information

Blood Glucose Meter, Test Strip, Control Solution, Lancing device
Manufacturer: Bionime Corporation
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan

Disposable Sterile Lancets
Please refer to the package information.

Log Book

Name:

Address:

Home Phone:

Work Phone:

Doctor:

Doctor's Phone:

Pharmacy:

Pharmacy Phone:

Insulin/Pills:

Log book date From: To:

In case of emergency contact:

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

DATE		M	T	W	T	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dinner	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333. Este manual ofrece toda las informaciones necesarias para operar este producto con el fin de obtener resultados exactos. Por favor, lea este manual completamente antes de comenzar cualquier prueba.

Para las personas que padecen diabetes, es importante monitorear regularmente los niveles de glucosa en sangre con el fin de reducir efectivamente las complicaciones de la enfermedad. El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333, que es fácil de usar, ofrece resultados de pruebas exactas y confiables. Puede conectarse con el App móvil mediante el Bluetooth para ayudar a un mejor manejo de su diabetes.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 está dirigido a la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en las muestras frescas de sangre entera de capilares extraídas de la yema del dedo, el antebrazo o la palma de la mano. El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 está destinado a ser utilizado por una sola persona y no debese compartido. El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 está diseñado para hacer autoevaluaciones fuera del organismo (uso de diagnóstico in vitro) por personas con diabetes en el hogar, como una ayuda de monitoreo del contro efectivo de la diabetes. El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 no debe ser utilizado para el diagnóstico o la detección de diabetes y tampoco está indicado para el uso neonatal. Las pruebas del sitio alternativo deben ser realizadas solamente durante tiempos de estado estable (cuando no hay cambio rápido de la glucosa).

Prefacio

El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 es fabricado y respaldado por Bionime Corporation. Ante cualquier duda o inquietud, por favor, contáctese con el Centro de Atención al Cliente Bionime USA (de lunes a viernes desde 8:00 AM a 5:00 PM PST) o haga las preguntas media el App móvil. Estaremos dispuestos a asistirles. Cuando el Atención al Cliente no está disponible, se contactará con un profesional de salud.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 es un sistema de monitoreo personal de la glucosa, utilizado solamente para autoevaluaciones. El medidor de glucosa y el dispositivo de punción son para uso de un solo paciente. No utilice en múltiples pacientes. No comparta el medidor o el dispositivo de punción con nadie, incluidos con otros miembros de la familia.

Por favor, envíe su tarjeta de garantía al Centro de Atención al Cliente Bionime USA.

Precaución

- Antes de usar el Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 para examinar su glucosa, por favor, lea el manual complete y conduzca todas las pruebas, incluyendo la prueba de control de calidad.
- Por favor, realice la prueba de control de calidad con regularidad para asegurarse de que los resultados de las pruebas sean precisos.
- Se puede utilizar el Medidor de Glucosa RIGHTEST GT333 con las Tiras de Prueba de Glucosa RIGHTEST GT333. No utilice otras tiras de prueba bajo cualquier tipo de circunstancia. El uso de otras tiras de prueba podría resultar en resultados inexactos.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 está destiando únicamente a diagnóstico in vitro. Los resultados de la prueba de glucosa usando muestras de sangre las muestras frescas de sangre entera de capilares extraídas de la yema del dedo, el antebrazo o la palma de la mano.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 está destinado a autoevaluaciones.
No utilizarlo para para detectar o diagnosticar diabetes mellitus.
- Si el Medidor de Glucosa y las Tiras de Prueba de Glucosa RIGHTEST están expuestos a un cambio de temperatura sustancial, por favor, espere 45 minutos antes de realizar la medición.
- Siga todas las regulaciones de protección ambiental al desechar las pilas.

Precaución

- El Medidor de Glucosa RIGHTEST GT333 tiene predeterminado mg/dL cuando es comprado en los Estados Unidos. Si la pantalla del medidor muestra "mmol/L" durante la configuración o la prueba, por favor, contáctese a Atención al Cliente. El uso incorrecto de la unidad de medición podrá causar un tratamiento incorrecto.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 no está indicado para el uso neonatal y no se debe usar en pacientes críticos.
- La cantidad mínima de la muestra de sangre para ser utilizada en la prueba con el Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 es 0.75 µL: (•)

Ejemplo del tamaño de la muestra



Al tener el tamaño de la muestra de sangre por encima de 3.0 µL puede contaminar el puerto de la tira reactiva y el medidor. El tamaño de la muestra de sangre por debajo de 0.75 µL puede causar un resultado inexacto o puede impedir una lectura del medidor. Podría aparecer una lectura de Er4 si el tamaño de la muestra es demasiado pequeño. En este caso, repita la prueba con una nueva tira reactiva.

Precaución

- Por favor, conecte el Medidor de Glucosa RIGHTEST GT333 con un App móvil regularmente para manejar y revisar los resultados de las pruebas diarias.



Notas Importantes de Seguridad:

- El Medidor de Glucosa RIGHTEST GT333 y los Dispositivos de Punción son de uso único solamente. No comparta con nadie, incluidos con otros miembros de la familia.
- Todas las partes del kit son consideradas biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de terminar los procedimientos de limpieza y desinfección. Por favor, consulte la sección de "Procedimientos de limpieza y desinfección" en la página 53.
- Los usuarios deben lavar bien sus manos con agua y jabón antes y después de usar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- No se sugiere examinar la glucosa cuando se restringe estrictamente el uso de la conexión del Bluetooth en el vuelo. Por favor, apague su medidor para evitar el auto-on del Bluetooth.

Precaución



Notas Importantes de Seguridad:

-Notificación de salud pública de la FDA.

1. "El uso de dispositivos de punción en más de una persona presenta riesgos de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre: comunicación inicial" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "Recuerdo clínico del CDC: El uso de dispositivos de punción en más de una persona presenta riesgos o transmisión de patógenos transmitidos por la sangre" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Limitaciones

- Las lecturas del medidor de glucose pueden ser significativamente más bajas que los "niveles de glucosa verdaderos" en un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Se advierte una precaución cuando los valores de la glucosa son inferiores a 50 mg/dL o superiores a 250mg/dL. Consulte a un médico lo antes posible si se obtienen valores en este rango
- Los profesionales de salud deben evaluar su técnica y la técnica de sus pacientes con respecto al uso del Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 con regularidad. Para lograr esto, se recomienda comparar los resultados del monitoreo de glucosa en sangre con una medición de laboratorio obtenida simultáneamente en la misma muestra de sangre. Se debe utilizar como método comparativo un método de laboratorio clínico comprobado que emplea hexoquinasa u glucosa oxidasa.
- Las manos o los dedos contaminados con azúcar de la comida o bebida podría causar en un resultado elevado falso.
- Los resultados de las mediciones de glucosa son diferentes en mediciones con sangre completa o plasma.

Limitación

- El almacenamiento de las tiras cerca de la lejía y de los productos que contienen lejía afectará los resultados de la Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST.
- Se puede obtener resultados inexactos en altitudes superiores a 10,000 pies (3,048 metros) por encima del nivel del mar.
- Al tener los hematocritos por debajo del 20% puede causar resultados elevados. Al tener los hematocritos por encima del 60% puede causar resultados más bajos.
- Una alta concentración de ácido úrico ≥ 10 mg/dL, el colesterol ≥ 600 mg/dL o el ácido ascórbico (vitamina C) ≥ 5 mg/dL puede interferir con la prueba de glucosa resultando en resultados inexactos.
- No realice una prueba de glucosa en sangre a una temperatura por debajo de 50°F (10°C) o superior a 104°F (40°C), ni tampoco inferior al 10% o superior al 90% de la humedad relativa
- Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 son diseñadas para el uso con muestras de sangre entera capilar.
- No use muestras de suero o plasma.
- No es apto para detección o diagnóstico de diabetes mellitus.

Limitación

- No es apto para pacientes críticos, en estado de shock, deshidratados o hiperosmolares.
- No es apto para el uso neonatal.
- No se deben usar las pruebas de sitios alternativos para calibrar los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (MCG).
- Se deben realizar las pruebas de sitios alternativos solo durante tiempos de estado estable (cuando la glucosa no cambia rápidamente).
- Los resultados de las pruebas de sitios alternativos no deben ser utilizados en el cálculo de la dosis de insulina.

Table de Contenido

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333	13
Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333	15
Tira Reactiva RIGHTEST GT333	19
Cambio de pilas	21
Configurar su medidor - configuración de la fecha, hora y volumen	23
r a la prueba	
Encender / apagar el medidor	27
Manejo de la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST	28
Auto-código	30
Prepararse para la prueba	31
Realizar una prueba de glucosa en sangre	32
Prueba de sitio alternativo	37
Apariencia de la ventanilla de visualización	39
Entender los resultados de las pruebas y los mensajes	40
Lecturas "Bajo" y "Alto"	41

Table de Contenido

Control de calidad	
Sobre la prueba de control de calidad	42
Realizar una prueba de control de calidad	45
Resultados	
Comprender los resultados de la prueba de control	48
Recuperar los resultados de prueba y los promedios	49
Mantenimiento	52
Procedimientos de limpieza y desinfección	53
Mensajes de error y localización de averías	57
Función Bluetooth y transmisión de datos	61
App de ASISTENCIA RIGHTEST	63
DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC)	64
Especificaciones	65
Valores previstos de glucosa sin diabetes	67
Información del proveedor de los componentes	68
Libreta de resultados	69

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 consiste en varios ítems. Por favor, identifique cada uno de ellos, aprenda sus nombres y los modos de uso.

A continuación se muestran los ítems incluidos en el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333:

1. Medidor de glucosa en sangre (con 2 pilas AAA instaladas)
2. Manual de usuario (incluye el libro de registro, tarjeta de garantía y tarjeta de emergencia)*
3. Prospecto de las tiras reactivas de glucosa en sangre*
4. Prospecto de la solución de control RIGHTEST GT333*
5. Guía de inicio*
6. Tiras reactivas de glucosa en sangre (10/25 piezas)*
7. La solución de control nivel 2 RIGHTEST GT333*
(Las soluciones de control nivel 2 y 4 RIGHTEST GT333 están disponibles para el Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333, pero deben ser compradas separadamente.)
8. Dispositivo de punción*
9. Tapa limpia*
10. Lancetas estériles desechables (10 piezas)*
11. Estuche portátil (no figurado)*
12. Instrucciones para el dispositivo de punción (no figurado)*

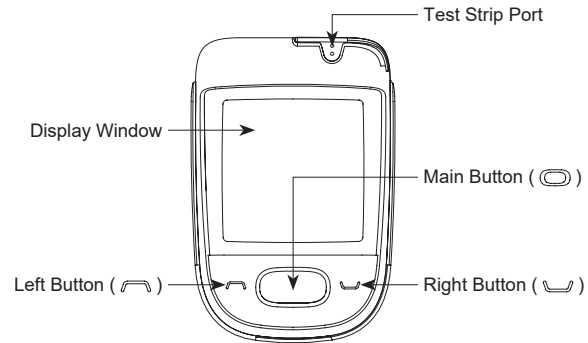
13

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333

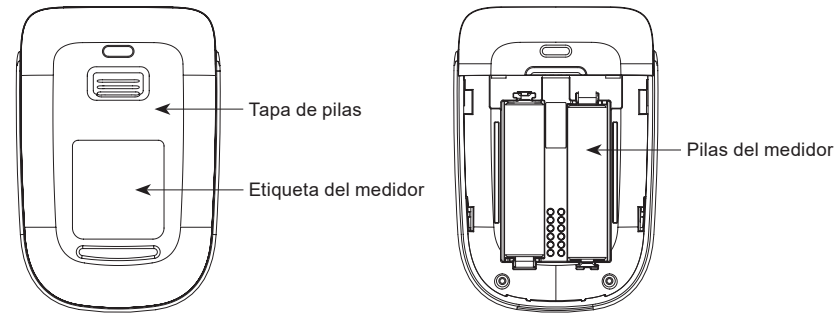
1 	2 	3* 	5 
6* 	7* 	4* 	8* 
		9* 	10* 

14

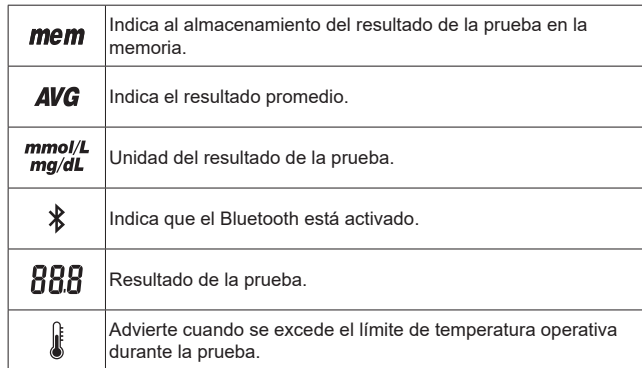
Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333



Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333

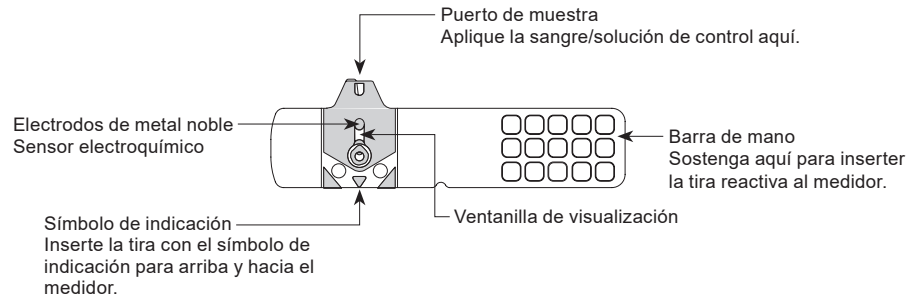


Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333

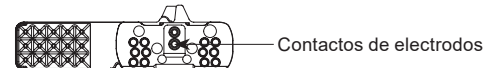


Tira Reactiva RIGHTEST GT333

Sólamamente se puede usar el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 con las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 y la Solución de Control RIGHTEST GT333. El uso de otras tiras reactivas o soluciones de control puede resultar en resultados incorrectos.



Tira Reactiva RIGHTEST GT333

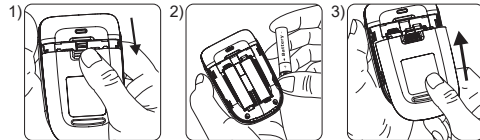


PRECAUCIÓN

- Cierre el vial de la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST inmediatamente después de quitar una tira reactiva.
- No reuse las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST.
- Do not use expired RIGHTEST Blood Glucose Test Strips.
- Cuando usted abre un nuevo vial de las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST, registre la fecha en el vial. Deseche el vial de las tiras reactivas después de haberlo abierto por 3 meses.
- Almacene las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST en un lugar con 10 - 90% de humedad relativa. No se debe exponerlas bajo luz solar directa o al calor.
- Si el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST y las Tiras Reactivas están expuestos a un cambio sustancial de temperatura, por favor, espere 45 minutos antes de realizar la medición.
- Para informaciones más detalladas, por favor, consulte el Prospecto de las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST.
- El uso de otras tiras reactivas puede resultar en error de las tiras. Por favor, consulte a la página 57 para la localización de averías.

Cambio de pilas

Su Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 viene instalado con 2 pilas AAA. Las dos pilas nuevas proporcionarán energía para realizar aproximadamente 800 pruebas bajo el uso normal con una transmisión de datos.



1. Dé el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 vuelta. Presione y deslice la tapa de las pilas para abrirla.
2. Instale las baterías. Asegúrese de poner las pilas en las dirección correcta.
3. Deslice la tapa de las pilas de Vuelta hasta encajar a la posición.

Cambio de pilas

4. El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 entrará al Modo de Auto-evaluación automáticamente al reemplazar las pilas (aparecerán todos los símbolos en la pantalla).
5. Presione cualquier botón para salir del Modo de Auto-evaluación y entrar al Modo de Configuración.
6. Usted debe configurar la hora y la fecha después reemplazar las pilas. Véa "Configurar su medidor - configuración de la fecha, hora y volumen". Los resultados están almacenados en la memoria.



PRECAUCIÓN

- Por favor, cumpla con las regulaciones locales con respecto al desecho de las baterías usadas.

Configurar su medidor - configuración de la fecha, hora y volumen

Usted puede entrar al Modo de Configuración mediante dos maneras.

1. Cambio de pilas

Después de quitar las pilas, presione el botón Principal varias veces hasta que no haya ningún señal en la pantalla. Luego, siga los pasos de la instalación de pilas para cambiar las pilas. El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 realizará la auto-evaluación. Presione el botón Principal para salir de la auto-evaluación y entrar al Modo de Configuración.

2. Teniendo las pias insertadas

Presione el botón Principal para encender el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333. Mantenga presionado el botón Principal por 7 segundos. Durante este tiempo, la pantalla se pondrá en blanco hasta escuchar un sonido de pitido. Después del sonido de pitido, el medidor activará el Modo de Configuración. Los datos de configuración aparecerán en la pantalla.



NOTA

- Use los botones de Izquierda y Derecha para seleccionar sus datos de configuración y presione el botón Principal para confirmar cada selección. Después de confirmar todos los ajustes, volverá al Modo de Tiempo.

Configurar su medidor - configuración de la fecha, hora y volumen

1. Configuración del año

Con el formato del año parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha hasta ver el año actual. Presione el botón Principal para confirmar. Una vez que se confirma el año, aparecerá la configuración del mes.



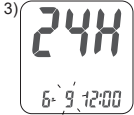
2. Configuración del mes

Con el formato del mes parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha hasta ver el mes actual. Presione el botón Principal para confirmar. Una vez que se confirma el meso, aparecerá la configuración del día.



3. Configuración del día

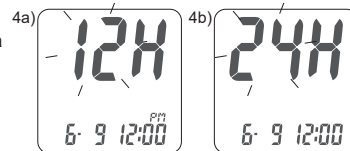
Con el formato del día parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha hasta ver el día actual. Presione el botón Principal para confirmar. Una vez que se confirma el meso, aparecerá la Configuración del Tiempo.



Configurar su medidor - configuración de la fecha, hora y volumen

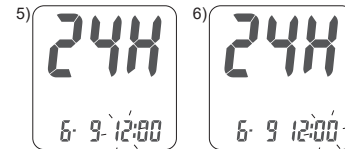
4. Selección del formato de la hora 12/24HR

Con el formato del tiempo parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha para cambiar entre 12H y 24H. Presione el botón Principal para confirmar. Una vez confirmado, aparecerá la Configuración de la Hora.



5. Configuración de la hora

Con la hora parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha para ver la hora actual. Presione el botón Principal para confirmar. Una vez confirmado, aparecerá la Configuración del Minuto.



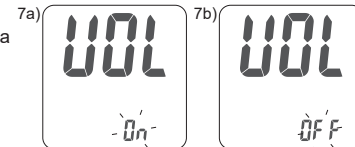
6. Configuración del minuto

Con los minutos parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha hasta ver los minutos actuales. Presione el botón Principal para confirmar. Una vez confirmado, aparecerá la Configuración del Volumen.

Configurar su medidor - configuración de la fecha, hora y volumen

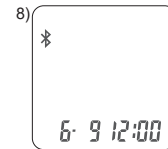
7. Configuración del Volumen.

Con el volumen parpadeando, presione el botón de Izquierda o Derecha para encender o apagar el volumen. Presione el botón Principal para confirmar y finalizar la configuración.



8. Fin de la configuración

Después de Volver al Modo de Tiempo, todas las configuraciones y están almacenadas y finalizadas.



NOTA

- Si usted no cambia ninguna configuración en la configuración del medidor que dura más de 2 minutos, el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 abandonará el Modo de Configuración y se apagará automáticamente.

Encender / apagar el medidor

1. Cómo encender el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333:

Presione el botón Principal o inserte una tira reactiva.

2. Apagar manualmente:

Para apagar el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333, presione y mantenga presionado el botón Principal por 4 segundos.

3. Apagar automáticamente:

El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 se apagará automáticamente después de 2 minutos si no se ha presionado ningún botón o si no se ha insertado la tira reactiva.

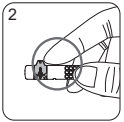
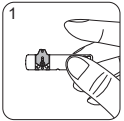
Manejo de la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST

Insertar la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333

1. Sostenga a Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 entre el pulgar y el dedo medio con la ventanilla de visualización "  " mirando hacia arriba.

2. Ponga el dedo índice al costado de la tira como se demuestra.

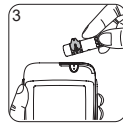
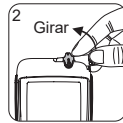
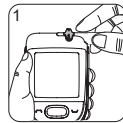
3. Inserte la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 en el puerto de la tira reactiva hasta que se haga un clic y se detenga firmemente.



Manejo de la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST

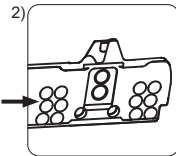
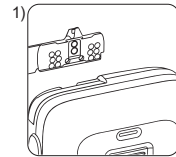
Quitar la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333:

1. Sostenga la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 como se demuestra.
2. Gire la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 en sentido antihorario y tire hacia arriba simultáneamente.
3. Retire la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 del puerto de la tira reactiva. Por favor, siga las indicaciones de su profesional medico y deseche las tiras usadas de manera adecuada.



El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 detectará automáticamente el número de Código de la tira. Usted no tiene que cambiar la clave del Código o ajustar el número del Código.

Auto-código

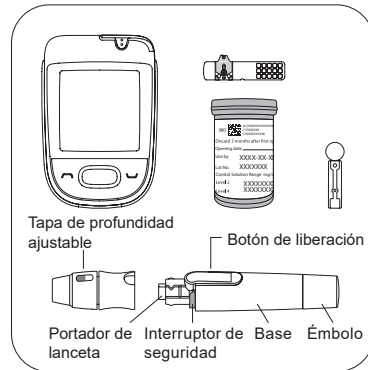


Auto-código

Prepararse para la prueba

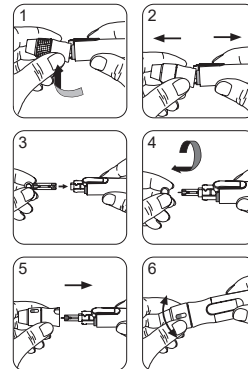
Antes de realizar una prueba de glucosa en sangre, prepare los siguientes ítems:

- El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333
- Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 (Por favor, chequeen la fecha de vencimiento en el vial de las tiras reactivas. No use tiras reactivas vencidas)
- El Dispositivo de Punción RIGHTEST
- Lanceta estéril
- Hisopo con alcohol (opcional)



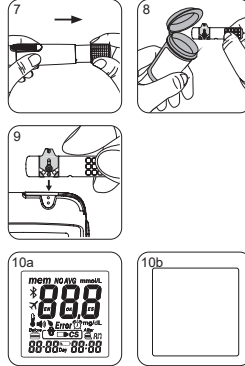
Realizar una prueba de glucosa en sangre

1. Sostenga la tapa de profundidad ajustable con una mano mientras sostiene la base con la otra mano. Presione ligeramente hacia abajo.
2. Tire las dos partes en direcciones opuestas para quitar la tapa de profundidad ajustable.
3. Inserte una lanceta desechable nueva firmemente en el cargador de la lanceta.
4. Gire y deje a un lado la cubierta protectora de la lanceta desechable.
5. Reemplace la tapa de profundidad ajustable.
6. Elija una profundidad de penetración girando la parte superior de la tapa de profundidad ajustable hasta que la configuración deseada sea visible en la ventanilla. Las configuraciones se basan en el tipo de piel "III" para piel suave o fina; "IIII" para la piel promedio; "IIIIII" para piel gruesa o callosa.



Realizar una prueba de glucosa en sangre

7. Sostenga la base con una mano y tire el émbolo con la otra mano. El dispositivo será armado. Suelte el émbolo y volverá automáticamente a su posición original cerca de la base.
8. Tome una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST del vial. Cierre la capa del vial inmediatamente.
9. Inserte la tira dentro del puerto de la tira reactiva del Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST con la ventanilla de visualización mirando hacia arriba. Una vez teniendo la tira insertada, su medidor se activará automáticamente y será acompañado por un sonido de pitido (si el volumen está activado).
10. Después del sonido de pitido (si el volumen está activado), por favor, siga los siguientes pasos:
 - a) Aparecen todos los símbolos en la pantalla del medidor.
 - b) Desaparecen todos los símbolos en la pantalla del medidor.
 - c)~e) Configuración de los marcadores: Presione el botón de Izquierda o Derecha para elegir entre "Before", "After" y " ". Luego, presione el botón Principal para confirmar.



Realizar una prueba de glucosa en sangre

	Antes de la comida: Realice esta prueba de glucosa en sangre antes de una comida.
	Después de la comida: Realice esta prueba de glucosa en sangre después de una comida.
	(En blanco) sin marcador: Otras condiciones: Después de hacer ejercicios, antes de dormir o cuando está enfermo.

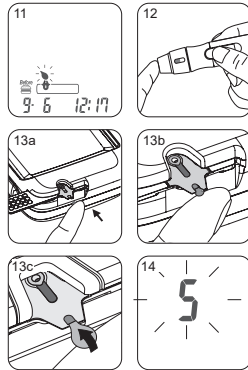


NOTA

- Si los marcadores han desaparecido o no se muestran de manera correcta, contáctese con Atención al Cliente.
- Si no se presiona ningún botón, el marcador se pondrá en blanco automáticamente después de 15 segundos.
- Por favor, libere el botón Principal por 3 segundos si usted necesita resetear los marcadores.

Realizar una prueba de glucosa en sangre

11. El ícono de la gota de sangre aparecerá en la ventanilla de visualización y será acompañado por el sonido de pitido (si el volumen está activado). Aplique la muestra de sangre dentro de dos minutos.
12. Ponga el dispositivo de punción contra la yema de su dedo y presione el botón de liberación.
13. Toque y mantenga la gota de sangre en el borde del puerto de muestra hasta que la ventanilla de visualización se llene de sangre. Si no se llena de sangre completamente en la ventanilla de visualización, no se comenzará a realizar la prueba. Si la muestra de sangre es insuficiente, deseche la tira reactiva y repita con una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST nueva.
14. El Modo de Cuenta Regresiva comenzará en la ventanilla de visualización. Después de 5 segundos, aparecerá su resultado de prueba.



Realizar una prueba de glucosa en sangre



PRECAUCIÓN

- No aplique su gota de sangre al Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST cuando está realizando una prueba interna. Aparecerán " " y " **Error** " si aplica la gota de sangre demasiado temprano.
- Registre la fecha de apertura del nuevo vial de las tiras reactivas. Deseche el vial de las tiras reactivas que fue abierto por más de tres meses.
- Mantenga siempre los contactos metálicos del puerto de las tiras reactivas limpios. Si se presentan polvos o impurezas, por favor, limpie con un cepillo suave y pequeño.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST y el Dispositivo de Punción RIGHTEST son diseñados solo para uso único. No comparte los dispositivos con nadie, inclusive con otros miembros de la familia.
- Todas las partes de este kit son consideradas con riesgos biológicos y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado el procedimiento de limpieza y desinfección.
- Los usuarios deben lavarse bien las manos con agua y jabón después de usar el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.
- Por favor, consulte la sección "Procedimientos de limpieza y desinfección" en la página 53 para las instrucciones de limpieza y desinfección.



Prueba de sitio alternativo

Prueba en sitio alternativo: Muestra de sangre de la palma o el antebrazo

- Para realizar pruebas de sitio alternativo, instale la tapa clara en su Dispositivo de Punción RIGHTEST (para obtener más informaciones detalladas, consulte el manual de instrucciones del Dispositivo de Punción RIGHTEST).
- Para aumentar el flujo sanguíneo, masajee el área de punción deseado de su palma o antebrazo por unos segundos.
- Inmediatamente después de masajear el área de punción deseada, presione y mantenga sostenido el dispositivo de punción con la tapa clara contra la palma o el antebrazo.
- Presione el botón de liberación.
- Continúe manteniendo el dispositivo de punción contra su palma o antebrazo y aumente gradualmente la presión durante unos segundos hasta que la cantidad de la muestra de sangre sea suficiente. NO realice pruebas en la palma o el antebrazo si usted está haciendo una prueba de hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre).



PRECAUCIÓN

- Los resultados de las pruebas pueden variar si se toman muestras de sangre de la palma o del antebrazo en relación con las muestras obtenidas de la yema del dedo bajo condiciones en donde los niveles de glucosa cambian rápidamente, como por ejemplo: después de tomar una bebida, comer una comida, tener una dosis de insulina o hacer ejercicio. En estos casos, se debe usar solamente la yema del dedo.



Prueba de sitio alternativo



PRECAUCIÓN

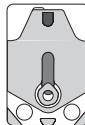
- NO realice pruebas con la palma o el antebrazo si usted está haciendo una prueba de hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre).
- Las muestras de las puntas del dedo pueden mostrar cambios rápidos en glucosa, más rápido que las muestras de la palma o el antebrazo.
- Consulte a su profesional médico antes de sacar muestra de su palma o antebrazo.
- Dado que el flujo sanguíneo en el antebrazo y la palma de la mano es más lento que el de en la punta de los dedos, use la tapa clara que viene con el Dispositivo de Punción RIGHTEST cuando realice pruebas en sitios que no sean la punta de los dedos.
- Si usted usa un dispositivo de punción normal para la palma o el antebrazo, la muestra de sangre puede no ser suficiente para la operación del medidor.
- Compare periódicamente el sistema de prueba con el sistema de prueba de un laboratorio que está bien mantenido y monitoreado por un profesional médico.
- Las pruebas en sitio alternativo deben ser realizadas solamente durante tiempos de estado estable (cuando la glucosa no cambia rápidamente).
- No se debe usar las mediciones PSA (prueba de sitio alternativa) para calibrar el monitoreo continuos de glucosa (MCG).
- No se debe usar las mediciones PSA en los cálculos de la dosis de insulina.

Apariencia de la ventanilla de visualización

Asegúrese de que su muestra de sangre cubra el área entero de la ventanilla de visualización para obtener un resultado de prueba exacto. Al tener insuficiente muestra de sangre, podría resultar en un mensaje de error ("Er4"). Si esto ocurre, repita la prueba con una tira reactiva nueva.



Muestra de sangre
insuficiente



Muestra de sangre
suficiente



PRECAUCIÓN

- Chequee la fecha de vencimiento impresa en el vial de tiras cada vez que use una tira reactiva. No use Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST vencidas.
- Use cada Tira Reactiva de Glucosa en Sangre inmediatamente después de sacarla del vial.
- No reuse las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST.
- No realice las pruebas inmediatamente después de haber reubicado de un ambiente a otra de diferentes temperaturas (por ejemplo, después de entrar al interior desde el exterior). Espere 45 minutos para que la temperatura del medidor y las tiras reactivas se equilibren.
- Aplique la muestra de sangre solamente en el puerto de la tira reactiva.

Entender los resultados de las pruebas y los mensajes

En el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333, los resultados de la prueba de glucosa en sangre se muestran en mg/dL.

Si su resultado de glucosa en sangre es inusualmente alto o bajo o si cuestiona los resultados de sus pruebas, repita la prueba con una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST.

Usted también puede realizar una prueba de control de calidad con la Solución de Control RIGHTEST GT333 para exminar de que su Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 y la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 (consulte "Realizar una prueba de control de calidad" en la página 45).

Si el resultado de la prueba sigue siendo inusualmente alto o bajo, contáctese con su profesional médico de manera inmediata.

Si usted siente síntomas que no son consistentes con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y ha asegurado de haber seguido todas las instrucciones de este manual, contáctese con su profesional médico de manera inmediata.

Consulte a su profesional médico para el desecho apropiado de las tiras reactivas y lancetas usadas.

Lecturas "Bajo" y "Alto"

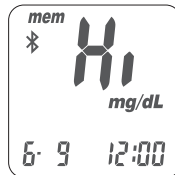
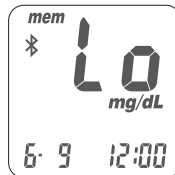
El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 muestra resultados entre 20 y 600 mg/dL.

Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL, aparecerá "Lo" en la pantalla. Repita su prueba con una nueva tira reactiva.

Si aún obtiene "Lo" como resultado, contáctese con su profesional de salud.

Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL, aparecerá "Hi" en la pantalla. Repita la prueba nuevamente con una tira reactiva nueva.

Si aún obtiene "Hi" como resultado, contáctese con su profesional de salud.



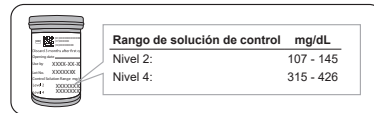
Sobre la prueba de control de calidad

¿Qué es una prueba de control de calidad?

Para asegurar una función de monitoreo adecuado, es necesario realizar una prueba de control de calidad de forma regular. Use una de las Soluciones de Control RIGHTEST GT333 cuando pruebe su Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 en el Modo de Solución de Control. Si el resultado de la prueba está dentro del Rango de la Solución de Control impreso en la etiqueta del vial de las tiras, es decir que el Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 ha sido aprobado en la prueba de control de calidad y su Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 está funcionando correctamente.

Rango de la solución de control:

Ejemplo del rango de solución de control impreso en la etiqueta del vial de la tira reactiva.



NOTA

- La Solución de Control RIGHTEST GT333 de Nivel 2 y de Nivel 4 están disponibles en el Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333, pero deben ser compradas de manera separada. Si usted quiere comprar de nivel 2 a nivel 4, por favor, contáctese con el Centro de Atención al Cliente de Bionime USA.

Sobre la prueba de control de calidad

¿Cuándo se debe realizar una prueba de control de calidad?

- Para asegurarse de que su Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 y la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 funcionan de manera correcta.
- Para confirmar de que usted ha seguido los procedimientos de prueba correctos.
- Para preparar su prueba de glucosa en sangre inicial.
- Para chequear de que la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 cuando usted abra un nuevo vial de tiras.
- Para chequear de que su Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 después de que haya sido caído, dañado o expuesto a líquidos.
- Si usted sospecha de que su resultado de prueba sea inexacto o si sus resultados de prueba no son consistentes con cómo se siente usted.
- Para practicar el procedimiento de la prueba.

Los ítems requeridos para la prueba de control de calidad

Para realizar una prueba de control de calidad, prepare los siguientes ítems:

- Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333
- Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333
- Solución de Control RIGHTEST GT333

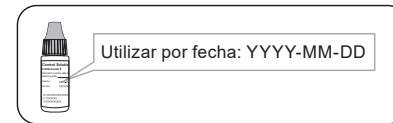
Sobre la prueba de control de calidad



PRECAUCIÓN

- Cada vez que usted abra una botella nueva de solución de control, escriba la fecha de vencimiento en la etiqueta. La a botella de solución de control puede estar en buen estado por tres meses después de abrir la botella o hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta, cualquiera que ocurra primero.

Ejemplo



- Limpie la tapa de la botella con un pañuelo limpio antes de cerrar herméticamente la botella de solución de control.
- Cierre la botella de solución de control bien inmediatamente después del uso.
- Chequee la fecha de vencimiento antes de usar (consulte el Prospecto de la Solución de Control RIGHTEST GT333).
- Mantenga las botellas de la solución de control fuera del alcance de los niños.

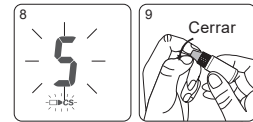
Realizar una prueba de control de calidad

1. Tome una Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 desde el vial y cierre la tapa del vial de manera inmediata.
2. Inserte la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 horizontalmente (no verticalmente) con la ventanilla de visualización pintada mirando hacia el puerto de la tira reactiva.
3. Al tener el ícono de la gota de sangre parpadeando en la pantalla, presione y mantenga presionado el botón principal por al menos 3 segundos hasta que aparezca el símbolo "▢CS".
4. Usted verá al ícono "☼" parpadeando y el ícono "▢CS" en la pantalla. Esto significa que usted deberá aplicar la Solución de Control RIGHTEST GT333.
5. Agite bien la botella de la Solución de Control RIGHTEST GT333 antes de abrir la tapa. Coloque la tapa sobre una superficie plana.
6. Ponga una gota de la solución de control encima de la tapa.
7. Toque suavemente el puerto de muestra de la tira con la solución de control desde la parte superior de la tapa.



Realizar una prueba de control de calidad

8. Aparecerá la cuenta regresiva desde 5 en la pantalla (usted oirá el sonido de pitido si el volumen está activado).
9. Coloque bien la tapa de la botella de la Solución de Control RIGHTEST GT333 .
10. Aparecerá el resultado de la solución de control. Compare el resultado de la Prueba de Control de Calidad con el Rango de la Solución de Control impreso en la etiqueta del vial de la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333.



PRECAUCIÓN

- Los resultados de las pruebas de solución de control no serán incluidos en los cálculos de promedio, sí podrán ser recuperados y revisados. El resultado de la prueba de solución de control aparecerá con el ícono "▢CS" en la pantalla.
- La prueba de solución de control debe ser realizada a una temperatura entre 59 - 104°F (15 - 40°C) y en un lugar con humedad relativa de 10 - 90%.
- Antes de que aparezcan "☼" y "▢CS", no toque la solución de control con el puerto de muestra de la tira. El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 está realizando una comprobación interna. Si la solución de control toca el puerto de muestra antes que se lo pida, aparecerá un mensaje de error: "Error" y "☼" y estará acompañado con sonidos de pitidos (si el volumen está activado).

Realizar una prueba de control de calidad



PRECAUCIÓN

- No gotee la solución de control directamente sobre el puerto de muestra de la tira reactiva. El reactivo en la tira podría derramarse al dentro del frasco de la solución de control y podría resultar en la degeneración de la solución de control. Esto puede contaminar el medidor a través del puerto de la tira reactiva.
- Mantenga el puerto de la tira reactiva limpio y seco. Limpie inmediatamente si el puerto de la tira reactiva está manchado o está expuesto a mucha humedad.
- No toque la cabeza de la botella de la solución de control. Si usted ha tocado la cabeza, límpiela con papel y gotee 2 gotas de solución de control.



Comprender los resultados de la prueba de control

Los resultados de la prueba con la solución de control deben estar dentro del rango de la solución de control impreso en la etiqueta del vial de la tira reactiva. Si los resultados están dentro del rango, es decir que el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 está en buen funcionamiento.

Ejemplo de rango de solución de control impreso en la etiqueta del vial de la tira reactiva.

Rango con la Solución de Control	Nivel 2	Nivel 4
	88 - 120 mg/dL	250 - 340 mg/dL

Razones posibles por los que los resultados de la Solución de Control están fuera del rango:

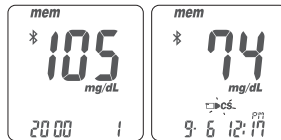
- Su Solución de Control RIGHTEST GT333 está vencida o fue abierta por primera vez hace más de 3 meses.
- Sus Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre RIGHTEST están vencidas.
- Usted ha dejado abierto el vial de las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre o la solución de control por un período de tiempo.
- Usted no ha realizado el procedimiento de la prueba de manera correcta.
- El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 o la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 están en mal funcionamiento. Si el resultado de la Solución de Control RIGHTEST GT333 está fuera del rango, su Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 posiblemente no está funcionando de manera correcta. Repita la prueba de control de calidad. Si los resultados de la solución de control aún están fuera de rango, no use el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 para evaluar su glucosa en sangre. Por favor, contáctese con Atención al Cliente.

Recuperar los resultados de prueba y los promedios

El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 puede almacenar automáticamente 500 resultados de prueba con fecha y hora como máximo. Si su medidor ha almacenado 500 resultados, los resultados de las pruebas más recientes reemplazarán a los más antiguos.

Para recuperar su memoria de prueba, inicie el medidor sin insertar la tira reactiva.

1. Presione el botón Principal para cambiar del Modo de Tiempo al Modo de Memoria. Usted verá el ícono "mem" en la esquina superior izquierda de la pantalla. El último resultado de prueba aparecerá junto con el número "1".
2. Utilice el botón de Izquierda o Derecha en el costado para revisar todos los resultados anteriores con fecha y hora. Los resultados consisten en los más recientes (Secuencia No. "1") hasta los más antiguos (Secuencia No. "500") en la esquina inferior derecha de la pantalla.



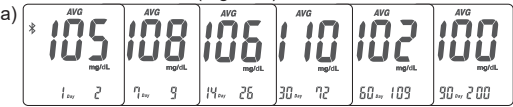
Recuperar los resultados de prueba y los promedios

3. Se puede recuperar los resultados de las pruebas de control de calidad dentro de los datos guardados. Cuando aparece "CS" debajo de los datos, es decir que se realizó la prueba con la Solución de Control RIGHTEST GT333. No se utilizarán los resultados de prueba con la solución de control al recuperar los resultados promedios de los pruebas.
4. Búsqueda rápida: Para ver los resultados de las pruebas automáticamente en el orden secuencial, ingrese al Modo de Memoria. Presione el botón Derecha o Izquierda por 2 segundos. (El botón de Derecha es para ver los resultados de las pruebas más antiguas a la más reciente. El botón de Izquierda es para ver los resultados de las pruebas más antiguas a las más recientes). Suelte el botón para detenerse en cualquier resultado de prueba específico.

Recuperar los resultados de prueba y los promedios

El Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 ofrece varios resultados promedios. Véa los resultados promedios de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días y 90 días para una mejor monitoreo de la glucosa en sangre.

1. Presione el botón Principal dos veces para cambiar la pantalla al Modo promedio.
2. En la pantalla de promedio, use el botón Izquierda o Derecha para ver los promedios de 1 día, 7 días, 14 días, 30 días, 60 días o 90 días (Figura a).



NOTA

- Se requiere configurar la hora y la fecha correctas en la función de Promedio. Los resultados de las pruebas deben existir durante el intervalo de tiempo deseado. Por ejemplo: Para obtener el promedio de 14 días en 1/30, usted debe tener los resultados de las pruebas entre 1/17 y 1/30. Si los resultados de las pruebas no existen durante este período de tiempo, no habrá el promedio.
- Los resultados "Lo" y "Hi" y los resultados de la prueba de solución de control serán excluidos en los cálculos de promedio.

Mantenimiento

Mantenga el medidor y las tira reactivas libre de polvo, agua o de cualquier otro tipo de líquido. Guarde el medidor dentro del estuche portátil cuando no está en uso. Si su medidor se cae o se daña, realice una prueba de control de calidad con la solución de control antes de realizar la prueba de glucosa en sangre.

Limpiar el medidor

Limpie el exterior del medidor con toallitas desinfectantes que están figuradas en la sección 15. No moje el puerto de la tira reactiva del medidor.

Limpiar el puerto de la tira reactiva

Si el puerto de la tira reactiva está manchado con sangre, solución de control o cualquier tipo de líquido, por favor, use las toallitas desinfectantes que están figuradas en la próxima página. No lo sumerja dentro del agua. Realice la prueba de control de calidad para asegurarse de que el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 funciona de manera correcta.

Procedimientos de limpieza y desinfección

Hay un aumento en el reporte de la transmisión indirecta del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) durante la prestación de servicios de atención médica. Las personas quienes utilizar los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre fueron identificados como un grupo de riesgo debido al uso compartido de los dispositivos de punción y los dispositivos de análisis de sangre en el punto de atención. El procedimiento de limpieza consiste en la eliminación del polvo, la sangre y los fluidos corporales de la superficie y se debe realizar cada vez cuando el medidor o el dispositivo de punción están visiblemente sucios. Se recomienda realizar el procedimiento de limpieza una vez por semana. Es necesario realizar el procedimiento de desinfección para eliminar los patógenos como el VHB en los materiales de la carcasa del dispositivo. Los procedimientos de limpieza y de desinfección deben ser realizados al menos una vez por semana. Se debe limpiar el medidor y el dispositivo de punción antes de la desinfección.

Si el medidor es utilizado por una segunda persona quien ofrece asistencia para realizar la prueba del usuario, se deben limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de ser usados por la segunda persona. NOTA: El procedimiento de limpieza solo puede eliminar los contaminantes visibles de las superficies. Solo el procedimiento de desinfección puede eliminar los patógenos no visibles.

Se pueden usar las Toallitas Desinfectantes CaviWipes para limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción. Los usuarios pueden comprar las toallitas desinfectantes al fabricante (Metrex), a los distribuidores o a los principales sitios minoristas en línea como www.amazon.com y www.ebay.com. Usted puede contactarse con el servicio de atención al cliente de Metrex a través de 1-800-841-1428 e info@metrex.com (de lunes a viernes, de 6 a.m. a 4 p.m. PST).

Procedimientos de limpieza y desinfección



NOTA

- Limpie y desinfecte solamente el exterior del dispositivo. No quite la tapa de las pilas durante la limpieza y la desinfección.

Para limpiar el medidor:

1. Limpie bien toda la superficie del medidor con toallitas desinfectantes que están figuradas anteriormente para limpiar cualquier tipo de suciedad posible, polvo, sangre y otros fluidos corporales.

Para desinfectar el medidor:

2. Tome otra toallita desinfectante y limpie bien el medidor (NOTA: Se debe limpiar toda la sangre y los fluidos corporales de la superficie antes de realizar la desinfección).
3. Permita que permanezca húmedo durante 2 minutos.
4. Permita el secado al aire.



NOTA

- Se ha examinado su Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 para garantizar de que no haya cambios en el performance o los materiales externos del dispositivo después de 550 ciclos de limpieza y 550 ciclos de desinfección. Se simulan 2 ciclos de limpieza y desinfección por semana durante la vida típica del medidor (5 años).

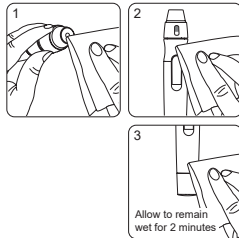
Procedimientos de limpieza y desinfección

Para limpiar el dispositivo de punción:

1. Limpie bien toda la superficie del dispositivo de punción con toallitas desinfectantes que están figuradas anteriormente para limpiar cualquier tipo de suciedad posible, polvo, sangre y otros fluidos corporales.

Para desinfectar el dispositivo de punción:

2. Tome otra toallita desinfectante y limpie bien el dispositivo de punción (NOTA: Se debe limpiar toda la sangre y los fluidos corporales de la superficie antes de realizar la desinfección).
3. Permita que permanezca húmedo durante 2 minutos.



NOTA

- Se ha examinado su dispositivo de punción RIGHTEST para garantizar de que no haya cambios en el performance del dispositivo después de 550 ciclos de limpieza y 550 ciclos de desinfección. En la examinación, se simulan 2 ciclos de limpieza y desinfección por semana durante la vida típica del medidor (5 años).

Procedimientos de limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN

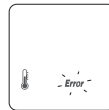
- Los usuarios deben lavarse bien las manos con agua y jabón después de operar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Por favor, revise su pantalla LCD, el puerto de las tiras reactivas, los botones y superficies de su medidor y los dispositivo de punción después de completar los ciclos de limpieza y desinfección. Deje de usar el medidor y/o el dispositivo de punción si ocurre cualquiera de los siguientes:
 - Aparecen rayas de astillas en la pantalla.
 - Se agrieta, se ablanda, se disuelve, se vuelve quebradiza o se hincha la pantalla.
 - No se puede encender/apagar el medidor, operar el botón de izquierda/derecha, el botón de liberación del dispositivo de punción o la tapa ajustable de la profundidad.
 - No puede ingresar la configuración del medidor, los modos de función o recuperar los resultados de las pruebas.

Ante cualquier duda o inquietud, por favor, contáctese con el representante autorizado del Sistema de Monitoreo de Glucosa RIGHTEST GT333 o llame a Atención al Cliente de Diabetes RIGHTEST.

Mensajes de error y localización de averías

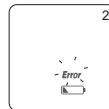
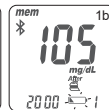
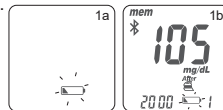
Error de temperatura

1. Para obtener resultados de prueba exactos, ha la prueba a una temperatura entre 50 y 104°F (10 - 40°C).
2. Cuando la temperatura es inferior a 50°F (10°C) o superior a 104°F (40°C), el medidor no funcionará y el símbolo "**Error**" parpadeará.
3. Si el Medidor de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 y las Tiras AReactivas están expuestos a un cambio sustancial de temperatura, espere 45 minutos antes de hacer la medición.



Error de pila

1. El símbolo "**Error**" parpadea cuando la batería de las pilas está baja. Por favor, cambie las pilas lo antes posible. Aún puede hacer la prueba.
2. Los símbolos "🔋" y "🔋" parpadearán cuando la batería de las pilas esté demasiado baja. No se puede hacer la prueba con el medidor. Cambie las pilas inmediatamente.



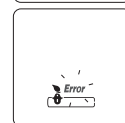
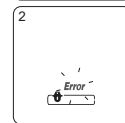
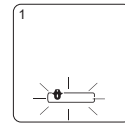
Mensajes de error y localización de averías

Error de la tira

1. Cuando la tira reactiva está insertada incorrectamente, el medidor emitirá 4 veces el sonido de pitido mientras que el símbolo "🩹" parpadee. No aplique la muestra en la tira reactiva. Por favor, reinserte la tira reactiva no utilizada correctamente (consulte la sección de "5. La Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 y el reemplazo de la pila" para más informaciones).
2. Si aparecen "**Error**" y el símbolo "🩹" parpadeante en la pantalla después de realizar los pasos requeridos, esto significa que la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 ha sido insertado incorrectamente por más de dos veces. Por favor, vuelva a insertar una tira reactiva no utilizada después de revisar los pasos de cómo insertar una tira reactiva correctamente o llamar a Atención al Cliente. Este mensaje de error también puede ser una indicación de que usted ha insertado una tira reactiva incorrecta. Por favor, chequee el vial de la tira reactiva para asegurarse de que está utilizando la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333.

Error de muestreo

Por favor, no aplique sangre en la ranura de de la tira reactiva para la muestra antes de que aparezca "🩸" en el medidor. Deseche la tira reactiva si aparece "**Error**" en el medidor.



Mensajes de error y localización de averías

Er1- La tira reactiva insertada está usada o dañada.

Por favor, utilice una tira reactiva nueva.

Er2- El medidor está en mal funcionamiento. Haga una Prueba de Control de Calidad o reinstale las baterías para verificar si el medidor puede funcionar correctamente.

Er3- La transmisión de la señal está interrumpida. Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.

Er4- Insuficiencia del volumen de la muestra de sangre.
Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.

Er5- Se ha producido un problema al calibrar el medidor. Siga los siguientes pasos:

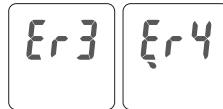
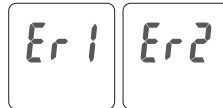
(1) Retire la tira reactiva del medidor.

(2) Apague el medidor (presione y mantenga apretado el botón Principal por 3 segundos).

(3) Presione el botón Principal para ENCENDER el medidor.

Si después de encender el medidor, no se ve Er5, es decir que su medidor está funcionando correctamente y puede realizar la prueba. If one of the above error messages still appears, please contact Customer Support.

Si todavía aparece uno de los mensajes de error anteriores, por favor, contáctese con Atención al Cliente.



Mensajes de error y localización de averías

Mal funcionamiento del medidor

Si no se enciende el Medidor de Glucosa en sSangre RIGHTEST GT333, siga los siguientes pasos:

1. Abra la tapa de la pila y retire las pilas.

2. Espere 5 minutos y vuelva a insertar las pilas como se indica en la sección de "5. La Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 y el reemplazo de la pila".

El medidor debería funcionar normalmente después de completar los pasos anteriores. Si el medidor aún no funciona, por favor, contáctese con Atención al Cliente.

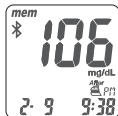


PRECAUCIÓN

Se debe aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva SOLAMENTE después de que se haya sido insertado la tira reactiva correctamente y que la pantalla del Medidor muestre la imagen de la tira reactiva y un símbolo titilante de una gota de sangre. Si el símbolo titilante de la gota de sangre NO se muestra en la pantalla, no aplique la muestra a la tira reactiva. Por favor, reinserte la tira reactiva no utilizada correctamente. La imagen de la tira reactiva acompañada con el símbolo de gota de sangre titilante (este símbolo tarda 3 segundos en aparecer después de la inserción correcta de la tira reactiva) DEBE aparecer para poder aplicar la muestra. Por favor, consulte su Manual de Usuario y/o contáctese con Atención al Cliente para saber cómo insertar la Tira Reactiva de Glucosa en Sangre RIGHTEST GT333 correctamente.

Función Bluetooth y transmisión de datos

1. La configuración predeterminada del Bluetooth es con el símbolo "  " cuando se enciende la App móvil. Se conectará automáticamente con su dispositivo móvil después de que el usuario complete el emparejamiento. Una vez conectado con la App, se comenzará a sincronizarse los resultados de las pruebas con el dispositivo móvil conectado. Cuando la sincronización ha sido completada, se desconectará el Bluetooth del medidor de forma automática.



- 1) Emparejamiento con el Bluetooth.
Aparece el símbolo de Bluetooth "  ".



- 2) Carga de los datos: el Medidor RIGHTEST GT333 Plus está cargando ahora los resultados de las pruebas a su dispositivo móvil.



Función Bluetooth y transmisión de datos



NOTA

1. El medidor apagará de forma automática el Bluetooth después de que todas las lecturas de glucosa en sangre hayan sido sincronizadas. En este caso, el ícono "  " desaparecerá de la pantalla.
2. El símbolo animado "  " de la pantalla significa que el medidor está transfiriendo datos.
3. No se sugiere examinar el nivel de azúcar en la sangre cuando se restringe estrictamente la conexión Bluetooth en el vuelo. Por favor, apague el medidor para evitar el encendido automático de Bluetooth.
4. Cuando no se puede conectar el medidor con la App, por favor, reinicie el Bluetooth en ambos lados e intente nuevamente. Si los problemas persisten, por favor, comuníquese con su distribuidor local para obtener más ayuda.



App de ASISTENCIA RIGHTTEST

La App de ASISTENCIA RIGHTTEST está diseñada para pacientes diabéticos y los asiste con un sistema digital y de movilidad para sus análisis de glucosa en sangre. Busque "ASISTENCIA RIGHTTEST" con el sistema iOS o Android.

Para más informaciones, por favor, visite la página oficial: <http://www.bionimeusa.com>

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC)

15.21

Usted ha sido advertido que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la entidad responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

15.105(b)

Este equipo ha sido evaluado y demostrado que cumple con los requisitos de un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas FCC. Estos requisitos fueron diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza en conforme con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que se podría determinar apagándolo y encendiéndolo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes formas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia de separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico experto de radio/TV para más ayuda.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas FCC.

La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Especificaciones

Tecnología de medición	Sensor electroquímico de oxidasa
Muestra	Sangre entera capilar
Volumen mínimo de la muestra	0.75 microlitros
Rango de medición	20 - 600 mg/dL
Tiempo de prueba	5 segundos
Configuración del Código de la tira reactiva	Autocódigo
Capacidad de la memoria	500 resultados de la prueba de glucosa en sangre con fecha y hora
Ahorro de energía	Se apaga automáticamente 2 minutos después de la última acción del usuario. Para apagarlo manualmente, mantenga apretado el botón principal "  " por 3 segundos.
Temperatura de operación	50 - 104°F (10 - 40°C)

Especificaciones

Humedad relativa de operación	10 - 90%
Hematocrito	20 - 60%
Fuente de alimentación	2 pilas AAA
Duración de la pila	Aproximadamente 800 pruebas con datos de transferencia en cada prueba
Dimensión del medidor	85mm x 57mm x 22.5 mm
Peso del medidor	81.0 ± 5g con pilas
Monitor	LCD
Área de exhibición	39 mm x 39.5 mm
Condiciones de almacenamiento/transportación del medidor	14 - 140°F (-10 - 60°C)
Almacenamiento de tiras reactivas/condiciones de transportación	39 - 86°F (4 - 30°C), 10 - 90% de humedad relativa

Valores previstos de glucosa sin diabetes

Valores previstos de glucosa sin diabetes ⁽¹⁾

Estad	Nivel de glucosa
Antes de la comida	80 - 130 mg/dL
1-2 horas después del comienzo de la comida	Menos de 180 mg/dL

Referencias

1) Chequee su glucosa en sangre - ¿Cuáles son los rangos deseados? - Asociación Americana de Diabetes (AAD) [Versión electrónica] Obtenido el 14 de junio de 2018 desde <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/checking-your-blood-glucose.html>

Información del proveedor de los componentes

Medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas, solución de control y dispositivo de punción

Fabricante: Bionime Corporation
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan

Lancetas estériles desechables
Por favor, consulte la información sobre el paquete.

Libreta de resultados

Nombre:

Dirección:

Teléfono de Casa:

Teléfono de Oficina:

Doctor:

Teléfono del doctor:

Farmacia:

Teléfono de la farmacia:

Insulina/pastillas:

Fecha del libro de registro De: A:

Contacto en caso de emergencia:

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								

Libreta de resultados

FECHA		M	T	W	T	F	S	S
Desayuno	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Almuerzo	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Cena	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
A la hora de dormir	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina / Medicamento							
Comentarios								