Manufacturer: BIONIME CORPORATION

No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan http://www.bionime.com E-mail: info@bionime.com Made in Taiwan / Hecho en Taiwan

USA Service Center: **BIONIME USA CORPORATION** 1450 E. Spruce Street, Bldg. #B, Ontario, CA 91761 Tel: +1 888 481 8485 Fax: +1 909 781-6970 (Monday through Friday 8:00 AM to 5:00 PM PST)

swiss design 🖪

101-3GM300-20 EN+ES(US)



Preface

Thank you for selecting the *Rightest***®** Blood Glucose Monitoring System. Please read this manual thoroughly before you start testing. It provides all the information you need to use the product. You will get a correct test result by the following instruction of this manual.

It is quite important for you to monitor blood glucose regularly. A derived complication can thus be effectively reduced. Through the assistance of *Rightest*[®] Blood Glucose Monitoring system, which provides considerate design and accurate results, your diabetes management can become more reliable and ease-to-use.

The **Rightest**® Blood Glucose Monitoring System is intended for in vitro diagnostic use (For self-testing & professional use) only (outside the body). The testing result is calibrated to be plasma equivalent for test with fresh capillary whole blood samples from the fingertip, palm and forearm. You may consult your healthcare professional for instructions on how to use the system correctly. Our Customer Support staff is available to assist you as well.

The **Rightest**® Blood Glucose Monitoring System was manufactured and supported by Bionime Corporation and its authorized representative. If you have any questions or concerns, please contact your Bionime authorized representative

or call us by phone number, 1 (888) 481-8485 (Monday through Friday 8:00 AM to 5:00 PM PST). Or e-mail at info@bionime.com

Please forward your warranty card to Bionime authorized representative to activate your warranty coverage.

- Before using the **Rightest**® System to test your blood glucose, please read all the instructions and practice the tests including quality control test. (Refer to page 48.)

- Please do the quality control test regularly to make sure the test results are accurate .

- The **Rightest**[®] Blood Glucose Meter can only be used with the **Rightest**[®] Blood Glucose Test Strips. The use of any other brand Strips should not be used under any circumstances. The use of other brands of strips may give inaccurate results.

The *Rightest*® Blood Glucose Monitoring System is intended for in vitro diagnostic use only. The testing result is calibrated to be plasma equivalent for test with fresh capillary whole blood samples from the fingertip, palm and forearm.
 The *Rightest*® Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing. It should not be used to diagnose diabetes mellitus.

- Rightest® Blood Glucose Monitoring System has not been validated for use on neonates.

Therefore, it's not intended for use of neonates.

- **Rightest** Blood Glucose Meter hasn't been used for arterial blood testing yet, so it is still not suitable to be used for arterial blood testing so far.
- Do the test at least 30 minutes after while entering another site with different ambient temperature.
- Pay attention to the environment protection when disposal of batteries.
- Using appliance in tropical and / or temperate climate.

- Not to be exposed dripping or splashing.

- The minimum blood sample size of *Rightest*® Glucose Monitoring System is 1.4µL :(●)

Sample Size Example	1.0µL	1.4µL	2.0µL	3.0µ∟	4.0µ∟
	●	●	●	●	●
	•				

We suggest you to take $1.4 \sim 2.5 \mu$ L to do the test on glucose monitoring system. Blood sample size above 4.0μ L is too much which will contaminate the Smart Code Key.

Blood sample size below 1.4μ L might cause inaccurate test result or might not start on meter measurement. In this case, repeat the test with a new test strip.

The **Rightest**[®] Blood Glucose Meter GM300 will be set to mg/dL by default when sold in the United States. When your display shows " mmol/L " during setting or test, please contact customer service. Use of the wrong unit of measure may cause you to incorrect treatment.

Table of Contents

h

About Rightest ® System	
The Rightest ®Blood Glucose Monitoring System	
The Rightest® Meter	1
The Rightest ® Test Strip	1
Dummy Code Key	1
The Rightest® Smart Code Key	1
Being Ready for Test	
Smart Code Key Installation	1
Batteries Installation	2
Setting Up Your Meter	2
Turning On/Off the Meter	2
Function Screens and Button Operations	2
Easily Handling the Rightest ® Test Strip	2
Testing Procedure	
Getting Ready for Testing	3
Performing a Test in Order	3
Alternative Site Testing (AST)	3
Performing a Test in Order	3

Comprehending Test Results and Messages	43
Review Your Test Memory	
Recalling Your Test Result	45
Recalling Your Average Test Result	47
Quality Control	
About Quality Control Test	48
Performing a Quality Control Test	51
Understanding Control Test Results	56
Caring for Your Meter	57
Error Messages and Trouble Shooting	58
Limitations	61
Specification	62
Warranty	64
Customer Service	65
Parts of Critical Component	66
Log Book	67
Warranty Card	74
Emergency Card	77

The *Rightest*[®] Blood Glucose Monitoring System

Package of Meter Kit

Your **Rightest**® Blood Glucose Monitoring System consists of several items. Please identify each item of your system and learn what they're called and how they're used.

These items are included in your Rightest® Blood Glucose Monitoring System :

1. Getting Started Guide

2. User's Manual

3. Rightest® Blood Glucose Test Strip Package Insert

4. Control Solution Package Insert *

5. Rightest® Meter

6. Rightest® Dummy Code Key (for the package without strip) or Smart Code Key pre-installed

(for the package with strip)

7. Rightest ® Test strips (0/10/25 pcs) *

8. Rightest® Control Solution *

9. Rightest® Check Key

10. GD500 Lancing Device *

11. Clear Cap *

8

12. Disposable Sterile Lancets (10 pcs) *

13. Carrying Case (not shown) *

14. Two AAA Batteries (not shown) *

15. Instruction for the lancing device (not shown) ${f *}$

(* Different packages have different bundled items. Some of packages might not include * items.)



The *Rightest*® Meter

10



Smart Code Key

For calibrating your meter. New one comes with every box of test strips. (Refer to page 17) Contain the test strip port for inserting strip. Assemble Smart Code Key into code key base.

 Test Strip Port Insert test strip here until you hear a click .



11

The *Rightest*® Meter

12



The *Rightest*[®] Test Strip

The *Rightest*® Test Strip

Noble Metal Electrodes Electrochemical sensor

14

Indication Symbol Insert strip with indication symbol up and toward meter.



Where you can easily hand the strip to do the test.

This window is originally yellow before applying blood sample. It will gradually become red after filled with blood drop.



Electrode Contacts Sensing signal output terminals.



The blood sample will be drawn into sample entry by capillarity automatically.



PRECAUTION

- Re-cap the vial cap immediately and close tightly after taking test strip out from the vial. - Do not reuse test strips.
- Do not use expired test strips.
- Check the discard date you wrote on the vial label every time you use the strip.
- Store the test strip in a cool, dry place and avoid the exposure of direct sunlight and heat. - For detailed information, please refer to the **Rightest**® Test Strip Package Insert.

Dummy Code Key

16

For package without test strip, not for package with test strip

A Dummy Code Key will be installed on the new **Rightest**® meter in the package without test strip. This Dummy Code Key is not intended to be used for testing.

When you open a new box of test strips, you have to replace the Dummy Code Key by new Smart Code Key in the box.

Do not throw away this Dummy Code Key. It can be used to keep the Smart Code Key Base clean while the Smart Code Key is not installed.



What is Smart Code Key ?

Smart Code Key is designed for calibrating your meter to match the strips of different production lot since each lot of strips owns different parameter. Each new box of strips contains its new Smart Code Key. The Smart Code Key stores calibrated information that your meter needs to give you accurate blood glucose results. You must change your Smart Code Key with each new box of *Rightest*® Test Strips.

17

Smart Code Key also contains the test strip port. Although you can still review the memory and other settings, it's necessary to assemble the Smart Code Key into meter before actually starting your test. This procedure makes sure you do calibrate the meter and assures you of getting accurate test results.

Smart Code Key Installation

How to switch Smart Code Key ?

Every new box of test strips should come with a Smart Code Key inside. Before you install the Smart Code Key, please check that the code number on the strip vial and the code number on the bottom of Smart Code Key should be the same.

If you find they are not the same, please return them to the store where you bought from.

1. Turn the meter over. Remove old Smart Code Key by pressing down Smart Code Key release button if one is installed

2. With the Meter off, follow ① and ② direction to put the new Smart Code Key into the track on code kev base.

PRECAUTION

- Assemble the Smart Code Key into your meter is necessary before starting your test. - Be sure to change the Smart Code Key with each new box of **Rightest®** Test Strips. - Use only the Smart Code Key that is packaged with the box of strips you are using. - Please don't remove this Smart Code Key before you run out of these new strips.





Smart Code Key Installation

Batteries Installation

Batteries Installation

Your meter kit comes with two AAA, 1.5volt, batteries uninstalled. New set of batteries will provide power to perform about 1000 tests under normal use. The low battery symbol " **100** " will keep appearing on your display if your batteries run low. Please keep spares on hand and replace the batteries soon when a battery symbol appears.

The meter will automatically turn off after 3 minutes of nonuse to save battery power. Your test memories are still saved.



1. Turn the meter over. Press and push battery cover to open.



2. Install both batteries at once. Be sure to put battery in correct direction.



3. Slide the battery cover back until it snaps into place.

- Meter will do electronic runing-test and the whole screen will keep blinking as soon as the batteries are installed.
- 5. Press any button to close the running-test of the meter, and enter setting mode.
- Please set time and date when the batteries are replaced. See Setting the Time, Date and Unit on page 23.



▲ PRECAUTION

Danger of explosion might happen if battery is incorrectly replaced; replace only with the same or equivalent type.
 Please follow the local regulation and discard used battery properly.

20

Entering Setting Mode

You can enter Setting Mode by below two ways.

1. Reload batteries : After removing the battery, please press " 😳 " button for several times until no signal on screen, then follow the steps of page 20~21 to load batteries.

2. With batteries : Press " 🕲 " button for 5 seconds till hearing a sound of " beep ". The display screen will show setting data.

PRECAUTION When you keep pressing "③ " button for 2 seconds, the display on screen will turn off. Please don't care it. Keep pressing the "③ " button till entering Setting Mode.

Setting Up Your Meter

Setting the Time, Date and Unit

1. Year setting

With the year format blinking, press the " \triangle " or " $\overline{\heartsuit}$ " button on the side to adjust it. Then press the " $\underline{\circlearrowright}$ " button to confirm the year adjustment and move to month setting.

2. Month setting

With the month blinking, press the " \triangle " or " \heartsuit " button until the current month appears. Then press the "O" button to confirm it and move to day setting.

3. Day setting

With the day blinking, press the "^(a)" or "^(b)" button until the current day appears. Then press the "^(b)" button to confirm it and move to time format setting.



20 14 8:00



12H

9 6 800

Setting Up Your Meter

4. Time Format 12H/24H Selection With the time format blinking, press the " \triangle " or " ∇ " button on the side to adjust it. Then press the "O" button to confirm it and move to hour setting.

5. Hour Setting

With the hour blinking, press the " \triangle " or " $\overline{\heartsuit}$ " button until the current hour appears. Then press the "³ button to confirm it and move to minute setting.

6. Minute setting

With the minute blinking, press the " \triangle " or " ∇ " button until the current minute appears. Then press the " ③ " button to confirm it and move to the setting mode of measurement unit.



7. Ending Setting

Then press the "⁽¹⁾ " button to complete the setting and go back to time screen. The settings you have entered are saved.

8. When you do not do any settings of meter for over 3 minutes, the meter will leave setting mode and power down automatically.



When you do the settings, you can press the " (A) " or " (7) " buttons and hold them for two seconds to select or adiust faster.

9-6 8:00

1. Auto Power Off

The Meter will power off automatically if you don't operate it for over 3 minutes.

2. Manual Power Off

If you want to turn off the Glucose Meter, please keep pressing the " 🕲 " button for 2 seconds.

3. How to turn on the Power

1) Press the " 🙆 " button.

2) Insert one piece of strip.

Switching the Function Screens

1. Press the " 😳 " button to switch function screens including Memory, Average and Time in sequence.





4. When the display on meter screen shows time, memory or average, keep pressing "^(C)" button for 5 seconds to enter setting mode.

Easily Handling the *Rightest*® Test Strip

Easily Handling the Rightest® Test Strip

How to easily handle the Rightest® test strip ?

Inserting the test strip:

Hold the test strip between thumb and middle finger with indication symbol " " facing up.
 Put forefinger on the side of strip as shown.

// NOTE

This pose is the most force saving way for inserting the test strip.

3. Insert the test strip into test strip port until it snaps and firmly stops.







Removing the test strip:1. Hold the test strip same as insert it.

2. Rotate the test strip counterclockwise and pull up at the same time.

NOTE Rotating motion will be easier to move out the strip.

Take the test strip out of test strip port totally.
 Please follow the local regulation and discard used strip properly.



Correct processing way can avoid blood effecting on the code key.







Getting Ready for Testing

Performing a Test in Order

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

- Rightest® Meter (with Rightest® Smart Code Key installed)
- Rightest® Blood Glucose Test Strips
- (Please check the expired date on the vial. Don't use the expired test strip)
- Lancing device
- Sterile lancet
- Alcohol swab (optional)



♠ PRECAUTION

- Assembling the Smart Code Key into your meter is necessary before starting your test.

Each time of using a new box of test strip, you have to assemble the Smart Code Key from the new strip package.

Cleaning your hands

Before starting your test, use warm soapy water to wash your hands and dry thoroughly. Warm water helps to increase the blood flow to your fingertips. You can also use alcohol swab to clean your finger to get accurate measurement.

 Hold the adjustable cap in one hand and hold the hub in the other hand. Bend the cap towards the down side. When a gap appears between the cap and hub, pull them off in opposite directions.

2) Pull off the depth adjustable 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 the setting depth matches the window. Settings are based on skin type "III a soft or thin skin;

" Tor average skin;

" for thick or calloused skin.

7) Hold the hub in one hand and pull on the plunger in the other hand. The device will be cocked. Release the plunger, it will automatically move back to its original position near the hub.

PRECAUTION

Load the lancing device (Refer to Instruction manual for the lancing device).
 Be careful to load the lancing device to avoid being pierced by the needle.





Preparing your meter and strip



1. Remove new test strip from vial and *re-cap the vial cap immediately.*



 Insert the test strip with indication symbol, facing up, into test strip port.



- Push the test strip in until it snaps and stops. The meter turns on automatically. When you put the strip into the strip port, you will hear a sound of " beep ".
- Check that the code number blinking on your meter matches the code highlighted on the vial of test strips currently in use.



Performing a Test in Order

5. While the " " symbol flashing, you are ready to apply the blood sample. The code number will appear on the right down corner of the screen.

PRECAUTION

A - Before " " appearing, please don't touch your blood drop to the sample entry on strip because meter is doing a internal test. If you do so, the meter will show " " and " *Error* " and you will waste a strip

PRECAUTION

- To ensure accurate test results, make sure the code number on your meter matches the code highlighted on the vial of test strips you are using.
- If the code number does not match, change the Smart Code Key to the right one and redo a test.
- If the meter turns off before you apply the blood sample, take out the unused test strip and reinsert it. You have three minutes to apply the blood sample before the meter turns off automatically.
- Please follow the local regulation and discard the used strips properly.

Obtaining blood sample

1. Hold the lancing device to the soft side of your fingertip and press the release button to get a tiny blood sample.

PRECAUTION

- Error

Before you take the blood sample, please make sure your fingertip for sampling is dry thoroughly. Water or alcohol might affect the accuracy of testing.

2. Obtain a small blood drop on your finger

In order to get a more accurate measurement, suggest to discard the first drop of blood. (The first drop of blood from your fingertip might include some body liquid which might affect the testing accuracy.)

3. You can start measurement by the second drop of blood.



Alternative Site Testing (AST)

Alternative Site Testing (AST)

Alternative site testing-palm or forearm blood sampling

- Choose Clear Cap and follow step 1~5 on page 24.
 Massage the puncture area of palm or forearm for a few seconds.
 Immediately after massaging the puncture area, press and hold the lancing device with the Clear Cap against palm or forearm.
 Then prove the release button
- 4. Then press the release button.
- Continue holding the lancing device against palm or forearm and gradually increase pressure for a few seconds until the blood sample size is sufficient.
- 6. Follow step 9~12 on P25~26 to discard the used disposable lancet.
- Follow step 13~18 on P26~27 to complete the test.





PRECAUTION

- The glucose test results of blood samples taken from different site might be varied in certain conditions such as your glucose is changing rapidly following a drink, a meal, insulin dose or exercise. In these cases, only fingertip should be used.
- DO NOT test on the palm or forearm if you are testing for hypoglycemia (Low blood glucose).
- Fingertip samples can show the rapid change of glucose faster than palm or forearm samples.
- As the blood flow taken from forearm is slower than fingertip or palm, we recommend using the **Rightest**® GD500 lancing device with Clear Cap for testing sites other than fingertip.

3. You can start measurement by the blood sample.

4. The minimum blood sample size of *Rightest*® Glucose Monitoring System is 1.4µL :(•)

Sample Size Example

1.0µL	1.4μL	2.0µL	3.0µL	4.0µL	
•	٠	•	•	٠	

We suggest you to take $1.4 \sim 2.5 \mu L$ to do the test on glucose monitoring system. Blood sample size above $4.0 \mu L$ is too much which will contaminate the Smart Code Key.

♠ PRECAUTION

- Don't take too much blood sample, such as 4.0µl (please see how much it is in the example picture) or more, to do the test. Too much blood might contaminate the Smart Code Key.
 - Please clean it up right away if your Smart Code Key gets blood stain or moisture.
 - (Refer to page 55 for cleaning Smart Code Key)
 - Blood sample size below 1.4μ l might cause inaccurate test result or might not start on meter measurement. In this case, repeat the test with a new test strip.

Applying blood sample to test strip

- 1. Touch the blood drop to the sample entry of the strip. The blood will be drawn into the strip automatically.
- 2. Hold your finger on the sample entry until you hear a " beep " and the view window is totally filled with blood. If the view window is not totally filled with blood and/or the test does not start, discard the test strip and repeat the test with a new test strip. When you repeat the test, you may want to obtain the blood sample from a different finger if the first attempt did not produce enough blood sample.





- When you do a test, please pay attention not to squeeze too much blood to pollute Smart Code Key.

Performing a Test in Order

185

9 6 800

mg/dL

41

View Window Appearance

Make sure your blood sample covers the whole area of the View Window to get an accurate test result. Insufficient blood sample might cause inaccurate test result. Repeat the test with a new test strip.



Insufficient blood sample

ple Enough blood sample

PRECAUTION

Check the expiration date printed on the package every time you use the strip. Do not use expired test strips.
 Use each test strip immediately after taking it out from the vial.

- Do not reuse test strips.

- Assemble the Smart Code Key into your meter is necessary before starting your test.
- Be sure to change the Smart Code Key with each new box of *Rightest®* Test Strips.
- Do the test at least 30 minutes after while entering another site with different ambient temperature.

- To ensure accurate test results, make sure the code number on your meter matches the code number highlighted on the vial of test strips you are using.
- Only place the blood drop to the sample entry of the strip.
- Keep your Smart Code Key dry and clean. Please clean it up right away if your Smart Code Key gets blood stain or moisture. (Refer to page 57 for cleaning)
- Pose the finger and the strip to the way you feel most comfortable.
- Please follow the local regulation and discard the used strip and lancet properly.

Appearance of result

1. When blood is applied to the strip, you see the countdown mode appearing on your screen. This means the meter is measuring your glucose value.

 Your blood glucose result appears after the measurement is completed. The result is displayed in mg/dL. At the same time, the result will be memorized with time and date.



- The testing result with time and date is automatically stored in your meter's memory. You
 may also record the glucose value in your Log Book.
- Rotate to remove the test strip. Please follow the local regulation and discard the used strip properly.
- 5. Pull off the depth adjustable cap. Without touching the used disposable lancet, stick the lancet tip into the protective cover.
- 6. Hold the release button in one hand and pull on the plunger in the other hand will safely eject the used disposable lancet.
- 7. Discard the used disposable lancet into an appropriate puncture-proof or biohazard container.
- 8. Replace the depth adjustable cap after finishing the test.

♠ PRECAUTION

- The meter will power off automatically after 3 minutes no use. You can also turn off the meter by pressing the main button for 2 seconds.



Comprehending Test Results and Messages

43

Blood glucose test results are shown on the meter as mg/dL, depending on which unit of measurement you have chosen. Consult your healthcare professional before making any changes to your diabetes medication program.

If your blood glucose result is unusually high or low, or if you question your testing results, repeat the test with a new test strip. You can also run a QUALITY CONTROL TEST with your *Rightest*[®] Check Key and *Rightest*[®] Control Solutions to check your meter and strip. (Refer to page 48.) 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 of this manual, contact your healthcare professional immediately.

Comprehending Test Results and Messages

Recalling Your Test Result

The **Rightest**® Meter displays results between 20 and 600 mg/dL. If your test result is below 20 mg/dL, " Lo " will appear on the screen. Please repeat your test again by a new strip. If you still get " Lo " result, you should immediately contact your healthcare professional.

If your test result is above the high end of the system's detective range (600 mg/dL), " H_{I} " will appear on the screen. Please repeat your test again by a new strip. If you still get " H_{I} " result, you should immediately contact your healthcare professional.





The **Rightest**[®] meter is able to store 300 test results with time and date automatically. If your test results are up to 300 sets, which is the max memory of the meter, your newest test results will replace the old ones starting from the oldest one. To recall your test memory, start with the meter without test strip inserted.

1. Press the main button " 🕲 " to switch the screen to memory function, it will show the latest testing result with time and date. The latest result is with sequence number, " 1 "

2. Under the memory screen, use either the "△ " or "▽" button on the side to review all previous results with date and time. You will see results from the most recent (Sequence no, " 1 ") to the oldest (Sequence no, " 300 ") at the down right corner of the screen.



Recalling Your Test Result

Recalling Your Average Test Result

3. If a test result is not yours or you think it is not suitable to be calculated by average, you can mark it as non-average data by pressing and firmly holding the " △ " or " ♡ " button for over 2 seconds until the " *AVG* " and " ∩ û " appears on the screen, then press the " ③ " button to confirm it.

4. The quality control solution test result can be recalled from the memorized data. When you see data with the " **CTL** ", it is testing data with control solution. The result will not be used for average calculation.



The **Rightest**[®] meter provides you several average test results. You can view the 1-day, 7-day, 14-day and 30-day average of test results for better blood monitoring of your blood glucose.



Press the main button "☺" to switch the screen to average function.
 Under the average of screen, use either the "ⓐ" or "♥" for the option of 1-day, 7-day, 14-day or 30-day average of test results.

3. The number showed on the down right corner means how many test results are calculated.

4. The "Lo", "HI" results, the control solution results, the non-average test results and the test result made out of normal temperature range (0~9°C and 41~50°C) are not calculated in the average.

PRECAUTION

- You have to set the time and date to activate the average function.

What is quality control test ?

To make sure the monitoring system will work properly. It is necessary to do two kinds of quality controls.

1. Check Key Test

Please check your meter function by check key, the detail is shown in "Starting with Check Key " section on page 51.

2. Control Solution Test

If you finish the check key test without error, that only makes sure the meter is working properly. You still have to use control solution to check if the strip and meter work together properly.

↑ PRECAUTION

 The complete quality check should include check key test and control solution test. Before you do control solution test, you have to do check key test first.

When should perform a quality control test ?

- Before doing a blood glucose test with your meter for the first time.
- When you open and start using a new vial of test strips.
- When you replace a new Smart Code Key, please check your meter by " CHECK KEY ".
- When your meter is dropped or splashed with liquids.
- Whenever you think your test result does not consistent with the way you feel.
 Whenever you want to check if your system is working properly or not.
- Whenever you want to practice testing and check correct procedure.

Required items for quality control tests

To perform a quality control test you have to prepare the items below : - **Rightest**® Meter (with Smart Code Key installed) - **Rightest**® Blood Glucose Test Strips - **Rightest**® Control Solution - **Rightest**® Check Key



PRECAUTION

- When you open a new bottle of *Rightest*® Control Solution, please write the discard date on the label. *Rightest*® Control Solution is good for 3 months after opening the bottle, or until the expiration date printed on the label, whichever comes first.



Replace the vial cap of control solution and close tightly right away after using of control solution sample.
Check the expiration date before you use the control solution. (Refer to Control Solution Package Insert.)

Starting with Check Key

- Insert the *Rightest*[®] Check Key with " Check Key " word, facing up, into test strip port. The meter quickly goes through a series of internal checks.

⊘ NOTE

The check key is only for functional testing of meter. If you want to make sure strip and meter work properly, please use control solution for the test (see page 52 for detail.)

3. If both " [x]move more symbol and " **Error** " symbol blinking appear, remove check key and insert it again. If error screen appears again, your meter is not working correctly. Please contact Bionime authorized distributor or Customer Service Center. XOV

** CHECK KEY

** CHECK KEY

Performing a Quality Control Test

Performing a Quality Control Test

Performing test with control solution

1. Please run check key test first. After see " symbol and "**OK** " appear on the screen. Remove check key from meter. The screen shows the " symbol blinking and " **CTL**" appears. Then you need to put a new strip into the meter.

2. Remove test strip from vial and Re-cap the vial cap immediately.

3. Insert the test strip with view window, facing up, into test strip port. The code number will appear.

4. The test strip symbol stops blinking. You will see blinking " > " symbol and " CTL " symbol on the screen. Then you need to approach your control solution to the meter.



PRECAUTION

Before you do control solution test, you have to do check key test first.
 Before " " " appears, please don't touch the control solution to the sample entry on strip because meter is stilling in a internal test. If you do so, the meter will show " *Error* " and " " ".

5. Shake the bottle of control solution well before opening the cap. Then open the cap and put it on the table.6. Drip a drop of control solution on the top of the cap.

⊘ NOTE

Don't touch the control solution by approaching the vial to the sample entry on strip.Don't let control solution touch anywhere of your body. In case please use water to clean down.

7. Gently touch sample entry of the strip with the control solution on the top of the cap.





> = OPEN

Performing a Quality Control Test

8. When you hear a sound of " beep " , leave the meter on the table while waiting the test result. The screen will show the countdown mode.

9. Tightly recap the cap of control solution.

tion.

10. The control result appears after the measurement is completed. Compare your control test result to the range printed on strip vial label.

Your result should fall within the control solution range printed on the label of strip vial. If result is not within the control range, please refer to **Understanding Control Test Results** on page 56. Please follow the local regulation and discard the used strip



PRECAUTION

- Your quality control test result by control solution test will not be calculated for average reading but still can be recalled. The control solution test result will be shown with " CTL " symbol on the screen.
 - You have to do check key test before control solution test. If you only use the control solution to do the quality control test, your test result will be memorized and calculated for average same as real blood test.
 - Please don't touch the control solution by approaching the vial to the sample entry on strip (see drawing). The reagent might be sucked into the vial of control solution which alteration or degeneration might happen. If you approach the control solution vial to the sample entry on strip for 3~5 times, you will find that the measurements might lower down for 10-20%.



 Keep your Smart Code Key dry and clean. Please clean it up right away if your Smart Code Key gets stain or moisture.
 (Refer to page 57 for cleaning)

properly.

Your control solution test results should fall within the control solution range. That means your **Rightest®** System is working correctly.

 Control Soultion Range
 Example of control solution range

 90-130 mg/dL
 printed on your test strip vial label.

If control solution test results are out of control solution range, your **Rightest**® System may not be working properly. Repeat the quality control test. If your control solution results outside the range still exist, do not use the **Rightest**® System to test your blood glucose. And contact Bionime authorized distributor or Bionime Customer Service. The reason your control solution results are out of the range :

- Your control solution has expired or after 3 months since opened.
- Your test strip has expired.
- You leave the cap off the vial of test strips or control solution for a long time.
- You didn't perform the test procedure correctly.
- Malfunction of the meter.

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 meter is dropped or damaged, perform a quality control test with the check key and control solution before doing a blood glucose test.

Cleaning Meter

Clean the outside of the meter with a damp cloth and mild soap/detergent. Prevent the test strip port and Smart Code Key base from moisture.

Cleaning Smart Code Key

If your Smart Code Key is stained with blood, control solution or any liquid, please use a dry tissue or alcohol swab to clean it up immediately. Do not use any thing wet to clean it. Perform a check key and quality control test to ensure the system is working properly.

Error Messages and Trouble Shooting

About Temperature Error

- 1. In order to get accurate testing, please do testing between 10~40°C (50~104°F).
- 2. When the ambient temperature is 0~9°C (32~48°F) or 41~50°C (106~122°F), the " " varning symbol will blinking, you still can do the test but the result obtained is only for reference because the test result under these range of temperature might not be correct. Repeat the test at an area with temperature between operating range. (10~40°C or 50~104°F)
- 3. When you move from the area with temperature outside the operating range of test strip to another area with temperature under operating range of test strip, please wait for 30 minutes before you do the test.
- 4. When the temperature is below 0°C (32°F) or over 50°C (122°F), Meter can not do the test and the " *Error*" symbol will blink in this condition. Please move the meter to environment with temperature between 10~40°C
 - ($50{\sim}104\,^\circ\! F$) and redo the test after 30 minutes.



Error

About Battery Error

- 1. The "Symbol is blinking when the battery power is low. Please change batteries as soon as you can. You can still do the test.
- 2. The " **IEVO** " and " **Error** symbol are blinking when the battery is too low. Meter can not do the strip test. Please change the batteries immediately.
- 3. After changing the batteries you should do the quality control test.

About Check Key Error

When you see "[x:]outcover" and "**Error**" symbols showing on screen, please do the check key test again. If this error message appears again, it would be Meter or Check Key defect. Please return your Meter and Check Key to the store where you bought

About Smart Code Key Error

The Smart Code Key is faulty or not assembled well to the meter. Reinsert the Smart Code Key. If the error screen appears again, contact Bionime Customer Service.



Erro

CHECK KEY

Error Messages and Trouble Shooting

About early applying blood sample or control solution

The blood sample or control solution are applied before the meter is ready. Repeat the test with a new test strip. Add sample after the " " " symbol appears.

About Strip Error - Er1

Test strip inserted has been used or damaged. Please use a new test strip from vial.

About Meter Error - Er2

Meter has malfunctioned. Do the quality control test or reinstall the batteries to see if the meter works properly. If error screen still appears, contact Bionime Customer Service.

About Signal Error - Er3

When you do the test, the meter find the signal is unreasonable. Please do a new test again.



- Store the strips in the original capped vial at temperatures between 4°C to 30°C (39°F to 86°F) and relative humidity below 90%. Do not freeze.
- **Rightest**® Blood Glucose Test strips are designed for using with capillary whole blood and venous whole blood samples. Do not use serum or plasma samples.
- Inaccurate test results may be obtained at high altitude more than about 10000 feet (3048 meters) above sea level.
- Hematocrit below 30% may cause higher results, and hematocrit above 55% may cause lower results.
- Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurately low results.
- Rightest® Blood Glucose Monitoring System has not been validated for use on neonates.
- The glucose test may be interfered under abnormal concentration of Uric acid > 9.0 mg/dL
- L Dopa > 1.5 mg/dL
- $Methyldopa > 1.5 \ \text{mg/dL}$
- Cholesterol > 250 mg/dL

Specification

Measurement Technology	Oxidase Electrochemical Sensor
Sample	Capillary whole blood
Minimum Sample Volume	1.4 microliter
Measuring Range	20 - 600 mg/dL
Test Time	8 seconds
Memory Capacity	300 blood glucose test results with date and time
Power Saving	Turn off automatically after 3 minutes no use
	Press the " 🕑 " button for 2 seconds.
Operating Temperature	$10 \sim 40^{\circ}$ C ($50 \sim 104^{\circ}$ F)
Operating Relative Humidity	10 - 90%

Hematocrit	30 - 55%
Power Supply	Two 1.5V (AAA) batteries
Battery Life	About 1000 tests
Meter Dimension	85.0 mm x 58.0 mm x 22.0 mm
Meter Weight	85.0 g with batteries
Monitor	LCD display
Display Area	39.0 mm x 38.0 mm
Meter Storage Conditions	-10 \sim 60°C (14 \sim 140°F)
Test Strip Storage Conditions	$4\sim 30^\circ {\rm C}$ ($39\sim 86^\circ {\rm F}$), $<90\%$ relative humidity

Bionime Corporation warrants that your **Rightest**[®] Meter will be free from defects in materials and workmanship for five years from the date of purchase.

This warranty does not apply to the performance of a **Rightest**® Meter that has been altered, misused, tampered with or abused in any way.

This warranty applies only to the original purchaser of the meter.

Please complete and return the enclosed warranty card to Bionime authorized representative.

Different models have different specifications. Some of the models are not included with the warranty card.

We sincerely like to provide complete, considerate services to our customers. Please review all the instructions to make sure you are performing the steps correctly. You are always welcome to contact us by call: 1 (888) 481-8485 (Monday through Friday 8:00 AM to 5:00 PM PST) in USA & Canada only or by e-mail at info@bionime.com If you have any question or advice.

Parts of Critical Component

Blood Glucose Meter, Test Strip and Control Solution and Lancing Device

Manufacturer : Bionime Corp.

Product complied with In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC. (CE0197) EU Rep : BIONIME GmbH

Klaus Ellensohn, Tschuetschgasse 8, 6833 Klaus / Vlbg., Austria

Disposable Sterile Lancets

Manufacturer : SteriLance Medical (SuZhou) Inc. Product complied with Medical Device Directive 93/42/EEC. (CE0197) EU Rep: EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands

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	М	Т	W	Т	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
Dioditidot	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
Editori	Insulin/ Medication							
Dinnor	Blood Glucose							
Dinner	Insulin/ Medication							
Bodtimo	Blood Glucose							
Deutime	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

	DATE	М	Т	W	Т	F	S	S
Breakfast	Blood Glucose							
Broundor	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
Lanon	Insulin/ Medication							
Dippor	Blood Glucose							
Dinner	Insulin/ Medication							
Bedtime Blood	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								
Log Book

	DATE	М	Т	W	Т	F	S	S
Breakfast . Lunch Dinner . Bedtime .	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
Lanon	Insulin/ Medication							
Dippor	Blood Glucose							
Dinner	Insulin/ Medication							
Padtima	Blood Glucose							
Deutime	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Comments								

	DATE	М	Т	W	Т	F	S	S
Breakfast Lunch	Blood Glucose							
Broandor	Insulin/ Medication							
Lunch	Blood Glucose							
LUNCH	Insulin/ Medication							
Dippor	Blood Glucose							
Dinner	Insulin/ Medication							
Rodtimo	Blood Glucose							
Deutime	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
Other	Insulin/ Medication							
Comments								

Log Book

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

	DATE	М	Т	W	Т	F	S	S
DATE M T W T Breakfast Blood Glucose	Blood Glucose							
Lunch	Blood Glucose							
	Insulin/ Medication							
Dippor	Blood Glucose							
Diffier	Insulin/ Medication							
Bedtime	Blood Glucose							
Deutime	Insulin/ Medication							
Other	Blood Glucose							
Othor	Insulin/ Medication							
Comments								

Name	Tel	Distributor name and address
Address		
Serial No	Model	
Date of purchase		

(Please present this card for replacement purpose)

0.0

Limited warranty:

 Bionime corp warrants the original purchaser only, that the *Rightest*[®] Monitor shall be free of any defects in materials or workmanship and, provided it is not modified, altered or misused, will perform in accordance with specifications for a period of five (5) years from the original date of purchase.
 Bionime guarantees the performance of the *Rightest*[®] Monitor only if used as directed and provided that the failure to perform or misperformance of the *Rightest*[®] Monitor has not been caused in whole or in part by the use of test strips that are not *Rightest*[®] Test Strips manufactured by Bionime. Use only *Rightest*[®] Test Strips in your *Rightest*[®] Monitor.

 The sole obligation of Bionime under this warranty shall be to replace any defective **Rightest®** Monitor. No other warranties, express or implied, are made. Bionime shall not be responsible for any incidental or consequential damages.

Activation of this warranty shall be conditioned upon completion and return of the warranty registration card to your local authorized Bionime distributor.
 You must contact your local authorized Bionime distributor for assistance and/or instructions for obtaining a replacement monitor.

Distributor name and address		PLACE
]	STAMP
		HERE

Warranty Card

Emergency Card

77

Thank you for purchasing our product. Please comp Monitoring System.	lete and mail this warranty	card within 30 days of p	urchase of your Rightest	. Blood Glucose
Name	Male/Female	Date of Birth		
Address				
City		Country	Postal Code	1
Phone Number				
Healthcare Professional Who Recommended	C	ity	Country	
Store/Pharmacy Name Where Purchased	С	ty	Country	
Date of Purchase Do you have Type I Type II Gestational Have you owned a blood glucose monitor before? Which brand/s were you most recently using? Will the Rightest® meter be your pirmary monitor? How often do you test your blood glucose? Times per Do you use insulin? Yes No Oral medit How did you hear about the Rightest® Blood Glucose	No Yes No Yes No day per week clay per week weation ? Yes No	odel No:	Serial/Lot No.	
Thank you for answering these questions and for your	ourchase of the Blood Right	est® Glucose Monitoring S	System. BIC	

EMERGENCY CARD BIONIME Blood Glucose Monitoring System • User Name: • User Phone No.: I am a diabetes patient. If you find me in a coma or stupor, · Blood Type: please take me to the hospital on left side. Or call : Doctor/Hospital: \sim * Please fill this card and carry with you at anytime.

76



Gracias por seleccionar el sistema de control de glucosa en sangre **Rightest**[®]. Es recomendable leer completamente éste manual antes de utilizar el sistema, ya que proporciona toda la información necesaria para el uso del sistema y así asegurar un diagnóstico correcto.

Es importante que usted controle regularmente el nivel de glucosa en la sangre y así evitar complicaciones a su salud en el futuro. Con la ayuda de el medidor de glucosa en sangre **Rightest**®, usted podrá efectuar mediciones de glucemia (nivel de glucosa en sangre) de una forma fácil y sencilla, ya que cuenta con un diseño innovador y proporciona resultados precisos.

El sistema **Rightest**® está diseñado para uso tópico (in-vitro) solamente. El sistema **Rightest**® está diseñado para el uso profesional al igual que para el auto-análisis. El resultado del análisis está calibrado para proporcionar un resultado que sea equivalente al de un análisis de plasma con un instrumento de laboratorio. Puede ponerse en contacto con su médico para que le muestre el uso correcto del sistema. Así mismo contamos con equipo de soporte técnico que esta disponible para ayudarle con sus dudas y/o aclaraciones acerca del uso del producto.

El sistema de control de glucosa en sangre **Rightest**® es fabricado y suministrado por la Bionime Corporation, al igual que por su representante autorizado. Para cualquier otra duda o pregunta,

póngase en contacto con alguno de nuestros representantes que estarán a su disposición al teléfono 886 4 24951268. Ofrecemos asistencia en español.

Para activar su garantía del sistema es importante que usted envíe la tarjeta de garantía al representante autorizado Bionime.

Precauciones

- Antes de comenzar a utilizar el sistema **Rightest**[®], es importante leer todas las instrucciones y aplicar una prueba de practica del sistema incluyendo el análisis de control (referirse a la pagina 46).

- Por favor, haga el análisis de control regularmente para asegurarse de que los resultados de los análisis son correctos.
 El medidor de glucosa en sangre *Rightest*[®], sólo se puede utilizar con las tiras de análisis *Rightest*[®]. Bajo ninguna circunstancia se deben de utilizar tiras de otra marca, ya que su uso proporcionara resultados incorrectos.
- El sistema **Rightest**® está diseñado solamente para uso diagnóstico in-vitro. El resultado del análisis está calibrado para ser el equivalente en plasma, para el análisis con muestras de sangre completa capilar fresca mediante pinchazo en el dedo.
- El sistema **Rightest**® también está diseñado para el auto-análisis. No debe usarse para diagnosticar la diabetes mellitus.
- El sistema de control de glucosa en sangre **Rightest**® no se ha validado para el uso en recién nacidos. Por consiguiente, no está pensado para el uso en recién nacidos.
- Ya que el análisis se debe aplicar bajo temperatura regulada, es preferible que se aplique la prueba 30 minutos después de entrar a un lugar con diferente temperatura ambiente.
- Preste atención a la protección del medio ambiente cuando tire las pilas.

- Aplicación de uso en clima tropical y/o templado.

- No exponer a goteos ni a salpicaduras.

- El tamaño mínimo de muestra de sangre del sistema de control de glucosa en sangre **Rightest**® es de 1.4 μL : (•)

Ejemplo del tamaño de la muestra	1.0µL	1.4μL	2.0µL	3.0µL	4.0μL
	•	•	•		

Le sugerimos que tome $1.4-2.5\mu$ L para hacer el análisis en el sistema de control de glucosa. Un tamaño de la muestra de sangre por encima de 4.0μ L es demasiado y contaminará la tecla de código inteligente.

↑ PRECAUCIÓN

El medidor de glucosa en sangre **Rightest** GM300 se establecerá predeterminado en mg/dL cuando se vendan en los Estados Unidos. Cuando la pantalla muestra " mmol/L " durante su configuración o prueba, por favor póngase en contacto con el servicio al cliente. El uso de la unidad de medida incorrecta puede causar un tratamiento incorrecto.

Lista de contenidos

6

Acerca del sistema Rightest ® El sistema de control de la glucosa en sanore Rightest ®	
El medidor Rightest®	1
Las tiras de análisis Rightest®	1
Tecla de código ficticio	1
Tecla de código inteligente Rightest ®	1
Preparación para el análisis	
Instalación de la tecla de código inteligente	18
Instalación de las pilas	
Ajustando su medidor	2
Encendiendo/apagando su medidor	
Pantallas de función y operaciones de los botones	2
Manejo de las tiras de análisis Rightest ®	
Procedimiento de análisis	
Preparación del análisis	
Realizando un análisis por pasos	

Los resultados del análisis y los mensajes del medidor	
Revise su memoria de análisis	
Los resultados del análisis	45
Control de calidad	
Acerca del análisis de control de calidad	
Realizando un análisis de control de calidad	
Entendiendo los resultados del análisis de control	
Mantenimiento de su medidor	
Mensajes de error, avisos y problemas	
Limitaciones	61
Especificaciones	62
Garantía	64
Servicio al cliente	
Piezas de componentes críticos	
Libro de registro	67
Tarjeta de garantía	74
Tarjeta de emergencia	77

Paquete del equipo medidor

Su sistema de control de la glucosa en sangre **Rightest**® consiste en varios elementos. Por favor, identifique cada elemento de su sistema y aprenda cómo se llaman y cómo se usan.

En el sistema de control de la glucosa en sangre *Rightest*® se incluyen estos elementos:

- 1. Guía de inicio
- 2. Manual del usuario
- 3. Tiras de análisis de glucosa en sangre **Rightest**® (incluidas en el paquete)
- 4. Solución de control (incluida en el paquete) *
- 5. Medidor Rightest®
- Tecla de código ficticio Rightest[®] (para el paquete sin tiras) o tecla de código inteligente pre-Instalada (para el paquete con tiras)
- 7. Tiras de análisis *Rightest*[®] (0/10/25 piezas) *
- 8. Solución de control *
- 9. Tecla de comprobación Rightest®
- 10. Dispositivo de punción *
- 11. Lancetas estériles desechables *
- 12. Lancetas estériles desechables (10 piezas) *
- 13. Estuche para su medidor (no se muestra) *

El sistema de control de la glucosa en sangre Rightest®

14. Dos pilas AAA (no se muestran) *

15. Instrucciones para el dispositivo de punción (no se muestran) *

(*Diferentes paquetes llevan diferentes elementos. Algunos paquetes pueden no incluir los Elementos *.)



El medidor *Rightest*®

10





Tecla de código inteligente

Para la calibración de su medidor. Una nueva viene con cada caja de tiras de análisis. (Referirse a la página 17) Contiene la abertura para tiras de análisis para insertar la tira. Monte la tecla de código inteligente en la base de la tecla de código.

Abertura para las tiras de análisis

Inserte la tira de análisis hasta que escuche un " click ".

Botón principal (💮)

Presionar para encender/apagar el medidor Seleccionar pantalla de función diferente. Presione y mantenga hasta entrar en el modo de ajuste del tiempo. (habrá un periodo sin funcionamiento durante éste proceso)

El medidor *Rightest*®



Las tiras de análisis *Rightest*®

Las tiras de análisis *Rightest*®

Electrodos de metal noble Sensor electroquímico

14

Símbolo de indicación Inserte la tira con el símbolo de indicación arriba y hacia el medidor



Barra de sujeción Donde puede sujetar fácilmente la tira para hacer el análisis

Esta ventana originalmente es amarilla antes de aplicar la muestra de sangre. Se volverá roja gradualmente después de llenarla con la gota de sangre.



Contactos del electrodo

Terminales de salida de la señal de detección.



La muestra de sangre se introduce en la entrada de muestra automáticamente por capilaridad.

PRECAUCIÓN

- Vuelva a tapar inmediatamente la tapa del recipiente y ciérrela con fuerza después de sacar una tira de análisis del vial
- No reutilice las tiras de análisis
- No use tiras de análisis caducadas
- Compruebe la fecha de eliminación que escribió en la etiqueta del recipiente cada vez que use las tiras. - Almacene las tiras de análisis en un lugar fresco y seco y evite la exposición directa a la luz del sol y el calor. - Para información detallada, por favor, refiérase al paquete anexo de tiras de análisis **Rightest**[®].

Tecla de código ficticio

16

Sólo se encuentra en la presentación del medidor $\textit{Rightest}^{\textcircled{B}}$ que no incluye las tiras reactivas.

Se instalará una tecla de código ficticio en el medidor **Rightest**® solo en el paquete del medidor que no incluye las tiras reactivas. Esta tecla de código ficticio no está diseñada para usarse en el análisis.

Cuando abra una caja nueva de tiras de análisis tiene que sustituir la tecla de código ficticio por la nueva tecla de código inteligente.

No tire esta tecla de código ficticio. Se puede usar para mantener limpia la base de la tecla de código inteligente mientras la tecla de código inteligente no está instalada.



Qué es la tecla de código inteligente ?

La tecla de código inteligente está diseñada para calibrar su medidor para igualar las tiras de diferente lote de producción, ya que cada lote de tiras posee parámetros diferentes. Cada caja nueva de tiras contiene su tecla de código inteligente. La tecla de código inteligente almacena información calibrada que su medidor necesita para darle resultados de glucosa en sangre correctos. Debe cambiar su tecla de código inteligente con cada caja nueva de tiras de análisis **Rightest**®.

17

La tecla de código inteligente también contiene la abertura para las tiras de análisis. Aunque usted aún puede revisar la memoria y otros ajustes, en realidad es necesario montar la tecla de código inteligente en el medidor antes de empezar su análisis. Este procedimiento asegura que usted calibre el medidor y asegure la obtención de resultados correctos del análisis.

Instalación de la tecla de código inteligente

Cómo conectar la tecla de código inteligente ?

Cada caja nueva de tiras de análisis debe venir con una tecla de código inteligente en su interior. Antes de instalar la tecla de código inteligente, por favor, compruebe que el número de código del recipiente de tiras y el número de código en la parte inferior de la tecla de código inteligente sean los mismos.

Si encuentra que no son los mismos, por favor, devuélvalos a la tienda donde los compró.

 Gire el medidor. Saque la tecla de código inteligente que utilizo anteriormente, presionando hacia abajo el botón de liberación de la tecla de código inteligente.





Instalación de la tecla de código inteligente

 Presione hacia abajo la tecla de código inteligente hasta que se escuche un " click " dentro de la base de la tecla de código inteligente.



PRECAUCIÓN

Les necesario montar la tecla de código inteligente dentro de su medidor antes de empezar su análisis.
 Asegúrese de cambiar la tecla de código inteligente con cada caja nueva de tiras de análisis *Rightest*[®].
 Use sólo la tecla de código inteligente que está empaquetada con la caja de tiras que usted esté usando.
 Es importante no sacar la tecla de código inteligente antes de acabarse la caja de tiras.

Instalación de las pilas

Instalación de las pilas

Su equipo medidor viene con dos pilas AAA de 1,5 voltios sin instalar. Un nuevo conjunto de pilas proporcionará energía para realizar aproximadamente 1000 tests siguiendo un uso regular. El símbolo de pila baja " **1210** " va a seguir apareciendo en su pantalla si a sus pilas les queda poco de vida. Por favor, tenga repuestos a mano y cambie las pilas tan pronto como aparezca el símbolo en la pantalla.

El medidor tiene una función que ayuda a prolongar la vida de las pilas. Este se apagará automáticamente después de 3 minutos de inactividad. La memoria no será afectada por ésta acción.





1. Gire el medidor. Presione y empuje la cubierta de las pilas para abrir.

 Instale ambas pilas a la vez. Asegúrese de poner las pilas en la dirección correcta



 Deslice la cubierta de las pilas hacia atrás hasta que se escuche un "click".

4. El medidor va a hacer un ensayo de funcionamiento automático y toda la pantalla va a permanecer parpadeando tan pronto como se hayan instalado las pilas.

 Presione cualquier botón para cerrar el ensayo de funcionamiento del medidor, y entre en el modo de ajuste.

6. Ajuste la hora y la fecha cuando cambie las pilas. Vea la página 24.



- Puede haber peligro de explosión si las pilas se cambian de forma incorrecta; cámbielas sólo con el mismo tipo o equivalente.

- Por favor, siga las normativas locales y deseche las pilas usadas de manera adecuada.

Ajustando la hora, la fecha y la unidad

Entrando en el modo de ajuste

Puede entrar en el modo de ajuste por los dos caminos de abajo:

 Puede accesar el modo de ajuste de las dos siguientes maneras: después de sacar las pilas, por favor presione el botón " ⁽¹⁾ ⁽²⁾ " principal varias veces hasta que no haya señal en la pantalla, después siga los pasos de la página 20-21 para cargar las pilas.

2. Con pilas: presione el botón " 😳 " principal durante 5 segundos hasta que oiga un sonido de " bip " . La pantalla indicadora muestra los datos de ajuste.

PRECAUCIÓN

Cuando siga presionando el botón " i a " principal durante 2 segundos, el indicador en la pantalla se apagará. Por favor, no se preocupe por esto. Siga presionando el botón " i principal hasta que entre en el modo de ajuste.

Ajustando la hora, la fecha y la unidad

1. Ajuste del año

Con el formato de año parpadeando, presione el botón " ⓐ " o " ♥ " hacia el lado del ajuste. Entonces presione el botón " ③ " para confirmar el ajuste del año y pasar al ajuste del mes.

2. Aparezca el mes actual

Con el mes parpadeando, presione el botón " 🍙 " o " 🦁 " hasta que aparece el mes actual. Entonces presione el botón " 🎯 " para confirmar el ajuste del mes y pasar al ajuste del día.

3. Aparezca el día actual

Con el día parpadeando, presione el botón " ຝ " o " 🦁 " hasta que aparece el día actual. Entonces presione el botón " 🕲 " para confirmarlo y pasar al ajuste de la hora.

201147 8:00

15H

- 9 6

15X

9 6 800

8:00

Ajustando su medidor

5. Ajuste de la hora

Con la hora parpadeando, presione el botón " ⓐ " o " " ♥ " hasta que indique la hora actual, entonces presione el botón " ③ " para confirmarlo y pasar al ajuste de los minutos.

6. Ajuste de los minutos

Con los minutos parpadeando, presione el botón " a " o " \bigtriangledown " hasta que aparezcan los minutos actuales.

Entonces presione el botón " 🕲 " para confirmarlo y pasar al modo de ajuste de la unidad de medida



12H

9 6 - 8:00

12X

9.6 8:00

7. Fin del ajuste

Entonces presione el botón " 🕲 " para completar el ajuste e ir hacia atrás a la pantalla de la hora. Se guardan los ajustes realizados serán guardados en la memoria.

 Si hay inactividad en el medidor durante 3 minutos al estar haciendo cualquier ajuste, el medidor se apagara automáticamente y saldrá del modo de ajuste.



NOTA Aiustes rá

Ajustes rápidos:

Cuando se realize cualquier ajuste del medidor puede mantener presionados los botones " (a)" o " (durante 2 segundos para seleccionar y/o ajustar más rápido.

1. Auto apagado

El medidor cuenta con función de apagado automático si hay inactividad por más de 3 minutos.

2. Apagado manual

Si quiere apagar el medidor de glucosa, por favor mantenga presionado el botón " 🙆 " durante 2 segundos.

3. Cómo encender

1) Presionar el botón " 🙆 ".

2) Insertar una tira de análisis.

Pantallas de función y operaciones de los botones

Tiempo

8:00

105

300047

Conectando las pantallas de función

INC

1112

9·6

1. Presione el botón " 🙆 " para conectar las pantallas de función incluyendo Hora, Memoria y Promedio en secuencia.

 $\begin{bmatrix} 1055 \\ 1055 \\ 10^{DV} \\ 10^{DV} \\ 2 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 1055 \\ 1055 \\ 10^{DV} \\ 10^{DV} \\ 10^{DV} \\ 2 \\ 10^{DV}$

⁸⁰⁰ Promedio

4. Cuando el indicador en la pantalla del medidor muestre la hora, la memoria o el promedio, mantenga presionado el botón "⁽³⁾ " durante 5 segundos para entrar en el modo de ajuste.

Manejo de las tiras de análisis Rightest®

Manejo de las tiras de análisis Rightest®

Cómo manejar fácilmente las tiras de análisis Rightest®?

Insertar la tira de análisis:

1. Sujete la tira de análisis entre el dedo pulgar y el dedo medio con el símbolo "🎲 " hacia arriba.

2. Ponga el dedo índice sobre el lado de la tira como se muestra.

// NOTA

Esta posición es el modo de menor esfuerzo para introducir la tira de análisis.

 Introduzca la tira de análisis en la abertura para las tiras de análisis hasta que se escuche un "click" y se pare con firmeza.





Sacar la tira de análisis

1. Sujete la tira de análisis igual que se introdujo.

2. Gire la tira de análisis en sentido contrario de las manecillas del reloj y hacia arriba.



El movimiento de rotación será más sencillo para sacar la tira.

 Saque la tira de análisis completamente de la abertura. Por favor, siga las normativas locales y deseche apropiadamente de la tira usada.







Preparación del análisis

Realizando un análisis por pasos

Antes de realizar un análisis de glucosa, es importante preparar los siguientes elementos:

Medidor Rightest[®] (con la tecla de código inteligente Rightest[®] instalada)
 Tiras de análisis de glucosa en sangre Rightest[®]

(por favor, compruebe la fecha de caducidad en el recipiente. No use tiras de análisis caducadas)

- Dispositivo de punción

- Lanceta estéril

- Algodón con alcohol (opcional)

PRECAUCIÓN

- Es necesario montar la tecla de código inteligente dentro de su medidor antes de empezar su análisis.



Cada vez que utilice una caja nueva de tiras de análisis, se tiene que introducir la tecla de código inteligente del paquete nuevo de tiras.

Lave sus manos

Antes de realizar un análisis, es recomendable que se lave las manos con jabón y agua caliente, no olvide secarlas por completo antes del manejo de las tiras. También puede utilizar un algodón con alcohol para limpiar su dedo antes del análisis, ya que así conseguirá un resultado preciso.

1. Sostenga la tapa ajustable con una mano y sostenga el cuerpo del dispositivo con la otra. Doble la tapa hacia abajo.

Cuando exista una abertura entre la tapa y el cuerpo del dispositivo, despréndalos en direcciones opuestas.

2. Extraiga la tapa con ajuste de profundidad.

3. Inserte una nueva lanceta desechable firmemente en el portalancetas.



S RUPT

30

Realizando un análisis por pasos

4. Gire y extraiga la cubierta protectora de la lanceta desechable.

5. Vuelva a colocar la tapa con ajuste de profundidad.

6. Seleccione una profundidad de penetración girando la porción superior de la tapa con ajuste de profundidad hasta que la profundidad deseada coincida con la que aparece en la pequeña ventana. La configuración está basada en el tipo de piel.

- " III " corresponde a la piel suave y fina;
- " Corresponde a la piel promedio;
- " Corresponde a la piel gruesa o callosa.
- Sostenga el cuerpo del dispositivo con una mano y apriete el émbolo con la otra. El dispositivo quedará preparado.

PRECAUCIÓN

- Cargue el dispositivo de punción (refiérase al manual de instrucciones del dispositivo de punción)

- Tenga cuidado al cargar el dispositivo de punción para evitar pincharse con la aguja.





Preparando su medidor y la tira



- Saque la nueva tira del análisis del recipiente y vuelva a poner la ta pa d e l r e c i p i e n t e inmediatamente.
 2. Inserte la tira de análisis en la abertura para tiras de análisis con el símbolo de indicación hacia arriba.
- 3. Empuje la tira de
 - Empuje la tira del análisis hasta que se escuche el " click " y se pare. Cuando la tira esté en su lugar se escuchara un sonido de " bis ".
- Compruebe que el número de código que parpadea en su medidor coincida con el código resaltado en el recipiente de las tiras de análisis que esta utilizando.



5. Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de " "", usted estará preparado para introducir la muestra de sangre.

PRECAUCIÓN

Antes de que aparezca el símbolo " ", por favor, no ponga en contacto su sangre con la entrada de muestra en la tira, porque el medidor está haciendo un análisis interno. Si lo hace, el medidor mostrará " " y " *Error* " y usted gastará una tira.

PRECAUCIÓN

Para asegurar resultados correctos en el análisis, asegúrese de que el número de código que aparece en el medidor coincida con el código resaltado en el recipiente de las tiras de análisis que está utilizando.
 Si el número de código no coincide, cambie la tecla de código intelligente por la correcta y repita el análisis.
 Si el medidor se apaga antes de que aplique la gota de sangre, saque la tira de análisis sin usar y vuelva a insertarla. Tiene 3 minutos para aplicar la gota de sangre antes de que el medidor se apague automáticamente.
 Por favor, siga las normativas locales y deseche adecuadamente las tiras usadas.

Obtener la muestra de sangre

 Sujete el dispositivo de punción en el lado blando de la punta de su dedo y presione el botón de liberación para obtener una pequeña muestra de sangre.

PRECAUCIÓN

Error

Antes de tomar la muestra de sangre, por favor, asegúrese de que la punta de su dedo está completamente seca. El agua o el alcohol pueden afectar a la precisión del análisis.

2. Obtenga una pequeña gota de sangre de su dedo.

Para obtener una medida más precisa, se sugiere desechar la primera gota de sangre. (La primera gota de sangre de la punta de su dedo puede incluir algún líquido corporal que puede afectar a la precisión del análisis)



Realizando un análisis por pasos

Pruebas con sangre obtenida de puntos alternativos, palma de la mano o antebrazo.

- 1. Seleccione una tapa limpia y siga los pasos 1 a 5.
- 2. Realice masajes en el área de punción de la palma o antebrazo durante algunos segundos.
- Inmediatamente luego de masajear el área de punción, mantenga presionado el dispositivo de punción con una tapa limpia sobre la palma o antebrazo.



PRECAUCIÓN

- Las mediciones de glucemia que se obtienen utilizando muestras de sangre de distintos sitios pueden variar bajo ciertas circunstancias como por ejemplo si su nivel de glucemia está cambiando rápidamente después de tomar un refresco o alimento, tras inyectar insulina o después de hacer ejercicio físico.
- No use la palma de su mano o antebrazo para realizar la prueba si tiene sintomas de hipoglucemia (Nivel de glucemia bajo).
- Las muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo demuestran cambios de glucemia más rápido que las muestras obtenidas de la palma de la mano o de el antebrazo.
- Consulte a su médico antes de comenzar a utilizar muestras de sangre que provengan de la palma de la mano o del antebrazo.
- Como el flujo de sangre en el antebrazo es más lento que en la yema de los dedos o que en la palma de la mano, se recomienda usar un dispositivo de punción especial con un capuchón transparente para obtener sangre de zonas que no sean la yema del dedo.
- Si usa el dispositivo de punción con el capuchón normal para obtener una muestra de sangre de la palma de su mano o antebrazo, probablemente no rendirá una muestra suficiente para realizar la prueba.

4. Luego, presione el botón disparador.

 Continúe sosteniendo el dispositivo de punción sobre la palma o antebrazo e incremente gradualmente la presión durante algunos segundos hasta que el tamaño de la muestra de sangre sea suficiente.

Realizando un análisis por pasos

3. Es recomendable tomar la segunda gota de sangre como muestra para el análisis.

4. El tamaño mínimo de muestra de sangre del sistema de control de glucosa en sangre **Rightest**® Es de 1.4µL :(•)

nlo del tamaño de la muestra	
ipio dei lamano de la muestra	

1.0µL	1.4µL	2.0µL	3.0µL	4.0µL	
•	•	٠	•	•	

Le sugerimos que tome 1.4-2.5 μ L para hacer el análisis en el sistema de control de glucosa. Un tamaño de la muestra de sangre por encima de 4.0 μ L es demasiado y contaminará la tecla de código inteligente.

🔨 PRECAUCIÓN

- No tome demasiada muestra de sangre, tal como 4.0μL (consulte el dibujo de ejemplo) o más, para hacer el análisis. Demasiada sangre puede contaminar la tecla de código inteligente.
- Por favor, límpiela inmediatamente si la tecla de código inteligente llega a ser contaminada por manchas de sangre es importante que se limpie inmediatamente. (Refiérase a la página 55 para la limpieza de la tecla de código inteligente)

Aplicando la muestra de sangre a la tira de análisis

1. Toque la entrada de la tira con la gota de sangre. La sangre pasará a la tira automáticamente.

2. Sujete su dedo junto a la entrada de la muestra hasta que escuche un " bip " y la ventana de visión esté totalmente llena de sangre. Si la ventana de visión no está totalmente llena de sangre y/o el análisis no empieza, repita el análisis con una tira de análisis nueva. Al repetir el análisis se debe de obtener la muestra de sangre de otro dedo o lugar diferente si el primer intento no produjo suficiente sangre para una muestra satisfactoria.



- Al realizar un análisis, es importante no exceder el nivel de sangre recomendado, ya que puede llegar a contaminarse la tecla de código inteligente.

Ejen

Realizando un análisis por pasos

Apariencia de la ventana de visión

Asegúrese de que la muestra de sangre cubra completamente el área de la ventana de visión. Una muestra de sangre insuficiente y usted obtendrá un resultado erróneo. Si acaso sucede esto, es recomendable que se repita el análisis utilizando una tira nueva.



Muestra de sangre incorrecta

Muestra de sangre correcta

▲ PRECAUCIÓN

- 2. Verifique la fecha de caducidad que se encuentra impresa en el paquete de las tiras de análisis. No utilice tiras caducadas.
 - Es importante que se utilice las tiras de análisis inmediatamente al sacarlas del recipiente.
 - No vuelva a utilizar las tiras.
 - Es necesario montar la tecla de código inteligente en su medidor antes de empezar su análisis.
 - Asegúrese de cambiar la tecla de código inteligente para cada caja nueva de tiras de análisis **Rightest**®.
 - Ya que el análisis se debe aplicar bajo temperatura regulada, es preferible que se aplique la prueba 30 minutos después de entrar a un lugar con diferente temperatura ambiente.

- Para asegurar resultados precisos del análisis asegúrese de que el número de código de su medidor coincida con el número de código resaltado en el recipiente de las tiras de análisis que esta utilizando.
 Sólo cologue el nivel de sangre recomendado en la abertura de la tira.
- Mantenga su tecla de código inteligente seca y limpia. Por favor, límpiela inmediatamente si su tecla de código inteligente adquiere manchas de sangre o humedad. (Refiérase a la página 55 para la limpieza)
- Coloque su dedo y la tira de la manera más cómoda para usted.
- Por favor, consulte las normativas locales para desechar de las tiras y de las lancetas utilizadas.

Aparición del resultado

- 1. Cuando se aplica la muestra de sangre en la tira, se inicia una cuenta regresiva en la pantalla. Esto significa que el medidor esta realizando el análisis de glucosa.
- 2. El resultado del nivel de glucosa en la sangre aparece de forma inmediata al terminar la cuenta regresiva. Se indica en mmol/L o mg/dL. Así mismo el resultado, con su fecha y la hora, queda automáticamente almacenado en la memoria del medidor.





- El resultado del análisis con hora y fecha es almacenado automáticamente en la memoria de su medidor. También puede guardar el resultado del diagnostico en el libro de registro.
 Gire para sacar la tira de análisis. Por favor, siga las normativas locales y elimine adecuadamente la tira
- 5. Retire la tapa del indicador de profundidad ajustable. Sin tocar la lanceta descartable utilizada, fije la punta de la lanceta en la tapa protectora.
- 6. Con una mano, mantenga presionado el botón de disparo y, con la otra, estire el émbolo para extraer la lanceta utilizada de forma segura.
- 7. Coloque la lanceta en un recipiente a prueba de pinchazos o riesgos patológicos.
- 8. Una vez finalizada la prueba, coloque la tapa del indicador de profundidad ajustable nuevamente en su lugar.

PRECAUCIÓN

- El medidor se apagara automáticamente después de 3 minutos de inactividad. Usted también puede apagar el medidor manualmente presionando el botón principal durante 2 segundos.



Los resultados del análisis y los mensajes del medidor

Los resultados del análisis de glucosa en sangre se muestran en el medidor como mmol/L o mg/dL, dependiendo de qué unidad de medida haya escogido. Consulte con su médico antes de hacer cualquier cambio en su cuidado de diabetes.

Si el resultado del análisis indica un nivel inusualmente alto o bajo, o si tiene alguna duda del resultado emitido, repita el análisis utilizando una tira nueva. Usted también puede realizar un ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD con su tecla de comprobación *Rightest*® y las soluciones de control *Rightest*® para comprobar su medidor y tiras. (Refiérase a la página 46). Si el resultado obtenido en el segundo análisis sigue siendo extraño, contacte a su médico inmediatamente.

Si usted tiene algún síntoma que no sea consistente con el de un análisis de glucosa y se ha asegurado de seguir todas las indicaciones del manual de usuario, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los resultados del análisis y los mensajes del medidor

Los resultados del análisis

El medidor **Rightest**® da resultados 20 y 600 mg/dL. Si el resultado de su análisis está por debajo de 20 mg/dL, aparecerá " **Lo** " en la pantalla. Por favor, repita su análisis otra vez con una tira nueva. Si aún obtiene el resultado " **Lo** " , se recomienda ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

Si el resultado de su análisis está por encima del límite superior del rango de detección del sistema (600 mg/dL), aparecerá " H_1 " en la pantalla. Por favor, repita su análisis otra vez con una tira nueva. Si aún obtiene el resultado " H_1 " , se recomienda ponerse en contacto inmediatamente con su médico.



9: 6 8:00

El medidor **Rightest**® es capaz de almacenar 300 resultados con hora y fecha automáticamente. Si los resultados de sus análisis están por encima de las 300 entradas, lo cual es el límite de la memoria del medidor, los resultados más recientes reemplazarán a los antiguos, empezando por el que tenga más tiempo almacenado en la memoria. Para ver los resultados almacenados en la memoria del medidor, enciéndalo sin la tira de análisis insertada:

1. Presione el botón " 😳 " para pasar a la pantalla de la función de memoria, ésta mostrará el último resultado del análisis con hora y fecha. El último resultado está con el número de secuencia " 1 " .

Bajo la pantalla de memoria, use el botón " △ " o " ♥ " hacia el lado de revisar todos los resultados previos con fecha y hora. Usted podrá ver los resultados desde el más reciente (nº de secuencia 1) hasta el más antiguo (nº de secuencia 300) en la esquina inferior de la pantalla.



Los resultados del análisis

Los resultados del análisis

3. Si el resultado de un análisis no es suyo o usted piensa que no es adecuado para calcular el promedio, lo puede marcar como dato no-promedio presionando y sujetando firmemente el botón
" △ " o " ♡ " durante 2 segundos hasta que " *AVG* " y " ∩ □ " aparezca en la pantalla, después oprima el botón " ⊙ " para confirmar.

4. El análisis de la solución de control también se encuentra en la memoria para revisar en cualquier momento. Cuando se encuentre un dato almacenado con las letras " CTL " significa que es un dato que se obtuvo para el control de calidad. Este dato no contara para el cálculo de su promedio.

5. Si la temperatura ambiente está fuera de 10°C \sim 40°C (50°F \sim 104°C), éste resultado tampoco será usado para el cálculo del promedio.



El medidor **Rightest**® proporciona varias formas de obtener promedio de sus análisis. Usted puede ver los resultados de los análisis de 1 día, 7 días, 14 días y 30 días para un mejor control de su glucosa en sangre.



1. Presione el botón " 🕲 " para cambiar la pantalla a la función promedio.

2. En la pantalla de promedio, use el botón " "@" " pra la opción de 1 día, 7 días, 14 días o 30 días de los resultados del análisis.

3. El número mostrado en la esquina derecha inferior indica cuántos resultados de análisis se calculan.

4. Los resultados " L o" y " H,", los resultados de las soluciones de control, los resultados de análisis no-promedio y los resultados de análisis hechos fuera del rango normatival de temperatura (<10°C, >40°C) no se calcularán para el promedio.

PRECAUCIÓN

- La fecha y la hora deben estar programadas para que la opción de promedio funcione.

Para que hacer un análisis de control de calidad?

Es necesario hacer dos tipos de control de calidad para asegurarse que el sistema de control funcione adecuadamente:

1. Análisis de la tecla de comprobación

Por favor, compruebe la función de su medidor mediante la tecla de comprobación, los detalles se muestran en " Encendido con la tecla de comprobación " en la página 49.

2. Análisis de la solución de control

Si termina el análisis de la tecla de comprobación sin errores, significa que el medidor esta funcionando correctamente. Para probar la tira y el medidor conjuntamente, es necesario que utilice la solución de control. Si el análisis muestra que no hay errores, se puede confirmar que ambos están funcionando correctamente.

▲ PRECAUCIÓN

- La comprobación de calidad completa debería incluir el análisis de la solución control. Antes de realizar el análisis con la solución de control, tiene que hacer primero el análisis de la tecla de comprobación.

Cuándo se debe realizar un análisis de control de la calidad?

- Antes de hacer por primera vez un análisis de glucosa en sangre con su medidor.
- Cuando abra y empiece a usar un recipiente de tiras de análisis nuevo.
- Cuando cambie una nueva tecla de código inteligente, por favor compruebe su medidor mediante la " TECLA DE COMPROBACIÓN " .
- Cuando su medidor se ha mojado o salpicado con líquidos.
- Siempre que el resultado no sea consistente con su estado de salud.
- Siempre que quiera comprobar si su sistema está funcionando adecuadamente o no.
- Siempre que quiera practicar el análisis y comprobar el procedimiento correcto.

Elementos necesarios para el análisis de control de calidad

Para realizar un análisis de control de calidad tiene que preparar : - Medidor **Rightest**[®] (con la tecla de código inteligente instalada)

- Tiras de análisis de glucosa en sangre Rightest®.
- Solución de control Rightest[®].
- Tecla de comprobación **Rightest**®.



PRECAUCIÓN

Al abrir una botella nueva de solución de control **Rightest**® es importante tomar nota de la fecha de caducidad en la etiqueta. Esta caduca después de los 3 meses de abrirla o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, depende de cual llegue primero.



- Vuelva a colocar la tapa de la botella de solución de control inmediatamente después del uso.
- Verifique la fecha de caducidad antes de utilizar la solución de control. (Refiérase al paquete incluido de la solución de control).

Encendiendo con la tecla de comprobación

Inserte la tecla de comprobación **Rightest™** con la palabra "Check Key" de cara, en el interior de la abertura para las tiras. El medidor realiza rápidamente una serie de comprobaciones internas
 La tecla de comprobación es un indicador que le permite verificar si el medidor está funcionando correctamente. Puede ver el símbolo " i y " OK " parpadeando en la pantalla. La tecla de comprobación inicia el análisis de control de calidad con la solución de control.

NOTA

- La tecla de comprobación solo es para el análisis funcional del medidor. Si quiere asegurarse que las tiras y el medidor funcionan adecuadamente, por favor use la solución control para el análisis (vea la página 50 para más detalles)

0

** CHECK KEY

CHECK KEY

Para realizar un análisis con la solución de control

- 1. Después de ver aparecer el símbolo " I or y " or " y " or la pantalla, saque la tecla de comprobación del medidor. La pantalla muestra el símbolo " I or parpadeando y aparece " CTL ". Usted necesita poner una tira nueva en el medidor.
- 2. Saque una tira de análisis del recipiente y vuelva a tapar el recipiente inmediatamente.
- Inserte la tira de análisis con la ventana de visión de cara dentro de la abertura. Aparecerá el número de código.
- 4. El símbolo de la tira de análisis deja de parpadear. Usted verá el símbolo " 🔊 " parpadeando y el símbolo " CTL " en la pantalla. Entonces necesita acercar su solución de control al medidor.



PRECAUCIÓN

- Antes de que aparezca " ", por favor no ponga en contacto la solución de control con la entrada de muestra de la tira, porque el medidor aun está realizando el análisis interno. Si lo hace, el medidor mostrará " *Error* " y " ".
- 5. Agite bien la botella de solución de control antes de abrir la tapa. Entonces abra el tapón y póngalo sobre la mesa.
- 6. Deje caer una gota de solución de control sobre la punta del tapón.

/ NOTA

- Asegúrese de no poner en contacto la botella de solución de control con la abertura de la tira de análisis.
 Es importante que la solución de control no entre en contacto con ninguna parte de su cuerpo. Ya que si esto llegara a suceder es importante lavarse con agua inmediatamente el área afectada.
- Ponga el medidor en contacto con la parte superior del tapón de la solución de control que contiene la muestra para el análisis.



Realizando un análisis de control de calidad

 8. Cuando escuche un sonido de "bip", deje el medidor sobre la mesa mientras espera el resultado del análisis. La pantalla mostrará una cuenta regresiva.
 9. Vuelva a tapar la solución de control.

 El resultado de control aparece después de completarse el análisis. Compare el resultado del análisis de control con el rango impreso en la etiqueta del recipiente de las tiras.

El resultado obtenido debe encontrarse dentro del rango de la solución de control impreso en la etiqueta del recipiente de las tiras. Si el resultado no se encuentra dentro del rango de control, por favor, refiérase a Entendiendo los resultados del análisis de control en la página 54. Por favor, siga las normativas locales y elimine adecuadamente la tira utilizada.





- El resultado de el análisis de control de calidad no se incluirá en el calculo para el promedio pero si se puede acceder en la memoria del monitor. Solo que éste mostrara un símbolo de " CTL " en la pantalla.
- Tiene que hacer el análisis de la tecla de comprobación antes del análisis de la solución de control. Si solo utiliza la solución de control para hacer el análisis de control de calidad, su resultado del análisis será incluido en el promedio al igual que un análisis de sangre.
- Se recomienda no colocar la botella de solución de control directamente en la abertura (vea el dibujo) ya que el reactivo puede ser absorbido dentro del recipiente de la solución de control y puede sufrir alteración o degeneración. Si acerca la solución de control a la entrada de muestra de la tira 3 a 5 veces, encontrará que las medidas disminuyen un 10-20%.



- Mantenga su tecla de código inteligente seca y limpia. Por favor, límpiela inmediatamente si su tecla de código inteligente tiene manchas o humedad. (Refiérase a la página 55 para la limpieza)

Los resultados del análisis de la solución control se deben encontrar dentro del rango de la solución de control que se encuentra impreso en la etiqueta del recipiente de tiras de análisis. Esto significa que el sistema Rightest está funcionando correctamente.

Rango de la Solución de control	Ejemplo de rango de la solución de control impreso en
90-130 mg/dL / 5.0-7.2 mmol/L	la etiqueta del recipiente de tiras de análisis.

Si los resultados del análisis de la solución de control están fuera del rango de la solución de control, no utilice este sistema *Rightest*[®] para analizar su glucosa en sangre y contacte a su distribuidor autorizado Bionime o el servicio al cliente Bionime.

Ejemplos donde la solución de control puede estar fuera del rango:

- Su solución de control ha caducado o después de 3 meses desde su abertura.

- Su tira de análisis ha caducado.

Dejo destapado el recipiente de las tiras de análisis o el de la solución de control durante un tiempo prolongado.
No realizó el procedimiento de análisis correctamente.

- Mal funcionamiento del medidor.

Mantenimiento

Mantenga su medidor y las tiras de análisis libres de polvo, agua o cualquier otro líquido. Guarde el medidor en el estuche cuando no lo use. Si el medidor se moja o se daña, realice un análisis de control de calidad con la tecla de comprobación y la solución de control antes de hacer un análisis de glucosa en sangre.

Limpieza del medidor

Limpie el exterior del medidor con un trapo húmedo y jabón/detergente suave. Aparte de la humedad la abertura de tiras de análisis y la base de la tecla de código inteligente.

Limpieza de tecla de código Inteligente

Si su código inteligente esta manchado con sangre, solución de control o cualquier liquido, use un pañuelo de papel seco o cualquier liquido.

Mensajes de error, avisos y problemas

Acerca del error de temperatura

1. Para conseguir análisis precisos, realice al análisis entre 10-40°C (50-104°F).

2. Cuando la temperatura ambiente es 0-10°C (32-50°F) o 40-50°C (104-122°F), el símbolo de alerta



" espectado es de construction de la málisis en un área con temperatura dentro del rango operativo. (10-40°C o 50-104°F)

- 3. Cuando se mueva desde el área con temperatura fuera del rango operativo de las tiras de análisis a otra área con temperatura dentro del rango operativo de las tiras de análisis, por favor, espere 30 minutos antes de hacer el análisis.
- 4. Cuando la temperatura está por debajo de 0°C (32°F) o por encima de 50°C (122°F), el medidor no puede hacer el análisis y el símbolo " *Error* " parpadeará en estas condiciones. Por favor, mueva el medidor a un ambiente con temperatura entre 10-40°C (50-104°F) y vuelva a hacer el análisis 30 minutos después.

Error

Acerca del error de la pila

1. El símbolo " 💷 " está parpadeando cuando la energía de la pila está baja. Por favor, cambie las pilas en cuanto pueda. Aún puede hacer el análisis.

2. Los símbolos " **ezo** " y " **Error** " están parpadeando cuando la pila está demasiado baja. El medidor no puede realizar el análisis de la tira. Por favor, cambie las pilas inmediatamente.

Acerca del error de la tecla de comprobación

Cuando vea los símbolos "[]] y " **Error** " mostrados en la pantalla, por favor, vuelva a hacer el análisis de la tecla de comprobación. Si éste mensaje de error vuelve a aparecer, será un defecto del medidor o la

tecla de comprobación.

Por favor, devuelva su medidor y tecla de comprobación a la tienda donde lo compró.

Acerca del error de la tecla de código inteligente

La tecla de código inteligente es defectuosa o no ajusta bien al medidor. Reinserte la tecla de código inteligente. Si la pantalla de error vuelve a aparecer, contacte el servicio de atención al cliente.

Error

CHECK KEY

CodeErro

Acerca de la aplicación prematura de la gota de sangre o la disolución control

Ocurre cuando la muestra de sangre o la solución control se aplica antes de que el medidor este preparado. Si esto sucede, repita el análisis con una tira nueva. Añada la muestra solo después que aparezca el símbolo " " ".

Acerca del error de la tira - Er1

La tira de análisis insertada se ha usado o se ha dañado. Use una tira de análisis nueva.

Acerca del error del medidor - Er2

El medidor ha funcionado mal. Haga el análisis de control de calidad o reinstale las pilas para ver si el medidor funciona adecuadamente.

Si aún aparece la pantalla de error, contacte con el servicio de atención al cliente de Bionime.

Acerca del error de la señal - Er3

Cuando se hace el análisis, el medidor encuentra una señal que no es valida. Es recomendable volver a hacer de nuevo el análisis.

ζr. Erč

- Guarde las tiras en el recipiente original tapado a temperaturas entre 4°C a 30°C (39°F a 86°F) y humedad relativa por debajo del 90%. No las congele.
- Las tiras de análisis de glucosa en sangre **Rightest**® están diseñadas para el uso con muestras de sangre completa capilar y sangre completa venosa. No use muestras de suero o plasma.
- Se pueden obtener resultados imprecisos del análisis a altitudes de más de 10000 pies (3048 metros) por encima del nivel del mar.
- Un hematocrito por debajo del 30% puede provocar resultados mayores, y un hematocrito por encima de 55% puede causar resultados menores.
- La deshidratación severa y la pérdida de agua excesiva puede causar resultados bajos e incorrectos.
- El sistema de control de glucosa en la sangre *Rightest*® no es recomendable para el uso en recién nacidos.
- El ensayo de glucosa puede ser interferido por concentraciones anormales de

Ácido úrico > 9,0 mg/dL

L-Dopa > 1,5 mg/dL

- Metildopa > 1,5 mg/dL
- Colesterol > 250 mg/dL

Especificaciones

Especificaciones

Tecnología de medición	Sensor electroquímico oxidasa	
Muestra	Sangre completa capilar	
Volumen mínimo de muestra	1.4 microlitros	
Rango de medida	20-600 mg/dL	
Tiempo de análisis	8 segundos	
Capacidad de memoria	300 resultados de análisis de glucosa en sangre total fecha y hora	
Ahorro de energía	Se desconecta automáticamente después de 3 minutos sin usar. Presione el botón "30" durante 2 segundos	
Temperatura operativa	10°C~40°C (50°F~104°F)	
Humedad relativa operativa	10 - 90%	

Hematocrito	30 - 55%
Suministro de energía	Dos pilas de 1.5 V (AAA)
Duración de las pilas	aproximadamente 1000 análisis
Dimensiones del medidor	85.0 mm x 58.0 mm x 22.0 mm
Peso del medidor	85,0 g con pilas
Pantalla	Pantalla LCD
Área indicadora	39.0 mm x 38.0 mm
Condiciones de almacenamiento del medidor	-10~60°C (14~140°F)
Condiciones de almacenamiento de las tiras de análisis	4~30°C (39~86°F) ,< 90 % humedad relativa
Garantía

Bionime Corporation garantiza que su medidor *Rightest*® estará exento de defectos en los materiales y la manufactura durante cinco años desde la fecha de compra.

La garantía no se aplica a un medidor *Rightest***®** que haya sido alterado, usado incorrectamente, manipulado o tratado de manera incorrecta.

Esta garantía se aplica sólo al vendedor original del medidor.

Por favor, rellene y envíe la tarjeta de garantía incluida al representante autorizado de Bionime.

Diferentes modelos tienen diferentes especificaciones. Algunos de los modelos no llevan incluida la tarjeta de garantía.

Queremos proporcionar un servicio completo y satisfactorio para todos nuestros clientes. Es importante leer todas las instrucciones para asegurarse de que está realizando los análisis correctamente. Estamos a su dispocision para cualquier duda o aclaración al siguiente teléfono, toll free at 1 (888) 481-8485 o por correo electrónico a la dirección: info@bionime.com. Ofrecemos asistencia en español.

Piezas de componentes críticos

Libro de registro

Glucómetro, tira reactiva, solución líquida de control y dispositivo de punción

Fabricante: Bionime Corp.

Este producto cumple con la directiva 98/79/EC para los dispositivos médicos de diagnósticos in vitro. (CE0197) Representante en la UE: Klaus Ellensohn, Tschuetschgasse 8, 6833 Klaus / Vlbg., Austria

Lancetas Estériles desechables

Fabricante: SteriLance Medical (SuZhou) Inc. Producto conforme a las Directivas de instrumentos médicos de diagnostico 93/42/EEC. (CE0197) Representante en la UE: EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands.

Nombre	
Dirección	
Número de Teléfono Particular	Número de Teléfono de Trabajo
Nombre del Médico	Número de Teléfono de Médico
Farmacia	Número de Teléfono de la Farmacia
Insulina/Pastillas	Fecha del Registro Desde: A:
CONTACTO EN CASO DE de EMERGENCIA	

Libro de registro

	FECHA	L	М	М	J	V	S	D
Desayuno	Glucosa en sangre							
Desayuno	Insulina/ Medicamento							
Almuner	Glucosa en sangre							
AITTUEIZO	Insulina/ Medicamento							
0	Glucosa en sangre							
Cena	Insulina/ Medicamento							
A la hora	Glucosa en sangre							
de dormir	Insulina/ Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
010	Insulina/ Medicamento							
Comentarios								

	FECHA	L	М	М	J	V	S	D
Desayuno	Glucosa en sangre							
Desayuno	Insulina/ Medicamento							
A	Glucosa en sangre							
Aimuerzo	Insulina/ Medicamento							
	Glucosa en sangre							
Cena	Insulina/ Medicamento							
A la hora	Glucosa en sangre							
de dormir	Insulina/ Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina/ Medicamento							
Comentarios								

Libro de registro

	FECHA	L	М	М	J	V	S	D
Desavuno	Glucosa en sangre							
Desayuno	Insulina/ Medicamento							
Almuerte	Glucosa en sangre							
AIMuerzo	Insulina/ Medicamento							
0	Glucosa en sangre							
Cena	Insulina/ Medicamento							
A la hora	Glucosa en sangre							
de dormir	Insulina/ Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
000	Insulina/ Medicamento							
Comentarios								

	FECHA	L	М	М	J	V	S	D
Desayuno	Glucosa en sangre							
Desayuno	Insulina/ Medicamento							
Almunaran	Glucosa en sangre							
Amuerzo	Insulina/ Medicamento							
	Glucosa en sangre							
Cena	Insulina/ Medicamento							
A la hora	Glucosa en sangre							
de dormir	Insulina/ Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
Olio	Insulina/ Medicamento							
Comentarios								

Libro de registro

	FECHA	L	М	М	J	V	S	D
Desayuno	Glucosa en sangre							
Desayuno	Insulina/ Medicamento							
Almunarta	Glucosa en sangre							
AITTUEIZO	Insulina/ Medicamento							
0	Glucosa en sangre							
Cena	Insulina/ Medicamento							
A la hora	Glucosa en sangre							
de dormir	Insulina/ Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
000	Insulina/ Medicamento							
Comentarios								

	FECHA	L	М	М	J	V	S	D
Desayuno	Glucosa en sangre							
Desayuno	Insulina/ Medicamento							
A	Glucosa en sangre							
Aimuerzo	Insulina/ Medicamento							
	Glucosa en sangre							
Cena	Insulina/ Medicamento							
A la hora	Glucosa en sangre							
de dormir	Insulina/ Medicamento							
Otro	Glucosa en sangre							
	Insulina/ Medicamento							
Comentarios								

Nombre:	Teléfono:	Nombre y Dirección del Distribuidor
Dirección:		
Nº de Serie	Modelo:	
Fecha de compra:		

Garantía Limitada:

Por favor, presente esta tarjeta si requiere un reemplazo del Controlador **Rightest**®

0.0

- La corporación Bionime garantiza solamente al comprador original que el Controlador Rightest® está libre de cualquier defecto de materiales o fabricación, Siempre y cuando no sea modificado, alterado, o usado inapropiadamente, el Controlador Rightest® actuará de acuerdo con las especificaciones durante un período de cinco (5) años desde la fecha de compra original.
- 2. Bionime garantiza el funcionamiento del Controlador Rightest® sólo si se usa según las instrucciones y si se prueba el fallo o mal funcionamiento del Controlador Rightest® no ha sido causado en parte o en su totalidad por el uso di tras reactivas que no son Tiras Reactivas Rightest® de fabricación Bionime. Use solamente Tiras Reactivas Rightest® en su Controlador Rightest®.
- La única obligación de Bionime bajo esta garantía será la de reemplazar cualquier controlador Rightest[®] defectuoso. No se hace ninguna otra garantía expresa o implícita. Bionime no se responsabiliza de ningún daño directo o indirecto.
- La activación de esta garantía estará condicionada por la devolución de la tarjeta de garantía rellenada en su totalidad a su distribuidor local autorizado de Bionime.
- 5. Debe contactar con su distribuidor local autorizado de Bionime para ayuda y/o instrucciones para obtener un controlador de recambio.

Nombre y dirección del distribu	idor	Ponga el
		Sello
		Aquí

Tarjeta de Garantía

76

 \searrow

77

Gracias por adquirir nuestro producto. Por favor, rellene y envíe esta tarjeta de garantía en un plazo de 30 días después de la compra de su Sistema de Control Rightest de Glucosa en Sangre.

Nombre	Hombre/Mujer	Fecha de Nac	imiento
Dirección			
Ciudad		País	Código Postal
Número de Teléfono			
Profesional Médico que se lo recomendó	Ciudad	País	
Nombre de Establecimiento/Farmacia donde lo compró	Ciudad	País	
Fecha de Compra	Número de modelo	Número de	e Serie/Lote
Tiene Diabetes Tipo I Tipo II Gestacional? Ha tenido un Controlador de glucosa de sangre antes? Qué marca(s) ha usado recientemente? Ser el medidor Rightest ® su controlador principal? Son aué frecuencia mide la dlucosa en su sanore? Veces] Sí □ No í □ No al día Semana		
Usa insulina? Sí No Medicamentos por vía oral? Cómo conoció el medidor de glucosa en la sangre Righte	□ Sí □ No est®?		
Gracias por contestar a estas preguntas y por su compra o	del Sistema de Control de Gluco	isa en la Sangre Rig	htest [®] . BONINC

Tarjeta de emergencia BIONIME Sistema de Control de Glucosa en Sangre • Nombre de Usuario: • Número de Teléfono del Usuario: Soy enfermo/a de diabetes. Si me encuentra en estado de coma o estupor, por favor, · Tipo de Sangre: lléveme al hospital indicado en el dorso o llame a : Médico/Hospital: * Por favor complete esta tarjeta y llévela consigo siempre.