

Las lancetas y el dispositivo de punzión se venden por separado.
Las tiras reactivas se venden por separado.
Para uso únicoicamente con tiras reactivas ReliOn Premier.
Para uso de un solo paciente/uso doméstico únicoicamente.

User Manual



BLU
Sistema de monitor de glucosa en sangre

ReliOn™ PREMIER

ReliOn™ PREMIER

BLU

Blood Glucose Monitoring System

User Manual



For single-patient use / home use only.
For use with ReliOn Premier Test Strips only.
Test strips sold separately.
Lancets and lancing device sold separately.

Welcome to the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with rapid and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. You can obtain accurate results in just five seconds with a small (0.5 µL) blood sample.

Test results can be sent to a smartphone through Bluetooth® wireless connection.

Bluetooth® wireless technology

Bluetooth® wireless technology is used by some smartphones and many other devices. ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter uses Bluetooth® wireless technology to pair* and send your blood glucose test results to a smartphone.

The ReliOn Premier BLU Blood Glucose Meter is designed to work with a mobile app. When using the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System, we suggest you pair your ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter with your smartphone and track your blood glucose test results.

- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of the manufacturer.
- The information in this manual is correct at the time of printing. However, the manufacturer reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our policy is one of continuous improvement.

* The process of creating a connection between two Bluetooth® devices. An auto-generated passkey has to be exchanged between the two devices. Once the devices are paired (connected), they will automatically communicate with each other when the Bluetooth® feature is activated.

DISTRIBUTED BY:

Walmart Inc.,
Bentonville, AR 72716
www.ReliOnBGM.com

© All Rights Reserved.
P/N 5409-06 Rev. 08/24

PGUAA-0000368 REV0 2024-08

Customer Service

1-833-256-3561
Monday-Friday 7 a.m. to 7 p.m.
Central time. Weekends and Holidays
8 a.m. to 5 p.m. Central time.
In case of emergency, please contact
your healthcare professional or
emergency medical response.

medica de emergencia.
En caso de emergencia, comuníquese con
su profesional de la salud o de respuesta
de emergencia.

de 8 a. m. a 5 p.m., hora del Centro
(sabado y domingo) y los días festivos es
El horario de atención los fines de semana

vieneses de 7 a.m. a 7 p.m., hora del Centro.
El horario normal de atención es de lunes a
viernes de 7 a.m. a 7 p.m., hora del Centro.

1-833-256-3561
Atención al cliente
Walmart Inc.,
Bentonville, AR 72716
www.ReliOnBGM.com

© Reservados todos los derechos.
PGUAA-0000368 REV0 2024-08
Nº de ref.: 5409-06; Rev. 08/24

si cuando esté activada la función Bluetooth®.
emparejados (conectados), los dispositivos se comunicarán automáticamente entre
intercambiar una contraseña entre los dos dispositivos. Una vez
que termine la conexión entre los dispositivos Bluetooth®. Debe
mejorar continuamente.

• La información contenida en este manual es correcta en el momento de su
imprisión. Sin embargo, el fabricante se reserva el derecho de hacer cualquier
modificación necesaria en cualquier momento sin aviso, ya que tenemos por norma
que no nos responsabilizamos por errores tipográficos.

• Ningún medio sin tener el consentimiento previo por escrito del fabricante.
Los resultados de sus pruebas de glucosa en sangre.

ReliOn™ Premier BLU con su teléfono inteligente y haya un seguimiento de
BLU, le recomienda que empareje el medidor de glucosa en sangre
Cuando use el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier

glucosa en la sangre.

Algunos teléfonos inteligentes y muchos otros dispositivos emplean la
tecnología inalámbrica Bluetooth®. El medidor de glucosa en sangre ReliOn™
Premier BLU emplea la tecnología inalámbrica Bluetooth® para emparejarse*

Tecnología inalámbrica Bluetooth®.
través de una conexión inalámbrica Bluetooth®.

Los resultados de las pruebas pueden enviarle un teléfono inteligente a
0.5 mL) muestra de sangre.

ReliOn™ Premier BLU. El sistema ofrece el monitor de glucosa en sangre
comodo de la glucosa en la sangre *in vitro* (es decir, fuera del cuerpo). Podrá
obtener resultados exactos en apena cinco segundos con una peduleña
Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre

en sangre ReliOn™ Premier BLU

Una cordial bienvenida al sistema de monitoreo de glucosa

WARNING

Turn off the Bluetooth® feature in areas where the use of wireless devices is restricted, such as hospitals, airplanes, and some healthcare professional offices.

Trademarks

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth® SIG, Inc. and any use of such marks by the manufacturer is under license. All other trademarks and trade names are those of their respective owners.

FCC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

This equipment should be installed and operated with minimum distance of eight inches (20 cm) between the radiator and your body.

Any changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate this equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Page intentionally left blank

Table of Contents

Information

Important Information: Read This First	6
Important Safety Information	7
Limitations of ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System	8
Specifications	10
ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System	12
Inserting or Replacing the Batteries	13
ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip	14
ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter	17
ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter Display	18
Understanding the Color Screen	19

Preparation

Setting Up the ReliOn™ Premier BLU System	20
Setting Up Bluetooth®	21
Adjusting the Date and Time	23
Turning the Sound On/OFF	25
Turning on the Test Strip Expiration Date Indicator	26
Setting the Target Range	27
Target Blood Glucose Ranges	29
Setting the Test Strip Expiration Date Indicator	30
Checking the System	31
Control Solution Testing	32
Comparing the Control Solution Test Results	35

Testing

Using the Lancing Device	36
Preparing the Lancing Device	37
Preparing the Meter and Test Strip	38
Applying Blood Sample	39
Discarding Used Lancets	43
'Hi' and 'Lo' Messages	44
Transferring Test Results Using the Data Cable	45

Additional Functions

Meter Memory	46
Viewing Past Test Averages	46
Viewing Test Results	49
Setting the Alarm Function	50
Setting the Post-meal Alarm (PP2 alarm)	50
Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)	52
Caring for the ReliOn™ Premier BLU System	54
Cleaning and Disinfection Procedure	56

Maintenance

Understanding Error Messages	60
General Troubleshooting	62
Performance Characteristics	63
EMC Table	65
Warranty Information	73

Important Information: Read This First

To receive safe and optimum system benefits, please read the entire manual contents before using the system. Please note the following information.

- **Do not** use the system for diagnosis or screening of diabetes.
- Use only fresh capillary whole blood samples for testing.

Intended use

- The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System is comprised of the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter and the ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strips.
- The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips.
- The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System is intended for self-testing outside the body (*in vitro diagnostic use*) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.
- The system is intended to be used by a single person and should not be shared.
- The system is not intended for use on neonates and is not for the diagnosis or screening of diabetes.

Meaning of Symbols Used:

 Caution

 Biological risks

Important Safety Information

- The ReliOn™ Premier Control Solutions are for use with the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter and ReliOn™ Premier Test Strips to check that the meter and test strips are working together properly, and that the test is performing correctly.
- Please use this device only for the intended use described in this user manual.
- Please follow the suggested cleaning and disinfection procedures described in this user manual.
- ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strips are intended for single use only. They should be disposed of in an appropriate container immediately after use.
- The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter is designed to minimize code related errors in monitoring by using the no-coding function.
- Glucose in blood samples react with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter detects this electrical current and measures the amount of glucose in the blood sample.
- The target range is set by default at 70–180 mg/dL. Consult your healthcare professional to activate the Target Range Indicator and change the target range for your needs.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the authorized distributor could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Limitations of ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System

- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 65 % or below 15 %) may produce inaccurate results.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.
- Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hypoglycemic hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- Altitudes higher than 10,000 ft. (3,048 m) above sea level may have an effect on the performance of the test strip.
- This system is for single-patient use only and should not be shared.
- Please note that individuals with color vision deficiency (CVD) may experience difficulty with the Target Range Indicator of this product. This function can be turned on and off as needed, but users with CVD should be aware that it may not be applicable due to potential color differentiation issues. If you have any questions or concerns, please consult with a healthcare professional or contact our customer service team for assistance.
- **Not** for neonatal use.
- **Not for use** on critically ill patients.
- **Not for use** in anyone undergoing oxygen therapy.
- **For *in vitro* diagnostic use only.**

Limitations of ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System

- **Do not use** for the diagnosis of or screening of diabetes mellitus.
- The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter should only be used with ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strips.
- For questions or concerns, contact Customer Service at 1-833-256-3561 seven days a week. Standard hours are Monday-Friday 7 a.m. to 7 p.m. Central time. Saturday-Sunday (and holiday) hours are 8 a.m. to 5 p.m. Central time. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.
- Portable RF Communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the ReliOn™ Premier BLU meter.
- Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use the meter close to sources of strong electromagnetic radiation.
- To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

This device is not intended for use in healthcare or assisted-use setting such as hospitals, physician offices or long-term care facilities because it has not been cleared by the FDA for use in these settings, including for routine assisted testing or as part of glycemic control procedures.

Use of this device on multiple patients may lead to the transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.

Specifications

Product specifications	
Measurement range	20–600 mg/dL
Sample size	Minimum 0.5 µL
Test time	Five seconds
Sample type	Fresh capillary whole blood
Calibration	Plasma-equivalent
Assay method	Electrochemical
Battery life	1,000 tests
Power	Two 3.0 V lithium batteries (disposable, type CR2032)
Memory	1,000 test results
Size	4.06 x 2.23 x 0.66 inches (103 x 54 x 16.7 mm)
Weight	2.53 oz (71.7 g) with batteries
Bluetooth® technology	<ul style="list-style-type: none">Frequency range: 2.4–2.4835 GHzOperating range distance: maximum 32 feet (10 m) unobstructedOperating channels: 40 channelsSecurity encryption: 128-bit AES (Advanced encryption standard)

Operating ranges

Temperature	42.8–111.2 °F (6–44 °C)
Relative humidity	10–90 %
Hematocrit	15–65 %

Specifications

Storage/Transport conditions		
Temperature	Glucose Meter (with batteries)	32–122 °F (0–50 °C)
	Test strip	34–86 °F (1–30 °C)
	Control solution	46–86 °F (8–30 °C)
Relative humidity	Test strip	20–80 %

ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System

ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System includes the following items:

- ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter
- User Manual
- Quick Reference Guide
- Bluetooth® Pairing Quick Guide
- Logbook
- Carrying Case
- Batteries (2)

Check all the components after opening the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System package.

ReliOn™ Premier Test Strips and Control Solutions are necessary but not included.

Lancing device and lancets are needed for testing but not included.

ReliOn™ Premier Control Solutions and data cable for the diabetes management system can be ordered separately by contacting Customer Service at 1-833-256-3561. At all other times, contact your healthcare professional.

The lancets and lancing device can be purchased through online retailers (e.g. Walmart.com) or by telephone by contacting Customer Service at 1-833-256-3561.

CAUTION

- The meter and lancing device are for single-patient use.
- **DO NOT** share them with anyone including other family members.
- **DO NOT** use on multiple patients.

Inserting or Replacing the Batteries

- The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter uses two 3.0 V lithium batteries.
- **Do not** mix old and new batteries.
- **Do not** mix alkaline, standard (carbon-zinc) or rechargeable (ni-cad, ni-mh, etc.) batteries.
- Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.
- When the  symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible.
- The test results may not be saved if the batteries run out.

Step 1

Make sure the meter is turned off. Push the cover in the direction of the arrow to open the battery compartment.



Step 2

Remove the used batteries and insert two new batteries with the '+' side facing up. Make sure the batteries are inserted firmly.



Step 3

Place the cover on the battery compartment. Close the battery cover firmly. A click may be heard.

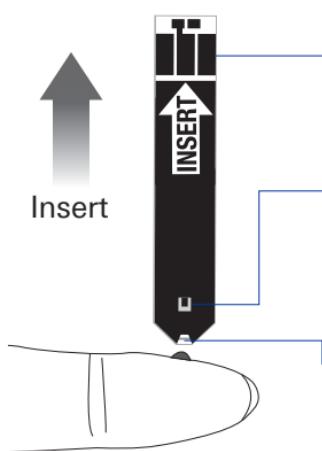
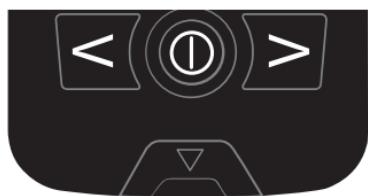


NOTE

- Removing the meter batteries will not affect your stored results. However, meter setting may need to be reset, see page 18.

ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip

The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System measures blood glucose quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the test strip.



Contact bars

Gently push the test strip, with its contact bars facing up, into the test strip port of meter.

Confirmation window

Check here to see whether sufficient blood sample has been applied.

Edge to apply blood sample

Apply blood sample here for testing.

Warning

- ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strips should only be used with fresh capillary whole blood samples.
- **Do not** reuse test strips.
- **Do not** use test strips past the expiration date.
- When test strips are used and stored according to correct storage and handling methods, both new, unopened vials and vials that have been opened can be used until the expiration date printed on the test strip box and vial label.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature between 34–86 °F (1–30 °C) and 20–80 % relative humidity.
- Keep test strips away from direct sunlight or heat, and **do not** freeze.
- Store test strips only in their original vial.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the test strip immediately.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- **Do not** bend, cut or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip package insert.

CAUTION

- Keep the meter and testing supplies away from young children.
- Drying agents in the vial cap may be harmful if inhaled or swallowed, and may cause skin or eye irritation.

CAUTION

- **Do not** allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.
- **Do not** apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- **Do not** apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- **Do not** store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the ReliOn™ Premier BLU System section of this user manual.

NOTE

You can get more safety information at CDC Clinical Reminder (www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter

Data Port

Used to transfer data from the meter to a computer with a data cable.

<, > Button

Turns the meter on, selects or changes information.



Display

Shows results and messages.

○ Button

Turns the meter on/off, confirms menu selections, and changes information.



Test Strip Port

Insert test strip here.

Test Strip Ejector

Slide down to discard used test strips.

NOTE

- The data cable for the data management software can be ordered by contacting Customer Service at 1-833-256-3561.
- The unit of measurement is fixed and cannot be changed by the user.

ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter Display



- ⑥ **Test results:** test results display panel
- ⑦ **alarm:** appears when the time alarm has been set
- ⑧ **mg/dL:** unit for measuring blood glucose
- ⑨ **Battery symbol:** indicates meter battery is running low and needs to be replaced
- ⑩ **Blood insertion symbol:** indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution
- ⑪ **Pre-meal test flag:** used for tests done before eating
- ⑫ **Post-meal test flag:** used for tests done after eating
- ⑬ **Fasting test flag:** used for tests done after fasting for at least 8 hours
- ⑭ **Month/Day/Hour/Minute**

NOTE

- It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on.
- **Do not** use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

Understanding the Color Screen

Consult your healthcare professional to activate the Target Range Indicator and change the target range for your needs.

The three-color (Red/Green/Blue) screen will display according to the preset target range.

Please see the following diagram to help you understand each color screen.

Target Range Indicator must be turned 'On' to view the blood glucose results on the colored screen. Please see page 27 to activate this function.



- A red screen indicates that the measured value is below the target range, which does not mean hypoglycemia.
- A blue screen indicates that the measured value is above the target range, which does not mean hyperglycemia.

Setting Up the ReliOn™ Premier BLU System

Meter settings, such as time and date, should be checked and updated before using the meter or after changing the meter batteries.

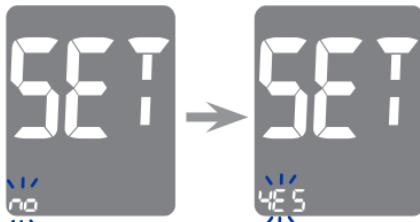
Press and hold the  button for three seconds to enter 'SET' mode. After all settings are finished, press and hold the  button for three seconds to turn off the meter.

Press the < or > button to change values. Press and hold the < or > button to scroll faster.

Step 1 Entering the SET Mode

Press and hold the  button for three seconds. After all the segments flash across the screen, 'SET' is displayed on the screen.

Press the < or > button to select 'YES' and press the  button to go to the next step.



NOTE

- Follow steps 2–3 to pair your meter and smartphone.
- Pairing allows the meter to communicate wirelessly with your smartphone.
- Ensure that devices are within the maximum Bluetooth® range of 32 feet (10 meters).
- Before pairing your meter with your smart device (such as a smartphone), download the compatible app to your smart device.

Setting Up Bluetooth®

Step 2 Bluetooth® Pairing

- ① Download Mobile App:** Download the data management mobile app by visiting relionbgm.com/app and following the instructions to download the compatible mobile app.



- ② Initiate your meter's Bluetooth® pairing mode by one of the following two methods:**

1. On your smartphone, open the app you have downloaded from the section above, titled Download Mobile App.
2. With your meter, take a blood glucose reading. Upon removal of the test strip, the meter will automatically go into Bluetooth® pairing mode.

Or, press and hold down your meter's right arrow button for three seconds. This will place your meter into Bluetooth® pairing mode.

The Bluetooth® (Bluetooth) will blink, indicating your meter is in Bluetooth® pairing mode.

3. Then follow the directions on the smartphone's app screen to complete the pairing.
4. If the smartphone displays 'Unable to Sync', follow the steps listed on the app screen.

NOTE

- The  symbol will appear on the screen when the Bluetooth® feature is on.
- When the  button when 'On' or 'OFF' blinks on the screen.
- Some smartphones, especially those that are not tested or approved by the manufacturer may **NOT** be compatible with your meter.



Adjusting the Date and Time

Step 3 Setting the Year

Press the < or > button until the correct year appears. After setting the year, press the  button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 4 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the screen.

Press the < or > button until the correct month appears. Press the  button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 5 Setting the Date

Press the < or > button until the blinking number shows the correct date. Press the  button to confirm the date and to go to the next step.



Step 6 Setting the Time Format

The meter can be set in the 12-hour (AM/PM) or the 24-hour clock format.

Press the < or > button to select a format. The AM•PM symbol is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the $\textcircled{1}$ button to go to the next step.



Step 7 Setting the Hour

Press the < or > button until the correct hour appears. Press the $\textcircled{1}$ button to confirm the hour and go to the next step.



Step 8 Setting the Minute

Press the < or > button until the correct minute appears. After setting the minute, press the $\textcircled{1}$ button to go to the next step.



Turning the Sound On/OFF

Step 9

On pressing the < or > button, the screen will display 'On' or 'OFF'. Press the ① button to confirm the selection.

The meter will beep in the following instances if set to 'On'.

- When a button is pressed to turn on the meter
- When the test strip is inserted in the meter
- When the blood sample is absorbed by the test strip and the test starts
- When the test result is displayed
- When the < button is pressed to set the post-meal (PP2) alarm
- When it is time for a preset blood glucose test



If the sound is set to 'OFF', none of the sound functions will work.

After setting the sound, press the ① button to go to the next step.

NOTE

- The speaker symbol is displayed only when the sound is set to 'OFF'.

Turning on the Test Strip Expiration Date Indicator

Step 10

This setting allows you to turn the test strip expiration date indicator 'On' or 'OFF'. This setting turns the function 'On' or 'OFF' **only**. See page 30 to set the test strip expiration date.

When 'EP' appears on the screen, press the < or > button. The screen will display 'On' or 'OFF'. Press the $\textcircled{1}$ button to confirm the setting and go to the next step.

If you do not want to set the indicator, press the $\textcircled{1}$ button to go to the next step while the screen displays 'OFF'.



NOTE

- If the preset expiration date expires, the meter will display 'EP' when the test strip is inserted.
- The display will alternate between 'EP', and date and time when the test result is displayed right after the test.
- If the expiration date is set to October of 2025, the meter will display EP at the start of November, 2025.



Setting the Target Range

Step 11 Activating the Target Range

Consult your healthcare professional to activate the Target Range Indicator function and change the target range for your needs. Press the < or > button to navigate to the Target Range setting.

Press the  to confirm activating the target range.



Target Range 'OFF'



Target Range 'ON'

Step 12 Setting the Low-end of the Target Range

Press the < or > button to adjust the lowend value (tr Lo) and confirm by pressing the .



Step 13 Setting the High-end of the Target Range

Press the < or > button to adjust the highend value (tr Hi) and confirm by pressing the .

Press the  for three seconds to save the setting and turn the meter off.



NOTE

- You can change the low-end target and the high-end target within the given ranges below:
 - tr Lo: 60-110 mg/dL
 - tr Hi: 90-300 mg/dL
- The low-end of the target range can be changed first. The high-end can then be set to a number that ensures that the user has at least 20 mg/dL within the target range.
 - For example, if the [Tr Lo] is set to 99 mg/dL, the [Tr Hi] can be set to a number in between 121 to 300 mg/dL.
- The color screen will display according to the target range as follows: (the image below is an example only. The color screens will be set according to your target range setting values)



[Below the target range]



[Within the target range]



[Above the target range]

- Color screen will not be displayed when testing with the control solution flag on. Please refer to page 32 step 2 for control solution testing.
- The values of target range indicator can only be set on the meter and are not synchronized with the mobile application.

IMPORTANT

- The color screen helps you to see if your blood glucose results are within your target range. Please note that it should not be used as the sole basis for making clinical decisions.
- A red screen indicates that the measured value is below the target range, which does not mean hypoglycemia.
- A blue screen indicates that the measured value is above the target range, which does not mean hyperglycemia.

Target Blood Glucose Ranges

Reminders

Time of day

*Your target ranges
from your healthcare professional*

Before breakfast

Before lunch or dinner

One hour after meals

Two hours after meals

Expected Values: Normal blood glucose levels for an adult without diabetes are below 100 mg/dL before meals and fasting* and are less than 140 mg/dL two hours after meals.¹

*Fasting is defined as no caloric intake for at least eight hours.

Reference

¹ American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. Diabetes Care), January 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33.

Setting the Test Strip Expiration Date Indicator

Step 1 Entering the Expiration Date Setting

Press and hold the < and > buttons at the same time for three seconds to enter the expiration date settings. After all segments flash across the screen, 'EP' will appear on the display.

NOTE

- The test strip expiration date is printed on the test strip vial.

Step 2 Setting the Expiration Year

A number indicating the year will blink in the left corner of the screen. Press the < or > button until the correct year appears.

Press the  button to confirm the year and go to the next step.



Step 3 Setting the Expiration Month

A number indicating the month will blink at the bottom of the screen. Press the < or > button until the correct month appears.

After setting the month, press the  button for three seconds to save your setting and turn off the meter.



Checking the System



ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter and Test Strips should be checked using ReliOn™ Premier Control Solutions, available in two levels (Level 1 and Level 2). The Control Solutions contain a known amount of glucose and are used to check that the meter and test strips are working properly.

The test strip vials have the Control Solution ranges printed on their labels. Compare the result displayed on the meter to the control solution range printed on the test strip vial.

Before using a new meter or a new vial of test strips, you should conduct a control solution test following the procedure on pages 32-34 with ReliOn™ Premier Control Solutions.

NOTE

- Use ReliOn™ Premier Control Solutions only (available for purchase separately).
- Check the expiration date printed on the bottle. When the control solution bottle is first opened record the discard date (date opened plus three months) in the space provided on the label.
- Make sure the meter, test strips, and control solutions are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature, 68–77 °F (20–25 °C).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first one or two drops, and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature between 46–86 °F (8–30 °C).

Use ReliOn™ Premier Control Solution when:

- You want to practice the test procedure using the control solution, instead of blood
- You use the meter for the first time
- You begin using a new vial of test strips
- You suspect that the meter or test strips are not working properly
- You think your test results are inaccurate or they do not reflect how you feel
- The meter is dropped or damaged

Control Solution Testing

Step 1

Insert a test strip into the meter's test strip port with the contact bars facing upwards.

Gently push the test strip into the port until the meter beeps. Be careful not to bend the test strip while pushing it in.

The  symbol will show up.



Step 2

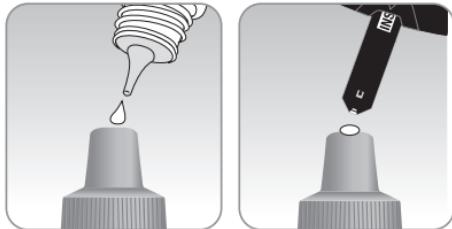
You can flag the control solution test result by pressing the > button for three seconds. To undo the control solution flag, press the > button for three seconds again.



Step 3

Shake the ReliOn™ Premier Control Solution bottle before each test.

Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first one or two drops.



Wipe the tip with a clean tissue or cloth. Dispense a drop of control solution onto a clean non-absorbent surface. It helps to squeeze a drop onto the top of the cap as shown.

After the symbol appears on the display, apply the solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window fills completely.

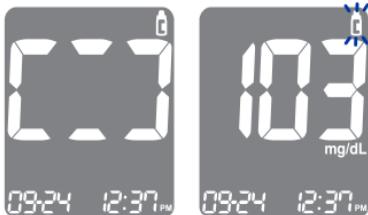
NOTE

- The meter may switch off if the control solution sample is not applied within two minutes of the symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the test strip, reinsert, and start from step 2.

Step 4

The display segments will rotate clockwise and a test result will appear after the meter counts down from '5' to '1'.

When flagged, the result is stored in the meter's memory but it is not included in the averages.



Step 5

Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial. The result should fall within the range.



CAUTION

- The range printed on the test strip vial is for the ReliOn™ Premier Control Solutions **only**. It has nothing to do with your blood glucose level.

NOTE

- ReliOn™ Premier Control Solutions can be ordered separately by contacting Customer Service at 1-833-256-3561.

Comparing the Control Solution Test Results

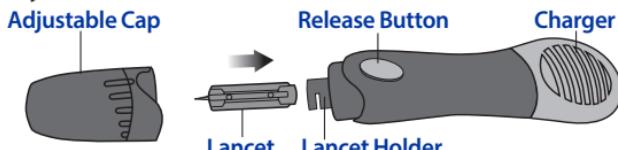
The test result of each control solution should be within the range printed on the label of the test strip vial. Repeat the control solution test if the test result falls outside of the range. Out-of-range results may occur in the following situations:

Situations	Do This
<ul style="list-style-type: none">When the control solution bottle was not shaken well.When the meter, test strip or control solution was exposed to high or low temperatures.When the first one or two drops of control solution was not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean.When the meter is not functioning properly.	Repeat the control solution test by referring to the NOTE on page 31.
<ul style="list-style-type: none">When the control solution is past the expiration date printed on the bottle.When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three months).When the control solution is contaminated.	Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.

If results continue to fall outside the range printed on the test strip vial, the ReliOn™ Premier Test Strips and ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter may not be working properly. **Do not** use your system and contact Customer Service at 1-833-256-3561.

Using the Lancing Device (sold separately)

A lancing device, such as the ReliOn™ Lancing Device (sold separately), is needed in order to collect a blood sample.



The lancing device is for use by a single user only and should not be shared with anyone including other family members.

Use a soft cloth or tissue to wipe the lancing device. If necessary, a small amount of alcohol on a soft cloth or tissue may be used.

CAUTION

To reduce the chance of infection

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazardous and capable of transmitting viral diseases, even after disinfection.
- Do not use a lancet that has been used by another person and never share your meter and lancing device with anyone.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling your meter, lancing device or test strips.
- Keep your meter and lancing device clean. See the cleaning and disinfection section on page 54.

NOTE

- Repeated puncturing at the same sample site may cause pain or skin calluses (thick hard skin).
- Choose a different site each time you test.
- The ReliOn™ Lancing Device is given only as an example. Users should carefully read and follow the instructions for use provided with the lancing device they have purchased.

Preparing the Lancing Device

Step 1

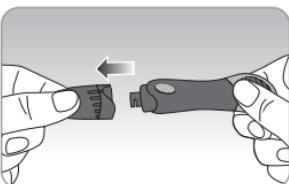
Wash hands and sample site with soap and warm water.

Rinse and dry thoroughly.



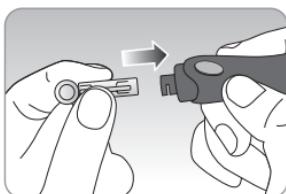
Step 2

Pull the adjustable cap sideways to remove.



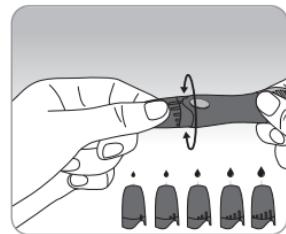
Step 3

Insert a new disposable lancet firmly into the lancet holder. Twist off the protective cover of the lancet and set it aside, then replace the adjustable tip. Keep the protective cover to replace on top of the used lancet after testing.



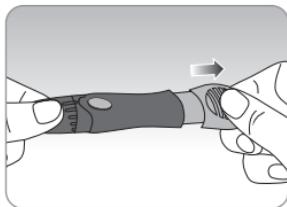
Step 4

The lancing device has five puncture depth settings. The shorter lines are for a shallower puncture and the longer lines are for a deeper puncture. Adjust the depth of puncture as necessary.



Step 5

Cock the lancing device by holding the body in one hand and pulling on the charger. A click may be heard.



NOTE

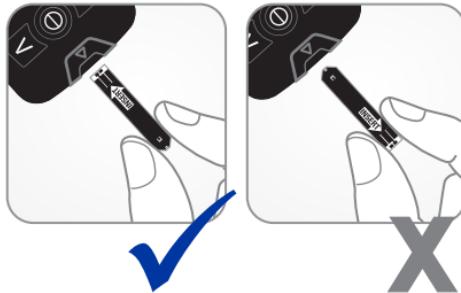
- The skin depth to retrieve samples will vary for various people at different sample sites.
- The lancing device's adjustable tip allows the best depth of skin penetration for an adequate sample size.
- A beginning setting of '3' is recommended.

Preparing the Meter and Test Strip

Step 6

Insert a test strip with the contact bars facing upwards into the meter's test strip port.

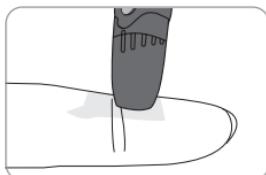
Push the test strip in gently until the meter beeps. Be careful not to bend the test strip. The symbol will appear on the screen.



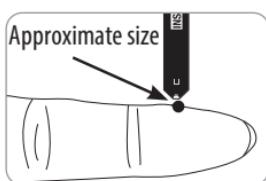
Applying Blood Sample

Step 7

Obtain a blood sample using the lancing device. Place the device against the pad of the finger. The best puncture sites are on the middle or ring fingers.



Press the release button. Remove the device from the finger. Wait a few seconds for a blood drop to form.



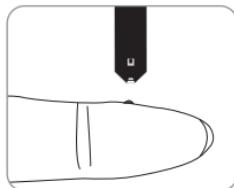
A minimum volume of 0.5 µL is needed to fill the confirmation window.

Step 8

After the symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip until the meter beeps.

If the confirmation window is not filled in time because of abnormal viscosity (thickness and stickiness) or insufficient volume, the **Er4** message may appear.

It is recommended to place the test strip vertically into the blood sample site as shown below.



NOTE

- The meter may switch off if the blood sample is not applied within two minutes of the  symbol appearing on the screen.
- If the meter turns off, remove the test strip, reinsert it and start from step 2.

Step 9

At this time, the display segments will rotate clockwise while the blood sample is going into the test strip.

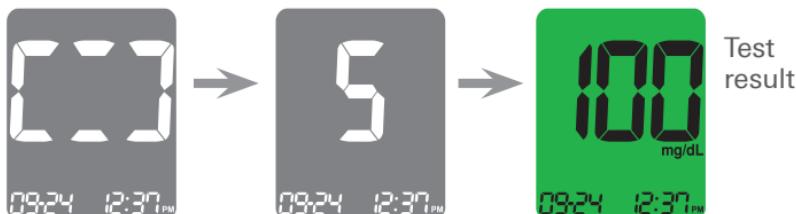
The test result will appear after the meter counts down from '5' to '1'.

The result will be automatically stored in the meter's memory. If the test result is within the preset target value, the result appears with the green-colored backlight.

If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically switch off after three seconds

Discard used test strips safely in disposable containers.

If the Bluetooth® feature is activated, the meter will send the test result to the connected smart device (such as smartphone).



NOTE

- If the test result is lower than the target value, the meter displays result with the red screen.
- If the test result is higher than the target value, the meter displays result with the blue screen.

NOTE

To transmit glucose data using the Bluetooth® feature:

- The Bluetooth® feature on the meter must be turned on
 - The meter and a smart device (such as a smartphone) must be paired
 - The paired smartphone app must be launched
- The meter will transmit data in the following cases:
- When the test strip is ejected after measuring
 - When the meter is turned on (when untransmitted data exists)



Step 10

You can attach a flag to a result to indicate particular situations while the test strip is still in the meter.

When the result is displayed right after a test, press the < or > button to select a pre-meal flag (🍎), a post-meal flag (🏃), a fasting flag (🚶) or a control solution flag (⌚).

When you remove the test strip while the desired flag is blinking, the test result is stored with the flag.

If you do not want to add any flags on the test result, remove the test strip after the test result is displayed.



No flag



Pre-meal flag



Post-meal flag



Fasting flag



Control solution flag

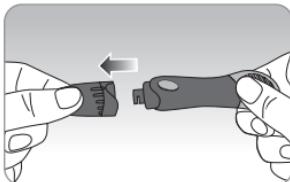
NOTE

The colored backlight display will not appear when attaching a flag on the test result.

Discarding Used Lancets

Step 1

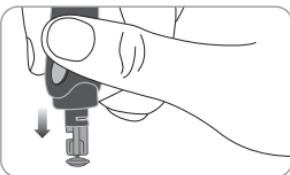
Pull the adjustable cap sideways to remove.



Step 2

Place the protective cover on the lancet.

Remove lancet and dispose of the used lancet in a proper biohazard container.



CAUTION

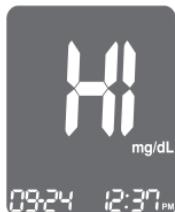
- Check for damage before using the lancet. If it has been damaged, please discard it and use another lancet.
- The lancet is very sharp. Please keep away from children.
- Keep the lancets in a cool and dry place.
- The lancet is for single use only. Never share or reuse a lancet. Always dispose of lancets properly.

'HI' and 'Lo' Messages

'HI' Message

The meter displays results between 20–600 mg/dL.

'HI' appears when the blood glucose level is greater than 600 mg/dL and indicates severe hyperglycemia (much higher than normal glucose levels).



If 'HI' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.

'Lo' Message

'Lo' appears when a test result is less than 20 mg/dL and indicates severe hypoglycemia (very low glucose levels).

If 'Lo' is displayed again upon retesting, please contact your healthcare professional immediately.



NOTE

- When the meter displays 'HI' or 'Lo', the color screen will not be displayed.
- If the messages persist, please contact Customer Service at 1-833-256-3561. At all other times or in case of emergency, contact your healthcare professional or emergency medical response.

Transferring Test Results Using the Data Cable

Test results stored in ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter can be transferred from the meter to a compatible desktop data management application via cable.

'PC' is displayed when the data cable connects the meter with a computer.

For more information, visit relionbgm.com/app or contact Customer Service at 1-833-256-3561.



NOTE

- Test results can also be transferred to paired smart device app wirelessly using Bluetooth®.
- To pair your meter and smart device, see page 21.

Meter Memory

The ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter can save up to 1,000 blood glucose test results with time and date. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored.

The meter calculates and displays the averages of total test results, pre-meal (🍎) test results, post-meal test (🥗) and fasting test results (🍽️) from the last 1, 7, 14, 30 and 90 days.

Viewing Past Test Averages

Step 1

Press the <, > or ⓘ button to turn on the meter.

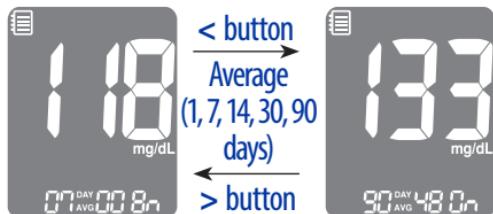
The current date and time will be displayed at the bottom of the screen followed by the one-day average value and the number of the test results saved within the current day.

The number of tests within the current day



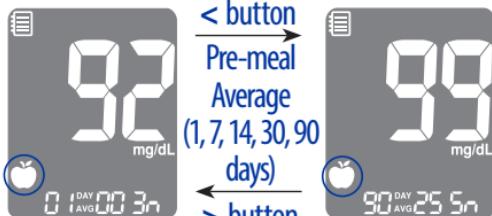
Step 2 Viewing Averages

Press the < button to view 7-, 14-, 30- and 90-day average values, and the number of tests performed for the last test period.



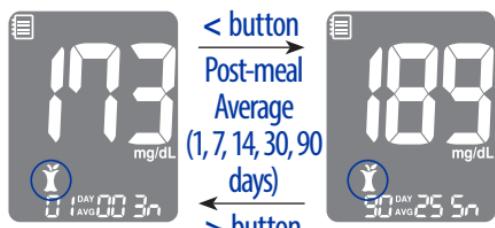
Step 3 Viewing Pre-meal Averages

Continue to press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day average values and the number of tests performed pre-meals with the  symbol for the last test period.



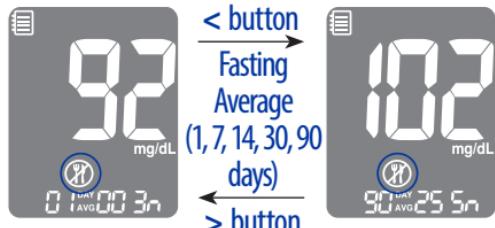
Step 4 Viewing Post-meal Averages

Press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day average values and the number of tests performed post-meals with the  symbol for the last test period.



Step 5 Viewing Fasting Averages

Press the < button to view 1-, 7-, 14-, 30- and 90-day average values and the number of tests performed during fasting with the  symbol for the last test period.



Step 6 Viewing Pre-meal Averages

Use the > button to scroll through the averages seen previously.

Press the ⓧ button to turn off the meter.

NOTE

- The control solution test results saved with the  symbol are **not included** in the averages.

Viewing Test Results

Step 1

Press the <, > or ① button to turn the meter on.

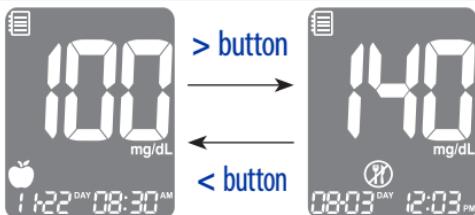
The current date and time will be displayed on the bottom of the screen followed by the one-day average value and the number of test results saved within the current day.

The number of tests within the current day



Step 2

Use the > button to scroll through the test results, starting from the most recent and ending with the oldest.



Press the < button to return to the result seen previously.

After checking the stored test results, press and hold the ① button to turn off the meter.

NOTE

- The control solution test results saved with the  symbol will be displayed with  symbol when you review the stored test results.

Setting the Alarm Function

Four types of alarms can be set in the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter. One post-meal alarm (PP2 alarm) and three time set alarms (alarm 1–3).

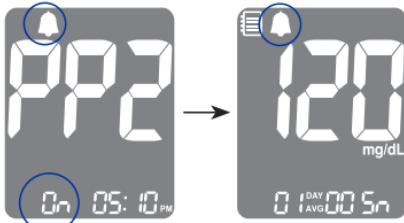
- The PP2 alarm goes off two hours after setting the alarm.
- The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing the <, > or \odot button, or by inserting a test strip.

Setting the Post-meal Alarm (PP2 alarm)

Step 1 Turning the PP2 Alarm On

Without inserting a test strip, press and hold the < button for three seconds to set the post-meal alarm.

'PP2', the  symbol and 'On' will be displayed. The screen will then automatically change to the memory recall mode.



At this time, the  symbol, indicating that the PP2 alarm has been set, will be displayed on the screen.

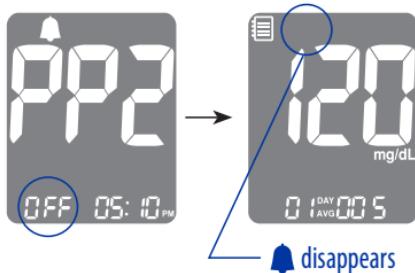
NOTE

- The PP2 alarm will automatically turn off if the meter's time setting is adjusted to more than two hours before or just past the currently activated PP2 alarm time.

Step 2 Turning the PP2 Alarm OFF

To turn off the PP2 alarm, press and hold the < button for three seconds. 'PP2', the  symbol and 'OFF' will appear on the screen.

Then the screen will change automatically to the memory recall mode without the  symbol displayed.



Setting the Time Alarms (Alarm 1–3)

Step 1

Without inserting a test strip, press the < and Ⓛ buttons simultaneously for three seconds to enter the time alarm setting.

'alarm 1' will be displayed while 'OFF' blinks on the screen.



Step 2

On pressing the > button, 'alarm 1' is set and 'On' is displayed on the screen. Press the > button again to cancel 'alarm 1'. 'OFF' will blink on the screen.



Step 3

Press the < button to adjust the time of 'alarm 1'. A number indicating the hour will blink on the screen. Press the > button to set the hour.



Step 4

On pressing the < button, the number indicating the minute will start blinking.
Press the > button to set the minute.



Step 5

Press the ① button to finish and to go to 'alarm 2' setting.

Repeat steps 2 to 5 to set the remaining time alarms (alarm 2–3).



Step 6

Press the ① button for three seconds to finish and turn the meter off.

Caring for the ReliOn™ Premier BLU System

To minimize the risk of transmission of blood-borne pathogens, the cleaning and disinfection procedure should be performed as recommended in the instructions below.

Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.

If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be disinfected prior to use by the second person.

Cleaning and Disinfection

The cleaning procedure is needed to clean dirt as well as blood and other body fluids on the exterior of the meter and lancing device before performing the disinfection procedure.

The disinfection procedure is needed to prevent transmission of blood-borne pathogens.

For the meter and lancing device, this cleaning and disinfection procedure should be performed **once per week**.

NOTE

- The life span of a ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter is five years. We recommend disinfecting both the meter and lancing device at least once per week. We have validated a total of 260 cleaning and disinfecting cycles (260 cleaning and 260 disinfection cycles) to represent weekly cleaning and disinfecting over the use life of your meter and lancing device.
- 1 cleaning and 1 disinfection cycle per week
 $X 52 \text{ weeks per year} X 5 \text{ years} = 260 \text{ cleaning and 260 disinfection cycles.}$

We have validated **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** with 0.55 % sodium hypochlorite as the active ingredient for disinfecting the ReliOn™ Premier BLU Meter and lancing device. It has been shown to be safe for use with the meter and lancing device.

This disinfectant is available commercially in towelette form. In addition to ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System instructions, **please read the instructions provided by the manufacturer of Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using it.**

Name	Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Manufacturer	Clorox® Professional Products Company Phone: 1 800 492 9729 Website: www.cloroxpro.com	
EPA registration number	67619-12	
Active ingredients	Sodium Hypochlorite: 0.55 %	



NOTE

- The disinfectant products can be purchased through online retailers (e.g. Walmart.com) or by telephone at the manufacturer.
- To find out where to purchase the disinfectant product, please contact the manufacturer or visit their website as listed above.

Cleaning and Disinfection Procedures

- ① Open the cap of the Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes container and pull out one towelette and close the cap.

- ② Wipe the entire surface of the meter three times horizontally and three times vertically using one towelette to pre-clean blood and other body fluids.



- ③ Dispose of the used towelette in a trash bin.

- ④ Pull out one new towelette and wipe the entire surface of the meter three times horizontally and three times vertically using a new towelette to disinfect the meter.



- ⑤ Dispose of the used towelette in a trash bin.

- ⑥ Allow exteriors to remain wet for one minute.

- ⑦ Repeat the same procedure for the lancing device (step ① to step ⑥).



NOTE

- After the cleaning and disinfection procedure, the control solution should be tested to confirm that the meter works properly before using the meter.
- Control solution tests should be performed using two different levels of ReliOn™ Premier Control Solutions (Level 1 and/or Level 2).
- Verify that the test results are within the range printed on the test strip vial.
- See page 32-34 for how to perform a control solution test.

NOTE

If any of the following deterioration signs appear after cleaning or disinfecting, please stop using the system and contact Customer Service at 1-833-256-3561.

- The inscriptions on the exterior of the meter or lancing device have been removed.
- The color of the meter or lancing device has changed or faded.
- Cracks or roughness develop on the meter or lancing device.
- A part of the segment on the meter display does not flash.
- Control solution test results do not fall within the stated range on the test strip vial.

CAUTION

- **Do not** use other cleaners or disinfectants because other chemicals have not been validated and may damage the meter.
- **Do not** get fluids inside the meter through the test strip port, data transmission port or battery compartment. Never immerse the meter or hold it under running water because this will damage the meter.

Storage and Handling Caution

- Store the meter in a cool and dry place between 32-122 °F.
- **Do not** expose the meter to direct sunlight, heat or excessive humidity for an extended period of time. It is recommended to store and use the test system indoors.
- **Do not** let dirt, dust, blood, or water enter into the meter's test strip port.
- **Do not** drop the meter or subject it to strong shock.
- **Do not** try to fix or alter the meter in any way.
- Store all meter components in the carrying case to prevent loss and help keep the meter clean.
- Avoid getting any liquid or moisture in the test strip vial. This can affect the test strips and cause inaccurate test results.
- **Do not** apply samples other than capillary whole blood or control solution to the test strip.

NOTE

- For additional information or technical assistance contact Customer Service at 1-833-256-3561.

CAUTION

- **Do not** allow any foreign substances or liquid substances, such as dirt, blood, or water, enter into the meter. The meter may be damaged or may malfunction. Follow the warning information provided below to prevent possible damage to the meter.
- **Do not** apply the blood or control solution samples directly to the test strip port.
- **Do not** apply the blood or control solution samples to the test strip while holding the meter in a way that the tip of the test strip faces upwards. The blood or control solution samples may run down the surface of the test strip and flow into the test strip port.
- **Do not** store your meter in unsanitary or contaminated sites.
- Make sure to follow the Cleaning and Disinfection Procedures found in the Caring for the ReliOn™ Premier BLU System section of this user manual.

Understanding Error Messages

Message	What it Means	What to Do
	A used test strip was inserted.	Repeat the test with a new test strip.
	The blood or control solution sample was applied before the  symbol appeared.	Repeat the test with a new test strip and wait until the  symbol appears before applying the blood or control solution sample.
	The temperature during the test was above or below the operating range.	Move to an area where the temperature is within the operating range 42.8–111.2 °F (6–44 °C). Repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.
	The blood sample is of insufficient volume or blood is too thick.	Repeat the test after inserting a new test strip.

Message	What it Means	What to Do
	This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of a ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip.	Repeat the test with a ReliOn™ Premier Blood Glucose Test Strip.
	There is a problem with the meter.	Do not use the meter. Contact Customer Service: 1-833-256-3561.
	There is a problem with the Bluetooth® communication.	Contact Customer Service: 1-833-256-3561.
	An electronic error occurred during the test.	Repeat the test with a new test strip. If the error message persists, contact Customer Service: 1-833-256-3561.

NOTE

For questions or concerns, contact Customer Service at 1-833-256-3561 seven days a week. Standard hours are Monday-Friday 7a.m. to 7 p.m. Central time. Saturday-Sunday (and holiday) hours are 8 a.m. to 5 p.m. Central time.

General Troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	<ul style="list-style-type: none">Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up. Check if the test strip has been inserted completely into the test strip port.Check if the appropriate test strip was used.Check whether the batteries are inserted with the '+' side facing up.Replace the batteries.
The test does not start even after applying the blood sample on the test strip.	<ul style="list-style-type: none">Check if the confirmation window is filled completely.Repeat the test after inserting a new test strip.
The test result does not match the way you feel.	<ul style="list-style-type: none">Repeat the test after inserting a new test strip.Check the expiration date of the test strip.Perform control solution test.

NOTE

For questions or concerns, contact Customer Service at 1-833-256-3561 seven days a week. Standard hours are Monday-Friday 7a.m. to 7 p.m. Central time. Saturday-Sunday (and holiday) hours are 8 a.m. to 5 p.m. Central time. At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

Performance Characteristics

Performance of the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System has been evaluated in laboratory and clinical tests.

Accuracy

The accuracy of the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by diabetic patients at clinic centers.

Slope	1.0223
Y-Intercept	-1.3686
Correlation coefficient (r)	0.9934
Number of subjects	371
Range tested	48–553 mg/dL

Accuracy results for glucose concentration < 75 mg/dL

Within ± 5 mg/dL	Within ± 10 mg/dL	Within ± 15 mg/dL
25/41 (61 %)	40/41 (97.6 %)	41/41 (100 %)

Accuracy results for glucose concentration ≥ 75 mg/dL

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
231/330 (70 %)	317/330 (96.1 %)	330/330 (100 %)	330/330 (100 %)

User performance results for glucose concentrations between 48 mg/dL and 553 mg/dL.

Within \pm 15 mg/dL and Within \pm 20 %
371/371 (100 %)

Precision

Precision studies were performed in a laboratory using the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Monitoring System.

Within Run Precision			
Blood average	43 mg/dL	SD = 1.9 mg/dL	CV = 4.3 %
	71 mg/dL	SD = 2.1 mg/dL	CV = 2.9 %
	135 mg/dL	SD = 3.8 mg/dL	CV = 2.8 %
	203 mg/dL	SD = 5.2 mg/dL	CV = 2.6 %
	343 mg/dL	SD = 11 mg/dL	CV = 3.2 %

Between Run Precision			
Control average	36 mg/dL	SD = 1.4 mg/dL	CV = 3.8 %
	114 mg/dL	SD = 3.4 mg/dL	CV = 3.0 %
	135 mg/dL	SD = 8.2 mg/dL	CV = 2.4 %

EMC Table

The following tables contain the Manufacturer's declaration and additional information required by IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emission CISPR 11	Group 1	The meter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR 11	Class B	
Harmonic Emission IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3	N/A	The meter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission

The ReliOn™ Premier BLU is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the ReliOn™ Premier BLU system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, a relative humidity of at least 30% is recommended.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV (for power supply lines) ±1 kV (for input/output lines)	±2 kV (for power supply lines) ±1 kV (for input/output lines)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IED 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13.56MHz immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW Modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50kHz	8 A/m 30kHz CW Modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use
NOTE: U_T is the main voltage (AC) prior to the application of the test level.			
a For example, 10/12 means 10 cycles at 50 Hz or 12 cycles at 60 Hz.			

Recommended separation distances between portable and mobile communication equipment and the meter system

The ReliOn™ Premier BLU is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the meter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2) These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The meter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>Outside ISM Bands amateur radio bands Bandsd</p> <p>6 Vrms 150 kHz – 80 MHz In ISM bands amateur radio bands Bandsd</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Ultrasound System, including cables, than the recommended separation distance. This is calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance $d = 1.2/\sqrt{P}$</p> <p>IEC 60601-1-2:2014 $d=2.0 \text{ m}$ 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of marked with the following</p> 
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz		

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations, Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the meter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the meter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ReliOn™ Premier BLU meter.

b In the frequency range exceeding 150 kHz – 80 MHz, the electric field strength should be not higher than 3 V/m.

c The ISM (Industrial, Scientific and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

d The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

This product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any parts of the product. Otherwise, the performance of this equipment could be degraded.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity					
The meter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the meter. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.					
Immunity test	Band ^a	Service ^a	Modulation	IEC60601 test level	Compliance level
Proximity fields from RF wireless Communications IEC61000-4-3	380–390 MHz	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430–470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704–787 MHz	LTE Band13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800–960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700–1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400–2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100–5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a** For some services, only the uplink frequencies are included.
- b** The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c** As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be the worst case.

Warranty Information

Warranty

The manufacturer warrants that the ReliOn™ Premier BLU Blood Glucose Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of five years.

The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use or service of the meter.

Any claim must be made within the warranty period.

The manufacturer will, at its discretion, repair or replace a defective meter, or meter part that is covered by this warranty.

As a matter of warranty policy, the manufacturer will not reimburse the consumer's purchase price.

Obtaining Warranty Service

To obtain warranty service, you must return the defective meter or meter part along with proof of purchase.

Returns

For instructions on how to return your meter, contact Customer Service at 1-833-256-3561.

Meters returned without this authorization will not be accepted.

NOTES



ADVERTENCIA

Desactive la función Bluetooth® en zonas donde esté restringido el uso de dispositivos inalámbricos, como hospitales, aviones y algunos consultorios de profesionales de atención médica.

Marcas comerciales

La marca de palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth® SIG, Inc., y todos los usos de esas marcas por parte del fabricante se hacen en virtud de una licencia. Todas las demás marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

Declaración de exposición a la radiación de la FCC

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados.

Este equipo se debe instalar y usar a una distancia mínima de 8 in (20 cm) entre la fuente de radiación y el cuerpo.

Todo cambio o modificación que el fabricante no haya aprobado expresamente podría anular la autorización del usuario para manejar este equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no podrá producir interferencias dañinas y (2) este dispositivo deberá aceptar todas las interferencias recibidas, incluso las que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

Índice

Información

Información importante: Lea esto primero	6
Información importante de seguridad	7
Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre	
ReliOn™ Premier BLU	8
Especificaciones	10
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU	12
Instalación o cambio de las pilas	13
Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier	14
Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU	17
Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU	18
La pantalla a color	19

Preparación

Configuración del sistema ReliOn™ Premier BLU	20
Configuración de Bluetooth®	21
Ajuste de la fecha y la hora	23
Activación/desactivación del sonido	25
Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	26
Configuración del intervalo objetivo	27
Intervalos deseados de glucosa en sangre	29
Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba	30
Verificación del sistema	31
Realización de pruebas con solución de control	32
Comparación de los resultados de una prueba con solución de control	35

Pruebas

Uso del dispositivo de punción	36
Preparación del dispositivo de punción	37
Preparación del medidor y la tira de prueba	38
Aplicación de la muestra de sangre	39
Eliminación de las lancetas usadas	43
Mensajes "Hi" y "Lo"	44
Transferencia de los resultados de prueba mediante el cable de datos	45

Funciones adicionales

Memoria del medidor	46
Visualización de los promedios de pruebas anteriores	46
Visualización de los resultados de prueba	49
Configuración de la función de alarma	50
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)	50
Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)	52
Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU	54
Procedimiento de limpieza y desinfección	56

Mantenimiento

Descripción de los mensajes de error	60
Resolución de problemas generales	62
Características de rendimiento	63
Tabla de CEM	65
Información sobre la garantía	73

Información importante: Lea esto primero

Para recibir los beneficios seguros y óptimos del sistema, lea el contenido del manual en su totalidad antes de usarlo. Tome en cuenta la siguiente información.

- **No** use el sistema para el diagnóstico o la detección de la diabetes.
- Para realizar las pruebas, use solo muestras de sangre entera capilar recién obtenida.

Uso previsto

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU se compone del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU y las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU está indicado para que personas con diabetes se hagan a sí mismas pruebas caseras fuera del cuerpo (*uso diagnóstico in vitro*), como ayuda para monitorear la eficacia del control de su diabetes.
- El sistema está diseñado para que lo use una sola persona y no debe compartirse.
- El sistema no está indicado para usarse en recién nacidos ni para el diagnóstico o la detección de diabetes.

Significado de los símbolos usados:



Precaución



Riesgos biológicos

Información importante de seguridad

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier están indicadas para usarse con el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU y las tiras de prueba ReliOn™ Premier, para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén interactuando debidamente y que la prueba se esté realizando de forma correcta.
- Use este dispositivo únicamente para las indicaciones descritas en este manual del usuario.
- Siga los procedimientos recomendados de limpieza y desinfección descritos en este manual del usuario.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier son para un solo uso. Deben eliminarse en un recipiente apropiado inmediatamente después de su uso.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU está diseñado para reducir al mínimo los errores relacionados con los códigos en el monitoreo, mediante la función sin códigos.
- La glucosa presente en las muestras de sangre reacciona con la sustancia química incorporada en la tira de prueba para generar una pequeña corriente eléctrica. El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa presente en la muestra de sangre.
- El intervalo objetivo se establece por defecto en 70 a 180 mg/dl. Consulte a su profesional de la salud para activar el indicador del intervalo objetivo y cambiar dicho intervalo según sus necesidades.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el distribuidor autorizado podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y provocarle un funcionamiento inadecuado.

Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

- Una cifra de glóbulos rojos anormalmente alta o baja (nivel de hematocrito superior al 65% o inferior al 15%, respectivamente) podría producir resultados erróneos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de choque.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimenten un estado hipoglucémico hiperosmolar, con o sin cetosis.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) podría ocasionar falsos resultados de prueba bajos. Si usted cree que tiene deshidratación extrema, consulte de inmediato con su profesional de la salud.
- Las altitudes superiores a los 10,000 pies (3,048 m) sobre el nivel del mar podrían afectar el desempeño de la tira de prueba.
- Este sistema está diseñado para ser empleado por un solo paciente y no debe compartirse.
- Tenga en cuenta que las personas con deficiencia de la visión del color (DVC) podrían tener dificultades con el indicador del intervalo objetivo de este producto. Esta función se puede activar y desactivar según sea necesario, pero nótese que podría carecer de validez para los usuarios que tengan DVC debido a los posibles problemas de diferenciación de los colores. Si tiene alguna pregunta o inquietud, consulte con un profesional de la salud o comuníquese con nuestro personal de servicio al cliente para solicitar ayuda.
- **No** está indicado para su uso en recién nacidos.
- **No se debe usar** en pacientes gravemente enfermos.
- **No se debe usar** en nadie que esté recibiendo oxigenoterapia.
- Únicamente **para** diagnóstico *in vitro*.

Limitaciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

- **No se debe usar** para el diagnóstico ni la detección de la diabetes mellitus.
- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU debe usarse únicamente con las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.
- Si tiene preguntas o inquietudes, llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561 los 7 días de la semana. El horario normal de atención es de lunes a viernes de 7 a. m. a 7 p. m., hora del Centro. El horario de atención los fines de semana (sábado y domingo) y los días festivos es de 8 a. m. a 5 p. m., hora del Centro. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.
- No se deben usar equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos artículos periféricos como cables de antenas y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del medidor ReliOn™ Premier BLU.
- Los campos electromagnéticos intensos podrían interferir en el funcionamiento correcto del medidor. No use el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.
- Para evitar descargas electrostáticas, no use el medidor en ambientes muy secos, especialmente donde haya materiales sintéticos.

Este dispositivo no está destinado a emplearse en entornos de atención médica o uso asistido, como hospitales, consultorios médicos o instituciones de cuidado a largo plazo, porque no cuenta con la aprobación de la FDA para dichos usos (incluso pruebas asistidas habituales o como parte de procedimientos de control glucémico).

El uso de este dispositivo con múltiples pacientes podría dar lugar a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos sanguíneos.

Especificaciones

Especificaciones del producto	
Intervalo de medición	20 a 600 mg/dl
Volumen de la muestra	0.5 µl como mínimo
Duración de la prueba	Cinco segundos
Tipo de muestra	Sangre entera capilar recién obtenida
Calibración	Equivalente en plasma
Método de ensayo	Electroquímico
Duración de las pilas	1,000 pruebas
Alimentación	Dos pilas de litio de 3.0 V (desechables, de tipo CR2032)
Capacidad de la memoria	Resultados de 1,000 pruebas
Tamaño	4.06 x 2.23 x 0.66 in (103 x 54 x 16.7 mm)
Peso	2.53 onzas (71.7 g) con pilas
Tecnología Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none">Intervalo de frecuencias: 2.4 A 2.4835 GHZIntervalo de funcionamiento: máximo 32 pies (10 m) sin obstruccionesCanales de funcionamiento: 40 canalesCifrado de seguridad: AES (Advanced encryption standard) de 128 bits

Intervalos de funcionamiento

Temperatura	42.8 a 111.2 °F (6-44 °C)
Humedad relativa	10 a 90 %
Hematocrito	15 a 65 %

Especificaciones

Condiciones de conservación/transporte		
Temperatura	Medidor de glucosa (con pilas)	32 a 122 °F (0 a 50 °C)
	Tira de prueba	34 a 86 °F (1 a 30 °C)
	Solución de control	46 a 86 °F (8 a 30 °C)
Humedad relativa	Tira de prueba	20 a 80 %

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU incluye los siguientes artículos:

- Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida
- Guía rápida de emparejamiento Bluetooth®
- Libreta de registro
- Estuche
- Pilas (2)

Verifique todos los componentes después de abrir la caja que contiene el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU.

No se incluyen las tiras de prueba ni las soluciones de control ReliOn™ Premier (pero son necesarias).

No se incluyen ni el dispositivo de punción ni las lancetas para las pruebas (pero son necesarios).

Las soluciones de control ReliOn™ Premier y el cable de datos para el sistema de manejo de la diabetes pueden pedirse por separado llamando al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561. Fuera de este horario, comuníquese con su profesional de la salud.

Las lancetas y el dispositivo de punción pueden comprarse a través de comercios en línea (p. ej. Walmart.com) o llamando al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.

PRECAUCIÓN

- El medidor y el dispositivo de punción están destinados a ser empleados en un solo paciente.
- **NO** los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares.
- **NO** los use en más de un paciente.

Inserción o cambio de las pilas

- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU requiere dos pilas de litio de 3.0 V.
- **No** mezcle pilas usadas con pilas nuevas.
- **No** mezcle pilas alcalinas, estándar (carbono-zinc) o recargables (níquel-cadmio, níquel-hidruro metálico, etc.).
- Antes de usar el medidor, revise el compartimiento de las pilas y, si está vacío, inserte unas pilas.
- Si aparece el símbolo  en la pantalla mientras el medidor está en uso, deben cambiarse las pilas lo antes posible.
- Si se descargan las pilas, puede que no se guarden los resultados de prueba.

Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado.
Empuje la tapa en la dirección de la flecha para abrir el compartimiento de las pilas.



Paso 2

Saque las pilas usadas e instale dos pilas nuevas con el signo + orientado hacia arriba. Asegúrese de que las pilas estén firmemente instaladas.



Paso 3

Coloque la tapa sobre el compartimiento de las pilas. Cierre firmemente la tapa del compartimiento de las pilas. Quizás se oiga un clic.

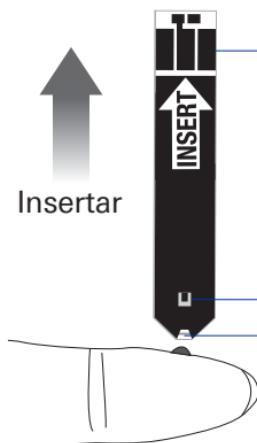
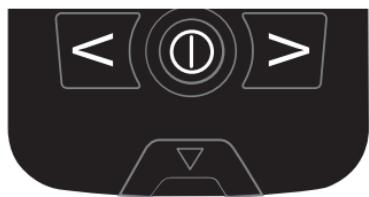


NOTA

- El hecho de retirar las pilas del medidor no afectará los resultados almacenados. Sin embargo, puede que sea necesario reconfigurar los ajustes del medidor (pág. 18).

Tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU mide la glucosa en sangre de forma rápida y precisa. Absorbe automáticamente la pequeña muestra de sangre aplicada al borde angosto de la tira de prueba.



Barras de contacto

Introduzca suavemente la tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Ventana de confirmación

Revise aquí si se ha aplicado una muestra suficiente de sangre.

Borde para aplicar la muestra de sangre

Aplique aquí la muestra de sangre para la prueba.

Advertencia

- Las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier deben usarse únicamente con muestras de sangre capilar recién obtenida.
- **No** vuelva a usar las tiras de prueba.
- **No** use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Si las tiras de prueba se usan y almacenan conforme a métodos correctos de conservación y manejo, tanto los frascos nuevos sin abrir como los que se han abierto podrán usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras de prueba y la etiqueta de los frascos.
- Almacene las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 34 a 86 °F (1 a -30 °C) y humedades relativas del 20 al 80%.
- Mantenga las tiras de prueba resguardadas de la luz solar directa o del calor y **no** las congele.
- Almacene las tiras de prueba únicamente en su frasco original.
- Tape herméticamente el frasco después de sacar una tira de prueba y use la tira de inmediato.
- Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad, ya que eso puede afectar dichas tiras y producir resultados incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.
- Maneje las tiras de prueba solo con las manos limpias y secas.
- **No** doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.
- Para obtener información detallada sobre el uso y almacenamiento, consulte el folleto adjunto sobre las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.

PRECAUCIÓN

- Mantenga el medidor y los materiales para pruebas fuera del alcance de los niños pequeños.
- Los desecantes de la tapa del frasco podrían ser dañinos si se inhalan o ingieren y también provocar irritación en la piel o los ojos.

PRECAUCIÓN

- **No** deje que en el medidor entren sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua), ya que podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.
- **No** aplique las muestras de sangre o solución de control directamente en el orificio de las tiras de prueba.
- **No** aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que las muestras de sangre o de solución de control podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el orificio de inserción de la tira de prueba.
- **No** almacene el medidor en lugares insalubres o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección que encontrará en la sección “Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU” de este manual del usuario.

NOTA

Puede obtener más información de seguridad en el recordatorio clínico de los CDC (www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

Medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU

Puerto de conexión de datos

Se usa para transferir datos del medidor a una computadora mediante un cable de datos.

Botón < , >

Enciende el medidor, selecciona o cambia la información.



Pantalla

Muestra resultados y mensajes.

Botón ①

Enciende o apaga el medidor, confirma las selecciones de los menús y cambia la información.



Orificio de inserción de tiras de prueba

Inserte aquí la tira de prueba.

Expulsor de tiras de prueba

Deslice hacia abajo para desechar las tiras de prueba usadas.

NOTA

- El cable de datos para el software de manejo de datos puede pedirse llamando al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.
- La unidad de medida es fija y el usuario no la puede cambiar.

Pantalla del medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU



- ① **Modo de recuperación de valores de la memoria:** aparece cuando se muestran los resultados guardados en la memoria.
- ② **Alarma PP2:** aparece cuando se ha configurado la alarma posterior a una comida.
- ③ **Símbolo Bluetooth®:** aparece cuando está activada la función Bluetooth®.
- ④ **Símbolo de silencio:** aparece solo cuando está desactivado (OFF) el sonido.
- ⑤ **Marca de prueba con solución de control:** aparece cuando se guardan o muestran resultados de pruebas con solución de control.
- ⑥ **Resultados de prueba:** panel de visualización de los resultados de las pruebas.
- ⑦ **alarm:** aparece cuando se ha configurado la alarma de la hora.
- ⑧ **mg/dL:** unidad de medida de la concentración de glucosa en la sangre.
- ⑨ **Símbolo de pila:** indica que escasea la carga del medidor y que hay que cambiar las pilas.
- ⑩ **Símbolo de inserción de gota:** indica que el medidor está listo para la aplicación de una gota de sangre o solución de control.
- ⑪ **Marca de prueba previa a una comida:** se usa para pruebas realizadas antes de comer.
- ⑫ **Marca de prueba posterior a una comida:** se usa para pruebas realizadas después de comer.
- ⑬ **Marca de prueba en ayunas:** se usa para pruebas realizadas después de ayunar al menos durante 8 horas.
- ⑭ **Mes/día/hora/minuto**

NOTA

- Se recomienda verificar si la pantalla coincide con la ilustración anterior cada vez que se encienda el medidor.
- **No** use el medidor si la pantalla no coincide exactamente con la ilustración, ya que en ese caso el medidor podría mostrar resultados incorrectos.

La pantalla a color

Consulte a su profesional de la salud para activar el indicador del intervalo objetivo y cambiarlo según sus necesidades.

La pantalla de tres colores (rojo/verde/azul) se mostrará según el intervalo objetivo preestablecido.

El siguiente diagrama le ayudará a entender cada una de las pantallas a color.

Para poder ver los resultados de glucosa en la sangre en la pantalla a color, es preciso que el indicador del intervalo objetivo esté activado ("On"). Para activar esta función, consulte la página 27.



Menos que el
intervalo objetivo

Dentro del
intervalo objetivo

Más que el
intervalo objetivo

- Una pantalla roja indica que el valor medido es menor del intervalo objetivo; esto no significa hipoglucemia.
- Una pantalla azul indica que el valor medido es mayor del intervalo objetivo; esto no significa hiperglucemia.

Configuración del sistema ReliOn™ Premier BLU

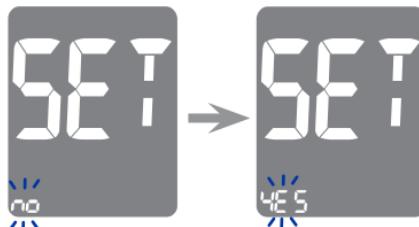
Antes de usar el medidor o después de cambiarle las pilas es necesario revisar y actualizar sus ajustes (como la fecha y la hora).

Mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para ingresar al modo de configuración (SET). Una vez configurados todos los ajustes, mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos para apagar el medidor.

Oprima el botón < o > para cambiar los valores. Mantenga oprimido el botón < o > para desplazarse más rápido.

Paso 1 Ingreso al modo de configuración

Mantenga oprimido el botón ① durante tres segundos. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "SET" (Configuración).



Oprima el botón < o > para seleccionar "YES" y luego el botón ① para ir al siguiente paso.

NOTA

- Siga los pasos 2 al 3 para emparejar el medidor con un teléfono inteligente.
- El emparejamiento permite que el medidor se comunique con su teléfono inteligente de forma inalámbrica.
- Asegúrese de que los dispositivos se encuentren dentro del intervalo máximo de Bluetooth® (32 pies [10 metros]).
- Antes de emparejar su medidor con su dispositivo inteligente (por ejemplo, un teléfono inteligente), descargue la aplicación compatible en su dispositivo inteligente.

Configuración de Bluetooth®

Paso 2 Emparejamiento con Bluetooth®

- ① Descargue la aplicación móvil:** Visite relionbgm.com/app y siga las instrucciones para descargar desde allí la aplicación móvil compatible de manejo de datos.



- ② Inicie el modo de emparejamiento Bluetooth® de su medidor mediante uno de los dos métodos siguientes:**

1. En su teléfono inteligente, abra la aplicación que descargó según las indicaciones de la sección anterior ("Descargue la aplicación móvil").
2. Mídase la glucosa en sangre con su medidor. Tras retirar la tira de prueba, el medidor pasará automáticamente al modo de emparejamiento Bluetooth®.

O bien, mantenga oprimido el botón de flecha a la derecha del medidor durante tres segundos. Esto colocará su medidor en el modo de emparejamiento Bluetooth®.

El Bluetooth® () parpadeará para indicar que el medidor está en el modo de emparejamiento Bluetooth®.

3. A continuación, siga las instrucciones en la pantalla de la aplicación del teléfono inteligente para completar el emparejamiento.
4. Si el teléfono inteligente muestra "Unable to Sync", siga los pasos indicados en la pantalla de la aplicación.

NOTA

- Si la función Bluetooth® está activada, aparecerá el símbolo  en la pantalla.
- Si la función Bluetooth® está desactivada, no aparece el símbolo .
- Para activar o desactivar la función Bluetooth®, oprima el botón  cuando en la pantalla parpadee "On" u "OFF".
- Es posible que algunos teléfonos inteligentes, especialmente los que no han sido evaluados o aprobados por el fabricante, **NO** sean compatibles con su medidor.



Ajuste de la fecha y la hora

Paso 3 Configuración del año

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el año correcto. Después de configurar el año, oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 4 Configuración del mes

En la pantalla parpadeará un número que indica el mes.

Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto. Oprima el botón ① para confirmar su selección e ir al siguiente paso.



Paso 5 Configuración de la fecha

Oprima el botón < o > hasta que el número parpadeante muestre la fecha correcta. Oprima el botón ① para confirmar la fecha e ir al siguiente paso.



Paso 6 Configuración del formato de la hora

Se puede configurar el medidor en formato de reloj de 12 horas (AM/PM) o de 24 horas.

Oprima el botón < o > para seleccionar uno de los formatos. En el formato de 24 horas no se muestra el símbolo AM•PM. Después de seleccionar el formato, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



Paso 7 Configuración de la hora

Oprima el botón < o > hasta que aparezca la hora correcta. Oprima el botón ① para confirmar la hora e ir al siguiente paso.



Paso 8 Configuración de los minutos

Oprima el botón < o > hasta que aparezcan los minutos correctos. Después de configurar los minutos, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.



Activación/desactivación del sonido

Paso 9

Si se oprime el botón < o >, la pantalla mostrará “On” (activar) u “OFF” (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar la selección.

Si el sonido está activado (“On”), el medidor emitirá un pitido en las siguientes circunstancias:

- Cuando se oprima un botón para encender el medidor.
- Cuando se introduzca la tira de prueba en el medidor
- Cuando la muestra de sangre sea absorbida por la tira de prueba y comience la prueba.
- Cuando se muestre el resultado de la prueba
- Cuando se oprima el botón < para configurar la alarma posterior a una comida (PP2)
- Cuando sea hora de efectuar una prueba preconfigurada de glucosa en sangre.



Si el sonido está desactivado (OFF), no funcionará ninguna de las funciones sonoras.

Después de configurar el sonido, oprima el botón ① para ir al siguiente paso.

NOTA

- El símbolo se muestra solamente cuando el sonido está desactivado (“OFF”).

Activación del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 10

Este ajuste permite activar (“On”) o desactivar (“OFF”) el indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba. Este ajuste **solo** activa o desactiva la función. Para configurar la fecha de vencimiento de las tiras de prueba, consulte la página 30.

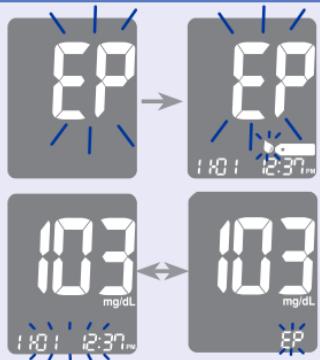
Cuando en la pantalla aparezca “EP”, oprima el botón < o >. La pantalla mostrará “On” (activar) u “OFF” (desactivar). Oprima el botón ① para confirmar el ajuste e ir al siguiente paso.

Si no desea configurar el indicador, oprima el botón ① para ir al siguiente paso mientras la pantalla muestre “OFF”.



NOTA

- Después la fecha de vencimiento establecida, el medidor mostrará “EP” cuando se inserte la tira de prueba.
- La pantalla alternará entre “EP” y la fecha y hora del resultado de la prueba, justo después de la prueba.
- Si la fecha de vencimiento está configurada para octubre de 2025, el medidor mostrará “EP” al comienzo de noviembre de 2025.



Configuración del intervalo objetivo

Paso 11 Activación del intervalo objetivo

Consulte con su profesional de la salud para activar la función del indicador del intervalo objetivo y cambiar dicho intervalo según sus necesidades. Oprima el botón < o > para desplazarse a la configuración del intervalo objetivo.

Oprima el ① para confirmar la activación del intervalo objetivo.



Intervalo objetivo
desactivado ("OFF")



Intervalo objetivo
activado ("ON")

Paso 12 Configuración del extremo bajo del intervalo objetivo

Oprima el botón < o > para ajustar el valor del extremo bajo (tr Lo); confírmelo oprimiendo el ① .



Paso 13 Configuración del extremo alto del intervalo objetivo

Oprima el botón < o > para ajustar el valor del extremo alto (tr HI); confírmelo oprimiendo el ① .

Oprima el botón ① durante tres segundos para guardar el ajuste y apague el medidor.



NOTA

- Es posible cambiar los extremos objetivo bajo y alto a valores dentro de los siguientes intervalos:
 - tr Lo (objetivo bajo): 60 a 110 mg/dl
 - tr Hi (objetivo alto): 90 a 300 mg/dl
- Se puede cambiar primero el extremo bajo del intervalo objetivo. El extremo alto se puede ajustar a un número que asegure que el valor del usuario esté, como mínimo, 20 mg/dl dentro del intervalo objetivo.
 - Por ejemplo, si el valor del extremo bajo [Tr Lo] se configura en 99 mg/dl, el valor del extremo alto [Tr Hi] se puede configurar entre 121 y 300 mg/dl.
- La pantalla a color se mostrará de las siguientes maneras según el intervalo objetivo: (la imagen de abajo es solo un ejemplo. Las pantallas a color se definirán según los valores configurados de su intervalo objetivo)



[Menos que el intervalo objetivo]



[Dentro del intervalo objetivo]



[Más que el intervalo objetivo]

- Si se hace la prueba cuando la marca de la solución de control esté activada, no se mostrará la pantalla a color. En el paso 2 de la página 32 encontrará información sobre la prueba con la solución de control.
- Los valores del indicador del intervalo objetivo solo pueden configurarse en el medidor y no se sincronizan con la aplicación móvil.

IMPORTANTE

- La pantalla a color le ayuda a ver si sus resultados de glucosa en la sangre están dentro del intervalo objetivo. Sin embargo, tenga en cuenta que no debe tomar decisiones clínicas exclusivamente a partir de ello.
- Una pantalla roja indica que el valor medido es menor del intervalo objetivo; esto no significa hipoglucemia.
- Una pantalla azul indica que el valor medido es mayor del intervalo objetivo; esto no significa hiperglucemia.

Intervalos deseados de glucosa en sangre

Recordatorios

Hora del día

Los intervalos deseados según su profesional de la salud

Antes del desayuno

Antes del almuerzo o cena

Una hora después de las comidas

Dos horas después de las comidas

Valores previstos: Para los adultos no diabéticos, los niveles normales de glucosa en sangre son menores de 100 mg/dl antes de las comidas y en ayunas* y menores de 140 mg/dl dos horas después de comer.¹

*"En ayunas" se define como ningún consumo calórico durante al menos ocho horas.

Bibliografía

¹American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. Diabetes Care), enero de 2021, vol 44 (Supplement 1): S15-S33.

Configuración del indicador de la fecha de vencimiento de las tiras de prueba

Paso 1 Ingreso del ajuste de fecha de vencimiento

Mantenga oprimidos los botones < y > al mismo tiempo durante tres segundos para ingresar los ajustes de la fecha de vencimiento. Después de que todos los segmentos destellen por la pantalla, se mostrará "EP".

NOTA

- La fecha de vencimiento de las tiras de prueba está impresa en su frasco.

Paso 2 Configuración del año de vencimiento

En la esquina izquierda de la pantalla parpadeará un número que indica el año. Oprima el botón < o > hasta que aparezca el año correcto.

Oprima el botón ① para confirmar el año e ir al siguiente paso.



Paso 3 Configuración del mes de vencimiento

En la parte inferior de la pantalla parpadeará un número que indica el mes. Oprima el botón < o > hasta que aparezca el mes correcto.

Después de configurar el mes, oprima el botón ① durante tres segundos para guardar su ajuste y apagar el medidor.



Verificación del sistema



Debe comprobarse el funcionamiento del medidor y las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU con las soluciones de control ReliOn™ Premier, disponibles en dos niveles (nivel 1 y nivel 2). Las soluciones de control contienen una cantidad conocida de glucosa y se usan para verificar que el medidor y las tiras de prueba estén funcionando correctamente.

Los frascos de tiras de prueba tienen los intervalos de las soluciones de control impresos en sus etiquetas. Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo de la solución de control impreso en el frasco de tiras de prueba.

Antes de usar un medidor o frasco de tiras de prueba nuevos, debe hacer una prueba con las soluciones de control ReliOn™ Premier siguiendo el procedimiento de las páginas 32 a 34.

NOTA

- Use solo soluciones de control ReliOn™ Premier (disponibles para adquirirse por separado).
- Verifique la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Tan pronto abra un frasco de solución de control por primera vez, anote la fecha en que debe desecharla (la fecha de apertura más tres meses) en el espacio correspondiente en la etiqueta.
- Asegúrese de que el medidor, las tiras de prueba y las soluciones de control estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las pruebas con solución de control se deben realizar a temperatura ambiente de 68 a 77 °F (20 a 25 °C).
- Antes de usar la solución de control, agite el frasco, deseche la primera o las primeras dos gotas y límpie la punta.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente y almacénelo a temperaturas de 46 a 86 °F (8 a 30 °C).

Use la solución de control ReliOn™ Premier:

- Cuando desee practicar el procedimiento de prueba con la solución de control en lugar de sangre.
- Cuando use el medidor por primera vez.
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Si sospecha que el medidor o las tiras de prueba no funcionan correctamente.
- Si piensa que los resultados de la prueba son erróneos o no reflejan cómo se siente.
- Si se cae o daña el medidor.

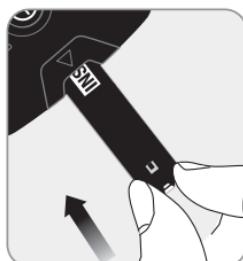
Prueba con la solución de control

Paso 1

Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje ligeramente la tira de prueba en su orificio hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba mientras la introduce.

Aparecerá el símbolo .



Paso 2

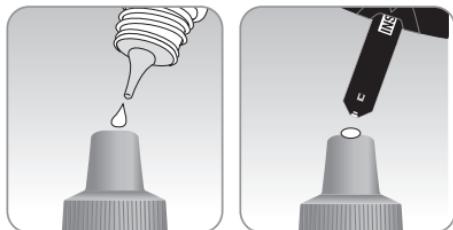
Podrá marcar el resultado de la prueba con solución de control oprimiendo el botón > durante tres segundos. Para quitar la marca de la solución de control, vuelva a oprimir el botón > durante tres segundos.



Paso 3

Agite bien el frasco de solución de control ReliOn™ Premier antes de cada prueba.

Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera o las primeras dos gotas.



Limpie la punta del frasco con un pañuelito de papel o paño limpio. Dispense una gota de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente. Le resultará útil apretar el frasco para aplicar una gota a la parte superior de la tapa (como se muestra).

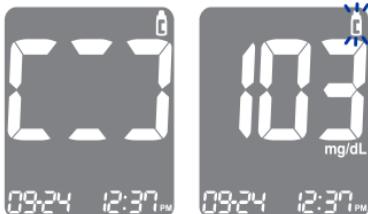
Cuando en la pantalla aparezca el símbolo  , aplique la solución al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene por completo.

NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de solución de control en los dos minutos después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a introducirla y comience desde el paso 2.

Paso 4

Los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj y aparecerá un resultado de prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".



Los resultados marcados se guardan en la memoria del medidor pero no se incluyen en los promedios.

Paso 5

Compare el resultado que se muestra en el medidor con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba. El resultado debe estar dentro del intervalo.



PRECAUCIÓN

- El intervalo que aparece impreso en el frasco de tiras de prueba es para las soluciones de control ReliOn™ Premier **únicamente**. No tiene nada que ver con su nivel de glucosa en sangre.

NOTA

- Las soluciones de control ReliOn™ Premier pueden pedirse por separado llamando al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.

Comparación de los resultados de una prueba con solución de control

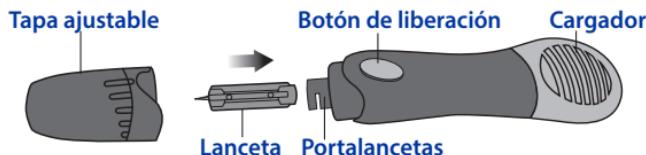
El resultado de prueba de cada solución de control debe estar dentro del intervalo que aparece en la etiqueta del frasco de las tiras de prueba. Repita la prueba con la solución de control si el resultado no se encuentra dentro del intervalo. Podrían obtenerse resultados fuera del intervalo en las siguientes situaciones:

Situaciones	Haga esto
<ul style="list-style-type: none">• Si el frasco de solución de control no se agitó bien.• Si el medidor, la tira de prueba o la solución de control estuvieron expuestos a temperaturas altas o bajas.• Si no se desecharon la primera o las primeras dos gotas de la solución de control o si no se limpió la punta del frasco.• Si el medidor no está funcionando correctamente.	Repite la prueba con solución de control tras consultar la NOTA de la página 31.
<ul style="list-style-type: none">• Si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en el frasco de la solución de control.• Si ya pasó la fecha de eliminación de la solución de control (la fecha de apertura del frasco más tres meses).• Si la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control usada y repita la prueba con un frasco nuevo de solución de control.

Si los resultados siguen estando fuera del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba, las tiras de prueba ReliOn™ Premier y el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU tal vez no estén funcionando correctamente. **No** use el sistema y llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.

Uso del dispositivo de punción (vendido por separado)

Para poder recolectar una muestra de sangre se requiere un dispositivo de punción como el de marca ReliOn™ (vendido por separado).



El dispositivo de punción debe usarlo una sola persona y no debe compartirse con nadie (ni siquiera con otros familiares).

Limpie el dispositivo de punción con un paño suave o un pañuelo desechable. Si es necesario, puede agregar una pequeña cantidad de alcohol al paño suave o pañuelo desechable.

PRECAUCIÓN

Para reducir el riesgo de infección

- Todos los componentes que entren en contacto con las muestras de sangre deben considerarse como peligros biológicos capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No use una lanceta que haya usado otra persona; tampoco comparta nunca su medidor ni su dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.
- Mantenga limpios el medidor y el dispositivo de punción. Consulte la sección sobre limpieza y desinfección en la página 54.

NOTA

- La punción reiterada del mismo lugar de muestreo podría causar dolor o callos (piel engrosada y endurecida).
- Hágase la prueba en un lugar diferente cada vez.
- El dispositivo de punción ReliOn™ se da solo como un ejemplo. Los usuarios deben leer y seguir atentamente las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo de punción que hayan comprado.

Preparación del dispositivo de punción

Paso 1

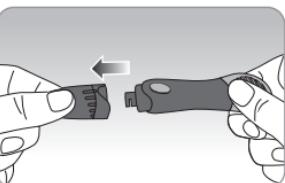
Lávese las manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón.

Enjuáguese y séquese completamente.



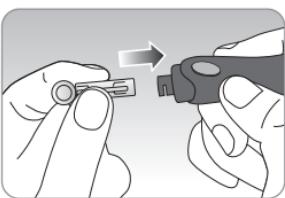
Paso 2

Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



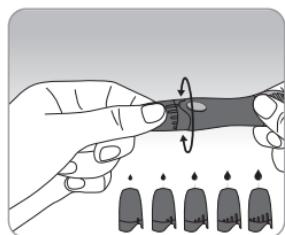
Paso 3

Inserte firmemente una lanceta nueva desechable en el portalancetas. Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta y póngala a un lado, luego vuelva a colocar la tapa ajustable. Conserve la tapa protectora para volver a colocarla sobre la lanceta usada después de la prueba.



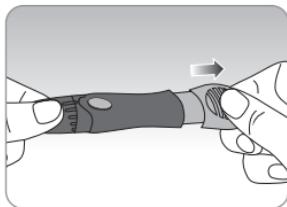
Paso 4

El dispositivo de punción tiene cinco ajustes de profundidad de punción. Las líneas más cortas son para punciones más superficiales; las líneas más largas son para punciones más profundas. Ajuste la profundidad de la punción según sea necesario.



Paso 5

Prepare el dispositivo de punción sujetándolo por el cuerpo en una mano y tirando del cargador. Quizás se oiga un clic.



NOTA

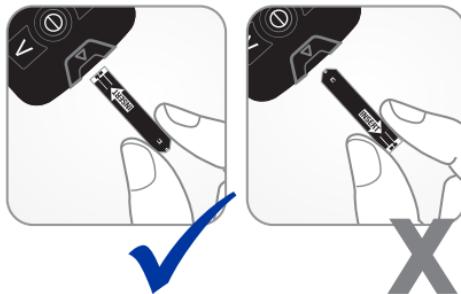
- La profundidad de la piel a la que se obtengan las muestras varía según la persona y los distintos lugares de muestreo.
- La punta ajustable del dispositivo de punción permite obtener la mejor profundidad de penetración de la piel para obtener una muestra de tamaño apropiado.
- Se recomienda un ajuste inicial de "3".

Preparación del medidor y la tira de prueba

Paso 6

Introduzca una tira de prueba en el orificio correspondiente del medidor, con las barras de contacto orientadas hacia arriba.

Empuje ligeramente la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido. Tenga cuidado de no doblar la tira de prueba. En la pantalla aparecerá el símbolo .



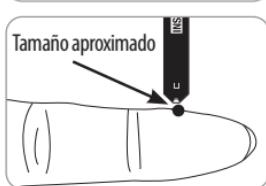
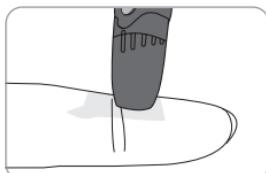
Aplicación de la muestra de sangre

Paso 7

Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra la yema del dedo. Los mejores lugares de punción son el dedo medio o el anular.

Oprima el botón de liberación. Quite el dispositivo del dedo. Espere unos cuantos segundos para que se forme una gota de sangre.

Se necesita un volumen mínimo de 0.5 µl para llenar la ventana de confirmación.

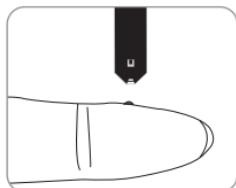


Paso 8

Cuando aparezca el símbolo en la pantalla, aplique la muestra de sangre al extremo angosto de la tira de prueba hasta que el medidor emita un pitido.

Si la ventana de confirmación no se llena a tiempo debido a una viscosidad (espesamiento y pegajosidad) anormal o a un volumen insuficiente, podría aparecer el mensaje **Er4**.

Se recomienda colocar la tira de prueba verticalmente en el lugar de muestreo de sangre (como se ilustra a continuación).



NOTA

- El medidor podría apagarse si no se aplica la muestra de sangre en dos minutos después de que aparezca el símbolo  en la pantalla.
- Si se apaga el medidor, quite la tira de prueba, vuelva a insertarla y comience desde el paso 2.

Paso 9

En este momento los segmentos de la pantalla girarán en el sentido de las agujas del reloj mientras la muestra de sangre entra en la tira de prueba.

Aparecerá el resultado de la prueba después de que el medidor cuente de forma regresiva del "5" al "1".

El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Si el resultado de la prueba está dentro del valor objetivo preestablecido, el resultado aparece con retroiluminación verde.

Si se extrae la tira de prueba después de que aparezca el resultado de la prueba, el medidor se apagará automáticamente al cabo de tres segundos.

Elimine debidamente las tiras de prueba usadas en recipientes desechables.

Si la función Bluetooth® está activada, el medidor enviará el resultado de la prueba al dispositivo inteligente conectado (p. ej., un teléfono inteligente).



Resultado
de la prueba

NOTA

- Si el resultado de la prueba es menor al valor objetivo, el medidor mostrará el resultado con la pantalla roja.
- Si el resultado de la prueba es mayor al valor objetivo, el medidor mostrará el resultado con la pantalla azul.

NOTA

Para transmitir datos de glucosa a través de la función Bluetooth®:

- Debe estar activada la función Bluetooth® en el medidor.
- Es necesario que el medidor esté emparejado con un dispositivo inteligente (como un teléfono inteligente).
- Debe iniciarse la aplicación del teléfono inteligente emparejado. El medidor transmitirá datos en los siguientes casos:
 - Cuando se expulse la tira de prueba después de una medición
 - Cuando se encienda el medidor (si existen datos no transmitidos)



Paso 10

Podrá adjuntar una marca a un resultado para indicar situaciones particulares cuando la tira de prueba aún se encuentre en el medidor.

Cuando se muestre el resultado inmediatamente después de una prueba, oprima el botón < o > para seleccionar una marca de valor previo a una comida (🍎), posterior a una comida (✖), en ayunas (⌚) o de una solución de control (🧪).

Para almacenar el resultado de la prueba con la marca, saque la tira de prueba cuando esté parpadeando la marca deseada.

Si no desea agregar marcas al resultado de la prueba, saque la tira de prueba después de que aparezca dicho resultado.



Ninguna marca



Marca de prueba
previa a una comida



Marca de prueba
posterior a una comida



Marca de prueba
en ayunas



Marca de prueba con
solución de control

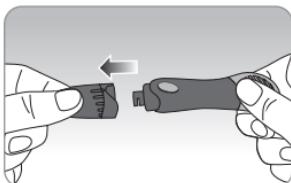
NOTA

Si se coloca una marca en el resultado de la prueba, no aparecerá una pantalla con retroiluminación de color.

Eliminación de las lancetas usadas

Paso 1

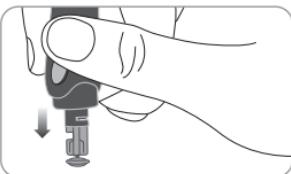
Tire de la tapa ajustable hacia un lado para retirarla.



Paso 2

Cubra la lanceta con su tapa protectora.

Retire la lanceta usada y deséchela en un recipiente adecuado para riesgos biológicos.



PRECAUCIÓN

- Antes de usar la lanceta, compruebe que no esté dañada. Si presenta daños, deséchela y use otra lanceta.
- La lanceta es muy filosa. Manténgala fuera del alcance de los niños.
- Conserve las lancetas en un lugar fresco y seco.
- La lanceta es de un solo uso. No comparta ni vuelva a usar nunca las lancetas. Deseche siempre las lancetas de forma adecuada.

Mensajes “HI” y “Lo”

Mensaje “HI”

El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dl.

El mensaje “HI” aparece cuando el nivel de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/dl e indica hiperglucemia grave (muy superior a los niveles normales de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “HI”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



Mensaje “Lo”

El mensaje “Lo” aparece cuando el resultado de una prueba es menor de 20 mg/dl e indica hipoglucemia grave (niveles muy bajos de glucosa).

Si al volver a realizar la prueba se muestra otra vez el mensaje “Lo”, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



NOTA

- No se mostrará la pantalla a color si el medidor muestra “HI” o “Lo”.
- Si el mensaje persiste, llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Transferencia de los resultados de prueba mediante el cable de datos

Los resultados de prueba almacenados en el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU pueden transferirse del medidor a una aplicación de escritorio compatible para manejo de datos, a través de un cable.

Cuando el cable de datos conecta el medidor con una computadora, se muestra "PC".

Para obtener más información, visite relionbgm.com/app o llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.



NOTA

- También es posible transferir los resultados de las pruebas a la aplicación para dispositivos inteligentes emparejados por vía inalámbrica a través de Bluetooth®.
- Para emparejar el medidor con un dispositivo inteligente, consulte la página 21.

Memoria del medidor

El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU puede guardar hasta 1,000 resultados de pruebas de glucosa en sangre junto con su fecha y hora. Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de prueba más antiguo y se guardará el resultado de la última prueba.

El medidor calcula y muestra los promedios de los resultados de prueba totales, previos a una comida (🍎), posteriores a una comida (🥗) y en ayunas (🍽) de los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

Visualización de los promedios de pruebas anteriores

Paso 1

Oprima el botón <, > o ⓘ para encender el medidor.

Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio de un día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.

Cantidad de pruebas dentro del día actual



Paso 2 Visualización de promedios

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el último período de pruebas.

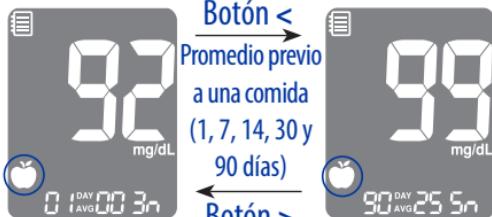


Botón <
Promedio
(1, 7, 14, 30 y
90 días)
←
Botón >



Paso 3 Visualización de promedios previos a una comida

Siga oprimiendo el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas antes de una comida con el símbolo  correspondientes al último período de pruebas.



Paso 4 Visualización de promedios posteriores a una comida

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas después de una comida con el símbolo  correspondientes al último período de pruebas.



Paso 5 Visualización de promedios durante el ayuno

Oprima el botón < para ver los valores promedio de 1, 7, 14, 30 y 90 días y la cantidad de pruebas realizadas durante el ayuno con el símbolo  correspondientes al último período de pruebas.



Paso 6 Visualización de promedios previos a una comida

Oprima el botón > para recorrer los promedios vistos anteriormente.

Vuelva a oprimir el botón ⌂ para apagar el medidor.

NOTA

- Los resultados de las pruebas con solución de control guardados con el símbolo  no se incluyen en los promedios.

Visualización de los resultados de prueba

Paso 1

Oprima el botón <, > o  para encender el medidor.

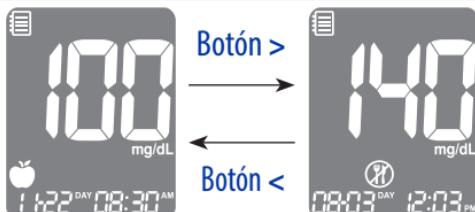
Se mostrarán la fecha y hora actuales en la parte inferior de la pantalla, seguidas del valor promedio de un día y la cantidad de resultados de prueba guardados dentro del día actual.

Cantidad de pruebas dentro del día actual



Paso 2

Con el botón > desplácese por los resultados de las pruebas, comenzando desde el más reciente y terminando con el más antiguo.



Oprima el botón < para regresar al resultado visto anteriormente.

Después de verificar los resultados de prueba almacenados, mantenga oprimido el botón  para apagar el medidor.

NOTA

- Los resultados de pruebas con solución de control que se hayan guardado con el símbolo  se mostrarán con el símbolo  cuando se revisen los resultados de prueba almacenados.

Configuración de la función de alarmas

En el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU se pueden configurar cuatro tipos de alarmas: una alarma posterior a una comida (alarma PP2) y tres alarmas para configurar la hora (alarma 1-3).

- La alarma PP2 suena dos horas después de configurarse.
- Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden silenciarse, ya sea oprimiendo el botón <, > o  , o insertando una tira de prueba.

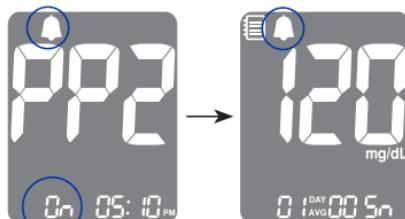
Configuración de la alarma posterior a una comida (alarma PP2)

Paso 1 Activación de la alarma PP2

Sin insertar una tira de prueba, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos para configurar la alarma posterior a una comida.

Se mostrará "PP2", el símbolo  y "On". La pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria.

En este momento se mostrará en la pantalla el símbolo  para indicar que se ha configurado la alarma PP2.



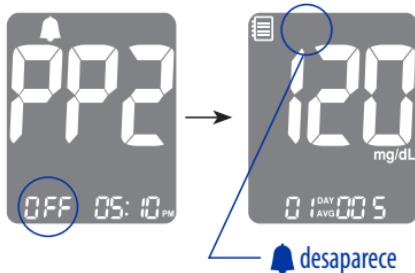
NOTA

- La alarma PP2 se desactivará automáticamente si el ajuste de tiempo del medidor está configurado para más de dos horas antes o justo después de la hora de la alarma PP2 activada actualmente.

Paso 2 Desactivación de la alarma PP2

Para desactivar la alarma PP2, mantenga oprimido el botón < durante tres segundos. En la pantalla aparecerán “PP2”, el símbolo  y “OFF”.

A continuación la pantalla cambiará automáticamente al modo de recuperación de valores de la memoria sin que se muestre el símbolo .



Configuración de las alarmas de hora (alarmas 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira de prueba, oprima los botones < y ① simultáneamente durante tres segundos para ingresar el ajuste de alarmas de hora.

En la pantalla aparecerá “alarm 1” mientras parpadea “OFF”.



Paso 2

Cuando se oprime el botón >, queda configurada la alarma 1 y aparece “On” en la pantalla. Vuelva a oprimir el botón > para cancelar la “alarma 1”. En la pantalla parpadeará “OFF”.



Paso 3

Oprima el botón < para ajustar la hora de la “alarma 1”. En la pantalla parpadeará un número que indica la hora. Oprima el botón > para configurar la hora.



Paso 4

Cuando se oprima el botón < comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Oprima el botón > para configurar el minuto.



Paso 5

Oprima el botón ① para terminar e ir al ajuste de la "alarma 2".

Repita los pasos del 2 al 5 para configurar las demás alarmas de hora (2-3).



Paso 6

Oprima el botón ① durante tres segundos para terminar y apagar el medidor.

Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU

Para reducir al mínimo el riesgo de la transmisión de patógenos sanguíneos, se debe llevar a cabo del procedimiento de limpieza y desinfección como se recomienda en las instrucciones a continuación. Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba. Si hay una segunda persona que asiste al usuario con las pruebas, se debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de que los use la segunda persona.

Limpieza y desinfección

El procedimiento de limpieza es necesario para eliminar tanto la suciedad como la sangre y demás líquidos corporales del exterior del medidor y dispositivo de punción antes de llevar a cabo el procedimiento de desinfección.

El procedimiento de desinfección es necesario a fin de evitar la transmisión de patógenos sanguíneos.

El medidor y el dispositivo de punción requieren que esta limpieza y desinfección se realicen **una vez por semana**.

NOTA

- El medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU tiene una vida útil de cinco años. Recomendamos desinfectar tanto el medidor como el dispositivo de punción al menos una vez por semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 de limpieza y 260 de desinfección) para representar la limpieza y desinfección semanales a lo largo de la vida útil del medidor y el dispositivo de punción.
- 1 ciclo de limpieza y 1 ciclo de desinfección por semana x 52 semanas al año x 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección.

Hemos validado las toallitas germicidas **Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes** con hipoclorito de sodio al 0.55% como el ingrediente activo para desinfectar el medidor ReliOn™ Premier BLU y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que este desinfectante es seguro para usarlo con el medidor y el dispositivo de punción.

Este desinfectante se vende en forma de toallitas. Además de las instrucciones del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU, **lea las instrucciones suministradas por el fabricante de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes antes de usarlas.**

Nombre	Toallitas germicidas Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes		
Fabricante	Clorox® Professional Products Company Teléfono: 1 800 492 9729 Sitio web: www.cloroxpro.com		
Número de registro EPA	67619-12		
Ingredientes activos	Hipoclorito de sodio: 0.55%		



NOTA

- Los productos desinfectantes se pueden adquirir a través de tiendas minoristas en línea (p. ej., Walmart.com) o por teléfono a través del fabricante.
- Para obtener información sobre cómo adquirir el producto desinfectante, póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web según se indica anteriormente.

Procedimientos de limpieza y desinfección

- ① Abra la tapa del recipiente de las toallitas germicidas Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, saque una toallita y cierre la tapa.



- ② Limpie toda la superficie del medidor tres veces en sentido horizontal y tres veces en sentido vertical con una toallita, para hacer una limpieza previa de los restos de sangre y demás líquidos corporales.



Adelante Atrás Ambos lados



- ③ Deseche la toallita usada en el basurero.



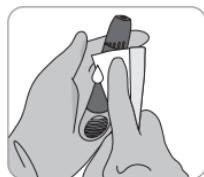
- ④ Saque una toallita nueva y pásela sobre toda la superficie del medidor tres veces de forma horizontal y tres veces de forma vertical con otra toallita nueva para limpiarlo y desinfectarlo.

- ⑤ Deseche la toallita usada en el basurero.



- ⑥ Deje que las superficies externas permanezcan mojadas durante un minuto.

- ⑦ Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (paso ① al paso ⑥).



NOTA

- Despues del procedimiento de limpieza y desinfección y antes de usar el medidor, hay que hacer una prueba con la solución de control para confirmar que este funcione debidamente.
- Las pruebas con solución de control deben realizarse con dos niveles (nivel 1 y/o nivel 2) de soluciones de control ReliOn™ Premier.
- Verifique que los resultados de prueba se encuentren dentro del intervalo impreso en el frasco de las tiras de prueba.
- Consulte las páginas 32 a la 34 para ver cómo se realiza una prueba con solución de control.

NOTA

Si se presenta cualquiera de los siguientes indicios de deterioro después de la limpieza o desinfección, deje de usar el sistema y llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.

- Si se han eliminado las inscripciones en el exterior del medidor o el dispositivo de punción.
- Si el medidor o el dispositivo de punción han cambiado de color o se han desteñido.
- Se forman grietas o asperezas en el medidor o el dispositivo de punción.
- Si una parte del segmento de la pantalla del medidor no destella.
- Si los resultados de la prueba con solución de control no están dentro del intervalo estipulado en el frasco de las tiras de prueba.

PRECAUCIÓN

- **No** use ningún otro limpiador o desinfectante, porque no se ha validado ninguna otra sustancia química y podría dañarse el medidor.
- **No** introduzca líquidos en el medidor a través del orificio para las tiras de prueba, el puerto de transmisión de datos o el compartimiento de las pilas. No sumerja nunca el medidor ni lo mantenga bajo un chorro de agua, pues esto lo dañará.

Precaución sobre almacenamiento y manejo

- Almacene el medidor en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 32 a 122 °F.
- **No** exponga el medidor a la luz solar directa, al calor o a un exceso de humedad por períodos prolongados. Se recomienda conservar y usar el sistema de prueba en ambientes interiores.
- **No** permita que entre suciedad, polvo, sangre ni agua en el orificio de las tiras de prueba del medidor.
- **No** deje caer el medidor ni lo someta a golpes fuertes.
- **No** trate de arreglar ni modificar el medidor de ninguna manera.
- Almacene todos los componentes del medidor en un estuche para evitar que se pierdan y ayudar a mantener limpio el medidor.
- Evite que el frasco de tiras de prueba entre en contacto con líquidos o humedad, ya que esto puede afectar las tiras y producir resultados incorrectos.
- **No** aplique a la tira de prueba muestras que no sean sangre entera capilar o solución de control.

NOTA

- Para obtener información o asistencia técnica adicional, llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.

PRECAUCIÓN

- **No** permita la entrada de sustancias extrañas o líquidos (como suciedad, sangre o agua) al medidor, ya que podrían dañarlo o causar que funcione erróneamente. Para proteger el medidor contra posibles daños, observe la información de advertencia indicada a continuación.
- **No** aplique las muestras de sangre o solución de control directamente al orificio de las tiras de prueba.
- **No** aplique las muestras de sangre o de solución de control a la tira de prueba si el medidor tiene la punta de la tira orientada hacia arriba, ya que las muestras de sangre o de solución de control podrían escurrirse por la superficie de la tira de prueba y entrar en el respectivo orificio de inserción.
- **No** guarde el medidor en lugares insalubres o contaminados.
- Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección que encontrará en la sección “Cuidado del sistema ReliOn™ Premier BLU” de este manual del usuario.

Descripción de los mensajes de error

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Se insertó una tira de prueba usada.	Repita la prueba con una tira nueva.
	La muestra de sangre o solución de control fue aplicada antes de que apareciera el símbolo  .	Repita la prueba con una tira nueva y espere hasta que aparezca el símbolo  antes de aplicar la muestra de sangre o solución de control.
	La temperatura durante la prueba era superior o inferior al intervalo de funcionamiento.	Trasládese a una zona en que la temperatura se encuentre dentro del intervalo de funcionamiento de 42.8 a 111.2 °F (6 a 44 °C). Repita la prueba una vez que el medidor y las tiras de prueba hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo de funcionamiento.
	La muestra de sangre tiene un volumen insuficiente o la sangre es demasiado espesa.	Repita la prueba después de insertar una tira nueva.

Mensaje	Significado	Medida a tomar
	Este mensaje de error podría aparecer si se usa una tira de prueba de glucosa en sangre equivocada en lugar de una tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.	Repita la prueba con una tira de prueba de glucosa en sangre ReliOn™ Premier.
	Hay un problema con el medidor.	No use el medidor. Llame al servicio de atención al cliente: 1-833-256-3561.
	Hay un problema con las comunicaciones Bluetooth®.	Llame al servicio de atención al cliente: 1-833-256-3561.
	Se produjo un error electrónico durante la prueba.	Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error persiste, llame al servicio de atención al cliente: 1-833-256-3561.

NOTA

Si tiene preguntas o inquietudes, llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561 los 7 días de la semana. El horario normal de atención es de lunes a viernes de 7 a. m. a 7 p. m., hora del Centro. El horario de atención los fines de semana (sábado y domingo) y los días festivos es de 8 a. m. a 5 p. m., hora del Centro.

Resolución de problemas generales

Problema	Resolución de problemas
La pantalla está en blanco incluso después de que se inserta una tira de prueba.	<ul style="list-style-type: none">Compruebe que la tira de prueba se haya insertado con las barras de contacto orientadas hacia arriba. Compruebe que la tira de prueba se haya insertado completamente en el orificio de inserción correspondiente.Compruebe que se haya usado la tira de prueba correcta.Revise si las pilas están con el lado "+" orientado hacia arriba.Cambie las pilas.
La prueba no se inicia, ni siquiera después de aplicar la muestra de sangre en la tira de prueba.	<ul style="list-style-type: none">Compruebe que la ventana de confirmación esté completamente llena.Repita la prueba después de introducir una tira nueva.
Los resultados de la prueba no reflejan cómo se siente usted.	<ul style="list-style-type: none">Repita la prueba después de introducir una tira nueva.Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.Realice una prueba con solución de control.

NOTA

Si tiene preguntas o inquietudes, llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561 los 7 días de la semana. El horario normal de atención es de lunes a viernes de 7 a. m. a 7 p. m., hora del Centro. El horario de atención los fines de semana (sábado y domingo) y los días festivos es de 8 a. m. a 5 p. m., hora del Centro. Fuera de este horario o en caso de emergencia, comuníquese con su profesional de la salud o de respuesta médica de emergencia.

Características de desempeño

El desempeño del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU ha sido evaluado en el laboratorio y en pruebas clínicas.

Exactitud

La precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU fue evaluada comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos por pacientes con los resultados obtenidos mediante el analizador de glucosa YSI modelo 2300, un instrumento de laboratorio. Los resultados siguientes fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros clínicos.

Pendiente	1.0223
Ordenada en el origen (Y)	-1.3686
Coeficiente de correlación (r)	0.9934
Número de sujetos	371
Intervalo evaluado	48 a 553 mg/dl

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa <75 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
25/41 (61%)	40/41 (97.6%)	41/41 (100%)

Resultados de exactitud para una concentración de glucosa ≥ 75 mg/dl

Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
231/330 (70%)	317/330 (96.1%)	330/330 (100%)	330/330 (100%)

Resultados de rendimiento para usuarios con concentraciones de glucosa entre 48 y 553 mg/dl.

Dentro de \pm 15 mg/dl y dentro del \pm 20%
371/371 (100%)

Precisión

Se realizaron estudios en un laboratorio para determinar la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU.

Precisión intraensayo

Promedio en sangre	43 mg/dl	DE = 1.9 mg/dl	CV = 4.3%
	71 mg/dl	DE = 2.1 mg/dl	CV = 2.9%
	135 mg/dl	DE = 3.8 mg/dl	CV = 2.8%
	203 mg/dl	DE = 5.2 mg/dl	CV = 2.6%
	343 mg/dl	DE = 11 mg/dl	CV = 3.2%

Precisión interensayo

Promedio en el control	36 mg/dl	DE = 1.4 mg/dl	CV = 3.8%
	114 mg/dl	DE = 3.4 mg/dl	CV = 3.0%
	135 mg/dl	DE = 8.2 mg/dl	CV = 2.4%

Tabla de CEM

Las siguientes tablas contienen la declaración del fabricante e información adicional requerida por la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El medidor utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emissiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	N/C	El medidor es apto para uso en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a edificios de viviendas.
Fluctuaciones de tensión e intermitencia IEC 61000-3-3	N/C	

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El ReliOn™ Premier BLU está diseñado para usos en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del sistema ReliOn™ Premier BLU debe cerciorarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV (para líneas de suministro eléctrico) ±1 kV (para líneas de entrada/salida)	±2 kV (para líneas de suministro eléctrico) ±1 kV (para líneas de entrada/salida)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a campos magnéticos en proximidad en el intervalo de frecuencias de 9 kHz a 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz Modulación CW 65 A/m 134.2 kHz Modulación por impulsos 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz Modulación por impulsos 50 kHz	8 A/m 30 kHz Modulación CW 65 A/m 134.2 kHz Modulación por impulsos 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz Modulación por impulsos 50 kHz	Se evaluó la resistencia a los campos magnéticos y se aplicó solo a superficies de recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.
NOTA: Ut es el voltaje de la red (CA) antes de aplicar el nivel de prueba.			
a Por ejemplo, 10/12 significa 10 ciclos a 50 Hz o 12 ciclos a 60 Hz.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones y el sistema medidor

El ReliOn™ Premier BLU está diseñado para usos en un entorno electromagnético con control de las perturbaciones RF radiadas. El cliente o usuario del medidor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el medidor tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

En el caso de transmisores cuya potencia máxima de salida no figure en la lista anterior, es posible calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2) Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El medidor está diseñado para usos en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe cerciorarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz-80 MHz</p> <p>Fuera de bandas ISM^c y bandas de radioaficionados^d</p> <p>6 Vrms 150 kHz-80 MHz En bandas ISM^c y bandas de radioaficionados^d</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se usarán más cerca de ninguna parte del sistema ecográfico, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada. Esta se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2/\sqrt{P}$</p> <p>IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \text{ m}$ 80 MHz a 2.7 GHz</p> <p>Donde P es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los  equipos marcados con lo siguiente:</p>
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz		

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a** No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y retransmisión de TV. A fin de evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si las intensidades de campo medidas en la ubicación donde se utilice el medidor superan el nivel aplicable de cumplimiento de RF antes indicado, deberá verificarse que el medidor funcione con normalidad. Si no funciona correctamente, quizá haya que tomar otras medidas, por ejemplo reorientar o reubicar el medidor ReliOn™ Premier BLU.
- b** En el intervalo de frecuencias mayor de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo eléctrico no debe ser mayor de 3 V/m.
- c** Las bandas ISM (siglas en inglés de "industriales, científicas y médicas") entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 a 6.795 MHz; 13.553 a 13.567 MHz; 26.957 a 27.283 MHz; y 40.66 a 40.70 MHz.
- d** Las bandas de radioaficionados entre 0.15 y 80 MHz son de 1.8 a 2.0 MHz, 3.5 a 4.0 MHz, 5.3 a 5.4 MHz, 7 a 7.3 MHz, 10.1 a 10.15 MHz, 14 a 14.2 MHz, 18.07 a 18.17 MHz.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
Este producto está diseñado para usos en un entorno electromagnético con control de las perturbaciones RF radiadas. No se deben usar equipos portátiles de comunicaciones por RF a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del producto. De lo contrario, se podría menoscabar el funcionamiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética					
Prueba de inmunidad	Banda ^a	Servicio ^a	Modulación	Nivel de prueba de IEC60601	Nivel de cumplimiento
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC61000-4-3	380-390 MHz	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430-470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704-787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800-960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700-1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400-2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100-5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: De ser necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ELECTROMÉDICO o el SISTEMA ELECTROMÉDICO puede reducirse a 1 m. IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.

- a** Para algunos servicios se incluye únicamente la frecuencia de subida.
- b** El portador se modulará mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c** Como alternativa a la modulación FM, se podrá usar una modulación por impulsos del 50% a 18 Hz, dado que sería el peor de los casos (si bien no representa la modulación real).

Información de la garantía

Garantía

El fabricante garantiza que el medidor de glucosa en sangre ReliOn™ Premier BLU estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra con su uso normal por un período de cinco años.

El medidor debe haberse sometido a un uso normal. La garantía no cubre el manejo, la manipulación, el uso o el servicio incorrectos del medidor.

Toda reclamación debe hacerse dentro del período de garantía.

El fabricante reparará o sustituirá (a su criterio) un medidor o pieza del mismo que presenten defectos y estén cubiertos por esta garantía.

Como parte de nuestra política sobre garantías, el fabricante no reembolsará al consumidor el precio de compra.

Obtención del servicio de garantía

Para recibir el servicio de garantía, debe devolver el medidor o la pieza defectuosa junto con el comprobante de compra.

Devoluciones

Para obtener instrucciones sobre cómo devolver el medidor, llame al servicio de atención al cliente al 1-833-256-3561.

No se aceptará ningún medidor devuelto sin esta autorización.

NOTAS