



TRUE METRIX[®] AIR

SISTEMA PARA AUTOCONTROL DE GLUCOSA

EN SANGRE

Manual del propietario

Usar únicamente con las tiras
de prueba de glucosa en sangre
para autocontrol TRUE METRIX[®]

Llame para recibir ayuda
Lunes - Viernes, 8AM-8PM EST

Inglés o español

1-800-803-6025
www.trividiahealth.com



Fabricado por:
TRIVIDIA HEALTH, INC.
Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2019 Trividia Health, Inc.
TRUE METRIX y el logotipo de Trividia Health
son marcas comerciales de Trividia Health, Inc.
La marca denominativa Bluetooth[®] y los logotipos
son marcas comerciales registradas de Bluetooth
SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por parte de
Trividia Health, Inc. se realiza bajo licencia.
Las demás marcas comerciales y nombres comerciales
pertenece a sus respectivos propietarios.
REA4TVH03 Rev. 53



TRUE METRIX[®] AIR

SELF MONITORING BLOOD GLUCOSE SYSTEM

Owner's Booklet

Use only with TRUE METRIX[®]
Self Monitoring Blood Glucose
Test Strips

Call for assistance • Monday - Friday,
8AM-8PM Eastern Standard Time
English or Spanish
1-800-803-6025
www.trividiahealth.com



Manufactured by:

TRIVIDIA HEALTH, INC.
Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.

© 2019 Trividia Health, Inc. TRUE METRIX and the
Trividia Health logo are trademarks of Trividia
Health, Inc. The Bluetooth[®] word mark and logos
are registered trademarks owned by Bluetooth
SIG, Inc. and any use of such marks by Trividia
Health, Inc. is under license.

Other trademarks and
trade names are those of
their respective owners.
REA4TVH03 Rev. 53





**TRUE
METRIX[®]
AIR**

SELF MONITORING BLOOD GLUCOSE SYSTEM

Fast Test Guide

2 simple steps

1
INSERT
TEST STRIP



2
APPLY
BLOOD SAMPLE



For quick reference only, not intended as a substitute for complete instructions. Please read entire Owner's Booklet and product Instructions for Use before testing.

Expected Results for people without diabetes:

Plasma Blood Glucose Result¹

Before eating	< 100 mg/dL
2 hours after a meal	< 140 mg/dL



Solo para referencia rápida; no está previsto como sustituto del instructivo completo. Lea todo el Manual del propietario y las instrucciones de uso del producto antes de realizar pruebas.

Resultados esperados en personas sin diabetes:
Resultado de la glucosa en plasma/sangre¹
Antes de comer < 100 mg/dl
Dos (2) horas después de una comida < 140 mg/dl



Guía de prueba rápida

SISTEMA PARA AUTOCONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE

**TRUE
METRIX[®]
AIR**





INTRODUCTION:

TRUE METRIX® AIR

Self Monitoring Blood Glucose System

TRUE METRIX AIR is a simple, accurate way to test your whole blood glucose (sugar) level, anytime, anywhere.

Our goal is to provide quality healthcare products and dedicated customer service. For questions about TRUE METRIX products, visit our web site at:

www.trividiahealth.com.

The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System is intended for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip or forearm. The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System is intended to be used by a single person and not to be shared.

The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose 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 TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System should not be used for the diagnosis or screening of diabetes or for neonatal use. Alternative site testing should be done only during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).



The TRUE METRIX Self Monitoring Test Strips are for use with the TRUE METRIX AIR Self Monitoring Meter to quantitatively measure glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip or forearm.

The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Meter measures the current, detects, analyzes and corrects for hematocrit and temperature, and calculates the glucose result.

The TRUE METRIX Control Solution is for use with the TRUE METRIX AIR Self Monitoring Meter and TRUE METRIX Self Monitoring Test Strips to check that the meter and the test strip are working together properly and the test is being performed correctly.

The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Meter can send results both to an application (App) you have on your mobile device or via docking station/ USB Smart data cable to a PC.

Importance of Blood Glucose Monitoring

The more you know about diabetes, the better you will be able to care for yourself. A Doctor or Healthcare Professional determines how often you should test and what your target ranges are for blood glucose results.

Having most blood glucose results within your target range shows how well your treatment plan is working to control glucose levels. Keeping results within your target range helps slow or stop complications from diabetes.

NEVER change your treatment plan without consulting a Doctor or Healthcare Professional.





IMPORTANT INFORMATION:

For the most accurate results using TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System:

- Read all product instructions for use before testing.
- Use of TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System in a manner not specified in this Owner's Booklet is not recommended and may affect ability to determine true blood glucose levels.
- TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System is a quantitative system for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use) of human whole blood only.
- Alternate site (forearm) testing should not be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs).
- Alternate site (forearm) testing should not be used for insulin dose calculations.
- Use only TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips and TRUE METRIX Control Solution with the TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meter.
- Remove only one test strip at a time from test strip vial. Recap vial immediately.
- NEVER reuse test strips. NEVER wipe test strips with water, alcohol or any cleaner. DO NOT attempt to remove blood or control solution from test strips or clean test strips and re-use. Reuse of test strips will cause inaccurate results.
- NEVER add a second drop of sample to test strip. Adding more sample gives an error message.
- Perform Control Tests ***before*** performing a blood glucose test for the first time.



IMPORTANT INFORMATION (cont.):

- Perform Control Tests with more than one level of control solution. Three levels of TRUE METRIX Control Solution are available for Control Tests. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance in obtaining control solution.
- The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System is for one person use **ONLY. DO NOT** share your meter or lancing device with anyone, including family members. Do not use on multiple patients!
- **ALL** parts of your blood glucose monitoring system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.^{2, 3}
- Cleaning and disinfecting the lancing device and the meter destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets, or test strips, as contact with blood presents an infection risk.
- If the meter is being operated by a second person who provides testing assistance, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- It is important to keep the meter and the lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see *Meter Care, Cleaning and Disinfecting and Lancing Device Cleaning and Disinfecting*.



IMPORTANT INFORMATION (cont.):

- If you have symptoms of low or high blood glucose, check your blood glucose immediately. If your result does not match the way you feel, repeat the test. If your results still do not match the way you feel, call your Doctor or Healthcare Professional immediately.
 - ~ Low blood glucose (hypoglycemia) symptoms may be trembling, sweating, intense hunger, nervousness, weakness, and trouble speaking.
 - ~ High blood glucose (hyperglycemia) symptoms may be intense thirst, a need to urinate often, dry mouth, vomiting, and headache.
- Do not use for diagnosis or screening of diabetes or for neonatal use.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or in dehydrated patients or patients in shock. Inaccurate results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.

WARNING: Upon opening the test strip carton, examine the product for missing, damaged or broken parts. Ensure the test strip vial cap is securely closed. If the product is damaged or the vial cap is not closed, **DO NOT** use the test strips for testing; product may give inaccurate results. Contact Trividia Health Customer Care at 1-800-803-6025 for replacement and assistance.



Phone Number, Fast Test Guide, Expected Results .. Cover
Introduction and Important Information 1

Know Your System

Meter	8
Test Strip	11
Control Solution	13

Getting Started

Quality Control Testing	16
Automatic Self Test	16
Control Test	17
How to Test Control Solution	18

Testing Blood

Obtaining a Blood Sample	22
How to Test Blood	26
TRUE METRIX AIR System and Laboratory Testing ...	30
Results Out of System Range Warning Messages	31

Meter Set Up

Set Time / Date	32
Set Bluetooth® Smart, Event Tags, Ketone Test Alert and Test Reminders	34

Meter Memory

View Averages	38
View Memory	39
Pairing (Connecting) Meter with Your Mobile Device ...	40



Care, Cleaning/Disinfecting and Troubleshooting

Caring for TRUE METRIX AIR	44
Changing Battery	50
Troubleshooting	51
Messages	53
System Specifications/Chemical Composition	56
About Bluetooth Smart	57
Meter Warranty	60
System Safety Information	
Electromagnetic Compatibility	61
Blood Glucose Monitoring System Components	61
References	62
Notes	63





Know Your System

Meter

Top of Meter



① “◀” Button

Decrease numbers in Meter Set Up; remove ALT Symbol; move backward by date/time when viewing results and Averages in Memory; scroll through Event Tags to mark results (if feature on).

② “•” Button

Turn meter on to view Average values, to view results in Memory, to access Meter Set Up, to turn on Event Tags in Meter Set Up, turn on/off Bluetooth Smart in Meter Set Up.

③ “▶” Button

Increase numbers in Meter Set Up; add ALT Symbol; move forward by date/time when viewing results and view Averages in Memory; scroll through Event Tags to mark results (if feature on).



Front of Meter



Back of Meter



① **Display Screen**

Shows results, messages, user prompts, information.

② **Test Port**

Insert TRUE METRIX Test Strip here, contact blocks facing up.

③ **Strip Release Button**

Releases test strip after testing for disposal.

④ **Battery Door**

Use one non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032), positive (“+”) side up (see *Changing Battery*).

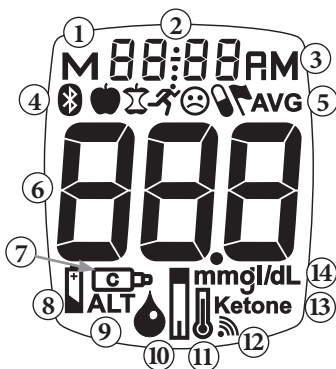
⑤ **Meter Labels**

Contain serial number of meter.

⑥ **Docking Station Contacts**

Contacts used for uploading meter results to a computer using a Docking Station (Please call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.) for assistance.

Full Display Screen



1. Result is from Memory
2. Time, Date
3. Time is AM/PM
4. Bluetooth Symbol and Event Tag Symbols
5. Result is 7, 14, 30, 60 or 90 day Average
6. Test Result
7. Control Symbol
8. Battery Symbol
9. Alternate Site (ALT) Symbol
10. Drop Symbol - Apply blood or control solution
11. Temperature Symbol
12. Test Reminder Symbol
13. Ketone Test Alert Symbol
14. Unit of Measure (**Note:** Factory set to mg/dL, cannot be changed by user.)



Test Strip

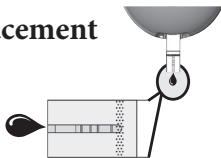
Top of Test Strip



- ① **Contact End** - Insert into Test Port with contact blocks facing up.
- ② **Sample Tip** - Bring Tip of test strip to top of sample drop (blood or control solution) ***after*** Drop Symbol appears in the Display.

Note: Insert test strip into meter before touching Sample Tip to blood or control solution drop.

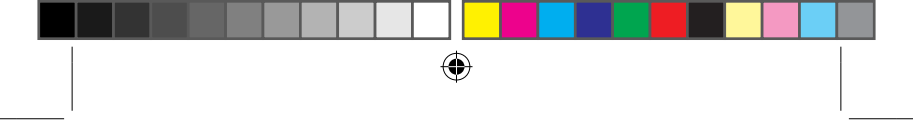
Sample Placement



Incorrect



- Allow sample drop to be drawn into Sample Tip until testing begins (meter beeps and dashes move across Display).
- Do not smear or scrape drop with test strip.
- Do not apply more sample to test strip after testing begins.
- Do not apply blood or control solution to top of test strip.
- Do not insert Sample Tip with sample into Test Port. May damage meter.



Test Strip Vial Label

①	LOT - ABC1234	②
②	EXP - 2021-10-30	
③	1 - 72-90 mg/dL	
	2 - 150-200 mg/dL	
	3 - 301-398 mg/dL	

May 30, 2020

- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - Write date first opened on vial label. Discard vial and unused test strips if either the open vial expiration date or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first. See the test strip Instructions for Use for open vial expiration date.

Caution! *Use of test strips or control solution past the Expiration Dates may give incorrect test results. Discard out-of-date products and test with new products.*

- ③ **Control Test Ranges** - Ranges of numbers in which Control Test results must fall to assure the system is working properly.

Note: *Examples only. Do not represent actual Control Test ranges.*



Control Solution (Control)

Control Solution Bottle Label



- ① **Lot Number (LOT)** - Used for identification when calling for assistance.
- ② **Expiration Dates (EXP)** - Write date first opened on bottle label. Discard bottle if either 3 months after first opening or date printed next to **EXP** on bottle label has passed, whichever comes first.
- ③ **Control Solution Level (1, 2, or 3)** - Testing with at least 2 levels of control solution is recommended. Contact 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance with obtaining different levels of control solution.



Getting Started

Meter comes with pre-set time and date, and Bluetooth Smart feature on. The Event Tag feature, Ketone Test Alert, and all Test Reminders are off. Before using the meter for the first time or after a battery change, check the time, date, Bluetooth Smart, Event Tags, Alert and Reminders, and update as needed (see *Meter Set Up*).

The meter turns on when a test strip is inserted into the Test Port or when “ • ” Button is pressed (see *Memory and Meter Set Up*).

Meter turns off when the test strip is released or removed from the meter, “ • ” Button is pressed, or after 2 minutes of non-use.

The Bluetooth Smart feature turns off when a test strip is inserted into the Test Port or when meter is placed into docking station.

Turning the Ketone Test Alert on sets a reminder to check your ketones per your treatment plan when a blood glucose result is over 240 mg/dL.

Test Reminders are set like an alarm clock to sound a tone for 10 seconds to remind you to test. Up to four Test Reminders per day may be set.



Getting Started (cont.)

Event Tags allow you to tag your blood glucose results to link to the following events:

- 🍏 Before meal – test was taken just before a meal,
- 🕒 After meal – test was taken 2 hours after the start of a meal,
- 🏃 Exercise – test was taken during or after exercise,
- 💊 Medications – medication taken may have affected test result,
- 😞 Sick – test was taken when sick,
- 🚩 Other – any other reason that the test is unique or different in some way (example: stress, drinking alcohol). In your logbook, note the reason that the test result was tagged. Seeing a result with this Event Tag in the meter Memory reminds you that there is more about this test result in your log book.

Tagging results helps track the effect specific events may have on your blood glucose test results. Event Tagging may assist you and your Doctor or Health-care Professional with managing your diabetes.



Quality Control Testing

To assure you are getting accurate and reliable results, TRUE METRIX AIR offers two kinds of quality Control Tests. These tests let you know that your System is working properly and your testing technique is good.

Automatic Self-Test

An Automatic Self-Test is performed by the meter each time a test strip is inserted correctly into the Test Port.

Insert a test strip into the Test Port.

The meter is working properly if:

- ~ the full Display appears, then
- ~ the time appears in the upper part of the Display, and then,
- ~ the Drop Symbol begins to blink.

If an error message appears in the Display, the meter will not perform a test.

See *Troubleshooting* or call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.



Full Display



Drop Symbol



Error Message

Caution! *If any segments are missing in the Display when meter is first turned on, do not use the meter for testing. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.*





Control Test

We recommend performing Control Tests for practice before using your meter for the first time to test your blood.

Control Tests should be performed:

- For practice to ensure your testing technique is good,
- Occasionally as you use a vial of test strips,
- When opening a new vial of test strips,
- If results seem unusually high or low,
- If a vial has been left opened or exposed to humidity or to extreme heat or cold,
- Whenever a check on performance of the system is needed,
- If meter damage is suspected (meter was dropped, crushed, wet, etc.)

Note: It is important to perform Control Tests with more than one level of control solution. Three levels of TRUE METRIX Control Solution are available for Control Tests. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, for assistance in obtaining different levels of control solution.

Caution! *Ranges printed on test strip vial label are for Control Test results only and are not suggested levels for your blood glucose. Do not drink control solution.*



How to Test Control Solution

Use **ONLY TRUE METRIX** Control Solution with the TRUE METRIX AIR Self Monitoring Meter and TRUE METRIX Self Monitoring Test Strips.

1. Check dates on control solution label and test strip vial label. Do not use control solution or test strips if expiration dates have passed.

(Control solution - 3 months after first opening or date next to **EXP** on bottle label; test strips – after open vial expiration date (see test strip Instructions for Use) or date next to **EXP** on vial label. Discard expired products and use new products.

LOT 8LOA18
EXP 2021-10-31

LOT - ABC1234
EXP - 2021-10-30
1 - 72-90 mg/dL
2 - 150-200 mg/dL
3 - 301-398 mg/dL
May 30, 2020

2. Allow control solution, vial of test strips and meter to adjust to room temperature. Write date first opened on both control solution bottle label and test strip vial label when using for the first time.
3. Gently swirl or invert control solution bottle to mix.
DO NOT SHAKE!
4. Remove one test strip from vial. Close test strip vial immediately. Use test strip quickly after removal from vial.



5. Insert test strip into Test Port.
Meter turns on.

Note: *If test strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the test strip into the meter. Release and discard old test strip. Use new test strip for testing.*



6. Wait until Drop Symbol appears in Display. Keep test strip in meter until testing is finished.

Note: *If test strip is removed before testing is finished, an error message appears. Release and discard old test strip. Use new test strip for testing.*

7. With cap removed, turn control solution bottle upside down. Squeeze one drop of control solution onto a clean tissue. Wipe off bottle tip and discard tissue.
8. Gently squeeze a drop of control solution onto a small piece of unused aluminum foil or clear plastic wrap. Dispose after use.



9. With test strip still in meter, touch Sample Tip of test strip to top of drop of control solution. Allow drop to be drawn into test strip. Remove test strip from drop when meter beeps.



10. Dashes appear across the Display to show meter is testing.



Meter testing

Note: If meter does not beep and begin testing soon after drawing up sample, release and discard test strip. Repeat test with new test strip. If problem persists, see Troubleshooting.

11. Compare meter result to Control Test range printed on test strip vial label for level of control solution you are using. If result is in range, System can be used for testing blood. If result does not fall within range, repeat test using a new test strip.



Control Solution
Bottle Label

1 - 72-90 mg/dL
2 - 150-200 mg/dL
3 - 301-398 mg/dL

Test Strip
Vial Label



Control Symbol
(Example only.)

Does not represent actual
Control Test ranges.)

Note: Control Test result shows the Control Symbol in the Display.



Caution! *If Control Test result is outside range, test again. If result is still outside range, system should not be used for testing blood. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.*

12. After result is shown, Strip Release Button flashes. Hold meter with test strip pointing down. Press Strip Release Button to release and discard test strip into appropriate container. Meter turns off.



Note: *Removing test strip before result displays cancels the test. An error message appears and the result is not stored in Memory. Retest with a new test strip and do not remove before result is displayed.*



Testing Blood

Obtaining a Blood Sample

WARNING!

- The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System is for one person use **ONLY. DO NOT** share your meter or lancing device with anyone, including family members. Do not use on multiple patients!
- **ALL** parts of your blood glucose monitoring system could carry blood-borne pathogens after use, even after cleaning and disinfecting.²
- Cleaning and disinfecting the lancing device and the meter destroys most, but not necessarily all, blood-borne pathogens.
- Wash your hands thoroughly with soap and warm water before and after handling the meter, lancing device, lancets, or test strips as contact with blood presents an infection risk.
- If the meter is being operated by a second person who provides testing assistance, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- It is important to keep the meter and the lancing device clean and disinfected. For instructions on how to clean and disinfect the meter and lancing device, see *Meter Care, Cleaning and Disinfecting and Lancing Device Cleaning and Disinfecting*.



Obtaining a Blood Sample (cont.)

Refer to lancing device Instructions for Use for detailed instructions.

- Never share lancets or lancing device. Lancets are for single use only. Do not re-use.
- Do not use venous blood for testing.
- To help prevent false high results, wash hands before using the system to test blood, especially after fruit has been handled.

From Fingertip

1. Prepare fingertip by washing hands in warm, soapy water. Rinse well. Dry thoroughly.
2. Place end of lancing device equipped with a lancet against tip of finger. Lance fingertip.
3. Set lancing device aside. To help blood drop form, lower hand to waist level, gently massaging finger from palm to fingertip. Allow blood drop to form before attempting to apply to the test strip. Apply sample to test strip Sample Tip.
4. Recap and remove used lancet from lancing device. The used lancet may be biohazardous. Please discard it carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.

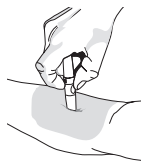




From Forearm

Important Notes Regarding Forearm Testing⁴

- Check with your Doctor or Healthcare Professional to see if forearm testing is right for you.
 - Results from forearm are not always the same as results from fingertip.
 - Always perform testing using fingertip samples under the following conditions:
 - ~ Within 2 hours of eating, exercise, or taking insulin,
 - ~ If your blood sugar may be rising or falling rapidly or your routine results are often fluctuating,
 - ~ If you are ill or under stress,
 - ~ If your forearm test results do not match how you feel,
 - ~ If your blood sugar may be low or high,
 - ~ If you do not notice symptoms when blood sugar is low or high.
1. Select area to be lanced. Wash with soap and warm water, rinse and dry thoroughly.
 2. Rub area vigorously or apply a warm dry compress to increase blood flow.
 3. Place end of lancing device equipped with a lancet firmly against forearm. Press Trigger Button. Apply firm pressure on lancing device for 10 seconds. Apply sample to test strip Sample Tip.





4. Recap and remove lancet from lancing device.

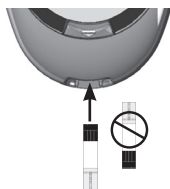
Caution! *The used lancet may be biohazardous. Please discard it carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.*



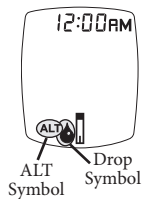


How to Test Blood

1. Check dates on test strip vial being used. Do not use if either the open vial expiration date (see test strip Instructions for Use) or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first.
2. Wash hands (and forearm for alternative site testing). Rinse well and dry thoroughly.
3. Remove one test strip from vial. Close vial immediately. Use test strips quickly after removal from vial.
4. With meter off, insert test strip Contact End (blocks facing up) into Test Port. Meter turns on. Keep test strip in meter until testing is finished.



To mark test as alternate site (forearm) result, press “▶” Button. ALT Symbol appears in Display. Press “◀” Button to remove ALT Symbol. Wait until Drop Symbol appears in Display.



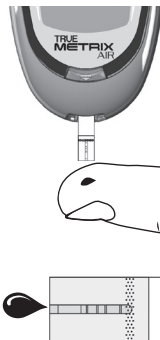
Note: *If test strip has been out of the vial too long before testing, an error message appears upon insertion of the test strip into the meter. Release and discard old test strip. Use new test strip for testing.*





5. Lance fingertip or forearm.
Allow drop to form
(see *Obtaining a Blood Sample*).

6. With test strip still in meter, touch Sample Tip of test strip to top of blood drop and allow blood to be drawn into test strip. Remove test strip from blood drop immediately after the meter beeps and dashes appear across the Display.



Note: If meter does not begin testing soon after touching Sample Tip to drop, discard test strip. Repeat test with new test strip and new blood drop. If problem persists, see Troubleshooting.

7. Dashes appear across Display to show meter is testing.





8. After the test is finished, result is displayed. The Strip Release Button flashes.

To mark the result with an Event Tag, make sure that Event Tags are turned on (see *Set Bluetooth Smart, Event Tags, Ketone Alert and Test Reminders*). The Event Tag icons flash.

Press "►" or "◄" Button to go to the correct Event Tag. Press "•" Button to mark the test result with an event (icon stops flashing).

Event Tags are as follows:

- 🍏 Before meal – test was taken just before a meal,
- 🕒 After meal – test was taken 2 hours after the start of a meal,
- 🏃 Exercise – test was taken during or after exercise,
- 💊 Medications – medication taken may have affected test result,
- 😷 Sick – test was taken when sick,
- 🚩 Other – any other reason that the test is unique or different in some way (example: stress, drinking alcohol). In your logbook, note the reason that the test result was tagged. Seeing a result with this Event Tag in the meter Memory reminds you that there is more about this test result in the log book.

Record result in log book.



Test Result



Event Tag
(Before Meal Icon
- shown)



Top of Meter



9. Hold meter with test strip pointing down. Press test strip Release Button to discard test strip in the appropriate container. Meter turns off. Result is stored in Memory with date and time.



Note: *Removing test strip before result displays cancels the test. An error message appears and result is not stored in Memory. Retest with a new test strip and do not remove before result is displayed.*

Caution! *The used lancet and test strip may be biohazardous. Please discard them carefully according to your Doctor or Healthcare Professional's instructions.*



TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System and Laboratory Testing

When comparing results between TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System and a laboratory system, TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System blood tests should be performed within 30 minutes of a laboratory test. If you have recently eaten, fingerstick results from the TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose System can be up to 70 mg/dL higher than venous laboratory results.⁵





Results Out of System Range Warning Messages

WARNING!

Meter reads blood glucose levels from 20-600 mg/dL.

If test result is less than 20 mg/dL, “Lo” appears in Display.

If test result is greater than 600 mg/dL, “Hi” appears in Display.

ALWAYS repeat blood tests to confirm Low (“Lo”) and High (“Hi”) results. If blood results still display “Lo” or “Hi”, call your Doctor or Healthcare Professional **immediately**.



Note: “Lo” results are included in the Average as 20 mg/dL.
“Hi” results are included as 600 mg/dL.

If blood glucose test result is greater than 240 mg/dL, and Ketone Test Alert is turned on, “Ketone” appears in Display with glucose result (see *Ketone Test Alert*).



Caution When a Ketone Test Alert is shown in the meter Display, it does not mean that ketones have been detected in your blood. Perform a ketone test per your treatment plan, as prescribed by your Doctor or Healthcare Professional.

Note: Ketone Test Alert can be turned on or off during Meter Set Up.





Meter Set Up

Note: If the meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 under Meter Set Up and begin again.



1. With meter off, press and hold “•” Button until the full Display is shown and a series of beeps sound (after about 10 seconds). Release “•” Button. Meter goes into Set Up.



Set Time/Date

2. The hour flashes. To change, press “►” or “◄” Button on top of the meter to select the hour. Like many alarm clocks, to set “AM” or “PM”, scroll through the hours until “AM” or “PM” appears in the Display. Press “•” Button to set.
3. The minutes flash. To change, press “►” or “◄” Button to select the minutes. Press “•” Button to set.





4. The month (number) flashes.
To change, press “►” or “◄”
Button to select the month.
Press “•” Button to set.



5. The day (number) flashes.
To change, press “►” or “◄”
Button to select the day.
Press “•” Button to set.



6. The year flashes.
To change, press “►” or “◄”
Button to select the year.
Press “•” Button to set.



Note: Meter beeps every time a setting is confirmed (“•” Button is pressed).



Set Bluetooth Smart, Event Tags, Ketone Alert and Test Reminders

Meter comes with Bluetooth Smart feature turned on.

Look for the Bluetooth icon  on your meter display to confirm it is turned on. Event Tags, Ketone Test Alert and all Test Reminders are turned off.

***Note:** If the meter turns off at any time during Set Up, go back to Step #1 under Meter Set Up and begin again.*

Bluetooth Smart

Uploading results using the Bluetooth Smart feature allows your meter to send results to an application (App) on a paired mobile device. See *Pairing (Connecting) Meter with Your Mobile Device* on page 40 for more information.

After setting the year, press “▶” or “◀” Button to turn the Bluetooth Smart feature on or off. Press “•” Button to set. Meter goes to set Event Tags.



Bluetooth Smart
Enabled



Bluetooth Smart
Disabled



Event Tags

Event Tags are used to mark a test result that was taken during a specific event.

1. After turning the Bluetooth Smart feature on or off, press “▶” or “◀” Button to turn Event Tags on or off. Press “•” Button to set, then the Meter goes to set Ketone Test Alert.

Ketone Test Alert

When a blood glucose result is over 240 mg/dL, the Ketone Test Alert is a reminder to check your ketones per your treatment plan.

2. Press “▶” or “◀” Button to turn Alert on or off. Press “•” Button to set, then the Meter goes to set Test Reminder.



Top of Meter



Event Tags



Ketone Test Alert

Caution! When a Ketone Test Alert is shown in the meter Display, it does not mean that ketones have been detected in your blood. Perform a ketone test per your treatment plan, as prescribed by your Doctor or Healthcare Professional.





Test Reminder

Up to four Test Reminders per day may be set.
Reminder sounds at set time for 10 seconds.
Meter comes with all Test Reminders off.

To set the Test Reminders:

1. After pressing “•” Button to set Ketone Test Alert, Display shows first Reminder setting (A-1). To turn Reminder on, press “▶” Button. Press “◀” Button to turn Reminder back to off. Press “•” Button to set.
2. When “on” is chosen, press “•” Button. The hour flashes. Press “▶” or “◀” Button to set the hour. To set AM/PM, scroll (press “▶” or “◀” Button) until “AM” or “PM” is next to correct time. Press “•” Button to set.
3. The minutes flash. Press “▶” or “◀” Button to set the minutes. Press “•” Button to set. Meter goes to the next Test Reminder.



Test Reminder





4. Turn Reminders on and repeat setting the time for next 3 Reminders (if needed).



Exit Set-Up

Press and hold “•” Button until meter turns off. Meter also turns off after 2 minutes of non-use. Set Up choices are saved.

Note: *If Test Reminders are set, the Alert Symbol appears in all Displays. If battery dies or is replaced, Ketone test alert and test reminders may have to be reset.*



Test
Reminder
Symbol



Meter Memory

View Averages

The Averages feature allows you to view the average of all your blood glucose results within a 7-, 14-, 30-, 60-, or 90-day period. Control Test results are not included in the Averages.

You can review the average of your glucose results from the last 7-, 14-, 30-, 60-, or 90-days.

1. With meter off press and release “•” Button. Display scrolls through 7-, 14-, 30-, 60-, and 90-day Average values.



7-Day
Average

2. Meter turns off after 2 minutes if no buttons are pressed.

Note: *If there are no Average values, three dashes are displayed for 7-, 14-, 30-, 60-, and 90-day Averages.*



No Average



View Memory

Meter Memory stores 1000 blood and control test results. When Memory is full, the oldest result is replaced with the newest result.

1. Press and release “•” Button.
Meter displays 7-, 14-, 30-, 60-, and 90-day Averages. Press and release “•” Button again to view most recent test result in Memory. If there are no results in Memory, dashes appear with the Memory Symbol.
2. Press “▶” Button to scroll forward through results or “◀” Button to scroll backwards through results.

Test results marked as alternate site display **ALT** Symbol.

Control Test results display the Control Symbol.

Test results above 240 mg/dL display Ketone Test Alert Symbol, when Ketone Test Alert is turned on during Set Up.

Tests marked with an Event Tag shows the Event Tag icon in the Display.



Memory Symbol



Alternate Site Symbol



Ketone Test Alert Symbol



Event Tag
(Before Meal Icon
- shown)



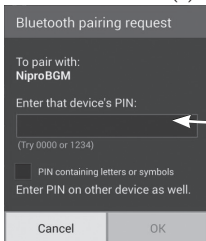
Pairing (Connecting) Meter with Your Mobile Device

Pairing enables your meter to upload your results when requested by an App (application) on your mobile device. The meter must have the Bluetooth Smart feature turned on and your mobile device must have an App that is able to receive the results. The meter and the mobile device must be within 10 feet of each other for the results to upload. The meter can be paired with up to four (4) mobile devices.



1. Make sure that the Bluetooth Smart feature is turned on in the meter (see turning Bluetooth Smart off/on under *Meter Set Up* on page 34).
2. Press “•” Button on the meter.
3. Follow your mobile device instructions in order to locate TRUE METRIX AIR Self Monitoring meter (look for a device named NiproBGM or TRUEAIR). Enter the last 6 digits of the meter serial number (found on meter back label) into the mobile device. This is the meter's PIN number. Wait for mobile device(s) to confirm connectivity. Once both devices are paired, you can have the App on your mobile device upload test results from the meter memory.

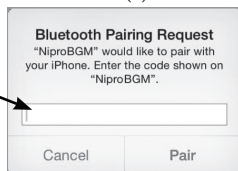
Android Devices(s)



Meter Back
Label Pin
Number
(in box)



iOS Devices(s)



(Example only - shows pairing request for NiproBGM.
Does not represent meter actual serial number.)



Caution

- *If you make any changes through the meter set up, turn the meter off and start at Step #2 in order to be able to pair.*
- *Look for the Bluetooth icon  on your meter display to confirm it is turned on. You must first pair your mobile device(s) with your meter for test results to be uploaded.*
- *This meter operates with Bluetooth Smart. Make sure that your mobile device can work with Bluetooth Smart.*
- *Don't pair more than one mobile device to the meter at a time. If your meter has already paired with four (4) mobile devices and is attempting to be paired with new mobile device, the mobile device paired first is replaced with the new mobile device.*
- *If a test strip is inserted into the meter during the uploading of the results to the App, the results stop uploading. You must re-start the upload from the App in your mobile device.*
- *Go to www.trividiahealth.com/truemanagerair for a list of compatible mobile devices and applications.*



WARNING!

- *To prevent other people's results from being sent, do not let anyone else use your meter to test their blood glucose. This meter is for single patient use only.*
 - *To make sure that your results are secure, only let trusted people (doctor, family, etc.) download your results to a computer program or connect to a mobile App.*
 - *Keep your meter serial number private.*
 - *Allowing other people to download your meter to a computer or mobile App that is not yours could result in a loss of privacy of your data.*
-



Care, Cleaning/Disinfecting and Troubleshooting

- Store System (meter, control solution, test strips) in Carrying Case to protect from liquids, dust and dirt.
- Store in a dry place at temperatures between 40°F-86°F at 10%-80% relative humidity. **DO NOT FREEZE.**
- Do not keep meter in an area where it may be crushed (i.e. back pocket, drawer, bottom of bag, etc.).
- Do not share your meter with anyone, including family members.
- Allow system to sit at room temperature for 10 minutes before testing.

Meter Care, Cleaning and Disinfecting

Cleaning removes blood and soil from the meter.

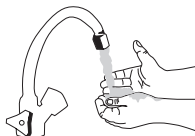
Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or virus) from the meter, including blood-borne pathogens.

- Clean and disinfect immediately after getting any blood on the meter or if meter is dirty.
- Clean and disinfect meter at least once a week. Meter may be cleaned and disinfected once a week for up to 5 years.
- If the meter is being operated by a second person who provides testing assistance, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person. Do not clean the meter during a test.
- Cleaning (step #2) must occur before disinfecting (steps #3 and #4).



To Clean and Disinfect the Meter:

1. Wash hands thoroughly with soap and water.
2. **To Clean:** Make sure meter is off and a test strip is not inserted. With **ONLY** Super Sani-Cloth® Wipes (EPA* reg. no. 9480-4), rub the entire outside of the meter using 3 circular wiping motions with moderate pressure on the front, back, left side, right side, top and bottom of the meter. Discard used wipes. (*Environmental Protection Agency.)
3. **To Disinfect:** Using fresh wipes, make sure that all outside surfaces of the meter remain wet for 2 minutes. Make sure no liquids enter the Test Port or an other opening in the meter.



Super Sani-Cloths may be purchased at the following places:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com),
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com)
- or visit your local Office Depot store,
- [Walmart.com](https://www.walmart.com)
4. Let meter air dry thoroughly before using to test.



5. Wash hands thoroughly again after handling meter.
6. Verify that the System is working properly by performing an Automatic Self-Test (see *Getting Started*).



Stop using the meter and call Customer Care for assistance at 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, if:

- Meter display appears cloudy or any display segments are missing,
- Markings on meter, including back meter label, are coming off or are missing,
- Buttons on the meter are hard to push or do not work,
- Unable to insert test strip into Test Port,
- Automatic Self-Test gives an error message.

Note: *Other disinfectants have not been tested. The effect of other disinfectants used interchangeably has not been tested with the meter. Use of disinfectants other than Super Sani-Cloth Wipes may damage meter.*

Note: *Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the meter for a total of 260 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the meter once a week for a 5 year period. The use life of the meter is 5 years.*



Lancing Device Cleaning and Disinfecting

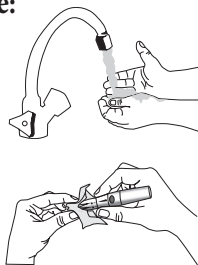
Cleaning removes blood and soil from the lancing device.

Disinfecting removes most, but not all possible infectious agents (bacteria or virus) from the lancing device, including blood-borne pathogens.

- Clean and disinfect immediately after getting any blood on the lancing device or if lancing device is dirty.
- Clean and disinfect the lancing device at least once a week. Lancing device may be cleaned and disinfected once a day for a 3 year period.
- If the lancing device is being operated by a second person who provides testing assistance, the lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- Do not clean lancing device if there is a lancet inside. Remove lancet from lancing device before cleaning.
- Cleaning (step #2) must occur before disinfecting (steps #3 and #4).

To clean and disinfect the lancing device:

1. Wash hands thoroughly with soap and water.
2. **To Clean:** With **ONLY** Super Sani-Cloth Wipes (EPA* reg. no. 9480-4), rub the entire outside of the lancing device using 3 circular wiping motions with moderate pressure. Discard used wipes.
(*Environmental Protection Agency.)





3. **To Disinfect:** Using fresh wipes, make sure that all outside surfaces of the lancing device remain wet for 2 minutes.

Super Sani-Cloths may be purchased at the following places:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com),
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com) or visit your local store,
 - [Walmart.com](https://www.walmart.com)
4. Let lancing device air dry thoroughly before using to test. Replace End Cap. Gently pull back and release Arming Barrel and press the Trigger Button. A click will be heard if the lancing device is functioning properly.
5. Wash hands thoroughly again after handling the lancing device.



Stop using the lancing device and call Customer Care for assistance at 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, if:

- Markings on lancing device are coming off,
- Trigger Button hard to push,
- End Cap does not go back on,
- Arming Barrel does not click when gently pulled back.

Note: Other disinfectants have not been tested. The effect of other disinfectants used interchangeably has not been tested with the lancing device. Use of disinfectants other than Super Sani-Cloth Wipes may damage lancing device.

Note: Super Sani-Cloth Wipes have been tested on the lancing device for a total of 1,095 cleaning and disinfecting cycles, which is equal to cleaning and disinfecting the lancing device once per day for a 3 year period. Lancing device may be cleaned and disinfected up to 7 cycles per week for 3 years.





TRUE METRIX Control Solution Care

- Write date opened on control solution bottle label. Discard if either 3 months after first opening or date printed next to **EXP** on bottle label has passed, whichever comes first.
- After each use, wipe bottle tip clean and recap tightly.
- Discard any control solution bottles that appear cracked or leaking.
- Store at temperatures between 36°F-86°F.
DO NOT FREEZE.

TRUE METRIX Self Monitoring Test Strip Care

- Store test strips in original vial only. Do not transfer test strips to new vial or store test strips outside of vial.
- Write date first opened on test strip vial label. Discard vial and unused test strips if either the open vial expiration date or the date printed next to **EXP** on vial label has passed, whichever comes first. See the test strip Instructions for Use for open vial expiration date. Use of test strips past expiration dates may give incorrect results.
- Discard any test strip vials that appear cracked or broken.
- Close vial immediately after removing test strip. Store in a dry place at temperatures between 40°F-86°F at 10%-80% relative humidity. **DO NOT FREEZE.**
- Do not reuse test strip.
- Do not bend, cut or alter test strips in any way.



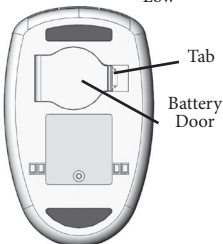
Changing Battery

A low battery displays Battery Symbol while continuing to function. A dead battery displays Battery Symbol, beeps, and then turns off. To replace battery:

1. Lift tab on Battery Door.
2. Turn meter over. While holding meter in one hand with Battery Door facing down, tap meter gently on the palm of your other hand to loosen and remove battery.
3. Discard old battery into appropriate container.
4. Insert new battery, positive (“+”) side facing up. Close Battery Door.



Low



Note: Use non-rechargeable 3V lithium battery (#CR2032).

5. Press “•” Button to turn meter on. Check time, date, Ketone Test Alert and Test Reminders (see *Meter Set Up*). If meter does not turn on, check that battery was installed properly. If not, remove and reinsert battery. Turn meter on by pressing “•” Button. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST, if problem persists.

Warning! Battery is not rechargeable. If you have a cable or a cradle for downloading results to a computer, **DO NOT** plug the USB cable end into an electrical outlet. Trying to recharge the battery or power the meter by plugging into an electrical outlet will cause meter to catch on fire or melt.

Caution! Batteries might explode if mishandled or incorrectly replaced. Do not dispose of battery in fire. Do not take apart or attempt to recharge battery. Dispose according to local regulations.



Troubleshooting

1. *After inserting test strip, meter does not turn on.*

Reason	Action
Test strip inserted upside down or backwards	Remove test strip. Re-insert correctly.
Test strip not fully inserted	Remove test strip. Re-insert test strip fully into meter.
Test strip error	Repeat with new test strip.
Dead or no battery	Replace battery.
Battery in backwards	Battery positive (“+”) side must face up.
Meter error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

2. *After applying sample, test does not start (meter does not beep or begin testing).*

Reason	Action
Sample drop too small	Repeat test with new test strip and larger drop.
Sample applied after two minute shut-off	Repeat test with new test strip. Apply sample within 2 minutes of inserting test strip.
Problem with test strip	Repeat with new test strip.
Problem with meter	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

For assistance, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.





Troubleshooting (cont.)

3. *Meter Bluetooth Smart feature is enabled but test result was not received by your mobile device.*

Reason	Action
Mobile device containing App linked to your meter not turned on.	Turn on your mobile device.
Bluetooth Smart on your mobile device is turned off.	Turn on Bluetooth Smart on your mobile device.
Meter not linked with specific mobile device.	Link (pair) meter with your mobile device.
Meter and mobile device are too far apart.	Bring mobile device and meter within 10 feet of each other.
Your mobile device does not support Bluetooth Smart	Unable to use with your mobile device.
App not compatible with Bluetooth Glucose profile ⁶	Download compatible mobile App.

Note: Any interruption in transmission may cancel the transfer of test results from your meter to your mobile device. Results are re-transmitted the next time a data transfer is started.

For assistance, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.





Messages

Display	Reason	Action
	Invalid Hematocrit	Repeat with new test strip, using capillary whole blood from the finger or forearm. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Temperature Error • Too Cold/ Too Hot	Move meter and test strips to area between 41°F-104°F; wait 10 minutes for system to reach room temperature before testing.
	Sample Not Detected or Using Wrong Test Strip	Retest with new test strip and larger sample.
	Used Test Strip, Test Strip outside of vial too long, Sample on top of Test Strip.	Repeat with new test strip. Make sure Sample Tip of test strip touched top of sample drop. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Meter Error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

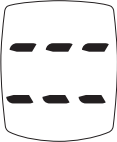




Display	Reason	Action
	Test Strip Error, or very high blood glucose result (higher than 600 mg/dL)	Retest with new test strip. If error persists, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST. If you have symptoms such as fatigue, excess urination, thirst, or blurry vision follow your Doctor or Healthcare Professional's advice for high blood glucose.
	Test Strip Removed During Test	Retest with new test strip. Make sure result is displayed <u>before</u> removing test strip.
	Communication Error	Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
	Low or Dead Battery	Low: About 50 tests can be done before battery dies. Dead: Battery Symbol appears and beeps before meter turns off.

If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.



Display	Reason	Action
	Broken Display	Do not use meter for testing. Call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.
 	<u>WARNING!!</u> Out of Range - High Results > 600 mg/dL - Low Results < 20 mg/dL	<u>WARNING!!</u> Retest with new test strip. If result is still “Hi” (High) or “Lo” (Low) contact Doctor or Healthcare Professional <i>immediately.</i>

If error message still appears, any other error message appears, or troubleshooting does not solve the problem, call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.



System Specifications

Result Range: 20-600 mg/dL

Sample Size: 0.5 microliter (0.5 μ L)

Sample: Fresh capillary whole blood from the finger or forearm, or control solution

Test Time: Results in as little as 4 seconds

Result Value: Plasma values

Assay Method: Amperometric

Power Supply: One 3V lithium battery
#CR2032 (non-rechargeable)

Battery Life: Approximately 1000 tests or 1 year

Automatic shut-off: After two minutes of non-use

Weight: 1.66 ounces **Size:** 3.44" x 2.16" x 0.69"

Memory Size: 1000 blood and control test results

Operating Range (meter & test strips):

Relative Humidity: 10%-90% (Non-condensing)

Temperature: 41°F-104°F

Hematocrit: 20%-70%

Altitude: Up to and including 10,200 feet

Note: Use within specified environmental conditions only.

Wireless Frequency: 2.4 GHz Band

Contains FCC ID: 2ADDB-NIPRO-01 / 2ADDB-AIR-01

Device Compatibility: Mobile devices running applications compatible with Bluetooth Glucose Profile⁶

Chemical Composition

TRUE METRIX Test Strips: Glucose dehydrogenase-FAD (*Aspergillus species*), mediators, buffers and stabilizers.

TRUE METRIX Control Solution: Water, d-glucose, buffers, viscosity enhancing agent, salts, dye and preservatives.





ABOUT BLUETOOTH SMART

The TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meter uses Bluetooth Smart to connect wirelessly (pair) with applications (Apps) found on your mobile devices that can work with Bluetooth Glucose Profile⁶ in order to transmit test results from your meter's memory.

**TRUE METRIX AIR Self Monitoring
Blood Glucose Meter contains
FCC ID: 2ADDB-NIPRO-01 / 2ADDB-AIR-01
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.**



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

- *Move the meter away from the radio or television antenna.*
- *Move the radio or television antenna away from the meter.*

Changes or modifications to the device not expressly approved by Trividia Health, Inc. could void the user's authority to operate the device.





If you continue to have problems, contact Customer Care at 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

The Bluetooth Smart feature on your meter sends test results to your paired device. To prevent other people's results from being sent and keep your data consistent, **Do Not** let anyone else use your meter to test their blood glucose.





TRUE METRIX AIR Self Monitoring Limited Lifetime Warranty

Trividia Health, Inc. provides the following Warranty to the original purchaser of the TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meter:

1. Trividia Health Inc. warrants this meter to be free of defects in materials and workmanship at the time of purchase. If the meter is ever inoperative, Trividia Health, Inc. will replace the meter with an equivalent meter, at its option, at no cost to the purchaser. Failure of the meter due to abuse or use not in accordance with the instructions for use is not covered by this Warranty.
2. This Warranty does not include the battery supplied with the meter.
3. Do not take the meter apart. This action will void the Warranty and cause the meter to display false results.
4. The duration of any implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular purpose shall be limited to the lifetime in use with the original user in accordance with any state law to the contrary.
5. Trividia Health, Inc. disclaims liability for incidental or consequential damages for breach of any expressed or implied Warranty, including any implied Warranty of merchantability or fitness for a particular use with respect to the meter. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusion may not apply.
6. This Warranty gives the user specific legal rights, and the user may also have other rights which vary state to state.

Your Trividia Health, Inc. Customer Care Representative will be able to provide detailed information regarding procedures for returning your meter, if necessary.



System Safety Information

Electromagnetic Compatibility

Meter EMC testing was performed and was adequate. Interference from the meter to other electronically driven equipment is not anticipated. The electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the device.

Do not use the meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

Do not use the meter close to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation.

Blood Glucose Monitoring System Components

- TRUE METRIX AIR Self Monitoring Blood Glucose Meter
- TRUE METRIX Self Monitoring Blood Glucose Test Strips
- TRUE METRIX Control Solution
- Lancing Device
- Single Use Lancet

Kit may contain one or more of the components above. To obtain components, contact place of purchase of original kit. For assistance call 1-800-803-6025, Monday - Friday, 8AM-8PM EST.



References

1. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, January 2014.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication* (2010) Retrieved June 10, 2020 from <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More Than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens* (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
4. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Electronic Version]. Retrieved December 22, 2009 from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.
5. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
6. Bluetooth Special Interest Group, *Adopted Bluetooth Profiles, Glucose Profile* <https://www.bluetooth.org/en-us/specification/adopted-specifications>.



Notes:

[illegible]



INTRODUCCIÓN:

TRUE METRIX® AIR

Sistema para autocontrol de glucosa en sangre

TRUE METRIX AIR es una manera simple y exacta de realizar pruebas del nivel de glucosa (azúcar) en la sangre total, en cualquier momento y en cualquier lugar. Nuestro objetivo es proporcionarle productos para la atención de la salud de alta calidad y un dedicado servicio al cliente. Si tiene preguntas sobre los productos TRUE METRIX, visite nuestra página web: **www.trividiahealth.com**.

El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR está previsto para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre fresca capilar total extraídas de la yema del dedo o del antebrazo. El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR está previsto para ser utilizado por una sola persona quien no debe compartirlo.

El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR está previsto para la realización de pruebas autoadministradas externas (uso diagnóstico *in vitro*) en el hogar por personas con diabetes, como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR no debe utilizarse para el diagnóstico o la evaluación de diabetes o para uso neonatal. Los lugares de prueba alternativos deben utilizarse solo durante condiciones estables (cuando la glucosa no cambia rápidamente).



Las tiras de pruebas de autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX deben utilizarse con el medidor de autocontrol TRUE METRIX AIR para medir de manera cuantitativa la glucosa (azúcar) en muestras de sangre fresca capilar total extraídas de la yema del dedo o del antebrazo.

El medidor de automonitoreo TRUE METRIX mide la corriente, detecta, analiza y corrige el hematocrito y la temperatura, y calcula el resultado de la glucosa.

La solución de control TRUE METRIX se utiliza con el medidor de autocontrol TRUE METRIX AIR y las tiras de prueba TRUE METRIX para verificar que el medidor y las tiras de prueba funcionen juntos de forma adecuada y que la prueba se realice correctamente.

El medidor de autocontrol TRUE METRIX AIR puede enviar los resultados a una aplicación (App) que haya instalado en su dispositivo móvil o a través de una base o un cable USB SmartData a una PC.

Importancia del control de la glucosa en sangre

Cuanto más sepa sobre la diabetes, mejor podrá cuidarse por sí mismo. El médico o el profesional de atención de la salud determinarán con qué frecuencia debe hacerse las pruebas y cuáles son las escalas objetivo para sus resultados de la glucosa en sangre.

Si la mayoría de los resultados de la glucosa en sangre están dentro de su escala objetivo, esto demuestra qué tan bien funciona el plan de tratamiento para controlar los niveles de glucosa. Mantener los resultados dentro de la escala objetivo ayuda a disminuir o detener las complicaciones de la diabetes.

NUNCA cambie el plan de tratamiento sin consultar al médico o al profesional de la salud.



INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Para obtener los resultados más exactos al utilizar el sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR:

- Antes de realizar la prueba, lea todas las instrucciones de uso del producto.
- No se recomienda el uso del sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR de un modo distinto del descrito en este Manual del propietario, ya que esto puede afectar la capacidad de establecer los verdaderos niveles de glucosa en sangre.
- El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR es un sistema cuantitativo para el autocontrol fuera del cuerpo (uso diagnóstico *in vitro*) que se usa en la sangre humana total únicamente.
- No deben usarse lugares de prueba alternativos (antebrazo) para calibrar los monitores continuos de glucosa en sangre (CGM).
- No deben usarse lugares de prueba alternativos (antebrazo) para calcular la dosis de insulina.
- Use únicamente las tiras de prueba de glucosa en la sangre para autocontrol TRUE METRIX y la solución de control TRUE METRIX con el medidor de glucosa en la sangre para autocontrol TRUE METRIX AIR.
- Retire solamente una tira de prueba por vez del envase de las tiras de prueba. Vuelva a tapar el envase de inmediato.
- NUNCA reutilice las tiras de prueba. NUNCA limpie las tiras de prueba con agua, alcohol ni ningún limpiador. NO intente eliminar la muestra de sangre o la solución de control de las tiras de prueba, ni las limpie para volver a usarlas. Si vuelve a usar las tiras de prueba, los resultados serán inexactos.
- NUNCA agregue una segunda gota de muestra a la tira de prueba. El agregado de más cantidad de muestra genera un mensaje de error.



INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Realice pruebas de control ***antes*** de realizar una prueba de glucosa en sangre por primera vez.
- Realice pruebas de control con más de un nivel de solución de control. La solución de control TRUE METRIX ofrece tres niveles para las pruebas de control. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, para obtener asistencia en la obtención de la solución de control.
- El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR es para uso de una persona **SOLAMENTE**. **NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. ¡No lo use para varios pacientes!
- Una vez utilizado el sistema de control de la glucosa en sangre, **TODAS** las piezas podrían transmitir agentes patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.^{2,3}
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruyen la mayoría de los agentes patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si el medidor es operado por otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso.



INFORMACIÓN IMPORTANTE (continuación):

- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Cuidado, limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*.
- Si tiene síntomas de bajo o alto nivel de glucosa en la sangre, verifique su nivel de glucosa de inmediato. Si el resultado no concuerda con la manera en que se siente, repita la prueba. Si los resultados siguen sin concordar con la manera en que se siente, llame al médico o al profesional de la salud inmediatamente.
 - ~ Los síntomas de glucosa baja en sangre (hipoglucemia) pueden ser temblores, sudoración, apetito intenso, nerviosismo, debilidad y dificultad para hablar.
 - ~ Los síntomas de glucosa elevada en la sangre (hiperglucemia) pueden ser sed intensa, necesidad de orinar a menudo, sequedad en la boca, vómitos y dolor de cabeza.
- No utilice para el diagnóstico o la evaluación de diabetes ni para uso neonatal.
- En pacientes gravemente hipotensos, deshidratados o conmocionados, pueden producirse resultados inexactos. Estos también pueden producirse en el caso de individuos que estén pasando por un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

ADVERTENCIA: Al abrir el envase de las tiras reactivas, examine el producto en busca de piezas faltantes, dañadas o rotas. Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté bien cerrada. Si el producto está dañado o la tapa del frasco no está cerrada, NO use las tiras reactivas para la prueba; el producto puede dar resultados inexactos. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de Trividia Health al 1-800-803-6025 para obtener reemplazo y asistencia.





Número de teléfono, Guía rápida de prueba,	
Resultados esperados	Portada
Introducción e información importante	1
Conozca el sistema	
Medidor	8
Tiras de prueba	11
Solución de control	13
Cómo empezar	
Pruebas de control de calidad	16
Verificación automática	16
Prueba de control	17
Cómo evaluar la solución de control	18
Pruebas de sangre	
Cómo obtener una muestra de sangre	22
Cómo analizar la sangre	26
El sistema TRUE METRIX AIR y las pruebas de laboratorio	30
Mensajes de advertencia sobre los resultados fuera de la escala del sistema	31
Configuración del medidor	
Configuración de la fecha / la hora	32
Configuración de Bluetooth® Smart, etiquetas de evento, alerta de la prueba de cetonas y recordatorios de la prueba	34
Memoria del medidor	
Cómo ver los promedios	38
Cómo ver la memoria	39
Emparejamiento (conexión) del medidor con su Dispositivo Móvil	40



Cuidado, limpieza/desinfección y resolución de problemas

Cuidado de TRUE METRIX AIR.....	44
Cómo cambiar la pila.....	50
Resolución de problemas.....	51
Mensajes	53
Especificaciones del sistema/composición química.....	56
Acerca de Bluetooth Smart.....	57
Garantía del medidor.....	60
Información sobre seguridad del sistema	
Compatibilidad electromagnética	61
Componentes del sistema de control de glucosa en sangre	61
Referencias	62
Notas	63





Conozca el sistema

Medidor

Parte superior del medidor



① Botón “ ◀ ”

Disminuye los números de la configuración del medidor, quita el símbolo ALT, retrocede por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y los promedios guardados en la memoria; recorre las etiquetas de evento para marcar los resultados (si tiene la opción).

② Botón “ • ”

Enciende el medidor para ver los valores promedio, los resultados en la memoria; para acceder a la configuración del medidor; para activar las etiquetas de evento en la configuración del medidor; activa y desactiva Bluetooth Smart de la configuración del medidor.

③ Botón “ ▶ ”

Aumenta los números de la configuración del medidor; agrega el símbolo ALT; avanza por fecha y hora cuando se visualizan los resultados y los promedios guardados en la memoria; recorre las etiquetas de evento para marcar los resultados (si tiene la opción).



**Parte frontal
del medidor**



**Parte posterior
del medidor**



① **Pantalla del visor**

Muestra resultados, mensajes, instrucciones para el usuario e información.

② **Puerto de prueba**

Inserte la tira de prueba TRUE METRIX aquí, con los bloques de contacto hacia arriba.

③ **Botón de liberación de la tira**

Libera la tira después de la prueba para su eliminación.

④ **Compartimento para la pila**

Use una pila de litio de 3 V no recargable (n.º CR2032), con el lado positivo (“+”) hacia arriba (consulte la sección *Cómo cambiar la pila*).

⑤ **Etiquetas del medidor**

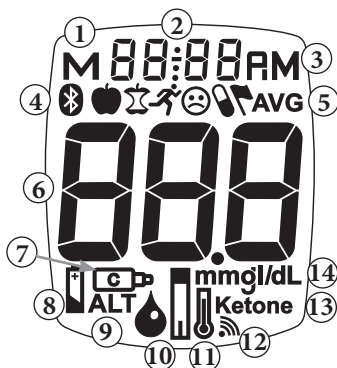
Contienen el número de serie del medidor.

⑥ **Contactos de la base**

Contactos usados para cargar los resultados del medidor a una computadora mediante una base (llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.) para obtener asistencia.



Pantalla del visor completo



1. El resultado está en la memoria
2. Fecha y hora
3. La hora indica AM/PM
4. Símbolo de Bluetooth y símbolos de la etiqueta de evento
5. El resultado es un promedio de 7, 14, 30, 60 o 90 días
6. Resultado de la prueba
7. Símbolo de control
8. Símbolo de pila
9. Símbolo de lugar alternativo (ALT)
10. Símbolo de gota: aplique sangre o solución de control
11. Símbolo de temperatura
12. Símbolo de recordatorio de la prueba
13. Símbolo de alerta de la prueba de cetona
14. Unidad de medida (**Nota:** El usuario no podrá cambiar la configuración de fábrica, mg/dl).



La tira de prueba

Parte superior de la tira de prueba



- ① **Extremo de contacto:** introdúzcalo en el puerto de prueba con los bloques de contacto hacia arriba.
- ② **Punta para la muestra:** lleve la punta de la tira de prueba hacia la parte superior de la gota de muestra (sangre o solución de control) ***después*** de que aparezca el símbolo de gota en el visor.

Nota: Introduzca la tira de prueba en el medidor antes de que la sangre o la gota de solución de control hayan tocado la punta para la muestra.

Colocación de la muestra



- Deje que la gota de sangre penetre en la punta para la muestra hasta que comience la prueba (el medidor emite un pitido y los guiones se mueven por la pantalla).
- No manche ni friegue la gota con la tira de prueba.
- No aplique más muestra a la tira de prueba después de que comience la prueba.
- No aplique sangre ni solución de control en la parte superior de la tira de prueba.
- No introduzca la punta para la muestra con muestra en el puerto de prueba. Puede dañar el medidor.



Etiqueta del envase de las tiras de prueba

①	LOT - ABC1234	30 de mayo de 2020	②
②	EXP - 2021-10-30		
③	1 - 72-90 mg/dL 2 - 150-200 mg/dL 3 - 301-398 mg/dL		

- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** anote en la etiqueta del envase la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba sin usar después de la fecha de vencimiento del envase abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta del envase, lo que suceda primero. Consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer la fecha de vencimiento del envase abierto.

¡Precaución! El uso de las tiras de prueba o la solución de control después de la fecha de vencimiento indicada puede generar resultados de prueba incorrectos. Deseche los productos vencidos y realice la prueba con productos nuevos.

- ③ **Escalas de prueba de control:** escalas de números en las que debe estar el resultado de la prueba de control para asegurar que el sistema funcione correctamente.

Nota: Solo a modo de ejemplo. No representan las escalas reales de la prueba de control.



Solución de control (control)

Etiqueta del frasco de solución de control



- ① **Número de lote (LOT):** se usa como identificación cuando llama para obtener ayuda.
- ② **Fechas de vencimiento (EXP):** anote en la etiqueta del frasco la fecha en que lo abrió por primera vez. Deseche el frasco si transcurrieron 3 meses después de abierto o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.
- ③ **Nivel de solución de control (1, 2 o 3):** recomendamos evaluar al menos 2 niveles de solución de control. Comuníquese al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, para obtener asistencia en la obtención de diferentes niveles de solución de control.





Cómo empezar

El medidor viene con la fecha y la hora preestablecidas, y con la función Bluetooth Smart activada. La característica de etiqueta de evento, el alerta de la prueba de cetona y todos los recordatorios de la prueba están desactivados. Antes de usar el medidor por primera vez o después de cambiar la pila, verifique la fecha, la hora, Bluetooth Smart, las etiquetas de evento, las alertas y los recordatorios, y actualícelos según sea necesario (consulte la sección *Configuración del medidor*).

El medidor se activa cuando se introduce una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando se presiona el botón “•” (consulte las secciones *Memoria* y *Configuración del medidor*).

El medidor se desactiva cuando se libera o extrae la tira de prueba del medidor, cuando se presiona el botón “•” o después de 2 minutos de inactividad.

La función Bluetooth Smart se desactiva cuando se inserta una tira de prueba en el puerto de prueba o cuando el medidor se coloca en la base.

La activación del alerta de la prueba de cetona establece un recordatorio para controlar los niveles de cetona según el plan de tratamiento cuando hay un resultado de glucosa en la sangre superior a 240 mg/dl.

Los recordatorios de la prueba se establecen como un despertador para emitir un tono audible durante 10 segundos y recordarle que debe hacerse una prueba. Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de la prueba por día.





Cómo empezar (continuación)

Las etiquetas de evento le permiten etiquetar los resultados de la glucosa en sangre para vincularlos con los siguientes eventos:

-  Antes de comer: la prueba se realizó justo antes de una comida.
-  Después de comer: la prueba se realizó 2 horas después de una comida.
-  Ejercicio: la prueba se realizó durante el ejercicio físico o después de este.
-  Medicamentos: los medicamentos tomados pueden haber afectado los resultados de la prueba.
-  Enfermo: la prueba se realizó cuando la persona estaba enferma.
-  Otro: cualquier otra razón por la cual la prueba es única o diferente en cierto modo (ejemplo: estrés, ingesta de alcohol). En el diario de registro, anote la razón por la cual se etiquetó el resultado. El hecho de ver un resultado con esta etiqueta de evento en la memoria del medidor ayudará a recordarle que hay más información sobre esta prueba en su diario de registro.

El etiquetado de resultados ayuda a hacer un seguimiento del efecto que podrían tener eventos específicos en los resultados de las pruebas de glucosa en sangre. El etiquetado de eventos le ofrece asistencia a su médico o profesional de la salud y a usted en el control de la diabetes.



Pruebas de control de calidad

Para asegurarse de que obtenga resultados exactos y confiables, TRUE METRIX AIR le ofrece dos clases de pruebas de control de calidad. Estas pruebas le permiten garantizar que su sistema funcione correctamente y que su técnica de prueba sea satisfactoria.

Verificación automática

El medidor genera una prueba de verificación automática cada vez que se inserta correctamente una tira de prueba en el puerto de prueba.

Introduzca una tira de prueba en el puerto de prueba.

El medidor funciona correctamente si sucede lo siguiente:

- ~ aparece el visor completo;
- ~ aparece la hora en la parte superior de la pantalla;
- ~ el símbolo de gota empieza a parpadear.

Si aparece un mensaje de error en la pantalla, el medidor no realizará la prueba.

Consulte la sección *Resolución de problemas* o llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.



Bloques de
contacto
hacia arriba



Visor completo



Símbolo de gota



Mensaje de error

¡Precaución! Si falta algún segmento en la pantalla cuando se enciende el medidor por primera vez, no use el medidor para realizar la prueba. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.





Prueba de control

Recomendamos hacer algunas pruebas de control de práctica antes de usar el medidor por primera vez para realizar una prueba de sangre.

Se deberán realizar pruebas de control:

- A modo de práctica, para asegurarse de que domina la técnica de pruebas correctamente.
- Ocasionalmente, a medida que usa el envase de tiras de prueba.
- Cuando se abre un nuevo envase de tiras de prueba.
- Cuando los resultados parecen ser excepcionalmente altos o bajos.
- Si el envase ha quedado abierto o expuesto a condiciones extremas de calor o frío.
- Cada vez que sea necesario realizar una verificación del funcionamiento del sistema.
- Si se sospecha que el medidor está dañado (porque se cayó, fue aplastado, se humedeció, etc.).

Nota: Es importante realizar pruebas de control con más de un nivel de solución de control. La solución de control TRUE METRIX ofrece tres niveles para las pruebas de control. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, para obtener asistencia para la determinación de diferentes niveles de solución de control.

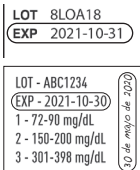
¡Precaución! Las escalas de control impresas en la etiqueta del envase de las tiras de prueba solo son para los resultados de la prueba de control y no son niveles sugeridos para su nivel de glucosa en sangre. No beba la solución de control.



Cómo evaluar la solución de control

Use **ÚNICAMENTE** la solución de control TRUE METRIX con el medidor de autocontrol TRUE METRIX AIR y las tiras de prueba TRUE METRIX.

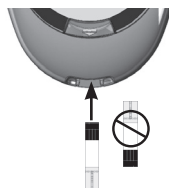
1. Verifique las fechas en la etiqueta de la solución de control y la del envase de las tiras de prueba. No use la solución de control ni las tiras de prueba después de las fechas de vencimiento (Solución de control: 3 meses después de abierta o de la fecha junto a **EXP** en la etiqueta del frasco; tiras de prueba: después de la fecha de vencimiento del envase abierto (consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o de la fecha junto a **EXP** en la etiqueta del envase. Deseche los productos vencidos y use productos nuevos.
2. Deje que la solución de control, el envase de las tiras de prueba y el medidor alcancen la temperatura ambiente. Anote la fecha en que abrió el envase por primera vez en la etiqueta del frasco de solución de control y en la etiqueta del envase de las tiras de prueba cuando use los productos por primera vez.
3. Mueva suavemente o dé vuelta la solución de control para mezclarla.
NO LA AGITE.
4. Retire una tira de prueba del envase y tépelo inmediatamente. Utilice la tira de prueba rápidamente después de sacarla del envase.





5. Introduzca la tira en el puerto de prueba. El medidor se activará.

Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Saque la tira vieja y deséchela. Use una nueva para realizar la prueba.



Bloques de contacto
hacia arriba

6. Espere hasta que el símbolo de gota aparezca en el visor. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.



Símbolo de gota

Nota: Si se retira la tira de prueba antes de que finalice la prueba, aparece un mensaje de error. Saque la tira vieja y deséchela. Use una nueva para realizar la prueba.

7. Con la tapa retirada, invierta el frasco de solución de control. Deje caer una gota de la solución en una toallita de papel limpia. Limpie la punta del frasco y deseche la toallita.
8. Suavemente deje caer una gota de solución de control sobre un pequeño trozo de papel de aluminio o envoltorio plástico transparente sin usar. Deséchelo después de usar.



Deseche la gota de
solución de control
en una toallita
de papel



9. Con la tira de prueba todavía en el medidor, toque la punta para la muestra de la tira de control en la parte superior de la gota de solución de control. Deje que la gota penetre en la tira de prueba. Separe la tira de prueba de la gota cuando el medidor emita un pitido.
10. Aparecen guiones a lo largo de la pantalla para indicar que el medidor está realizando la prueba.



Pruebas del medidor

Nota: Si el medidor no emite un pitido ni comienza a realizar la prueba poco después de absorber la muestra, retire la tira de prueba y deséchela. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Resolución de problemas.

11. Compare el resultado del medidor con la escala de prueba de control impresa en la etiqueta del envase de las tiras de prueba para verificar el nivel de solución de control que está usando. Si el resultado está dentro de la escala, se puede utilizar el sistema para realizar una prueba de sangre. Si no se encuentra dentro de la escala, repita la prueba con una tira de prueba nueva.



Etiqueta del frasco de solución de control

- 1 - 72-90 mg/dL
- 2 - 150-200 mg/dL
- 3 - 301-398 mg/dL

Etiqueta del envase de las tiras de prueba



Símbolo de control

(Son únicamente ejemplos y no representan la escala real de la prueba de control).

Nota: El resultado de la prueba de control muestra el símbolo de control en la pantalla.





¡Precaución! Si el resultado de la prueba de control está fuera de la escala, realice la prueba nuevamente. Si sigue estando fuera de la escala, no se deberá utilizar el sistema para realizar la prueba de sangre. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

12. Después de que se muestra el resultado, el botón de liberación de la tira parpadea. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Oprima el botón de liberación de la tira de prueba para liberarla y desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga.



Nota: Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.



Pruebas de sangre

Cómo obtener una muestra de sangre

¡ADVERTENCIA!

- El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR es para uso de una persona **SOLAMENTE**. **NO** comparta su medidor ni su dispositivo de punción, ni siquiera con miembros de su familia. No lo use para varios pacientes.
- Una vez utilizado el sistema de control de la glucosa en sangre, **TODAS** las piezas podrían transmitir agentes patógenos contenidos en la sangre, incluso después de su limpieza y desinfección.²
- La limpieza y desinfección del dispositivo de punción y el medidor destruyen la mayoría de los agentes patógenos contenidos en la sangre, pero no necesariamente todos.
- Lávese bien las manos con agua tibia y jabón antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, las lancetas o las tiras de prueba, ya que el contacto con la sangre representa un riesgo de infección.
- Si el medidor es operado por otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso.
- Es importante mantener el medidor y el dispositivo de punción limpios y desinfectados. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción, consulte *Cuidado, limpieza y desinfección del medidor y Limpieza y desinfección del dispositivo de punción*.



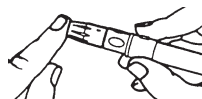
Cómo obtener una muestra de sangre (continuación)

Consulte las “Instrucciones de uso” del dispositivo de punción para obtener instrucciones detalladas.

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción. Las lancetas son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.
- No use sangre venosa para las pruebas.
- Para ayudar a prevenir resultados altos falsos, lávese las manos antes de usar el sistema para evaluar la sangre, especialmente después de haber manipulado fruta.

De la yema del dedo

1. Prepare la yema del dedo lavándose las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas bien. Séquelas bien.
2. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta contra la punta del dedo. Haga una punción en la yema del dedo con la lanceta.
3. Deje el dispositivo de punción a un lado. Para ayudar a que se forme la gota de sangre, baje la mano a la altura de la cintura y masajee suavemente el dedo desde la palma hasta la yema de este. Espere a que se forme la gota de sangre antes de intentar aplicarla en la tira de prueba. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.
4. Vuelva a colocar la tapa y retire la lanceta usada del dispositivo de punción. La lanceta usada puede ser un material con riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones del médico o profesional de la salud.

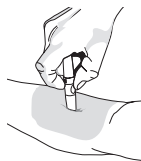




Del antebrazo

Notas importantes sobre las pruebas en el antebrazo⁴

- Consulte al médico o profesional de atención de la salud para saber si en su caso puede usar sangre del antebrazo.
 - Los resultados con esta sangre no siempre son los mismos que con la sangre de la yema.
 - Siempre realice las pruebas usando las muestras extraídas de la yema del dedo en las siguientes condiciones:
 - ~ Dentro de las 2 horas de comer, hacer ejercicios o recibir insulina.
 - ~ Si el azúcar en la sangre sube o baja rápidamente o los resultados de rutina son con frecuencia fluctuantes.
 - ~ Si está enfermo o con estrés.
 - ~ Si los resultados de la prueba en el antebrazo no concuerdan con el modo en que se siente.
 - ~ Si el nivel de azúcar en la sangre es bajo o alto.
 - ~ Si no nota síntomas cuando el nivel de azúcar en sangre es bajo o alto.
1. Escoja la zona donde realizará la punción. Lávela con jabón y agua tibia, enjuáguela y séquela bien.
 2. Frote enérgicamente la zona o aplique una compresa tibia y seca para aumentar el flujo de sangre.
 3. Coloque el extremo del dispositivo de punción equipado con una lanceta firmemente contra el antebrazo. Presione el botón disparador. Presione firmemente el dispositivo de punción durante 10 segundos. Aplique la muestra a la punta para la muestra de la tira de prueba.





4. Vuelva a colocar la tapa y retire la lanceta del dispositivo de punción.

¡Precaución! *La lanceta usada puede ser un material con riesgo biológico. Deséchela cuidadosamente según las instrucciones del médico o profesional de la salud.*



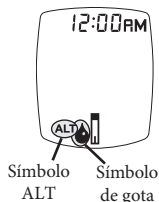


Cómo analizar la sangre

1. Controle las fechas en el envase de las tiras de prueba que está utilizando. No utilizar si el frasco abierto fecha de caducidad (consulte las Instrucciones de uso de las tiras de prueba) o de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta, lo que suceda primero.
2. Lávese las manos (y el antebrazo para realizar una prueba en un sitio alternativo). Enjuáguelas y séquelas bien.
3. Retire una tira de prueba del envase y tápelo inmediatamente. Utilice las tiras de prueba rápidamente después de sacarlas del envase.
4. Cuando el medidor está desactivado, introduzca el extremo de contacto de la tira de prueba (bloques hacia arriba) en el puerto de prueba. El medidor se activará. Mantenga la tira de prueba en el medidor hasta que la prueba haya finalizado.



Para marcar la prueba como resultado de un lugar alternativo (antebrazo), presione el botón “▶”. El símbolo ALT aparece en el visor. Presione el botón “◀” para eliminar el símbolo ALT. Espere hasta que aparezca el símbolo de gota en la pantalla.

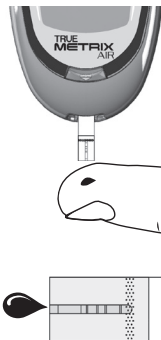


Nota: Si se dejó una tira fuera del envase por mucho tiempo antes de realizar la prueba, aparece un mensaje de error cuando se la introduce en el medidor. Saque la tira vieja y deséchela. Use una nueva para realizar la prueba.





5. Realice la punción en la yema del dedo o el antebrazo. Deje que se forme una gota (consulte *Cómo obtener una muestra de sangre*).
6. Con la tira de prueba todavía en el medidor toque la punta para la muestra de la tira de prueba con la parte superior de la gota de sangre, para permitir que la sangre penetre en la tira de prueba. Retire la tira de prueba de la gota de sangre inmediatamente después de que el medidor emita un pitido y aparezcan guiones en la pantalla.



Nota: Si el medidor no comienza a realizar la prueba poco después de tocar la gota de sangre con la punta para la muestra, deseche la tira de prueba. Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota de sangre nueva. Si el problema persiste, consulte la sección Resolución de problemas.

7. Aparecen guiones a lo largo del visor para indicar que el medidor está realizando la prueba.





8. Cuando la prueba ha finalizado, se muestra el resultado. El botón de liberación de la tira parpadea.

Para marcar el resultado con una etiqueta de evento, asegúrese de que las etiquetas de evento estén activadas (ver *Bluetooth Smart*, , *Etiquetas de evento*, *Alerta de cetona y Recordatorios de la prueba*). Los iconos de la Etiqueta de evento destellan.

Presione el botón “▶” o “◀” para ir a la etiqueta de evento correcta. Presione el botón “•” para marcar el resultado de la prueba con un evento (el icono deja de destellar).

Las etiquetas de eventos son las siguientes:

- 🍏 Antes de comer: la prueba se realizó justo antes de una comida.
- 🕒 Después de comer: la prueba se realizó 2 horas después de una comida.
- 🏃 Ejercicio: la prueba se realizó durante el ejercicio físico o después de este.
- 💊 Medicamentos: los medicamentos tomados pueden haber afectado los resultados de la prueba.
- 😞 Enfermo: la prueba se realizó cuando la persona estaba enferma.
- 🚩 Otro: cualquier otra razón por la cual la prueba es única o diferente en cierto modo (ejemplo: estrés, ingesta de alcohol). En el diario de registro, anote la razón por la cual se etiquetó el resultado. El hecho de ver un resultado con esta etiqueta de evento en la memoria del medidor ayudará a recordarle que hay más información sobre esta prueba en el diario de registro. Anote el resultado en el registro.



Resultado de la prueba



Etiqueta de evento
(Se muestra el icono de antes de comer)



Parte superior del medidor



9. Sujete el medidor con la tira de prueba orientada hacia abajo. Presione el botón de liberación de la tira de prueba para desecharla en el recipiente apropiado. El medidor se apaga. El resultado se almacena en la memoria con la fecha y la hora.



Nota: Si retira la tira de prueba antes de que se muestre el resultado, se cancela la prueba. Aparece un mensaje de error y el resultado no se almacena en la memoria. Realice la prueba nuevamente con una tira nueva, y no la retire hasta que se haya mostrado el resultado.

¡Precaución! La lanceta y la tira de prueba usadas pueden ser materiales con riesgo biológico. Deséchelas cuidadosamente según las instrucciones del médico o profesional de la salud.



Sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR y prueba de laboratorio

Al comparar los resultados del sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR y un sistema de laboratorio, las pruebas de sangre con el sistema TRUE METRIX AIR deben realizarse dentro de los 30 minutos posteriores a un análisis de sangre de laboratorio. Si acaba de comer, los resultados de la yema del dedo con el sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR pueden ser hasta 70 mg/dl más elevados que los resultados de laboratorio con muestras de sangre venosa.⁵





Mensajes de advertencia sobre los resultados fuera de la escala del sistema

¡ADVERTENCIA!

El medidor lee niveles de glucosa en sangre de 20 a 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dl, la pantalla del medidor indicará “Lo”.

Si el resultado de la prueba es superior a 600 mg/dl, la pantalla del medidor indicará “Hi”.

SIEMPRE repita la prueba para confirmar los resultados bajos (“Lo”) y altos (“Hi”). Si los resultados continúan siendo “Lo” o “Hi”, llame al médico o profesional de la salud **inmediatamente**.



Nota: Los resultados “Lo” se incluyen en el promedio como 20 mg/dl. Los resultados “Hi” se incluyen como 600 mg/dl.

Si el resultado de la prueba de glucosa en sangre es superior a 240 mg/dl, y el alerta de cetona está activada, aparece la palabra “Ketone” en la pantalla del medidor con el resultado de la glucosa (consulte la sección *Alerta de la prueba de cetona*).



Alerta de la prueba de cetona

¡Precaución! Si se muestra una alerta de prueba de cetona en la pantalla del medidor, esto no significa que se hayan detectado cetonas en su sangre. Realice una prueba de cetona según el plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de la salud.

Nota: Se puede activar o desactivar el alerta de la prueba de cetona durante la configuración del medidor.





Configuración del medidor

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.



1. Con el medidor desactivado, mantenga presionado el botón “•” hasta que aparezcan la pantalla completa y una serie de pitidos (después de aproximadamente 10 segundos). Libere el botón “•”. En el medidor, se activa la función de configuración.



Configuración de la fecha y la hora

2. La hora parpadea. Para cambiarla, presione los botones “►” o “◄” en la parte superior del medidor para seleccionar la hora. Al igual que con muchos despertadores, para fijar “AM” o “PM”, recorra las horas hasta que aparezca “AM” o “PM” en la pantalla. Presione el botón “•” para confirmar.
3. Los minutos parpadean. Para cambiarlos, presione los botones “►” o “◄” para seleccionar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar.





4. El mes (número) parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones
“►” o “◄” para seleccionar el mes.
Presione el botón “•” para confirmar.



5. El día (número) parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones
“►” o “◄” para seleccionar el día.
Presione el botón “•” para confirmar.



6. El año parpadea.
Para cambiarlo, presione los botones
“►” o “◄” para seleccionar el año.
Presione el botón “•” para confirmar.



Nota: El medidor emite un pitido cada vez que se confirma un ajuste de la configuración (cuando se presiona el botón “•”).



Configuración de Bluetooth Smart, etiquetas de evento, alerta de la prueba de cetonas y recordatorios de la prueba

El medidor se entrega con la función Bluetooth Smart activada. Busque el icono de Bluetooth  en la pantalla del medidor para confirmar que esté activado. Las etiquetas de evento, el alerta de prueba de cetona y los recordatorios de prueba están desactivados.

Nota: Si el medidor se apaga en cualquier momento durante la configuración, vuelva al paso 1 de la sección Configuración del medidor y comience otra vez.

Bluetooth Smart

La carga de resultados con la función Bluetooth Smart permite que su medidor envíe resultados a una aplicación (App) instalada en un dispositivo móvil emparejado. Consulte la sección Emparejamiento (conexión) del medidor con su dispositivo móvil en la página 40 para obtener más información.

Después de configurar el año, presione los botones “►” o “◄” para la función Bluetooth Smart a activar o desactivar. Presione el botón “•” para confirmar. El medidor sigue a la configuración de etiqueta de evento.



Bluetooth Smart habilitado



Bluetooth Smart deshabilitado



Etiquetas de evento

Las etiquetas de evento se usan para marcar un resultado de prueba que fue obtenido durante un evento específico.

1. Después de activar o desactivar la función Bluetooth Smart, presione los botones “▶” o “◀” para encender o apagar las etiquetas de evento. Presione el botón “•” para confirmar, luego el medidor sigue a la siguiente configuración de alerta de la prueba de cetona.



Parte superior del medidor



Etiquetas de evento



Alerta de la prueba de cetona

Alerta de la prueba de cetona

Cuando el resultado de la prueba de glucosa en sangre es superior a 240 mg/dl, el alerta de prueba de cetona es un recordatorio para controlar las cetonas según el plan de tratamiento.

2. Presione los botones “▶” o “◀” para activar o desactivar el alerta. Presione el botón “•” para confirmar, luego el medidor sigue a la siguiente configuración de recordatorio de la prueba.

¡Precaución! Si se muestra una alerta de prueba de cetona en la pantalla del medidor, esto no significa que se hayan detectado cetonas en su sangre. Realice una prueba de cetona según el plan de tratamiento, de acuerdo con lo indicado por el médico o profesional de la salud.





Recordatorio de la prueba

Se pueden configurar hasta cuatro recordatorios de la prueba por día. El recordatorio suena a una hora establecida durante 10 segundos. El medidor viene con todos los recordatorios de la prueba desactivados.

Para configurar los recordatorios de la prueba:

1. Después de presionar el botón “•” para fijar el alerta de la prueba de cetona, la pantalla muestra la configuración del primer recordatorio (A-1). Para activar el recordatorio, presione el botón “►”. Para desactivar nuevamente el recordatorio, presione el botón “◄”. Presione el botón “•” para confirmar.
2. Cuando se elige “on”, presione el botón “•”. La hora parpadea. Presione los botones “►” o “◄” para fijar la hora. Para fijar AM/PM, desplácese por los números (presione los botones “►” o “◄”) hasta que quede “AM” o “PM” junto a la hora correcta. Presione el botón “•” para confirmar.
3. Los minutos parpadean. Presione los botones “►” o “◄” para fijar los minutos. Presione el botón “•” para confirmar. El medidor pasa al siguiente recordatorio de la prueba.



Recordatorio de la prueba





4. Active los recordatorios y repita la configuración de la hora para las 3 alertas siguientes (si es necesario).



Cómo salir de la configuración

Mantenga presionado el botón “•” hasta que se apague el medidor. El medidor se apaga después de 2 minutos de inactividad. Las opciones de configuración quedarán guardadas.

Nota: Si se activa algún recordatorio de prueba, el símbolo de alerta aparece en todas las pantallas. Si la pila se agota o se sustituye, es posible que deba volver a configurar el alerta de prueba de cetona y los recordatorios de prueba.



Símbolo de recordatorio de la prueba



Memoria del medidor

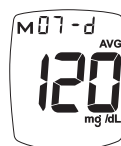
Cómo ver los promedios

La función de promedios le permite ver el promedio de todos los resultados de las pruebas de glucosa en sangre en un período de 7, 14, 30, 60 o 90 días. Los resultados de la prueba de control no se incluyen en los promedios.

Puede revisar el promedio de los resultados de glucosa de los últimos 7, 14, 30, 60 o 90 días.

1. Con el medidor desactivado, presione y libere el botón “•”. La pantalla se desplaza por los valores promedio de 7, 14, 30, 60 y 90 días.
2. Si no se presiona ningún botón, el medidor se apaga luego de 2 minutos.

Nota: Si no hay valores de promedio, se visualizan tres guiones para los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días.



Promedio
de 7 días



Sin promedio



Cómo ver la memoria

La memoria del medidor guarda 1000 resultados de la prueba de la sangre y de control. Cuando la memoria está llena, los resultados más antiguos se reemplazan por los nuevos.

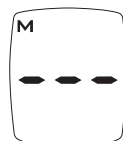
1. Presione y libere el botón “•”.
El medidor muestra los promedios de 7, 14, 30, 60 y 90 días. Presione y libere el botón “•” nuevamente para ver el resultado de la prueba más reciente en la memoria. Si no hay resultados en la memoria, aparecen guiones con el símbolo de memoria.
2. Presione el botón “►” para desplazarse hacia adelante por los resultados o el botón “◄” para desplazarse hacia atrás.

Los resultados de prueba marcados como lugar alternativo tienen el símbolo ALT.

Los resultados de las pruebas de control muestran el símbolo de control.

Los resultados de las pruebas superiores a 240 mg/dl muestran el símbolo de alerta de la prueba de cetona, cuando el alerta de prueba de cetona se activa durante la configuración.

Las pruebas marcadas con una etiqueta de evento muestran el icono de etiqueta de evento en la pantalla.



Símbolo de memoria



Símbolo de lugar alternativo



Símbolo de alerta de la prueba de cetona



Etiqueta de evento
(Se muestra el icono de antes de comer)





Emparejamiento (conexión) del medidor con su Dispositivo móvil

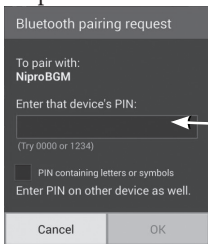
El emparejamiento permite que su medidor cargue sus resultados cuando una App (aplicación) instalada en su dispositivo móvil se lo solicite. El medidor debe tener la función Bluetooth Smart activada y su dispositivo móvil debe tener una App instalada que sea capaz de recibir los resultados. El medidor y el dispositivo móvil deben encontrarse a menos de 3 m (10 pies) de distancia entre sí para que los resultados se carguen. Los medidores pueden emparejarse con hasta cuatro (4) dispositivos móviles.





1. Asegúrese de que la función Bluetooth Smart esté encendida en el medidor (consulte sobre el encendido y el apagado de Bluetooth en la sección *Configuración del medidor* en la página 34).
2. Presione el botón “•” en el medidor.
3. Siga las instrucciones de su dispositivo móvil para poder ubicar el medidor de autocontrol TRUE METRIX AIR (busque un dispositivo denominado NiproBGM o TRUEAIR). Introduzca los últimos 6 dígitos del número de serie del medidor (que se encuentran en la etiqueta posterior del medidor) en el dispositivo móvil. Este es el número de PIN del medidor. Espere a que el dispositivo móvil confirme la conectividad. Una vez que ambos dispositivos estén emparejados, puede hacer que la App instalada en su dispositivo móvil cargue los resultados de la prueba desde la memoria del medidor.

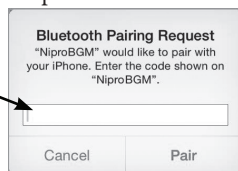
Dispositivos Android



Número de PIN
en la etiqueta
posterior del
medidor
(en el recuadro)



Dispositivos iOS



(Son solamente ejemplos - muestra la solicitud para emparejar con NIPROBGM. No representa el número de serie real del medidor).





¡Precaución! • Si realiza cambios en la configuración del medidor, apague el medidor y comience en el paso 2 para poder lograr el emparejamiento.

• Busque el icono de Bluetooth  en la pantalla del medidor para confirmar que esté activado. Primero debe emparejar los dispositivo móviles con el medidor para que los resultados se carguen.

• Este medidor funciona con Bluetooth Smart. Asegúrese de que su dispositivo móvil pueda funcionar con Bluetooth Smart.

• No empareje más de un dispositivo móvil con el medidor a la vez. Si su medidor ya se ha emparejado con cuatro (4) dispositivos móviles y se intenta emparejarlo con otro dispositivo móvil, el primer dispositivo móvil emparejado se reemplaza con el nuevo dispositivo móvil.

• Si se inserta una tira de prueba en el medidor durante la carga de los resultados a la App, los resultados dejan de cargarse. Debe volver a iniciar la carga desde la App en su dispositivo móvil.

• Visite www.trividiahealth.com/truemanagerair para obtener una lista de dispositivos móviles y aplicaciones compatibles.



¡ADVERTENCIA! • Para evitar que se envíen los resultados de otras personas, no permita que los demás usen su medidor para medirse el nivel de glucosa en sangre. Este medidor es para uso de un solo paciente.

- Para garantizar la seguridad de sus resultados, solamente permita que las personas de confianza (médico, familia, etc.) descarguen sus resultados a un programa informático o se conecten a una App móvil.

- Mantenga la privacidad del número de serie de su medidor.

- Permitir que otras personas descarguen su medidor en una computadora o App móvil que no sea suya podría derivar en la pérdida de la privacidad de sus datos.



Cuidado, limpieza/desinfección y resolución de problemas

- Guarde el sistema (medidor, control de glucosa, tiras de prueba) en el estuche, para protegerlo de los líquidos, el polvo y la suciedad.
- Guarde el sistema en un lugar seco a temperaturas entre 4.44 °C y 30 °C (40 °F y 86 °F) a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO CONGELE.**
- No deje el medidor en una zona donde podría ser aplastado (por ejemplo, el bolsillo trasero, un cajón, el fondo de un bolso, etc.).
- No comparta su medidor, ni siquiera con miembros de su familia.
- Deje que el sistema se asiente a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de usarlo.

Cuidado, limpieza y desinfección del medidor

La limpieza elimina la sangre y la suciedad del medidor.

La desinfección elimina la mayoría pero no todos los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del medidor, incluso los agentes patógenos contenidos en la sangre.

- Limpie y desinfecte inmediatamente si ha quedado sangre en el medidor o si este está sucio.
- Limpie y desinfecte el medidor al menos una vez a la semana. El medidor se puede limpiar y desinfectar una vez por semana durante 5 años.
- Si el medidor es operado por otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción antes de su uso. No limpie el medidor durante la prueba.
- Limpieza (paso 2) debe ocurrir antes de la desinfección (los pasos #3 y #4).



Para limpiar y desinfectar el medidor:

1. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
2. **Limpieza:** asegúrese de que el medidor esté apagado y que no haya tiras de prueba insertadas. Use **SOLAMENTE** toallitas Super Sani-Cloth® (N.º de registro 9480-4 de la EPA*); frote la parte externa completa del medidor aplicando 3 movimientos de limpieza circulares con presión moderada en la parte frontal, la parte posterior, el lado derecho, el lado izquierdo, y la parte inferior y superior del medidor. Deseche las toallitas usadas. (*Agencia de Protección Ambiental).
3. **Desinfección:** con toallitas nuevas, asegúrese de que todas las superficies externas del medidor permanezcan húmedas durante 2 minutos. Asegúrese de que no ingrese ningún líquido en el puerto de prueba ni en ninguna otra abertura del medidor.



Las toallitas Super Sani Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com),
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com)
o visite su tienda local de Office Depot,
 - [Walmart.com](https://www.walmart.com).
4. Deje secar bien el medidor al aire antes de usarlo para las pruebas.





5. Lávese las manos cuidadosamente de nuevo después de manipular el medidor.
6. Verifique que el sistema esté funcionando adecuadamente realizando una verificación automática (consulte *Cómo empezar*).

Deje de usar el medidor y llame al Servicio al Cliente para obtener asistencia al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, si ocurre lo siguiente:



- La pantalla del medidor se ve opaca o falta algún segmento en la pantalla.
- Las marcas en el medidor, incluida la etiqueta posterior del medidor, se están desprendiendo o están ausentes.
- Es difícil presionar los botones del medidor o estos no funcionan.
- No es posible insertar una tira de prueba en el puerto de prueba.
- La prueba de verificación automática da un mensaje de error.

Nota: No se han evaluado otros desinfectantes. No se ha evaluado el efecto de otros desinfectantes usados de forma intercambiable con el medidor. El uso de desinfectantes que no sean las toallitas Super Sani-Cloth puede dañar el medidor.

Nota: Se han evaluado las toallitas Super Sani-Cloth en el medidor durante un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el medidor una vez por semana durante un período de 5 años. La vida útil del medidor es de 5 años.





Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

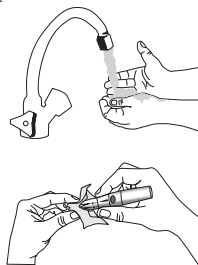
La limpieza elimina la sangre y la suciedad del dispositivo de punción.

La desinfección elimina la mayoría pero no todos los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del dispositivo de punción, incluso los agentes patógenos contenidos en la sangre.

- Limpie y desinfecte inmediatamente si ha quedado sangre en el dispositivo de punción o si este está sucio.
- Limpie y desinfecte el dispositivo de punción al menos una vez a la semana. El dispositivo de punción puede limpiarse y desinfectarse una vez por día durante un período de 3 años.
- Si el dispositivo de punción es operado por otra persona que brinda asistencia con la prueba, esta persona debe limpiar y desinfectar el dispositivo de punción antes de su uso.
- No limpie el dispositivo de punción si contiene una lanceta. Retire la lanceta del dispositivo de punción antes de la limpieza.
- Limpieza (paso 2) debe ocurrir antes de la desinfección (los pasos #3 y #4).

Limpieza y desinfección del dispositivo de punción:

1. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
2. **Limpieza:** use **SOLAMENTE** toallitas Super Sani-Cloth (EPA* N.º de registro 9480-4). Use una toallita para frotar la parte externa completa del dispositivo de punción aplicando 3 movimientos de limpieza circulares con presión moderada. Deseche las toallitas usadas. (*Agencia de Protección Ambiental).

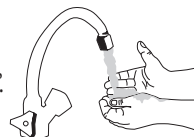




3. **Desinfección:** con toallitas nuevas, asegúrese de que todas las superficies externas del dispositivo de punción permanezcan húmedas durante 2 minutos.

Las toallitas Super Sani Cloth se pueden comprar en los siguientes lugares:

- [Amazon.com](https://www.amazon.com),
 - [Officedepot.com](https://www.officedepot.com) o visite su tienda local,
 - [Walmart.com](https://www.walmart.com).
4. Deje secar bien el dispositivo de punción al aire antes de usarlo para las pruebas. Vuelva a colocar la tapa. Tire suavemente hacia atrás y libere el cuerpo del instrumento, y presione el botón disparador. Si el dispositivo de punción está funcionando correctamente, se escuchará un “clic”.
5. Lávese las manos cuidadosamente de nuevo después de manipular el instrumento de punción.



Deje de usar el dispositivo de punción y llame al Servicio al Cliente para obtener asistencia al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST, si ocurre lo siguiente:

- Las marcas en el dispositivo de punción se están desprendiendo.
- Es difícil presionar el botón disparador.
- La tapa no retrocede.
- El cuerpo del instrumento no hace “clic” cuando se lo tira suavemente hacia atrás.

Nota: No se han evaluado otros desinfectantes. No se ha evaluado el efecto de otros desinfectantes usados de forma intercambiable con el dispositivo de punción. El uso de desinfectantes que no sean las toallitas Super Sani Cloth puede dañar el dispositivo de punción.

Nota: Se han evaluado las toallitas Super Sani-Cloth en el dispositivo de punción durante un total de 1095 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el dispositivo de punción una vez al día durante un período de 3 años. El dispositivo de punción se puede limpiar y desinfectar durante 7 ciclos por semana durante 3 años.





Cuidado de la solución de control TRUE METRIX

- Anote la fecha de apertura del envase de solución de control en la etiqueta. Deséchelo 3 meses de abierto o después de la fecha impresa junto a **EXP** en la etiqueta del frasco, lo que suceda primero.
- Después de cada uso, limpie la punta del frasco y ciérrelo bien.
- Deseche cualquier frasco de solución de control que aparenten estar dañados o tengan fugas.
- Conserve a temperaturas entre 2,22 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). **NO CONGELE.**

Cuidado de las tiras de prueba de autocontrol TRUE METRIX

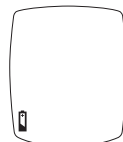
- Guarde las tiras de prueba únicamente en el envase original. No pase las tiras de prueba viejas al envase nuevo, ni las guarde fuera del envase.
- Escriba en la etiqueta la fecha en que abrió el envase por primera vez. Deseche el envase y las tiras de prueba que no haya utilizado si pasó la fecha de vencimiento desde que abrió en el envase por primera vez o la fecha escrita junto a **EXP** en el envase, lo que suceda primero. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para ver la fecha de vencimiento desde que abrió el envase por primera vez. Utilizar tiras de prueba después de su fecha de vencimiento puede dar resultados incorrectos.
- Deseche cualquier envase de las tiras de prueba que aparente estar dañado o tenga fugas.
- Cierre el envase de inmediato después de retirar la tira de prueba. Guarde el sistema en un lugar seco a temperaturas entre 4,44 °C y 30 °C (40 °F y 86 °F) a una humedad relativa entre 10 % y 80 %. **NO CONGELE.**
- No vuelva a utilizar la tira de prueba.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba de ninguna manera.



Cómo cambiar la pila

Cuando la pila tiene poca carga, aparece el símbolo de pila, aunque seguirá funcionando. Cuando la pila se agota, aparece el símbolo de pila, se emite un pitido y luego se apaga el medidor. Para cambiar la pila:

1. Levante la traba del compartimento para la pila.
2. Dé vuelta el medidor. Mientras sostiene el medidor en una mano con el compartimento para la pila hacia abajo, golpee el medidor suavemente contra la palma de la otra mano para aflojar y quitar la pila.
3. Deseche la pila vieja en un recipiente apropiado.
4. Introduzca una pila nueva, con el lado positivo (“+”) hacia arriba. Cierre la tapa del compartimento para la pila.



Baja



Nota: Use una pila de litio de 3 V no recargable (n.º CR2032).

5. Presione el botón “•” para activar el medidor. Verifique la fecha, la hora, el alerta de la prueba de cetona y los recordatorios de la prueba (ver *Configuración del medidor*). Si el medidor no se activa, verifique si instaló correctamente la pila. De lo contrario, extraiga la pila y vuelva a colocarla. Encienda el medidor presionando el botón “•”. Si el problema persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

¡Advertencia! La pila no es recargable. Si tiene un cable o un soporte para descargar los resultados en la computadora, **NO** enchufe el extremo del cable USB en un tomacorriente de suministro eléctrico. Intentar recargar las pilas o suministrar energía al medidor enchufándolo al suministro eléctrico provocará que el medidor se prenda fuego o se derrita.

¡Precaución! Las pilas pueden explotar si no se usan de manera adecuada o se las reemplaza incorrectamente. No arroje la pila al fuego. No desarme ni intente recargar la pila. Deséchela según las reglamentaciones locales correspondientes.





Resolución de problemas

1. Después de introducir la tira de prueba, el medidor no se activa.

Razón	Acción
La tira de prueba se insertó al revés, o de atrás para adelante	Saque la tira. Vuelva a insertarla correctamente.
La tira no se introdujo por completo	Retire la tira de prueba. Vuelva a colocar la tira completamente en el medidor.
Error de la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Pila agotada o sin pila	Cambie la pila.
Pila colocada al revés	El lado positivo (“+”) de la pila debe quedar hacia arriba.
Error del medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

2. Después de aplicar la muestra, la prueba no comienza (el medidor no emite un pitido ni comienza a realizar la prueba).

Razón	Acción
La gota de la muestra es demasiado pequeña	Repita la prueba con una tira de prueba nueva y una gota más grande.
La muestra se aplicó después del apagado a los dos minutos	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Aplique la muestra dentro de los 2 minutos de introducir la tira de prueba.
Problema con la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva.
Problema con el medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Para obtener asistencia, llame al 1-800-803-6025,
Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.





Resolución de problemas (continuación)

3. *La función Bluetooth Smart del medidor está habilitada, pero no recibió el resultado de la prueba en su dispositivo móvil.*

Razón	Acción
El dispositivo móvil que tiene instalada la App vinculada a su medidor no está encendido.	Encienda su dispositivo móvil.
La función Bluetooth Smart de su dispositivo móvil está desactivada.	Active la función Bluetooth Smart en de su dispositivo móvil.
El medidor no está vinculado a un dispositivo móvil específico.	Vincule (conecte) el medidor con su dispositivo móvil.
El medidor y el dispositivo móvil están muy lejos.	Ubique el dispositivo móvil y el medidor a un máximo de 3,048 m (10 pies) de distancia entre sí.
Su dispositivo móvil no es compatible con Bluetooth Smart.	No se puede usar su dispositivo móvil.
La App no es compatible con el perfil del medidor de glucosa por Bluetooth. ⁶	Descargue una App móvil compatible.

Nota: *Cualquier interrupción en la transmisión puede cancelar la transferencia de los resultados de la prueba desde el medidor hasta su teléfono inteligente dispositivo móvil smitir la próxima vez que se inicie la transferencia de datos.*

**Para obtener asistencia, llame al 1-800-803-6025,
Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.**





Mensajes

Visor	Razón	Acción
	Hematocrito no válido	Repita con una tira de prueba nueva usando la sangre total capilar del dedo o el antebrazo. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error de temperatura Demasiado frío/ demasiado calor	Antes de realizar la prueba, mueva el medidor y las tiras de prueba a una zona con una temperatura de entre 5 °C y 40 °C (entre 41 °F y 104 °F); espere 10 minutos para que el sistema alcance la temperatura ambiente.
	No se detecta la muestra o se está utilizando una tira de prueba incorrecta	Realice la prueba nuevamente con una tira de prueba nueva y una muestra más grande.
	Tira de prueba usada o fuera del envase durante mucho tiempo, la muestra toca la parte superior de la tira de prueba	Repita con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que la punta para la muestra de la tira de prueba haya tocado la parte superior de la gota de muestra. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Error en el medidor	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.



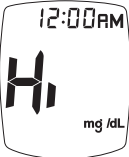


Visor	Razón	Acción
	Error de la tira de prueba o resultado de la glucosa en sangre muy alto (superior a 600 mg/dl)	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el error persiste, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST. Si tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, siga las indicaciones del médico o profesional de la salud en caso de nivel alto de la glucosa en sangre.
	Se retiró la tira de prueba durante la prueba	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Asegúrese de que se muestre el resultado <u>antes</u> de quitar la tira de prueba.
	Error de comunicación	Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
	Pila baja o agotada	Baja: se pueden realizar unas 50 pruebas antes de que se agote la pila. Agotada: el símbolo de la pila aparece y suena un pitido antes de que se desactive el medidor.

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la resolución de problemas no lo resuelve, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.





Visor	Razón	Acción
	Visor roto	No use el medidor para las pruebas. Llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.
 	<u>¡ADVERTENCIA!</u> Resultados fuera de la escala - Resultados altos > 600 mg/dl - Resultados bajos < 20 mg/dl	<u>¡ADVERTENCIA!</u> Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado sigue siendo “Hi” (alto) o “Lo” (bajo), comuníquese con el médico o profesional de la salud <i>de inmediato.</i>

Si continúa apareciendo el mensaje de error, aparece cualquier otro mensaje de error o la resolución de problemas no lo resuelve, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.





Especificaciones del sistema

Escala de resultados: 20 a 600 mg/dl

Tamaño de la muestra: 0,5 microlitros (0,5 µl)

Muestra: sangre capilar fresca total del dedo o del antebrazo o solución de control

Tiempo de la prueba: resultados en tan solo 4 segundos

Valor del resultado: valores de plasma

Método de ensayo: amperométrico

Suministro eléctrico: una pila de litio de 3 V N.º CR2032 (no recargable)

Duración de la pila: aproximadamente 1000 pruebas o 1 año

Apagado automático: después de dos minutos de inactividad

Peso: 47,06 g (1,66 onzas) **Tamaño:** 8,74 cm x 5,48 cm x 1,75 cm
(3,44" x 2,16" x 0,69")

Tamaño de la memoria: 1000 resultados de la prueba de la sangre y de control

Escala operativa (medidor y tiras de prueba):

Humedad relativa: del 10 % al 90 % (sin condensación)

Temperatura: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Hematocrito: 20 % a 70 %

Altitud: hasta 310 896 cm (10 200 pies) inclusive

***Nota:** Use únicamente en las condiciones ambientales especificadas.*

Frecuencia inalámbrica: banda de 2,4 GHz

Contiene ID de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC):

2ADDB-NIPRO-01 / 2ADDB-AIR-01

Compatibilidad del dispositivo: Dispositivo móviles que ejecutan aplicaciones compatibles con el perfil del medidor de glucosa por Bluetooth.⁶

Composición química

Tiras de prueba TRUE METRIX: glucosa deshidrogenasa-FAD (*especies de Aspergillus*), mediadores, soluciones amortiguadoras y estabilizadores.

Solución de control TRUE METRIX: agua, d-glucosa, soluciones amortiguadoras, agente de viscosidad, sales, anilina y conservantes.





ACERCA DE BLUETOOTH SMART

El medidor de autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR usa Bluetooth Smart para conectarse de manera inalámbrica (emparejarse) con aplicaciones (App) que se encuentran en su dispositivo móviles y que pueden funcionar con el perfil del medidor de glucosa por Bluetooth® a fin de transmitir los resultados de la prueba desde la memoria de su medidor.

El sistema para autocontrol de glucosa en sangre TRUE METRIX AIR contiene ID de la FCC:

2ADDB-NIPRO-01 / 2ADDB-AIR-01

Este sistema cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones.

- (1) Este dispositivo no puede producir interferencia perjudicial.**
- (2) Este dispositivo debe aceptar la interferencia recibida, incluso aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado.**



Nota: *Se ha evaluado este medidor, que incluye la función Bluetooth Smart, y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este medidor genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de conformidad con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. No obstante, no existen garantías de que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este medidor produce interferencia perjudicial a la recepción por radio o televisión, lo que puede determinarse mediante el encendido y el apagado del medidor, trate de corregir la interferencia adoptando una de las siguientes medidas:*

- Aleje el medidor de la antena de radio o televisión.
- Aleje la antena de radio o televisión del medidor.

Changes or modifications to the device not expressly approved by Trividia Health, Inc. could void the user's authority to operate the device.



Si continúa teniendo problemas, comuníquese con el Servicio al Cliente al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC para un ambiente no controlado. Este transmisor no debe ubicarse junto a otra antena o transmisor, ni operarse junto con estos.

La función Bluetooth Smart de su medidor envía los resultados de la prueba a su dispositivo emparejado. Para evitar que se envíen los resultados de otras personas y para mantener la congruencia de sus datos, **no** permita que los demás usen su medidor para medirse el nivel de glucosa en sangre.





Sistema de autocontrol TRUE METRIX AIR

Garantía limitada de por vida

Trividia Health, Inc. ofrece la siguiente garantía al comprador original del medidor de glucosa en la sangre para autocontrol TRUE METRIX AIR:

1. Trividia Health Inc. garantiza que este medidor no posee defectos de materiales ni fabricación al momento de la compra. Si el medidor alguna vez deja de funcionar, Trividia Health, Inc. lo reemplazará por un medidor equivalente, a su discreción, sin costo para el comprador. Esta garantía no cubrirá las fallas del medidor a causa de maltrato o por no haberse utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
2. Esta garantía no contempla la pila suministrada con el medidor.
3. No desarme el medidor. Esta acción anulará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.
4. La duración de la garantía implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado, se limitará a su vida útil para uso del usuario original de conformidad con cualquier ley estatal en contrario.
5. Trividia Health, Inc. desconoce toda responsabilidad por daños accidentales o emergentes derivados del incumplimiento de las garantías expresas o implícitas, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado del medidor. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños accidentales o emergentes, por lo que es posible que las limitaciones o la exclusión antes mencionadas no rijan en su caso.
6. Esta garantía otorga al usuario derechos legales específicos; asimismo, el usuario puede tener otros derechos que varían según el estado.

Su representante del Servicio al Cliente de Trividia Health, Inc. podrá brindarle información detallada sobre los procedimientos para devolver el medidor, en caso de que sea necesario.





Información sobre seguridad del sistema **Compatibilidad electromagnética**

Se realizó la prueba de compatibilidad electromagnética (EMC) del medidor y esta fue adecuada. No se prevé la interferencia del medidor en otros equipos controlados electrónicamente. Se debe evaluar el entorno electromagnético antes de poner el dispositivo en funcionamiento.

No use el medidor en un ambiente muy seco, especialmente, uno en el que haya materiales sintéticos.

No use el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética potente, ya que estas pueden interferir en el correcto funcionamiento.

Componentes del sistema de control de glucosa en sangre

- Medidor de glucosa en la sangre para autocontrol TRUE METRIX AIR
- Tiras de prueba de glucosa en la sangre para autocontrol TRUE METRIX
- Solución de control TRUE METRIX
- Dispositivo de punción
- Lanceta para un solo uso

El kit puede contener uno o más de los componentes anteriores. Para obtener los componentes, comuníquese con el lugar donde adquirió el kit original. Para obtener asistencia, llame al 1-800-803-6025, Lunes - Viernes 8AM-8PM EST.



Referencias

1. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care, Volume 37, Supplement 1, Enero de 2014.
2. FDA Public Health Notification: *Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood Borne Pathogens: Initial Communication (2010)* Obtenido el 10 de junio de 2020 de from <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
3. CDC Clinical Reminder: *Use of Fingerstick Devices on More Than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010)* <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
4. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Versión electrónica]. Obtenido el 22 de diciembre de 2009 del sitio <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.html>.
5. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
6. Bluetooth Special Interest Group, *Adopted Bluetooth Profiles, Glucose Profile* <https://www.bluetooth.org/en-us/specification/adopted-specifications>.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Notas:

[illegible]

