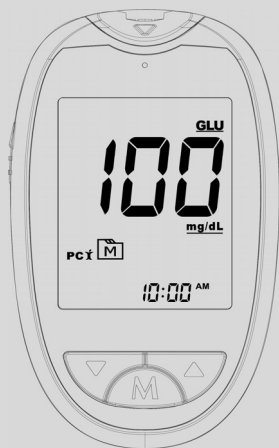


FORA[®] 6 *Connect*

Multi-Functional Monitoring System (Blood Glucose and β -Ketone)
Sistema de Monitoreo Multifuncional (Glucosa Sanguínea y β -cetona)



Owner's Manual ***Manual del Propietario***

Dear FORA 6 Connect System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System. This manual provides important information to help you use the system properly. Before using this system, please read and follow the instructions in this Owner's Manual.

The system measures both blood glucose and β -ketone levels. Regular monitoring of your blood glucose and β -ketone levels can help you and your doctor gain better control of your diabetes. Due to its compact size and easy operation, you can use the **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System to easily monitor your blood glucose and β -ketone levels anywhere, any time.

If you have other questions regarding this product, please contact the place of purchase or call our customer service line at 1-888-307-8188 (8:30 am - 5:00 pm PST, Mon. - Fri.). For assistance outside these hours, please contact your healthcare professional.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

- The meter and lancing device are for single patient use only. Do not share them with anyone including your family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

For more information, please visit

- “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 - “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>
1. Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
 2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
 3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
 4. Do **NOT** under any circumstances use the device on newborns or infants.
 5. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.

6. Before using this device to test blood glucose and β -ketone, read all instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
7. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
8. Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
9. Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
10. Proper maintenance and periodical control solution tests are essential to the longevity of your device. If you are concerned about your accuracy of measurement, please contact customer service or place of purchase for help.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	1
Important Information	1
Intended Use	3
Test Principle	3
Contents of System	4
Meter Overview	5
Meter Display	6
Test Strip	7
Setting the Meter	8
MEASURING MODES	10
Three Measuring Modes for Blood Glucose Testing	10
One Measuring Mode for Blood Ketone Testing	11
BEFORE TESTING	12
Calibration for Ketone Testing	12
How to Code Your Meter (β -Ketone test)	12
Checking the Code Number (β -Ketone test)	13
Control Solution Testing	14
Performing a Control Solution Test	15
TESTING WITH A BLOOD SAMPLE	17
Preparing the Lancing Device for Blood Testing	17
Preparing the Puncture Site	17
Performing a Blood Glucose or β -ketone Test	18

METER MEMORY	21
Reviewing Test Results	21
Reviewing Day Average Results	22
DOWNLOADING THE RESULTS	23
Data Transmission via Bluetooth	23
MAINTENANCE	25
Battery	25
Caring for Your Meter	26
Disinfecting Procedures	27
Caring for Your Test Strips	29
Important Control Solution Information	30
SYSTEM TROUBLESHOOTING	31
Result Readings	31
Error Messages	32
Troubleshooting	33
DETAILED INFORMATION	34
Reference Values	34
Comparing Meter and Laboratory Results	35
SPECIFICATIONS	37
FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT	38

BEFORE YOU BEGIN

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your blood glucose or β -ketone results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, repeat the test. If you have symptoms or continue to get results which are higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood samples to test your blood glucose and β -ketone. Using other substances will lead to inaccurate results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose or β -ketone test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients who are in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult your healthcare professional before use.
- Limitation:
 - For in vitro diagnostic use (for use outside of the body only).
 - For single user only.
 - The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!

- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- Please read your **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System Owner's Manual before you use the test strip. Use only **FORA 6 Connect** Test Strips with **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System to obtain accurate results, and to be covered by the manufacturer's warranty.
- This system is not for use in patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- This system is not for use in patients in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- This system should not be used on critically ill patients.
- This system should not be used on patients with impaired peripheral circulation, severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or severe hyperglycemia, hyperosmolar non-ketotic coma or shock.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: These test strips are not for use with neonates.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) do not affect test results.

Intended Use

The **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose and β -ketone (beta-hydroxybutyrate) in fresh capillary whole blood from the finger.

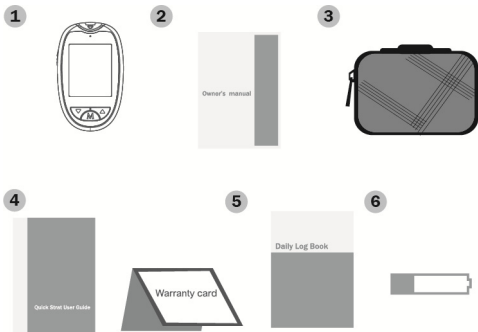
It is intended for *in vitro* diagnostic use by people with diabetes mellitus at home as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and is not intended for use on neonates. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

Test Principle

Your system measures the amount of sugar (glucose) and β -ketone in whole blood. The glucose and β -ketone testing are based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose and β -ketone with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose and β -ketone level, and displays the result. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose and β -ketone in the blood sample.

Contents of System

The **FORA 6 Connect** system kit includes:



① **Meter**

② **Owner's Manual**

③ **Protective Wallet**

④ **Quick Start User Guide /**

Warranty Card

⑤ **Daily Log Book**

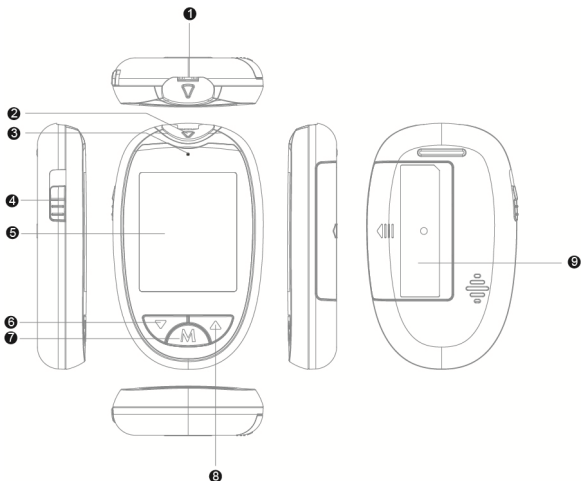
⑥ **1 x 1.5V AAA Battery**

Test strips, control solution, sterile lancets and lancing device may be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand.

NOTE:

- If any items are missing from your kit or opened prior to use, or to obtain test strips and control solutions, please contact the place of purchase or call Customer Service for assistance.

Meter Overview



① **Test strip Slot**

Insert test strip here to turn the meter on for testing.

② **Strip Indication Light**

③ **Bluetooth Indicator**

Download test results with a Bluetooth connection.

④ **Test Strip Ejector**

Eject the used strip by pushing up this button.

⑤ **Display Screen**

⑥ **DOWN Button**

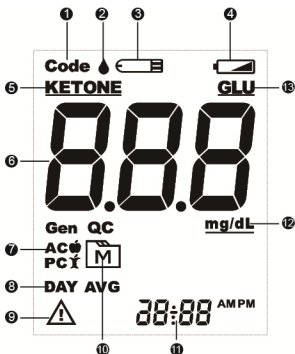
⑦ **MAIN Button**

Enter the meter memory and silence a reminder alarm.

⑧ **UP Button**

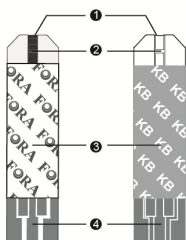
⑨ **Battery Compartment**

Meter Display



- | | |
|----------------------|--------------------|
| ① Code | ⑨ Error Message |
| ② Blood Drop Symbol | ⑩ Memory Symbol |
| ③ Test Strip Symbol | ⑪ Date / Time |
| ④ Low Battery Symbol | ⑫ Measurement Unit |
| ⑤ Ketone Testing | ⑬ Glucose Testing |
| ⑥ Test Result | |
| ⑦ Measuring Mode | |
| ⑧ Day Average | |

Test Strip



1. Absorbent Hole

Apply a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.

2. Confirmation Window

This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole in the strip.

3. Test Strip Handle

Hold this part to insert the test strip into the meter slot.

4. Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it stops.



ATTENTION:

The front side of test strip should face up when inserting test strip.

Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:

- The **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System should only be used with **FORA 6 Connect** Test Strips. Using other test strips with this monitoring system can produce inaccurate results.

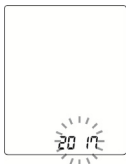
Setting the Meter

Before using your meter for the first time or if you change the meter battery, you should check and update these settings. Make sure you complete the steps below and have your desired settings saved.



Entering the Setting Mode

Start with the meter off (no test strip inserted). Press **UP** and **DOWN** buttons at the same time to enter Setting Mode.



1. Setting the date

With the year flashing, press **UP/DOWN** button until the correct year appears. Press **MAIN**.



With the month flashing, press **UP/DOWN** button until the correct month appears. Press **MAIN**.

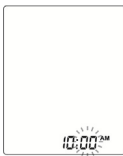


With the day flashing, press **UP/DOWN** button until the correct day appears. Press **MAIN**.



2. Setting the time

With the hour flashing, press **UP/DOWN** button until the correct hour appears. Press **MAIN**.



With the minute flashing, press **UP/DOWN** button until the correct minute appears. Press **MAIN**.




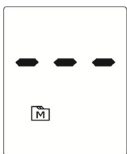
3. Setting the beep


With the speaker symbol displayed, press **UP/DOWN** to select “On” or “OFF”. Press **MAIN**.



4. Deleting the memory

With “dEL” and “” on the display, press **UP** button and select “no” to keep the results in memory then press **MAIN** to skip.



To delete all the results, press **UP** button and “yes” and “” will be displayed on the meter, press **MAIN** to delete the memory.



After the set-up is complete, “OFF” will be displayed before shut down.

Congratulations! You have completed all settings.

NOTE:

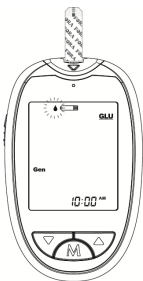
- These settings can **ONLY** be changed in the setting mode.
- If the meter is idle for 2 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

MEASURING MODES

Three Measuring Modes for Blood Glucose Testing

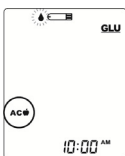
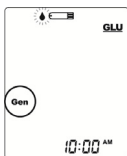
The meter provides you with three modes for blood glucose testing: General, AC, and PC.

MODES	USE WHEN
General tests (GEN)	any time of day without regard to time since last meal
AC	no food intake for at least 8 hours
PC	2 hours after a meal

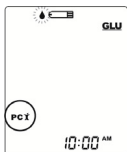


You can switch between each mode by:

1. Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter. The screen will display: "🔴" and "GLU".



2. Press **UP** button to switch between General, AC, and PC modes.




One Measuring Mode for Blood Ketone Testing

The meter provides you with one mode for blood ketone testing:
General.

MODE	USE WHEN
General (GEN)	any time of day without regard to time since last meal



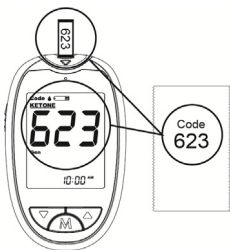
Start with the meter switched off. Insert a ketone test strip to turn on the meter. The screen will display: “” and “KETONE”.

BEFORE TESTING

Calibration for Ketone Testing

You must calibrate the meter every time you begin to use a new vial of β -Ketone test strips by setting the meter with the correct code. Test results may be inaccurate if the code number displayed on the monitor does not match the number printed on the strip vial.

How to Code Your Meter (β -Ketone test)



- 1.** Insert the code strip when the monitor is off. Wait until the code number appears on the display.

NOTICE:

- Make sure the code number on display, code strip, and the individual foil package are the same. The code strip should be within the expiration date; otherwise, an error message may appear.

- 2.** Remove the code strip, the display will show "OFF". This tells you that the meter has finished coding and is ready for a β -ketone test.

Checking the Code Number (β -Ketone test)



You need to make sure that the code number displayed on the meter matches the number on the test strip vial before you proceed. If it matches, you can proceed with your test. If the codes do not match, please stop testing and contact Customer Service for help.

NOTICE:

- The code number on this image is only for reference, it may not be actual code for this meter.

WARNING:

- It is important to make sure that the displayed code is the same as the code on the test strip vial before testing. Failure to do so will get inaccurate results.
- The code number for β -Ketone strip is three-digits; please ensure you are using the correct strips for the test.
- If the displayed code is not the same as the code on the test strip vial, and the code number cannot be updated, please contact Customer Service for assistance.

Control Solution Testing

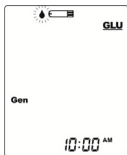
Our control solutions contain a known amount of glucose that reacts with test strips and that are used to ensure your meter and test strips are working together correctly.

Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand.


Do a control solution test when:

- you first receive the meter,
- at least once a week to routinely check the meter and test strips,
- you begin using a new vial of test strips,
- you suspect the meter or test strips are not working properly,
- your blood glucose or β -ketone test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate,
- practicing the testing process, or
- you dropped or think you have damaged the meter.

Performing a Control Solution Test

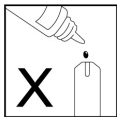


1. Insert the test strip to turn on the meter

Insert a test strip into the meter. Wait for the meter to display a flashing “”.



2. Apply control solution



Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, and then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the meter in an angled position so that the absorbent hole of the test strip touches the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down. To avoid contaminating the control solution, do not directly apply control solution onto the strip.

3. Read and compare the results

After the meter counts to 0, the result of the control solution test will appear. Compare the result with the range printed on the test strip vial. The result should fall within this range. If not, please read the instructions again and repeat the control solution test.

With “QC” displayed, the meter will store your test result in memory under “QC”.



Out-of-range results

If you continue to have test results fall outside the range printed on the test strip vial, the meter and strips may not be working properly. Do **NOT** test your blood, and call customer service for help.

NOTE:

- The control solution range printed on the test strip vial is for control solution use only. It is not a recommended range for your blood glucose or β -ketone level.
- See the **MAINTENANCE** section for important information about your control solutions.

TESTING WITH A BLOOD SAMPLE

WARNING:

To reduce the chance of infection:

- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.
- Wash and dry your hands thoroughly after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the **MAINTENANCE** section.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.

Sharing the lancing device and lancets may increase the risk of spreading infectious diseases. Lancing device must not be used on more than one person.

Preparing the Lancing Device for Blood Testing

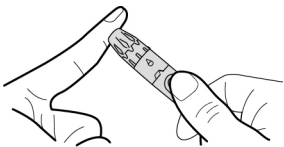
Please refer to the manufacturer's instructions for the lancing device to collect a blood sample.

Preparing the Puncture Site

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site before blood extraction significantly reduces variations between measurements.

Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- **Wash and dry your hands before starting.**
- Select the puncture site on fingertips.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**



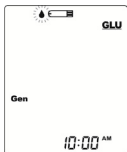
► Fingertip testing

Hold the lancing device firmly against the lower side of your fingertip. Press the release button to puncture your finger; you will hear a click indicating that the puncture is complete.

NOTE:

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- It is recommended that you discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

Performing a Blood Glucose or β -ketone Test



1. Insert the test strip to turn on the meter

Wait for the meter to display "GLU" / "KETONE" and "🩸".

2. Select the appropriate measuring mode by pressing the Main button

For selecting the measurement mode, please refer to "MEASURING MODES".

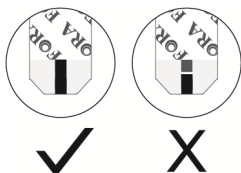
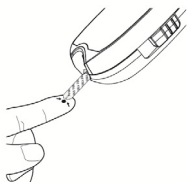


3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. Wipe off the first appeared drop of blood with a clean cotton swab. The size of the drop should be at least 0.5 microliter (μL) for a blood glucose test or 0.8 microliter (μL) for a blood ketone test. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

4. Bring strip to sample

While holding the meter in an angled position with the strip facing down, gently bring the strip to the sample so that the absorbent hole can sip in the blood.



Confirmation window should be completely filled if enough blood sample has been applied. Do **NOT** remove your finger until you hear a beep sound.

NOTE:

- Do not press the punctured site against the test strip or try to smear the blood.
- If you do not apply a blood sample within 2 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and insert it back into the meter to start a new test.
- The confirmation window should be filled with blood before the meter begins to count down. **NEVER** try to add more blood to the test strip after the drop of blood has moved away. **Discard the used test strip and retest with a new one.**

- If you have trouble filling the confirmation window, please contact your health care professional or local customer service for assistance.

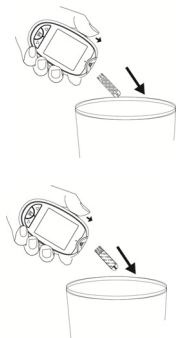


5. Read your result

The result of your test will appear after the meter counts down to 0. The result will be stored in the memory automatically.

6. Eject the used test strip

Eject the test strip by pushing the eject button on the side. Dispose of the used test strip in a sealed trash container or one that's out of the reach of pets or children. The meter will switch itself off automatically.



Take the lancet out carefully. Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the protective disk.

When removing the lancet, follow the instructions from the lancing device insert.

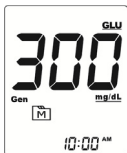
WARNING:

- The used lancet and test strip may be biohazardous. Please discard them properly.
- Wash and dry your hands thoroughly after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the **MAINTENANCE** section.

METER MEMORY

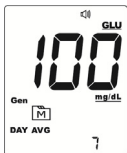
Your meter stores the 1,000 most recent test results with date and time in its memory. To enter the meter memory, **start with the meter switched off.**

Reviewing Test Results



- 1. Press and release the MAIN button**
“**M**” will appear on the display. The first reading you see is the last testing result along with date, time and the measurement mode.
- 2. Press the UP/DOWN button** to recall the test results stored in the meter. Press and hold the **MAIN** button again and the meter will be turned off.

Reviewing Day Average Results



1. Press and release the **DOWN** button

Your 7 day average result measured in general mode will appear on the display.

2. Press the **UP/DOWN** button to review

14, 21, 28, 60 and 90 day average results stored in each measuring mode.

3. Exit the meter memory

Keep pressing the **MAIN** button and the meter will turn off.

NOTE:

- Any time you wish to exit the memory, hold the **MAIN** button for 5 seconds or leave the meter idle for 2 minutes. The meter will turn off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If there are no records in memory, “—” displays when you recall the test results or review the average results.

DOWNLOADING THE RESULTS

Data Transmission via Bluetooth

You can transmit your measurement data from the meter to an App on your mobile device via Bluetooth signal. Please note that you must first pair your meter to your mobile device before attempting to transmit any data. Please contact customer service or the place of purchase for further assistance.

Pairing with your mobile device

1. Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter. Wait for the screen displays "🔴" and the Bluetooth indicator starts to flash. Remove and dispose of the test strip. You can also activate Bluetooth function by entering Memory Mode when memory is not empty. Press and release the **M** to enter the memory mode then the Bluetooth indicator will flash.
2. On your mobile device, turn on the Bluetooth function and follow the instruction on the App to pair the device (e.g., Search for meter, and Pair).
3. After successfully pairing the App to your meter, the Bluetooth function on the meter will then start to transmit the data to your App.

Bluetooth indicator on the meter

BLUETOOTH INDICATOR	STATUS
Flashing Blue	The Bluetooth function is enabled and waiting for connection.
Solid Blue	The Bluetooth connection is established.

NOTE:

- While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a test.
- Make sure that your Bluetooth enabled device has turned on the Bluetooth signal prior to transmitting the data, and that the meter is within range.
- For OS version requirements please refer to the App description on the Apple App Store or Google Play Store.
- A compatibility issue between your mobile device and the meter might occur due to the way Bluetooth functionality is implemented by the various mobile device manufacturers.

MAINTENANCE

Battery

Your meter comes with one 1.5V AAA size alkaline battery.

Low Battery Signal



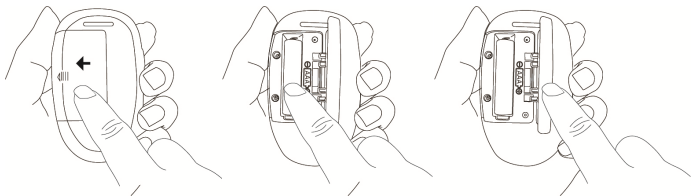
The meter will display the message below to alert you when the meter power is getting low.

The “” appears with E-b and low:

The power is not enough to do a test. Please change the battery immediately.

Replacing the Battery

To replace the battery, make sure that the meter is turned off.



1. Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.
2. Remove the old battery and replace it with one 1.5V AAA size alkaline battery.
3. Close the battery cover. If the battery is inserted correctly, you will hear a “beep” afterwards.

NOTE:

- Replacing the batteries does not affect the test results stored in the memory.
- As with all small batteries, these batteries should be kept away from children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long time. Remove the batteries if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).

- Properly dispose of the batteries according to your local environmental regulations.
- After replacing batteries, the meter will enter the setting mode.

Caring for Your Meter

To avoid the meter and test strips attracting dirt, dust or other contaminants, please wash hands thoroughly with soap and water before and after use.

What is Cleaning and Disinfection?

Cleaning and disinfection are different. Cleaning is the process of removing dirt (e.g. food debris, grease, dust); disinfection is the process of killing germs (e.g. bacteria and viruses).

When to clean and disinfect the meter?

Clean the meter when you see any dirt on it. You should disinfect the meter at least once a week to prevent infection.

How to clean and disinfect the meter?

The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt or blood or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter. **Do NOT use organic solvents to clean the meter.**

We recommend for meter cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipe/towelette from below. The following product has been shown to be safe for use with the **FORA 6 Connect** Multi-Functional Monitoring System.

▶ Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) by Medline
(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

To obtain disinfecting wipes and other information, please contact Medline at 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) or visit

www.medline.com.

Disinfecting Procedures



- 1.** Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.
- 2.** Wipe all meter's exterior surface display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot but be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep the meter surface wet with disinfection solution for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe. Use two or more wipes if necessary.
- 3.** Remove the wipe. Allow the meter surface to dry completely.
- 4.** Discard the used wipes and never reuse them. Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination.

Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact customer service at 1-888-307-8188 for assistance.

This device has been validated to withstand 10,950 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 10 cleaning and disinfection cycle per meter per day for 3 years, the expected life of device. The meter should be replaced after the validated number of cleaning and disinfection cycles or the warranty period, whichever comes first.

Stop using the meter if you see any signs of deterioration. For example:

- Meter cannot be turned on
- LCD display cracks or becomes cloudy
- Buttons no longer function
- Meter outer casing cracks
- Data cannot be transmitted
- Color or paint/printing on housing is abnormal
- Scratches or abrasions on meter are higher than acceptable

Please contact customer service for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

NOTE:

- Do **NOT** clean and disinfect the meter while performing tests.
- If the meter is being operated by a second person, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.
- Do **NOT** allow cleaning and disinfecting solution to get in the test slot.
- If you do get moisture in the test strip slot, wipe it away with a corner of tissue.
- Always dry the meter thoroughly before using it.
- Do not spray the meter directly with cleaning solutions especially those containing water (i.e. soapy water), as this could cause the solution to enter the case inside and damage the electronic components or circuitry.

Meter Storage

- Storage conditions: -4 °F to 140 °F (-20 °C to 60 °C), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 35.6°F to 86.0°F (2°C to 30°C), 10% - 90% R.H. for blood glucose test strips; 35.6°F to 86.0°F (2°C to 30°C), 10% - 85% R.H. for blood β -Ketone test strips. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first opened it.
- Discard remaining test strips after expiration.
- Do not use test strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

For further information, please refer to the test strip package insert.

Important Control Solution Information

- Use only FORA control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiration date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.
- It is recommended that the control solution test be done at room temperature 68°F to 77°F (20°C to 25°C). Make sure your control solution, meter, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 35.6°F to 86°F (2°C to 30°C). Do **NOT** freeze.

SYSTEM TROUBLESHOOTING

If you follow the recommended action but the problem persists, or error messages other than the ones below appear, please call your local customer service. Do not attempt to repair yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Result Readings

Glucose Test

MESSAGE	WHAT IT MEANS
Lo	Appears when your blood glucose test result is below the lower measurement limit, which is less than 10 mg/dL (0.55 mmol/L).
Hi	Appears when your result is higher than the limit of measurement, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

β -Ketone test

MESSAGE	WHAT IT MEANS
Lo	Appears when your β -Ketone test result is below the lower measurement limit, which is less than 0.1 mmol/L.
Hi	Appears when your result is higher than the limit of measurement, which is higher than 8.0 mmol/L.

Error Messages


MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
E-b	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
E-2	Expired code strip.	Repeat the test with a new lot of test strip.
E-U	Appears when a used test strip is inserted.	Repeat with a new test strip.
E-E E-O E-A	Problem in operation.	Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.
E-F	Appears when test strip is removed while counting down.	Repeat the test with a new test strip.
E-C	Appears when the wrong code strip is inserted or other coding errors.	Make sure to insert the right code strip for the meter. Check if the code numbers on the code strip and the strip vial label are the same.
E-t	Appears when ambient temperature is below or above system operation range.	System operation range is 46.4 °F to 113 °F (8 °C to 45 °C). Repeat the test after the meter and test strip are in the above temperature range.

Troubleshooting

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Battery exhausted.	Replace the battery.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip with contact bars end first and facing up.
Defective meter or test strips.	Please contact customer service.

2. If the test does not start counting down after applying the sample:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic switch-off (2 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing “  <p>3. If the control solution testing result is out of range:</p>

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
Control solution vial was poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, meter, and test strips should be at room temperature (68°F to 77°F / 20°C to 25°C) before testing.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please contact customer service.

DETAILED INFORMATION

Reference Values

Blood glucose plus β -ketone monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that maintaining **blood glucose levels close to normal** can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%*1. The results provided by this system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes.

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes (mg/dL)
Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

*1: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016; 39 (supp.1 Diabetes Care): S16.

The β -Ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate (β -OHB), the most important of the three β -Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β -OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.

β -OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β -Ketone result is “Lo”, repeat the β -Ketone test with new test strips. If the same message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional’s advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β -Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional’s instructions. If your β -Ketone result is higher than 1.5 mmol/L, contact your healthcare professional promptly for advice and assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).

Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

Comparing Meter and Laboratory Results

The meter provides you with whole blood equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results may be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before going to the lab:

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- Fast for at least eight hours before doing comparison tests, if possible.
- Take your meter with you to the lab.

While staying at the lab:

Make sure that the samples for both tests are taken and tested within 15 minutes of each other.

- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Never use your meter with blood that has been collected in a gray-top test tube.
- Use fresh capillary or venous blood only.

You may still have a variation from the result because blood glucose or β -ketone levels can change significantly over short periods of time, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress*². In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger prick can be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test*³.

Therefore, it is best to fast for eight hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*3: Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

SPECIFICATIONS

Model No.: FORA 6 Connect

Dimension: 89.8 (L) x 54.9 (W) x 18 (H) mm

Weight: 46.1 g (without battery)

Power Source: one 1.5V AAA alkaline battery

Display: LCD

Memory: 1,000 measurement results with date and time

External Output: Bluetooth

Automatic detection of electrode insertion

Automatic reaction time count-down

Temperature warning

Auto turn-off after 2 minutes without action

Operating Condition:

46.4°F to 113°F (8°C to 45°C), 10% to 85% R.H. (non-condensing)

Meter Storage/Transportation Conditions:

-4°F to 140°F (-20°C to 60°C), below 95% R.H.

Glucose Test Strip Storage / Transportation Conditions:

35.6°F to 89.0°F (2°C to 30°C), 10% to 90% R.H. (non-condensing)

Glucose Measurement Units: mg/dL

Glucose Measurement Range: 10 to 600 mg/dL (0.55 to 33.3 mmol/L)

β-Ketone Test Strip Storage / Transportation Conditions:

35.6°F to 86.0°F (2°C to 30°C), 10% to 85% R.H. (non-condensing)

β-ketone Measurement Units: mmol/L

β-ketone Measurement Range: 0.1 ~ 8.0 mmol/L

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, and EN 61326-2-6.

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT

15.21

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

15.105(b)

Federal Communications Commission (FCC) Statement

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

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

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

- 1) This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
- 2) This equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 centimeters between the radiator and your body.

Estimado usuario del Sistema

FORA 6 Connect:

Gracias por adquirir el Sistema de Monitoreo Multifuncional **FORA 6 Connect**. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este sistema, lea y siga las instrucciones del presente Manual del Propietario.

El sistema mide la glucosa sanguínea y β -cetona. El vigilar regularmente sus niveles de glucosa sanguínea podría ayudar a usted y a su médico a controlar su diabetes eficientemente. Gracias a su tamaño compacto, así como a su operación fácil, usted podrá usar el sistema de monitoreo **FORA 6 Connect** para examinar sus niveles de glucosa y β -cetona sanguínea por su propia cuenta y en cualquier lugar.

Si tiene preguntas sobre este producto, póngase en contacto con el sitio de compra o llame a nuestra línea de servicio al cliente 1-888-307-8188 (8:30 am - 5:00 pm PST, Lunes a Viernes). Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con un profesional de la salud.

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

LEÁSE ANTES DE SER USADO

- El medidor y la lanceta son para uso en un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares! ¡No usar en más de un paciente!
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades contagiosas, incluso después de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

Para obtener más información, visite

- “FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- “CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. Bajo ninguna circunstancia, utilice el dispositivo en neonatos o niños.
5. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos de la medición son **SOLO** para referencia.

6. Antes de utilizar este equipo para realizar una prueba de glucosa en la sangre o β -cetona, lea cuidadosamente todas las instrucciones. Lleve a cabo todos los procedimientos indicados, como se estipula en el manual para verificar el control de calidad.
7. Mantenga el dispositivo y los equipos de pruebas alejados del alcance de los niños. Los objetos pequeños como la tapa de las baterías, baterías, tiras de prueba, lancetas y tapas, representan peligros de asfixia.
8. Utilizando este instrumento en ambientes secos, especialmente si hay materiales sintéticos (como ropa sintética, alfombras, etc.) podría causar descargas estáticas y originar resultados erróneos.
9. **NO** use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnéticas, ya que podrían interferir en su operación.
10. El mantenimiento correcto y la prueba periódica de la solución de control son aspectos esenciales para la longevidad del dispositivo. Si está preocupado sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o lugar de compra para obtener ayuda.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR	1
Información Importante	1
Uso Previsto	3
Principios de la Prueba	3
Contenido del Sistema	4
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	5
Pantalla de Visualización	6
Tiras Reactivas	7
Configuración del Medidor	8
MODALIDADES DE MEDICIÓN	10
Tres Modos de Medición para la Prueba de Glucosa Sanguínea	10
Un Modo de Medición para la Prueba de Cetonas Sanguínea	11
ANTES DE HACER LA PRUEBA	12
Calibración del medidor (prueba de β -Cetona)	12
Cómo Codificar el Medidor (Prueba de β -Cetona)	12
Comprobación del Número de Código (Prueba de β -Cetona)	13
Probando con Solución de Control	14
Realizando Una Prueba Con la Solución de Control	15
HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE	17
Preparar el Dispositivo de Punción para Pruebas de Sangre	17
Preparando el Lugar de Punción	17
Realizando la Prueba de Glucosa o β -Cetona	19

MEMORIA DEL MEDIDOR	22
Visualización de Los Resultados	22
Revisando Los Resultados del Promedio Diario	23
DESCARGANDO LOS RESULTADOS	24
Transmisión de Datos a Través de Bluetooth	24
MANTENIMIENTO	26
Baterías	26
Cuidado de Su Medidor	27
Procedimientos de Desinfección	28
Cuidados de las Tiras Reactivas	30
Información Importante sobre la Solución de Control	31
LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA	32
Lectura de Resultados	32
Mensajes de Error	33
Localización y Resolución de Problemas	34
INFORMACIÓN DETALLADA	35
Valores Referenciales	35
Comparación de Resultados del Medidor y Resultados Del Laboratorio	36
ESPECIFICACIONES	38
COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, SIGLAS EN INGLÉS)	40

ANTES DE EMPEZAR

Información Importante

- La excesiva pérdida de agua y la deshidratación severa puede causar lecturas por debajo de los valores reales. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte con su médico inmediatamente.
- Si usted obtiene resultados de la glucosa sanguínea o β -cetona más altos o más bajos de lo usual y no presenta síntomas que lo evidencien, repita la prueba. Si presenta algún síntoma y/o continúa obteniendo resultados irregulares, siga el tratamiento recomendado por su médico.
- Aplique solamente muestra fresca de sangre capilar para realizar la prueba de glucosa y β -cetona. La aplicación de otras sustancias causará resultados incorrectos.
- Si usted tiene síntomas que son inconsistentes con los niveles de la glucosa sanguínea o β -cetona y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, contacte a su profesional médico.
- No recomendamos usar este producto en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Pueden ocurrir resultados más bajos de lo normal si el individuo experimenta un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Por favor consulte con su profesional médico antes de utilizar este aparato.
- Limitación:
 - Para uso de diagnósticos in vitro (únicamente para uso externo).
 - Para uso de una sola persona.
 - El medidor y el dispositivo de punción están diseñados para que los utilice un único paciente. No los comparta con nadie, incluyendo otros miembros de la familia. No los utilice con varios pacientes.

- Todas las piezas del kit son consideradas como biológicamente peligrosas y pueden transmitir enfermedades infecciosas, aún después de haberlas limpiado y desinfectado.
- Por favor lea esta página y el manual de usuario del Sistema de Monitoreo Multifuncional **FORA 6 Connect** antes de usar la tira reactiva. Recuerde que para obtener resultados confiables y para conservar el servicio, apoyo y garantía completo por parte del fabricante deberá utilizar sólo las tiras reactivas **FORA 6 Connect** con el Sistema de Monitoreo Multifuncional **FORA 6 Connect**.
- Los resultados podrían ser erróneos cuando se hace la prueba a pacientes con presión arterial anómala o aquellos que están en shock.
- Resultados bajos pueden ser inexactos cuando se prueba con pacientes en estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Por favor no use el Sistema de Monitoreo Multifuncional **FORA 6 Connect** en pacientes gravemente enfermos.
- Este sistema no debe usarse en pacientes con alteración de la circulación periférica, la deshidratación severa como resultado de la cetoacidosis diabética o hiperglucemia grave, coma hiperosmolar no cetónico o descarga.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas en un lugar seguro en el cual los niños pequeños no puedan alcanzarlas. De ser tragadas, busque inmediatamente la ayuda de un médico.
- Conteo de glóbulos rojos (hematocrito): Su nivel de hematocrito debe estar entre 20 a 70%. Por favor pregunte a su médico si no sabe cuál es su nivel de hematocrito.
- Usos en recién nacidos: NUNCA use las tiras reactivas para hacer análisis a recién nacidos.
- Efectos de la Altitud: altitudes mayores a los 10,742 pies (3,275 m) no afectan los resultados de la prueba.

Uso Previsto

El Sistema de monitoreo multifuncional **FORA 6 Connect** se ha diseñado para su uso en la medición cuantitativa de glucosa Sanguínea y β -cetona (beta-hidroxibutirato) entera y fresca de capilar, del dedo.

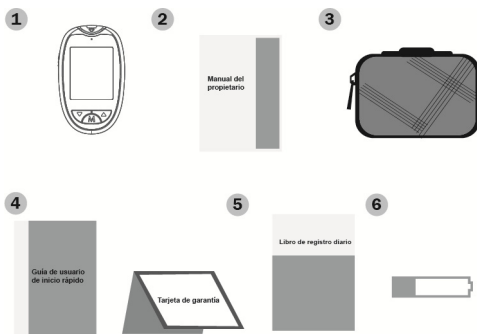
Está indicado para uso *in vitro* en personas con diabetes mellitus en casa, como apoyo en la eficacia del programa de control de diabetes. No está indicado para el diagnóstico o cribado de diabetes mellitus, como tampoco para su uso en neonatos. Este producto está diseñado para la utilización por una sola persona y no deberá compartirse.

Principios de la Prueba

Este sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) y β -cetona en la sangre. La prueba de glucosa y β -cetona en la sangre se basa en la medición del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa y β -cetona con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa y β -cetona en la sangre, y muestra el resultado. La fuerza de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa y β -cetona en la muestra de sangre.

Contenido del Sistema

El kit del sistema **FORA 6 Connect** incluye:



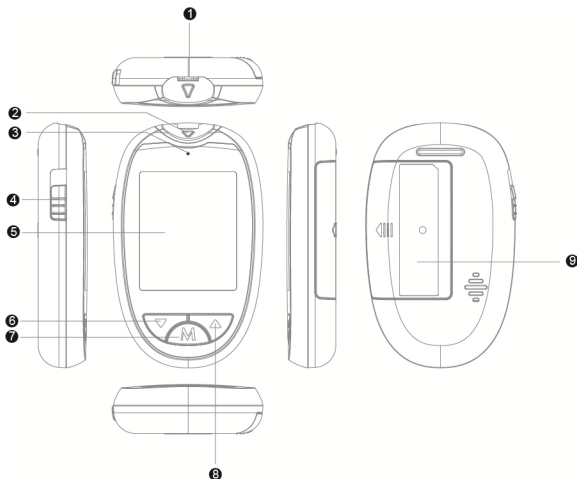
- ① **Medidor**
- ② **Manual del propietario**
- ③ **Funda protectora**
- ④ **Guía de referencia / Tarjeta de garantía**
- ⑤ **Libro de registro diario**
- ⑥ **1 batería de AAA**

Las tiras de prueba, solución de control, lancetas estériles y el dispositivo de punción deberán adquirirse por separado. Por favor, asegúrese de tener estos artículos antes de realizar una prueba.

NOTA:

- Si no se encuentra presente algún elemento del kit o está abierto antes de la utilización, o para obtener tiras de prueba y soluciones de control, póngase en contacto con el lugar de compra o comuníquese con el servicio de atención al cliente para obtener asistencia.

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



① Ranura de prueba

Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor y empezar la prueba.

② Indicador de tira de prueba

③ Indicador de Bluetooth

Descargue resultados de las pruebas a través de una conexión Bluetooth.

④ Expulsión de la tira reactiva

Expulse la tira reactiva usada empujando este botón.

⑤ Pantalla de visualización

⑥ Botón DOWN

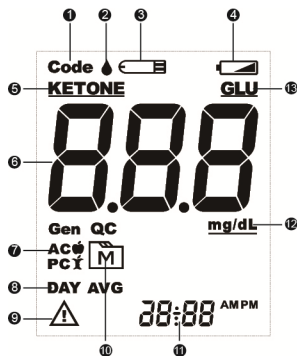
⑦ Botón MAIN

Ingrese la memoria del medidor y silencie la alarma recordatoria.

⑧ Botón UP

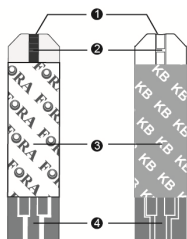
⑨ Compartimiento de la batería

Pantalla de Visualización



- | | |
|------------------------------|----------------------|
| ① Código | ⑨ Mensaje de Error |
| ② Símbolo de Gota de Sangre | ⑩ Símbolo de Memoria |
| ③ Símbolo de Tira Reactiva | ⑪ Fecha / Hora |
| ④ Símbolo de Batería Agotada | ⑫ Unidad de Medición |
| ⑤ Prueba de Cetonas | ⑬ Prueba de Glucosa |
| ⑥ Resultados de la Prueba | |
| ⑦ Modo de Medición | |
| ⑧ Promedio Diario | |

Tiras Reactivas



1. Canal Absorbente

Aplique una gota de sangre aquí. La sangre será absorbida automáticamente.

2. Ventanilla de Confirmación

Es donde usted confirma si ha puesto suficiente sangre en el Canal Absorbente de la tira.

3. Mango de la Tira Reactiva

Coja la tira por esta parte para introducirla en la ranura del medidor.

4. Barras de contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva dentro de la ranura de prueba hasta que no entre más.

ATENCIÓN:

Los resultados pueden ser erróneos si la barra de contacto no está totalmente insertada en la ranura de prueba.

La parte frontal de la tira reactiva debe ser colocada hacia arriba cuando es insertada.



NOTA:

- El medidor **FORA 6 Connect** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA 6 Connect**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

Configuración del Medidor

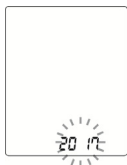
Antes de usar el medidor por primera vez o si desea cambiarle las baterías, debe verificar y actualizar estas configuraciones. Asegúrese de completar los pasos descritos a continuación y guardar los cambios.



Entrando a la función de configuración

Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva)

Presione el botón **Up** y **Down** a la misma vez para entrar a la función de configuración.



1. Ajuste del Año

Con el año parpadeando, presione botón **UP/DOWN** hasta que el año correcto aparezca. Presione **MAIN**.

Con el mes parpadeando, presione botón **UP/DOWN** hasta que el mes correcto aparezca. Presione **MAIN**.

Con el día parpadeando, presione botón **UP/DOWN** hasta que el día correcto aparezca. Presione **MAIN**.



2. Ajuste de la hora

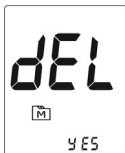
Con la hora parpadeando, presione botón **UP/DOWN** hasta que la hora correcta aparezca. Presione **MAIN**.

Con el minuto parpadeando, presione botón **UP/DOWN** hasta que el minuto correcto aparezca. Presione **MAIN**.





3. Ajuste de la bip

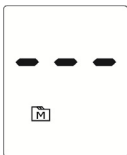
Con el símbolo de bocina parpadeando, presione botón **UP/DOWN** para seleccionar “On” or “OFF”. Presione **MAIN**.



4. Borrado de resultados

Con los símbolos “dEL” y “” parpadeando en la pantalla, presione botón **UP** y seleccione “no” para conservar los resultados en memoria, luego presione **MAIN** para saltarlos.

Si desea borrar toda la memoria, presione el botón **UP** para seleccionar “yes” y “” Luego presione **MAIN** para borrar toda memoria.



La configuración esta completa. Visualizara OFF antes de que se apague.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su medidor

NOTA:

- Estos ajustes pueden ser cambiados **SOLO** en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 2 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

MODALIDADES DE MEDICIÓN


Tres Modos de Medición para la Prueba de Glucosa Sanguínea

El medidor le provee de tres modalidades para la prueba de glucosa sanguínea: Generales, AC, y PC.

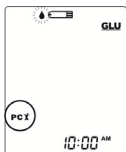
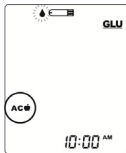
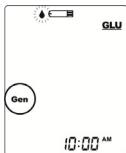
Modalidades	Cuándo usarlas
Generales (se muestra como "Gen")	A cualquier hora del día sin tomar en cuenta cuándo fue su última comida
AC	Sin la ingesta de alimentos durante por lo menos 8 horas
PC	2 horas después de la comida



Usted puede cambiar entre cada función:

1. Comience con el medidor apagado. Inserte la tira reactiva de glucosa para encender su medidor. El medidor se encenderá automáticamente y visualizará lo siguiente en secuencia: “” y “**GLU**”.

2. Presione botón **UP** para cambiar entre la función General, AC, o PC.




Un Modo de Medición para la Prueba de Cetonas Sanguínea

El medidor le provee de un modo para la prueba de cetonas sanguínea: Generales.

Modalidad	Cuándo usarlas
Generales (se muestra como "Gen")	A cualquier hora del día sin tomar en cuenta cuándo fue su última comida



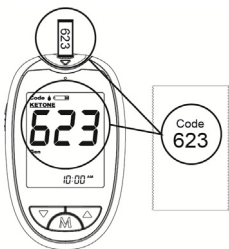
Inserte la tira reactiva de cetona para encender su medidor. El medidor se encenderá automáticamente y visualizará lo siguiente en secuencia: “” y “**KETONE**”.

ANTES DE HACER LA PRUEBA

Calibración del medidor (prueba de β -Cetona)

Debe calibrar el medidor cada vez que usted comienza a usar un nuevo envase de tiras reactivas de β -cetonas, ajustando el medidor con el código correcto. Resultados de la prueba pueden ser inexactos si el número de código que aparece en la pantalla no coincide con el número impreso en el frasco de tiras.

Cómo Codificar el Medidor (Prueba de β -Cetona)



1. Inserte la tira de codificación cuando el medidor está apagado. Esperar hasta que el número de código aparezca en la pantalla.

AVISO:

- Asegúrese de que el número de código en pantalla, tira de código, y el envase de lámina individual son los mismos. La tira de codificación debe estar dentro de la fecha de caducidad; de lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

2. Retire la tira de código, la pantalla mostrará "OFF". Esto indica que el medidor ha terminado de codificar y está listo para la prueba de cetona en sangre.

Comprobación del Número de Código (Prueba de β -Cetona)



Usted necesita asegurarse de que el número de código que se muestra en el medidor coincida con el número que aparece en el frasco de tiras reactivas antes de continuar. Si coincide, se puede proceder con la prueba. Si los códigos no coinciden, por favor deje la prueba y póngase en contacto con la línea de Servicio al Cliente para obtener ayuda.

AVISO:

- El número de código representado en esta imagen es solo para referencia y no necesariamente coincide con el código real para este dispositivo.

ADVERTENCIA:

- Es importante asegurarse de que el código que se muestra es el mismo que el código del frasco de tiras de ensayo antes de la prueba. De lo contrario se obtendrán resultados erróneos.
- El número de código para la tira de β -cetona es de tres dígitos; asegúrese de que está utilizando las tiras correctas para la prueba.
- Si el código que se muestra en la pantalla no es el mismo que el código en el frasco de tiras reactivas, y el número de código no se puede actualizar, por favor póngase en contacto con la línea de Servicio al Cliente para obtener ayuda.

Probando con Solución de Control

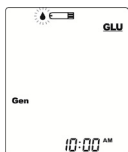
La Solución de Control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas y es usada para asegurarse que su medidor y las tiras reactivas trabajan juntas correctamente.

Es posible que en el kit no se incluyan tiras reactivas, soluciones de control o lancetas estériles (compruebe el contenido de la caja del producto). Se pueden adquirir por separado. Asegúrese de que tiene todos los artículos antes de realizar una prueba de control.


Haga una prueba con la solución de control:

- Al adquirir por primera vez su medidor
- Al menos una vez a la semana como prueba rutinaria para verificar el funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas
- Al empezar un envase nuevo de tiras reactivas
- Si sospecha que el medidor o las tiras no están funcionando correctamente
- Si los resultados de la prueba no son consistentes a cómo se siente, o si los resultados no son exactos
- Al practicar el proceso de la prueba, o
- Si ha dejado caer el medidor, o si piensa que ha sido dañado.

Realizando Una Prueba Con la Solución de Control

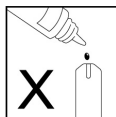


1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

Espere hasta que el medidor muestre el símbolo de sangre “”.



2. Aplique la solución de control

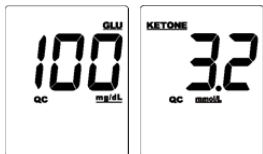


Agite bien la botellita de la solución de control. Retire la tapa de la botellita de solución de control. Coloque la tapa sobre una superficie plana. Apriete la botellita, deseche la primera gota, y limpie la punta del gotero para evitar contaminación. Apriete el frasco otra vez para sacar otra gota de solución de control y aplique esa gota a la cima de la tapa. Sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventanilla de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresivo.

3. Lea y compare los resultados

Después del conteo regresivo hasta 0, el resultado de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas; el resultado debe estar dentro del rango.

Con “QC” visualizado, el medidor almacenará el resultado de prueba en la memoria bajo modo de “QC”.



Resultados fuera del rango

Si al repetir la prueba el resultado sigue estando fuera de rango, el sistema podría estar trabajando incorrectamente. **NO** utilice el sistema para hacer exámenes de sangre. Contacte a su distribuidor local o bien al servicio al cliente.

NOTA:

- El rango fijado en el frasco de las tiras de prueba se aplica solo en la utilización de la solución de control. No es un rango recomendado para el nivel de glucosa o β -cetona en su sangre.
- Ver la sección de **MANTENIMIENTO** para obtener información importante sobre sus soluciones de control.

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE

ADVERTENCIA:

Para reducir el riesgo de infección:

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas deben ser utilizadas SOLO una vez.
- Al utilizar las lancetas o el dispositivo de punción evite el uso de crema de manos, aceite, polvo o cualquier tipo de sustancia contaminante.
- Lave y séquese las manos a fondo después de manipular el medidor, la lanceta y las tiras de muestra para evitar infecciones. Para obtener más información, consulte el apartado **MANTENIMIENTO**.
- Si el medidor es usado por otra persona que ayude al usuario, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.

Al compartir las lancetas se podría aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Las lancetas no deben ser usadas por más de una persona.

Preparar el Dispositivo de Punción para Pruebas de Sangre

Por favor, siga las instrucciones en el manual del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.

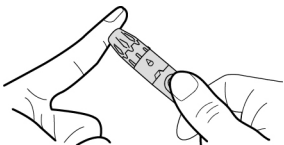
Preparando el Lugar de Punción

Para obtener una muestra más significativa de sangre, antes de la extracción, frote el área de punción para estimular la perfusión de sangre.

Por favor siga las siguientes sugerencias antes de obtener la gota de sangre:

- Lávese y séquese bien las manos antes de empezar.
- Seleccione el área de punción del dedo.

- Frote el sitio de punción al menos 20 segundos antes de la penetración.
- Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y **deje secar al aire**.



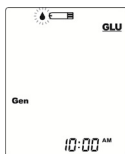
► **Probando en la yema del dedo**

Sujete el dispositivo de punción firmemente sobre el costado de su dedo. Presione al botón de liberación. Usted escuchará un clic, indicando que la punción está completa.

NOTA:

- Escoja una área diferente cada vez que hace el examen. Repetir la punción en el mismo lugar puede causarle dolor o crearle callosidades.
- Es recomendable descartar la primera gota de sangre ya que por lo general contiene otras sustancias que podrían afectar el resultado.

Realizando la Prueba de Glucosa o β -Cetona



1. Inserte la tira reactiva para encender su medidor

Espere hasta que el medidor le muestre "GLU" / "KETONE" y "👉".

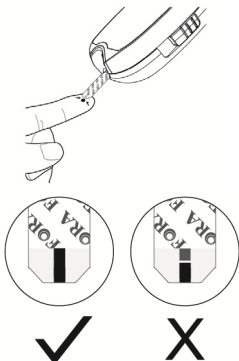
2. Seleccione la función apropiada de medición presionando botón Main

Para la selección del modo de medición, por favor refiérase a "MODALIDADES DE MEDICIÓN".

3. Obteniendo la muestra de sangre

Utilice el dispositivo de punción anteriormente preparado y haga la punción en el lugar deseado. Después de la penetración, descarte la primera gota de sangre con un algodón limpio. Presione el lugar de punción gentilmente hasta obtener otra gota de sangre. Por favor, tenga cuidado de no esparcir la muestra de la sangre. El volumen de la muestra debe ser de al menos 0.5 microlitos para una prueba de glucosa o 0.8 microlitos para una prueba de cetona.





4. Aplicando la muestra

Sujete el medidor con la tira hacia abajo, de modo que el orificio absorbente de la tira reactiva toque la gota de sangre. La sangre llegará a la tira. Una vez que la ventana de confirmación está totalmente llena, el medidor comienza la cuenta regresiva. No quite la tira de la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.

NOTA:

- No oprima la zona de punción contra la tira reactiva ni trate de aplicar una muestra de sangre que se haya esparcido.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre en 2 minutos. Si esto ocurriera, deberá de remover y reinsertar la tira reactiva y comenzar el procedimiento de nuevo.
- La sangre debe llenar la ventana de confirmación completamente antes de la cuenta regresiva del medidor. Si encuentra que la ventana no está llena, **NUNCA** trate de añadir más sangre a la tira reactiva. **Deseche la tira reactiva y haga la prueba otra vez con una tira nueva.**
- Si tiene problemas llenando la ventana de confirmación, contacte a su médico o al servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.



5. Lea el resultado

El resultado aparecerá después de que la cuenta regresiva llegue a 0. Resultados se almacenan automáticamente en la memoria del medidor.

6. Expulse la tira reactiva y deseche la lanceta

Para expulsar la tira reactiva, coloque el medidor de forma que la tira esté de frente a un basurero y oprima el botón de expulsión. El medidor se apagará automáticamente después de haber expulsado la tira.



Tenga siempre cuidado al extraer la lanceta.

Extraiga la lanceta con cuidado. Coloque el disco en una superficie dura y empuje la punta expuesta hacia el disco de protección.

Siempre siga las instrucciones del manual del dispositivo de punción al remover la lanceta.

ADVERTENCIA:

- La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor, deseche de acuerdo a las recomendaciones de su médico.
- Lave y séquese las manos a fondo después de manipular el medidor, la lanceta y las tiras de muestra para evitar infecciones. Para obtener más información, consulte el apartado **MANTENIMIENTO**.

MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor almacena en la memoria los 1,000 resultados más recientes, junto con sus respectivas fechas y horas, **para ingresar en la memoria de su medidor comience con el medidor apagado.**

Visualización de Los Resultados



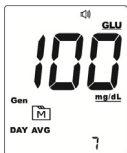
1. Presione y libere botón MAIN

“M” aparecerá en la pantalla. La primera lectura que aparecerá en pantalla será el resultado de la última medición con su fecha y hora, así como el tipo de medición.



2. Presione botón UP/DOWN para revisar los resultados guardados en el medidor. Presione y mantenga botón **MAIN** otra vez y el medidor se apagará.

Revisando Los Resultados del Promedio Diario



1. Presione y suelte el botón DOWN

El resultado del promedio de 7 días en función general, aparecerá en la pantalla.

2. Presione el botón UP/DOWN para revisar los resultados promedio de 14, 21, 28, 60 y 90 días, almacenados en la memoria.

3. Saliendo de la memoria del medidor

Mantenga presionado el botón **MAIN** y el medidor se apagará.

NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga presionado el botón **MAIN** por 5 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 2 minutos y el medidor se apagará automáticamente.
- Los resultados de la solución de control **NO** están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, “—” será mostrado cuando solicita los resultados de prueba o revisa el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.

DESCARGANDO LOS RESULTADOS

Transmisión de Datos a Través de Bluetooth

Usted puede transmitir los resultados de sus mediciones a una App en su dispositivo móvil a través de la señal de Bluetooth. Asegúrese de aparear su medidor con su dispositivo móvil antes de intentar la transmisión. Favor de contactar a la línea de servicio al cliente o al lugar de compra para recibir asistencia.

Emparejamiento de dispositivos móviles

1. Comience con el medidor apagado. Inserte una tira reactiva para encender el medidor. Espere a que la pantalla muestre “” y que el indicador de Bluetooth empiece a relampaguear. Remueva y tire la tira reactiva.
También puede activar la función de Bluetooth al entrar a la Memoria cuando la memoria no este vacía. Presione y suelte el botón **M** para entrar a la Memoria y el indicador de Bluetooth comenzara a relampaguear.
2. En su aparato móvil, active la función Bluetooth y siga las instrucciones de su APP para integrar su dispositivo (ej. Buscar el medidor e integrarlo a la APP).
3. Ya que el apareo de su APP y medidor se haya completado, la función Bluetooth en su medidor comenzara a trasmitir sus datos a la APP.

Indicadores de Bluetooth

INDICADOR BLUETOOTH	ESTADO
Luz Azul Parpadeando	La función Bluetooth está activada y esperando la conexión.
Luz Azul solida	La conexión Bluetooth queda establecida.

NOTA:

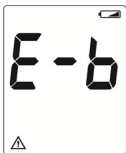
- Mientras el medidor está en modo de transmisión, no podrá realizar una prueba.
- Asegurar que su dispositivo cuente con Tecnología Bluetooth Smart y que la misma esté activada antes de transmitir datos y además que el medidor se encuentre dentro del alcance receptivo.
- Para ver los requerimientos del sistema operativo de la aplicación, favor de buscar bajo la descripción en la Apple App Store o Google Play Store.
- Un problema de compatibilidad entre su aparato móvil y el medidor podría ocurrir debido a la manera en que la funcionalidad Bluetooth es implementada por los varios fabricantes de aparatos móviles.

MANTENIMIENTO

Baterías

Su medidor viene con una batería alcalina AAA 1.5V.

Señal de batería agotada o baja



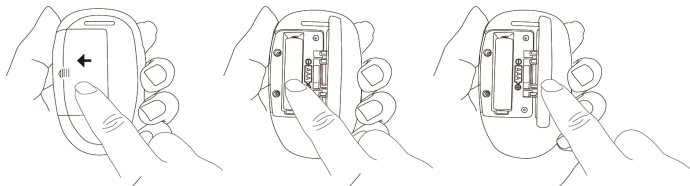
El medidor mostrará el mensaje siguiente para avisarle cuando se este agotando la batería.

El símbolo “” aparecerá con E-b:

batería no tiene suficiente poder para ejecutar la prueba. Tiene que cambiarla inmediatamente.

Reemplazando la Batería

Asegúrese de que el medidor está apagado antes de sacar la batería.



1. Retire la tapa de la batería.
2. Remueva la batería vieja y replácela con una batería alcalina AAA 1.5V.
3. Preste atención a la polaridad de la batería y cierre la tapa. (Si la batería se ha insertado correctamente, escuchara un pitido).

NOTA:

- Reemplazando las baterías no afecta los resultados guardados en la memoria.
- Como con todas las baterías pequeñas, éstas deben estar fuera del alcance de niños pequeños. En caso de que ser ingeridas, por favor busque ayuda médica lo más pronto posible.

- Las baterías podrían derramar químicos si el aparato no se usa por mucho tiempo. Remueva las baterías si usted no va a usar el aparato por un largo período de tiempo (por Ej. 3 meses o más).
- Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones ambientales de su localidad. Después de cambiar las baterías, el medidor entrará en el modo de ajuste.

Cuidado de Su Medidor

Para evitar que el medidor y las tiras reactivas atraigan la suciedad, el polvo u otros contaminantes, lávese las manos a fondo con agua y jabón antes y después de su uso.

¿ Qué es la limpieza y qué es la desinfección?

La limpieza y la desinfección son diferentes. La limpieza es el proceso de eliminación de la suciedad (por ejemplo, alimentos basura, grasa, polvo), la desinfección es el proceso de matar los gérmenes (por ejemplo, bacterias y virus).

¿ Cuando limpiar y desinfectar el medidor?

Limpie el medidor cuando lo vea sucio. Usted debe desinfectar el medidor al menos una vez a la semana para prevenir la infección.

¿Cómo limpiar y desinfectar el medidor?

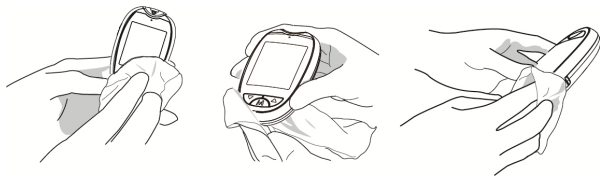
Es necesario limpiar el medidor antes de su desinfección. Utilice un paño desinfectante para limpiar las superficies expuestas del medidor a fondo y retire la suciedad, sangre u otro líquido corporal visible con el paño. Utilice un segundo paño para desinfectar el medidor siguiendo el procedimiento de desinfección que se indica a continuación. **NO utilice solventes orgánicos para limpiar el medidor.**

Recomendamos el uso del producto indicado a continuación para limpiar y desinfectar el medidor. El producto ha demostrado que se puede usar con seguridad en el medidor **FORA 6 Connect**.

▶ Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) por Medline
(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

Para obtener paños desinfectantes y otra información, por favor póngase en contacto con Medline en 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) o visite www.medline.com.

Procedimientos de Desinfección



- 1.** Sacar una toallita desinfectante del paquete y exprimir el exceso de líquido con el fin de evitar daños en el medidor.
- 2.** Limpiar la pantalla y toda la superficie exterior y botones del medidor. Sostenga el medidor con la ranura de la tira reactiva hacia abajo y limpie el área alrededor de la ranura de prueba, pero tenga cuidado de no permitir que el exceso de líquido pueda ingresar al interior. Mantenga el medidor humedo con la solución desinfectante que figura en el paño por un mínimo de 2 minutos para las toallita Micor-Kill + TM. Siga las instrucciones en la etiqueta del envase para la desinfección y limpieza.
- 3.** Retirar el paño. Permita que la superficie del medidor se seque por completo.
- 4.** Deseche las toallitas utilizadas y nunca las vuelva a usar.

La limpieza y desinfección inadecuadas del sistema puede provocar averías en el medidor. Si desea realizar alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio al cliente en el teléfono 1-888-307-8188.

Se ha validado que el dispositivo puede soportar 10,950 ciclos de desinfección usando el paño de desinfección recomendado. El número de ciclos de prueba se estima alrededor de 10 ciclo de desinfección por medidor por día durante los 3 años de la vida útil del dispositivo. El medidor debe ser reemplazado después de haber llegado al número de, ciclos de desinfección o el período de garantía, lo que ocurra primero.

Deje de usar el medidor si ve algún signo de deterioro. Por ejemplo:

- Mal funcionamiento del medidor
- La Pantalla LCD parezca rasgada o con niebla
- Que los botones no funcionen
- Que la carcasa exterior esté rajada
- Datos no se puede transmitir
- El color o pintura/impresión es anormal
- Rasguños o abrasiones en el medidor son más altos que aceptable

Póngase en contacto con el servicio local al cliente para solicitar un medidor de repuesto si observa algún signo de deterioro.

NOTA:

- **NO** limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza análisis.
- Si el medidor es usado por otra persona, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.
- **NO** permita que la solución de limpieza y desinfección acceda a la ranura para tiras reactivas, al compartimiento de las pilas o al botón de expulsión de tiras.
- Si moja la ranura para tiras reactivas, límpiela con una toalla.
- Seque a fondo el medidor antes de su uso.
- No rocíe el medidor directamente con soluciones de limpieza, en especial las que contengan agua (agua jabonosa), pues de este modo la solución podría acceder a la carcasa interior y dañar los componentes o circuitos electrónicos.

Almacenamiento del medidor

- Condiciones de almacenamiento: -4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo un 95% de humedad relativa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.
- Evite que el medidor se caiga o que sufra impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y la alta humedad.

Cuidados de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamiento: 35.6°F a 86.0°F (2°C a 30°C), 10% - 90% R.H. para la prueba de glucosa en sangre; 35.6°F to 86.0°F (2°C to 30°C), 10% - 85% R.H. para la prueba de β -cetona en sangre. **NO** las congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro contenedor.
- Guarde el envase de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.
- Cierre bien el envase inmediatamente después de remover la tira reactiva.
- Siempre manipule la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- Escriba la fecha de expiración en la etiqueta cuando abra el frasco por primera vez. Deseche las tiras restantes después de la fecha de expiración.
- Nunca use tiras reactivas que estén expiradas ya que puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el envase de tiras fuera del alcance de niños, ya que de ingerirse podría causar asfixia. De ser ingerido, busque atención médica inmediatamente.

Para mayor información, por favor refierase al inserto en el paquete de tiras reactivas.

Información Importante sobre la Solución de Control

- Use solamente la solución de control **FORA** con su medidor.
- Nunca use soluciones de control que fueron abiertas por más de 3 meses o que estén expiradas. Escriba la fecha en la que abrió el envase de la solución de control en la etiqueta del mismo y deséchela después de 3 meses.
- Es recomendable que la prueba para solución de control se lleve a cabo a temperatura ambiental de 68°F a 77°F (20°C a 25°C). Asegúrese de que su solución de control, su medidor y sus tiras reactivas estén dentro del rango especificado antes de realizar la prueba.
- Agite bien el envase antes de usarlo, descarte la primera gota de solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurarse de que la muestra esté pura y pueda obtener resultados exactos.
- Las condiciones de almacenamiento deben estar entre temperaturas de 35.6°F a 86°F (2°C a 30°C). **NO** la congele.

LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

El siguiente es un resumen de mensajes de la pantalla. Si su medidor muestra un mensaje de error, por favor, siga las acciones para el mensaje de error como se describe en la tabla de abajo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su agente local de servicio al cliente para obtener ayuda.

Lectura de Resultados

Prueba de glucosa

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
Lo	Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 10 mg/dL (0.55 mmol/L).
Hi	Aparece si el resultado del análisis de glucosa en sangre es superior al límite superior de medida, que es 600 mg/ dL (33.3 mmol/L).

Prueba de β -cetona

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
Lo	Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 0.1 mmol/L.
Hi	Aparece si el resultado del análisis de glucosa en sangre es superior al límite superior de medida, que es 8.0 mmol/L.

Mensajes de Error


MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
E-b	Aparece cuando la batería no tiene suficiente energía para hacer otra prueba.	Reemplace la batería inmediatamente.
E-2	La tira de código está caducada.	Repita la prueba con una nueva lote de tira reactiva.
E-U	Aparece cuando se inserta una tira reactiva que está usada.	Haga la prueba con una nueva tira reactiva.
E-E E-O E-A	Problema con el medidor.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continua, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.
E-F	Remueva la tira despues de haber aplicado sangre al canal absorbente.	Haga la prueba nuevamente con una nueva tira reactiva.
E-C	Aparece cuando se inserta la tira de código incorrecta o Otros errores de codificación.	Asegúrese de insertar la tira de código correcta para el medidor. Comprobar que el número de código de la tira y frasco de tiras de prueba son los mismos.
E-t	Aparece cuando la temperatura ambiental es más baja que o está por encima del rango operacional del sistema.	El rango operacional Del sistema es 46.4°F to 113°F (8°C to 45°C). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperatura ambiental.

Localización y Resolución de Problemas

1. Si el medidor no muestra ningún mensaje después de introducir una tira reactiva:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Batería agotada.	Cambie la batería.
Tira reactiva colocada al revés o de modo incompleto.	Inserte la tira reactiva hacia arriba con las barras de contacto primero.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.

2. Si la prueba no comienza después de colocar la muestra:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicada después del apagado automático (2 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.

3. Si el resultado de la solución de control está fuera de rango:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones cuidadosamente y repita nuevamente la prueba.
No agitó lo suficiente la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control está muy caliente o fría.	La solución de control, el medidor y las tiras reactivas debe estar a temperatura ambiental (68°F a 77°F / 20°C a 25°C), antes de realizar la prueba.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Malfuncionamiento del medidor.	Por favor contacte con servicio al cliente.

INFORMACIÓN DETALLADA

Valores Referenciales

El control de la glucosa y cetona en la sangre desempeña una función sumamente importante en el control de la diabetes. Un estudio de larga duración demostró que mantener niveles de glucosa en la sangre cercanos a los normales puede reducir hasta en un 60% los riesgos de complicaciones causadas por la diabetes. Los resultados proporcionados por este sistema pueden ayudarle a usted y a que los profesionales del cuidado de la salud supervisen y ajusten el plan de tratamiento para un mejor control de la diabetes.

Hora del día	Rango normal del plasma de la glucosa para personas sin diabetes (mg/dL)
En ayunas o antes de comer	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 horas después de comer	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

*1: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016; 39 (supp.1 Diabetes Care): S16.

La prueba de β -cetona calcula los niveles de beta-hidroxibutirato (β -OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en la sangre. En condiciones normales, los niveles de beta-hidroxibutirato deben ser inferiores a 0,6 mmol/L.

Los niveles de β -OHB pueden aumentar cuando el paciente está en ayunas, ha ejercitado de forma muy activa o tiene diabetes y se enferma. Si el resultado de la prueba de β -cetona es "Lo", repita la prueba con tiras de prueba nuevas. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o si el resultado no refleja las sensaciones del paciente, consulte a un profesional del cuidado de la salud. Consulte a un profesional del cuidado de la salud antes de hacer cualquier cambio en el programa de medicación para la diabetes.

Si el resultado de la prueba de β -cetona se encuentra entre 0,6 y 1,5 mmol/L, puede ser indicativo de un problema que requiera asistencia médica. Siga las instrucciones del profesional del cuidado de la salud. Si el resultado es superior a 1,5 mmol/L, póngase inmediatamente en contacto con un profesional del cuidado de la salud para obtener asistencia. Puede estar en riesgo de padecer una cetoacidosis diabética (DKA).

Por favor consulte con su médico para determinar cual es el rango que mejor se adapta a sus necesidades.

Comparación de Resultados del Medidor y Resultados Del Laboratorio

El medidor le proporciona resultados equivalentes a los de la sangre entera. El resultado que obtiene del medidor podría ser algo diferente del resultado de laboratorio debido a las variaciones normales. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados del laboratorio de la misma manera. Para realizar una comparación precisa entre los resultados del medidor y laboratorio, siga las pautas que se detallan a continuación:

Antes de dirigirse al laboratorio:

- Realice una prueba de solución de control para asegurarse de que el medidor funcione de forma correcta.
- Si es posible, realice un ayuno de al menos 8 horas antes de realizar pruebas de comparación.
- Lleve el medidor al laboratorio.

Mientras permanezca en el laboratorio:

Asegúrese de que las muestras para ambas pruebas se realicen y se sometan a pruebas dentro de un plazo de 15 minutos una de la otra.

- Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre.

- Nunca utilice el medidor con sangre que se haya recolectado en un tubo de prueba de tapa gris.
- Utilice únicamente sangre capilar o venosa fresca.

Es posible que continúen existiendo variaciones en el resultado debido a que los niveles de glucosa en sangre o β -cetona pueden cambiar de forma significativa durante períodos cortos de tiempo, especialmente si comió recientemente, realizó ejercicio, tomó medicamentos o se sometió a una situación de estrés*2. Además, si comió recientemente, el nivel de glucosa en sangre obtenido por un pinchazo en el dedo puede ser de hasta 70 mg/dL (3,9 mmol/L) más alto que la sangre obtenida desde una vena (muestra venosa) utilizada para la prueba de laboratorio*3. Por lo tanto, se recomienda un ayuno de 8 horas antes de realizar las pruebas de comparación. Los factores como la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (o alto o bajo nivel de hematocrito) o la pérdida de fluidos del cuerpo (deshidratación) también pueden provocar que un resultado del medidor sea diferente que un resultado de laboratorio.

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*3: Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

ESPECIFICACIONES

Modelo no.: FORA 6 Connect

Dimensiones: 89.8 (L) x 54.9 (W) x 18 (H) mm

Peso: 46.1 g (sin batería)

Fuente de alimentación: una batería alcalina AAA 1.5V

Pantalla: LCD

Memoria: 1,000 resultados de mediciones con su fecha y hora

Salida externa: Bluetooth

Auto detección al insertar electrodo

Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva

Advertencia de temperatura

Auto apagado después de 2 minutos sin acción

Condiciones de operación:

46.4°F a 113°F (8°C a 45°C), 10% a 85% de humedad relativa. (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento / transporte del medidor:

-4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo un 95% de humedad relativa. (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento / transporte de la tira de prueba de glucosa:

35.6°F a 89.0°F (2°C a 30°C), 10% a 90% de humedad relativa (sin condensación)

Unidad de medición de glucosa: mg/dL

Rango de medición de la glucosa: 10 a 600 mg/dL (0.55 a 33.3 mmol/L)

Condiciones de almacenamiento / transporte de la tira de prueba de β -cetona:

35.6°F a 89.6°F (2°C a 32°C), 10% a 85% de humedad relativa (sin condensación)

Unidad de medición de β -cetona: mmol/L

Rango de medición de β -cetona: 0.1 ~ 8.0 mmol/L

Este aparato ha sido probado para cumplir todos los requerimientos electrónicos y de seguridad de: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, SIGLAS EN INGLÉS)

15.21

Tenga presente que todo cambio o modificación que no se encuentre expresamente aprobado por la parte responsable puede causar la anulación de la autorización del usuario para utilizar el equipo.

15.105(b)

Comunicado oficial de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, siglas en inglés)

Las pruebas a las que ha sido sometido este equipo comprobaron que cumple con las limitaciones establecidas para dispositivos digitales Clase B, conforme a lo estipulado en el apartado 15 de las Normas de la FCC. El propósito de estas limitaciones es brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en el hogar. Este producto genera, usa y puede irradiar energía de frecuencia radioeléctrica y, si no se le instala y emplea según las instrucciones pertinentes, puede provocar interferencias en las comunicaciones por radio. No obstante, no existe garantía alguna de que no vayan a producirse interferencias en alguna instalación en particular. Si el equipo produjera interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y volviendo a encender el producto, se recomienda que el usuario realice alguna de las siguientes operaciones para intentar corregir tal interferencia:

- Cambie la orientación o ubicación de la antena de recepción.
- Aumente la distancia que separa el equipo del receptor.
- Conecte el producto a un tomacorriente que integre un circuito diferente de aquél donde está conectado el receptor.

● Solicite asistencia al vendedor o a un técnico de radio/TV.

Este aparato cumple con el Apartado 15 del Reglamento de la FCC.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) Este aparato no puede causar interferencias negativas, y
- 2) Este aparato tolera cualquier interferencia recibida, incluyendo aquellas interferencias que pudieran dar lugar a una operación no deseada.

Declaración referente a la exposición a la radiación de la FCC:

- 1) Este transmisor no se debe situar en el mismo lugar ni operar conjuntamente con ninguna antena o transmisor.
- 2) Este equipo cumple con los límites para la exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados. Este equipo debe ser instalado y operado a una distancia mínima de 20 centímetros entre el aparato emisor de la radiación y su cuerpo.

FORA[®] 6 *Connect*

For Self-Testing. Read instructions before use.
Para automonitoreo. Lea las instrucciones antes de utilizarse.

Distributed by ForCare, Inc. / Distribuido por ForCare, Inc.

893 Patriot Drive Suite Drive, Moorpark, CA 93021 USA

Products made in Taiwan / Productos hechos en Taiwán

Toll Free / Número de Teléfono Gratuito : 1-888-307-8188

(8:30 am-5:00 pm PST, Monday to Friday / 8:30 am-5:00 pm PST, Lunes a Viernes)

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. /

Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con un profesional de la salud.

www.foracare.com