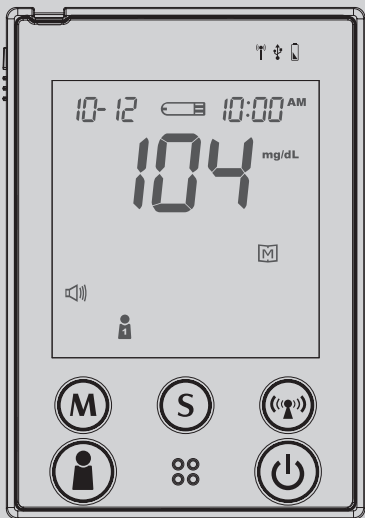


FORA[®] D40 Series

Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System
*Sistema de Monitoreo de Glucosa y Medidor de
Presión Arterial*



Owner's Manual
Manual del Propietario

Dear FORA D40 System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA D40** Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System. This manual provides important information which helps you to operate this system smoothly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

This system is intended to be used by a single patient. According to the clinical studies from the American Diabetes Association, elevated blood pressure often accompanies adult diabetes patients. These studies also suggest that diabetes patients could reduce the risk of cardiovascular diseases by managing their blood glucose levels and blood pressure. Therefore, with easy operation of this **FORA D40** Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System, you can easily monitor your blood glucose levels and blood pressure by yourself at any place, any time. In addition, this system can help you and your healthcare professionals to monitor and adjust your treatment plans, and keep your diabetes and blood pressure under control.

If you have other questions regarding this product, please contact the place of purchase.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

- 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.

For more information, please visit

1. “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm234889.htm>

2. “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.
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** use the equipment where aerosol sprays are being used or where oxygen is being administered.
5. Do **NOT** use under any circumstances on newborns or infants.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only. Always consult your physician to have the results interpreted.

7. Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed.
8. Keep the device and testing supplies away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
9. Keep the device and its flexible cord away from hot surfaces.
10. Do **NOT** apply the cuff to areas other than the place directed.
11. Use of this device in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
12. Do **NOT** use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the correct operation.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	08
Important Information	08
Intended Use	09
Test Principle	10
Contents of System	11
Meter Overview	12
Display Screen	14
Test Strip	15
SETTING THE METER	16
THE FOUR MEASURING MODES	19
Control Solution Testing	20
Performing a Control Solution Test	20
TESTING WITH BLOOD SAMPLE	22
Preparing the Lancing Device for Blood Testing	23
Preparing the Puncture Site	23
Performing a Blood Glucose Test	24
Alternative Site Testing	27
TESTING YOUR BLOOD PRESSURE	28
Before Measurement	28
Fitting the Cuff Correctly	28
Proper Measurement Position	30
Taking Measurements	30
METER MEMORY	33
Reviewing Test Results	33
Reviewing Day Average Results	34
DOWNLOADING RESULTS	35

MAINTENANCE	40
Battery	40
Caring for Your Meter	43
SYSTEM TROUBLESHOOTING	48
Result Readings	48
Error Messages	49
Troubleshooting	51
DETAILED INFORMATION	53
SPECIFICATIONS	55
FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT	57

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 results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood samples to test your blood glucose. Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Please consult the healthcare professional before use.

Intended Use

FORA D40 Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, palm, forearm, and upper arm. This system is intended to be used by a single person and should not be shared.

The system is intended for self testing outside the body (*in vitro* diagnostic use) at home. This system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes, nor for neonatal use.

Alternative site testing should be done only during steady – state times (when glucose is not changing rapidly).

This system is also intended to be used as a non-invasive measuring system of systolic and diastolic blood pressure and pulse rate of an adult individual at home. The blood pressure is measured by using an inflatable cuff wrapped around the arm.

The meter contains some speaking functions but it has not been validated for use by visually impaired users.

Test Principle

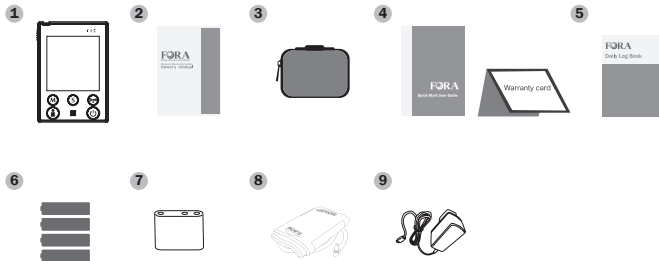
The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. Your monitor measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

The blood pressure is measured non-invasively at the arm based on the Oscillometric method.

This device is **NOT** able to take measurements in the presence of common arrhythmia, such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation. It may produce reading errors.

Contents of System

Your new **FORA D40** system kit includes:



- 1 Meter
- 2 Owner's Manual
- 3 Protective Wallet
- 4 Quick Start User Guide / Warranty Card
- 5 Daily Log Book
- 6 Four AA alkaline Batteries (for FORA D40c and FORA D40d)
- 7 One Rechargeable Li-Ion Battery (for FORA D40g)
- 8 Pressure Cuff
- 9 AC Power Adaptor (for FORA D40g only)

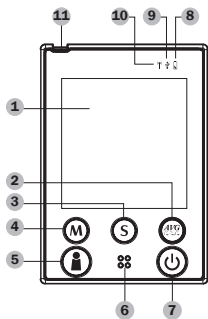
Test strip, control solution, sterile lancet and lancing device with one clear cap may be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand. Please contact the place of purchase or call customer service at 1-888-307-8188 for availability.

NOTE:

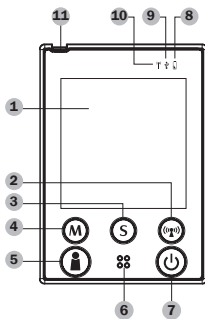
If any items are missing from your kit or opened prior to use, please contact local customer services or place of purchase for assistance.

Meter Overview

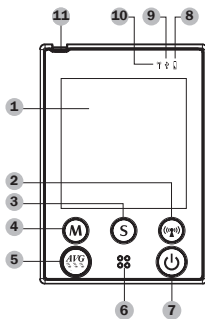
Front
(FORA D40c)



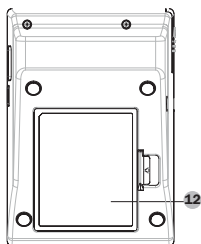
Front
(FORA D40d)



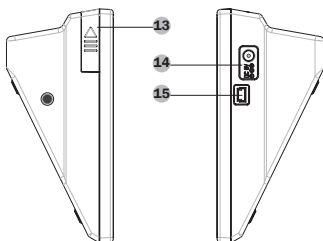
Front
(FORA D40g)



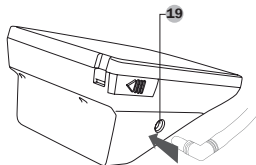
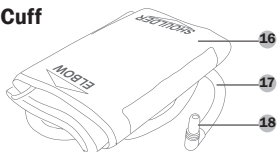
Back



Side

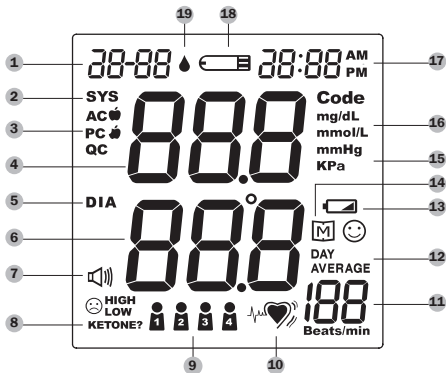


Pressure
Cuff



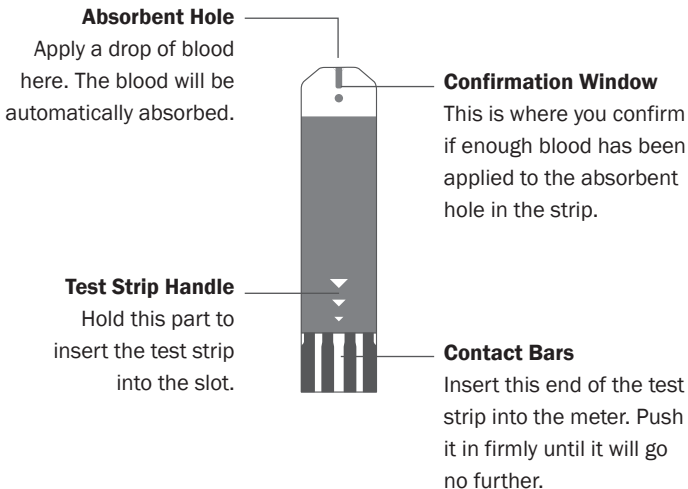
- 1 **Display Screen**
- 2 **RF Button**
(for FORA D40d and FORA D40g)
Assists you with wireless data transmission.
AVERAGE Button (for FORA D40c)
Assists you with blood pressure average mode.
- 3 **S Button**
To enter and confirm the meter settings.
- 4 **M Button**
To enter the meter memory.
- 5 **User Selection Button**
(for FORA D40c and FORA D40d)
Assist you with user number selection.
AVERAGE Button (for FORA D40g)
Assist you with blood pressure average mode.
- 6 **Speaker**
- 7 **On/Off Button**
To start a single non-invasive blood pressure measurement.
- 8 **Power Indicator**
Indicates the power status of the device.
- 9 **USB Indicator**
Indicates when an USB plug is inserted.
- 10 **RF Indicator**
Indicates a wireless data transmission.
- 11 **Test Slot**
Insert test strip here to turn the meter on for testing.
- 12 **Battery Compartment**
- 13 **Strip Ejector**
Eject the used strip by pushing up this button.
- 14 **AC/DC Adapter Port**
Connect to a power supply.
- 15 **USB Link Port**
(for FORA D40c and FORA D40g only)
- 16 **Pressure Cuff**
- 17 **Air Tube**
- 18 **Air Plug**
Connect to air jack.
- 19 **Air Jack**

Display Screen



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Date | 10 | Heart Symbol- for IHB Detection (Irregular Heart Beat) |
| 2 | Systolic Pressure Symbol | 11 | Pulse Rate |
| 3 | Measuring Mode | 12 | Day Average Result |
| 4 | Systolic Pressure Value | 13 | Battery Symbol |
| 5 | Diastolic Pressure Symbol | 14 | Memory Mode Symbol |
| 6 | Diastolic Pressure Value | 15 | Unit for Blood Pressure |
| 7 | Volume Symbol | 16 | Unit for Blood Glucose |
| 8 | Ketone Warning | 17 | Time |
| 9 | User Number
(for FORA D40c and FORA D40d) | 18 | Test Strip Symbol |
| | | 19 | Blood Drop Symbol |

Test Strip



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.

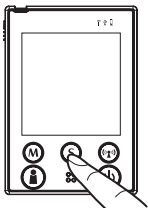
NOTE:

The **FORA D40** meter should only be used with **FORA D40** Test Strips. Using other test strips with this meter may produce inaccurate results.

SETTING THE METER

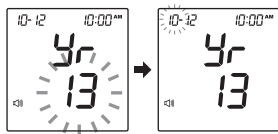
This device is equipped with voice function to guide you through the process of blood glucose and blood pressure testing.

Before using your meter for the first time or if you change the meter battery, 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 **S** until the meter turns on.

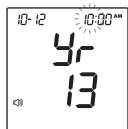


1. Setting the date and the time

With the year flashing, press **M** until the correct year appears. Press **S**.



With the month flashing, press **M** until the correct month appears. Press **S**.

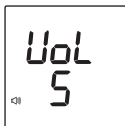


With the day flashing, press **M** until the correct day appears. Press **S**.



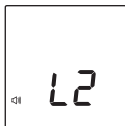
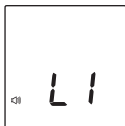
With the hour flashing, press **M** until the correct hour appears. Press **S**.

With the minute flashing, press **M** until the correct minute appears. Press **S**.



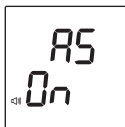
2. Selecting the speaking volume

There are seven (7) speaking volume options to choose from. Press **M** until the desired speaking volume appears. To confirm your selection, press **S**.



3. Choose a language

Press to select L1 / L2. The default language for the meter is L1, which is English; L2 is Spanish. To confirm your selection, press **S**.



4. Setting the auto-send (for FORA D40d or FORA D40g)

Press **M** to select the auto-send On or OFF. Press **S**. This function is for the Bluetooth transmission or 3G service. If “On” is selected, your result will be transmitted right after each test.



5. Deleting the memory

If you do not wish to delete the saved results, press **S** to skip this step.

Otherwise, as the “dEL” and the **M** symbol are flashing on the display, and all of the user numbers are also flashing, press **M** twice to delete ALL results.

If you wish to delete the memory of an individual user only, press **i** to select the user, then press **M** twice.

Press **S** to turn off the meter.

The voice guide repeats all settings before shutdown.

NOTE:

- These parameters can **ONLY be changed** in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

User Number Selection (for FORA D40c and FORA D40d)

This system provides up to four users for blood pressure measuring functions. Each user's test results are stored separately under each user number.



1. Press **i** to select the desired user number.



2. Press **S** to confirm. The voice guide will repeat the selected number and then turn off automatically.

NOTE:

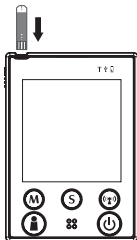
In blood glucose testing, the meter will always display user number 1 during the process and the glucose results are stored under user number 1 only in the meter memory.

THE FOUR MEASURING MODES

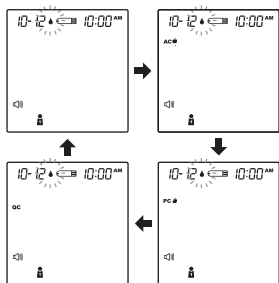
The meter provides you with four modes for measuring, General, AC, PC and QC.

MODES	USE WHEN
General Tests (not displayed)	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
QC	testing with the control solution

You can switch between each mode by:



1. Start with the meter switched off.
Insert a test strip to turn on the meter.



2. Press **M** to switch between General, AC, PC and QC mode.

Control Solution Testing

FORA Control Solution contains a known amount of glucose that reacts with test strips and is used to ensure your meter and test strips are working together correctly.



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 test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate,
- testing process or
- you have dropped or think you may have damaged the meter.

Performing a Control Solution Test



1. Insert the test strip to turn on the meter

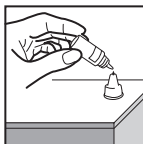
Insert the test strip into the meter. Wait for the meter to display “” and “”.



2. Press **M** to mark this test as a control solution test

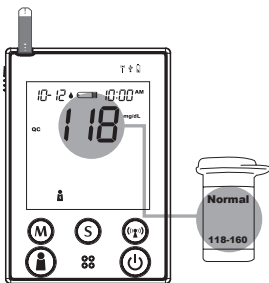
WARNING:

When doing the control solution test, you have to mark it so that the test result will **NOT** mix with the blood glucose **TEST RESULTS** stored in the memory. Failure to do so will mix up the blood glucose test results with the control solution test results in memory.



3. Apply control solution

Shake the FORA control solution vial thoroughly before use. Squeeze out first drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the meter to move the absorbent hole of the test strip to touch 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 a strip.



4. Read and compare the result

After counting down to 0, the control solution test result will appear on the display. Compare this result with the range printed on the test strip vial and it should fall within this range. If not, please read the instructions again and repeat the control solution test.

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. Contact the local customer service or place of purchase 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 level.
- See the **MAINTENANCE** section for important information about your control solutions.
- It is recommended that the control solution test should 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.

TESTING WITH 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 or the lancing device.
- Wash and dry your hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the “Cleaning and Disinfection” 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 for more than one person.

Preparing the Lancing Device for Blood Testing

Please follow the instructions in the lancing device insert for collecting a blood sample.

Preparing the Puncture Site

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site before blood extraction has a significant influence on the glucose value obtained. Blood from a site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site was rubbed prior to blood extraction, the difference was significantly reduced.

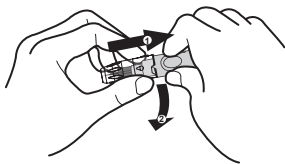
Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site either at fingertips or another body parts (please see section “Alternative Site Testing” (AST) on how to select the appropriate sites).
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Use a clear cap while setting up the lancing device.



• **Fingertip testing**

Press the lancing device's tip firmly against the lower side of your fingertip. Press the release button to prick your finger, then a click indicates that the puncture is complete.



- **Blood from sites other than the fingertip**

Replace the lancing device cap with the clear cap for AST. Pull the cocking control back until it clicks. When lancing the forearm, upper arm or hand, avoid lancing the areas with obvious veins because of excessive bleeding.



NOTE:

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- Please consult your health care professional before you begin AST.
- 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 Test



1. Insert the test strip to turn on the meter

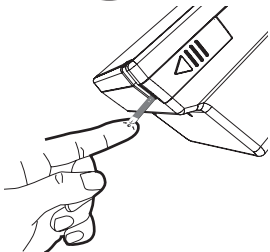
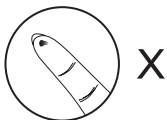
Wait for the meter to display “” and “”.

2. Select the appropriate measuring mode by pressing **M**

For selecting the measurement mode, please refer to the “FOUR MEASURING MODES”.

3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture your desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a



clean tissue or cotton. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

The volume of blood sample must be at least **0.5** microliter of volume. (● actual size)

4. Apply the sample

Hold the blood drop to touch the absorbent hole of the test strip. Blood will be drawn in and after the confirmation window is completely filled, the meter begins counting down.

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 to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip 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 the local customer service for assistance.



5. Read your result

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

6. Eject the used test strip and remove the lancet

To eject the test strip, point the strip at a disposal container for sharp objects. The meter will switch itself off automatically after the test strip is ejected.

Always follow the instructions in the lancing device insert when removing the lancet.

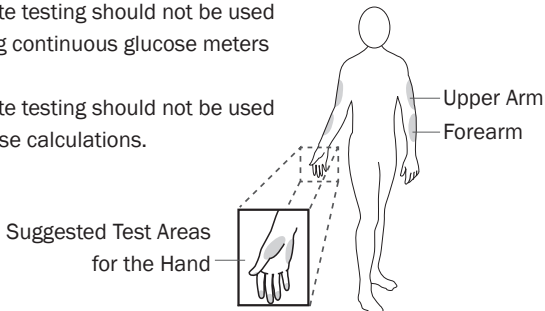
WARNING:

- The used lancet and test strip may be potentially biohazardous. Please discard them carefully.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination. For more information, please refer to the “Cleaning and Disinfection” section.

Alternative Site Testing

IMPORTANT: There are limitations with AST (Alternative Site Testing). Please consult your health care professional before you perform AST.

- Alternative site testing should not be used for calibrating continuous glucose meters (CGMs).
- Alternative site testing should not be used for insulin dose calculations.



When to use AST?

Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Thus, when testing blood glucose during or immediately after a meal, physical exercise, or any other event, **take a blood sample from your finger only.**

We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:

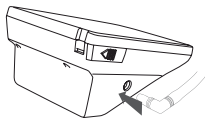
- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- Your routine glucose results often fluctuate.

TESTING YOUR BLOOD PRESSURE

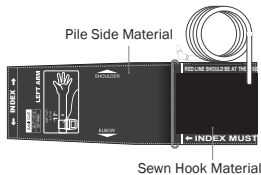
Before Measurement

- Avoid caffeine, tea, alcohol and tobacco at least 30 minutes before measurement.
- Wait 30 minutes after exercising or bathing before measurement.
- Sit or lie down for at least 10 minutes before measurement.
- Do not measure when feeling anxious or tense.
- Take a 5-10 minute break between measurements. This break can be longer if necessary, depending on your physical conditions
- Keep the records for your doctor as reference.
- Blood pressure varies between each arm. Always measure your blood pressure on the same arm.
- To take a blood pressure measurement after performing a blood glucose test, make sure that the test strip has been removed from the meter.

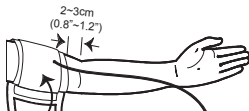
Fitting the Cuff Correctly



1. Connect the air plug of the tubing to the air jack of the meter.



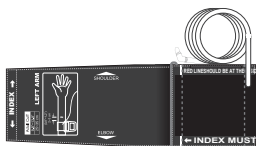
2. Assemble the cuff as shown on the right. The smooth surface should be inside the cuff loop and the metal D-ring should not touch your skin.



3. Stretch your left (or right) arm in front of you with your palm facing up. Slide and place the cuff onto your arm with the air tube and artery mark region (in red) toward the lower arm.

Wrap and tighten the cuff above your elbow. The red line on the edge of the cuff should be approximately **0.8 to 1.2 inches (2 to 3 cm)** above your elbow. Align the tube over the main arteries on the inside.

4. Leave a little free space between the arm and the cuff, you should be able to fit 2 fingers between them. Clothing must not restrict the arm. Remove all clothing covering or constricting the measurement arm.



► The range index of cuff should fall into this range.

5. Press the hook material firmly against the pile material. The top and bottom edges of the cuff should be tightened evenly around your upper arm.

Proper Measurement Position

1. Sit down for at least 10 minutes before measuring.

2. Place your elbow on a flat surface. Relax your hand with the palm facing up.



3. **Make sure the cuff is about the same height as the location of your heart.**

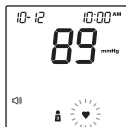
Remain still and do not talk or move during the measurement.




Taking Measurements

This meter provides you two different ways to measure your blood pressure.

• Taking a Single Measurement

Always apply the pressure cuff before turning on the meter.




1. Press . All the LCD symbols will appear. Press  to select the desired user number and then press . Then the cuff will begin to inflate automatically.



2. The heart symbol “♥” will flash when a pulse is detected during the inflation.



3. After the measurement, the meter displays the systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate.

4. Press  to switch off. Or it will switch off automatically if left idle for 3 minutes.





NOTE:

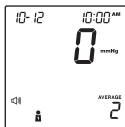
- If you press  during measurement, the meter will be turned off.
- If the pulse rate symbol is shown as “” instead of “♥”, it means the heart beat period deviated from the mean heart beat by greater than 25%.

• Measurement Average Mode

Always apply the pressure cuff before turning on the meter.




1. Press and hold  for 3 seconds (for FORA D40d), or just press  (for FORA D40c and D40g). The meter will turn on and enter the averaging mode. Press  to select the desired user number and then press . Then the cuff will begin to inflate automatically (for FORA D40c and FORA D40d).



2. After the first measurement is complete, the meter will start counting down before the second measurement begins. The number on the right represents the remaining countdown between each measurement. The meter will take three (3) measurements consecutively with an interval of 20 seconds.

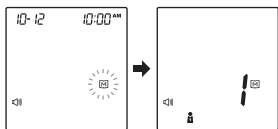


3. After taking three measurements, the results are averaged to produce the blood pressure measurement. Press  to turn off the meter.

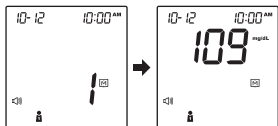
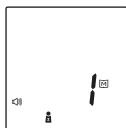
METER MEMORY

Your meter stores the 864 most recent test results along with respective dates and times in its memory. To recall the memory, **start with the meter off.**

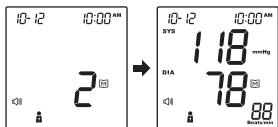
Reviewing Test Results



1. Press and release **M.** “**M**” will appear on the display. Press **i** to select the desired user number (for FORA D40c and FORA D40d).

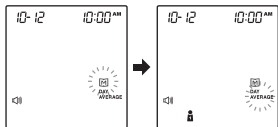


2. Press **M.** Review all test results stored in the meter. Results display according to the time the measurement was taken. The latest measurement displays first. Press **M** to view older results, and press **S** to view newer results.



3. Exit the memory. Press **⏻** and the meter will turn off.

Reviewing Day Average Results



1. Press and hold **M for 3 seconds** until the “**DAY AVERAGE**” appears. Release **M** and then your blood glucose 7-day average result will appear on the display.



2. Press **M**. Review your 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average.



3. Press **S**. Switch to review your blood pressure 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day average. Press **i** to select the desired user number.

4. Exit the memory. Press **⏻** and the meter will turn off.

NOTE:

- Any time you wish to review the blood pressure results of different user numbers, press **i**.
- Any time you wish to exit the memory, press **⏻** or leave it without any action for 3 minutes. The meter will turn off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If using the meter for the first time, “---” displays when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory.
- The blood glucose test results of “Lo” and “Hi” will **NOT** be calculated in the day average results.

DOWNLOADING RESULTS

FORA D40 has 3 types of transmission methods; your meter uses USB, Bluetooth or 3G to transmit the data, please check your meter box for the transmission method of your meter. Please contact service providers for more information.

Data Transmission Via Cable (for FORA D40c only)

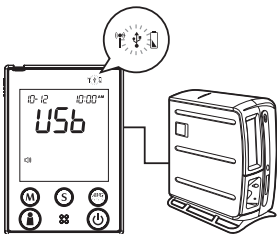
USB can be used to initiate data transmission via Cable. For the meter setting, only one mode can be used in one meter.

• USB

Health Care Software System and a USB cable are required before installation. To learn more about Health Care Software System or to obtain a USB cable separately, please contact your place of purchase.

1. Install software

Download Health Care System Software and instruction manual provided on ForaCare, Inc. website: www.foracare.com to your computer. Follow the instructions to install the software in your computer.



2. Connect the USB cable to the data port on PC

With the meter turned off, connect the cable to the data port located at the side of the meter. "USB" will appear on the display and the USB indicator will light up in green, indicating that the meter is ready to transmit data.

3. Data transmission

Follow the instructions provided in the software to transmit data. Data transmitted will include results with date and time. Remove the cable and the meter will automatically turn off.

Data Transmission Via Bluetooth (for FORA D40d only)

You can transmit your data from the meter to your devices (e.g. smart phone, tablet, PC...) via Bluetooth. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance. Please note that you must pair your meter to your device before transmitting data.

- **Pairing with your mobile device**

1. Press and hold Bluetooth switch on the meter until the Bluetooth indicator starts to flash.
2. On your mobile device, turn on the Bluetooth function and follow the instruction on your APP to pair the device (e.g., scan for the meter to add it into APP).
3. After successfully pairing the APP to your meter, the Bluetooth function on the meter will then start to transmit your 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:

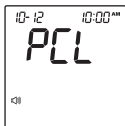
- While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a test.
- The meter is compatible with the following devices, iOS (6 or above) and Android system (4.3 or above). Make sure device is in proper receiving range of the meter before transmitting data.
- A compatibility issue between your mobile device and the meter might occur due to the way Bluetooth functionality is implemented by the various mobile device manufacturers.

Data transmission via 3G (for FORA D40g only)


Before initiating 3G transmission, insert the SIM card at the bottom of the meter battery compartment to transmit data. Please contact service providers for more information on SIM card, server information and data transmission.

1. How to initiate 3G transmission

- (a) with the meter turned off, press  to initiate 3G transmission of batch upload for current user with test results which have not been uploaded.
- (b) setting the auto-send On, the meter will initiate 3G after measurement to send the current new data,
- (c) in memory mode, press  to initiate 3G to upload data shows on the screen.



2. During transmission

With the meter turned off, press  to initiate the data transmission from the meter. "PCL" will appear on the display first and the RF indicator will light up in blue. Then the test result under transmission will show on the screen.

The poor signal quality may be caused by

- the service is busy, or
- there is no base station nearby.

If you receive poor signal quality, take the device to a spot with a better reception and try again. Keep away from the microwave or other devices that may interrupt the signal.

MAINTENANCE


Battery


Your meter comes with four 1.5V AA size alkaline batteries (for FORA D40c and FORA D40d) or one 3.7V lithium-ion rechargeable battery (for FORA D40g).

Low Battery Signal

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



1. The “” appears along with display messages: The meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the batteries.

If the power is not enough to do a test, the  symbol starts blinking. Please change the batteries immediately.



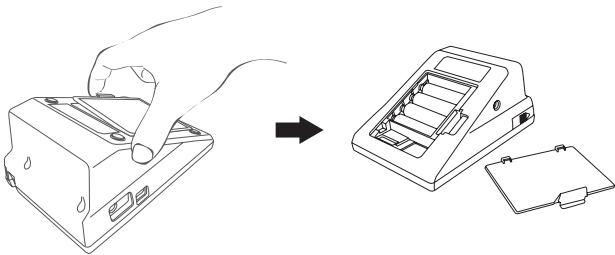
2. The power indicator lights up in red.

Replacing the Battery

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

WARNING:

- FORA D40c and FORA D40d can use **ONLY** with four 1.5V AA size alkaline batteries, whereas FORA D40g can use with one Li-ion rechargeable battery **ONLY** (battery pack no.S14500 1S4P).
- Wrong types of batteries may cause explosion.
- Do not use other types of batteries, mix old and new or different brands of batteries. Use only new batteries of the specified size and type.



- 1.** Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.
- 2.** Remove the old batteries and replace with four 1.5V AA size alkaline batteries or one 3.7V rechargeable Li-ion battery.
- 3.** Close the battery cover. If the batteries are inserted correctly, you will hear a “beep” afterwards.

CAUTION: Risk of explosion if battery is replaced by an incorrect type. Dispose of used batteries according to the instructions.

The Li-ion battery is about the same shape and size as the four alkaline batteries, thus the location of Li-ion battery is the same as that for inserting alkaline batteries. If you are installing a Li-ion battery, make sure the battery is correctly inserted in the compartment.

NOTE:

- Replacing the batteries does not affect the test results stored in memory.
- As with all small batteries, these batteries should be kept away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Batteries may 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.

Recharging the Battery (For FORA D40g Only)

The power adapter can be used as the battery charger when you need to recharge Li-ion battery. To recharge the 3.7V Li-ion battery, connect AC adapter to the meter and a power source.



The power indicator will light up in green, which indicates the battery is undergoing a recharge. It should take approximately 5 hours to be fully charged.

If the power indicator is blinking in red when connecting AC adapter to a power source, this indicates the meter is in a pre-charging stage. If the power indicator starts blinking in green, this indicates the recharge is nearly finished. The power indicator will diminish when the recharge completes.

CAUTION:

- The Li-ion battery must be recharged with the **FORA D40g** meter by connecting AC adapter to an electrical outlet. Only this 3.7V rechargeable Li-ion battery (battery pack no. S14500 1S4P) can be recharged by **FORA D40g** with the connection of AC adapter. Any other kind of rechargeable battery is not allowed or it may damage the meter.
- When alkaline batteries are used for **FORA D40c** and **FORA D40d**, these batteries cannot be recharged with the meter by connecting AC adapter. The used alkaline batteries must be replaced by new ones.

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.

Why the cleaning and disinfection should be performed

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

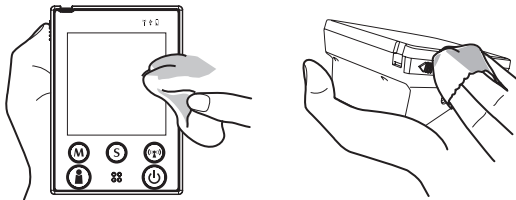
The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt, blood, or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter by following the disinfecting procedure below. Do **NOT**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

We recommend for meter cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipes/towelettes from below. It has been shown to be safe for use with the **FORA D40** Blood Glucose plus Blood Pressure 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 meter wet with disinfection solution for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe.
Do not use the wipe to clean or disinfect the pressure cuff.
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 local customer service at 1-888-307-8188 for assistance.

This device has been validated to withstand up to 6,000 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 5 cleaning and disinfection cycles per day over 3 years, the expected life of the 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 can not be turned on,
- LCD display cracks or becomes cloudy,
- buttons no longer function,
- meter outer casing cracks,
- data can not be transmitted to PC,
- color or paint/printing on housing is abnormal, or
- 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.
- Do **NOT** flush your meter with water.
- Do **NOT** wash or iron the pressure cuff.
- 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, battery compartment, or strip-ejection button.
- 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 Disposal

The used meter should be treated as a contaminant that may carry a risk of infection during measurement. The batteries in this used meter should be removed and the meter should be disposed properly.

Meter Storage

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

Caring for Your Test Strips

- Storage condition: 39.2°F - 104°F (4°C - 40°C), below 85% relative humidity. Do not freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to other container.
- Store test strip packages in a cool and 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 strip vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months.
- 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 monitor.
- 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 should be done at room temperature (68°F - 77°F/20°C - 25°C). Make sure your control solution, monitor, 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 36°F and 86°F (2°C to 30°C). Do NOT freeze.

Caring for Your Pressure Cuff

- To clean the cuff, wipe it with a soft, moistened cloth and soap.
- Do not wash the cuff.
- Do not immerse the cuff in water or other liquids.
- Do not use petrol, thinners or similar solvents to clean the cuff.




Calibration and Service

The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed for a long service life. It does not require calibration. Please consult your local authorized FORA distributor or dealer for any question.


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 by yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Result Readings

MESSAGE	WHAT IT MEANS
BLOOD GLUCOSE	
 The image shows a digital display on a blood glucose meter. At the top, it displays '10-12' on the left and '10:00' on the right. In the center, the word 'Lo' is displayed in a large, bold font. Below 'Lo', there are two small horizontal bars.	Appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
 The image shows a digital display on a blood glucose meter. At the top, it displays '10-12' on the left and '10:00' on the right. In the center, the number '250' is displayed in a large, bold font. Below '250', there are two small horizontal bars.	Appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
 The image shows a digital display on a blood glucose meter. At the top, it displays '10-12' on the left and '10:00' on the right. In the center, the letters 'Hi' are displayed in a large, bold font. Below 'Hi', there are two small horizontal bars.	Appears when your result is higher than the limit of measurement, which is higher than 600 mg/dL (33.3mmol/L).

Error Messages

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
Err 1 Err 2	Inflation or pressure error.	Refit cuff tightly and correctly. Relax and repeat the measurement. If the error still remains, please contact local customer service for help.
Err 3	Cuff pressure is too high.	
Err 4 Err 5	No pulse rate detected or the pulse rate is too low.	
Err 6	Systolic pressure is outside the system's measurement range	System measurement range is 60 mmHg – 250 mmHg. Review the instructions and repeat the test. If the error still remains, please contact your healthcare professional for help.
Err 8	Forced to stop the blood pressure measurement after re-pump for 2 times.	Turn off the device and start over. Follow the instructions and try again.
Err 15	Data corrupted.	Follow the instructions and try again. If problem persists, contact the local customer service for assistance.
	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace or recharge the batteries immediately.
E-U	Strip has been used.	Repeat the test with a new strip.
E-t HIGH E-t LOW	Environmental temperature is outside the system's operational range.	System operational range is 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C). Repeat the test after the meter and test strip have reached the above temperature.
E-d	Problem in operation.	Review the instructions and repeat the test with a new strip.

Error Messages of D40g 3G Transmission

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
PCL	No SIM card inserted.	Insert your SIM card and place it correctly before transmitting data.
PCL Err 27–30 PCL Err 40–45 PCL Err 50 PCL Err 62–69	Problem with upload.	Please start over and try again. If problem still persists, please contact local customer service for assistance.
PCL Err 31–37 PCL Err 72–76	Problem with setting.	Please contact customer service for assistance.
PCL Err 38	Unfinished registration.	Please contact customer service for assistance.
PCL Err 39	Problem of reading SIM card.	Check if the SIM card is correctly placed and try again. If problem persists, please contact customer service for assistance.
PCL Err 46–61 PCL Err 84–99 PCL Err 119–126	Problem with network.	Please start over and try again. If problem still persists, please contact local customer service for assistance.
PCL Err 70–71	Problem with 3G module.	Remove and reinstall the battery. Then, recharge the battery.
PCL Err77	Failure connecting to the service.	Turn off the device and reconnect to the service. Change to a spot with a better quality of connection and try again. If problem still persists, please contact local customer service for assistance.


Troubleshooting

Blood Glucose Measurement

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

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
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 services.

2. If the test does not start 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 (3 minutes after last user action).	Apply sample only when flashing “  ” appears on the display.
Defective meter.	Please contact customer services.

3. If the control solution testing result is out of range:

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 expiry 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 services.

Blood Pressure Measurement

1. If no display appears after pressing .

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Batteries incorrectly installed or absent.	Check that the batteries are correctly installed.

2. If the heart rate is higher/lower than user's average:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Movement during measurement.	Repeat measurement and remain still during test.
Measurement taken just after exercise.	Rest at least 30 minutes before repeating measurement.

3. If the result is higher/lower than user's average measurement:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
May not be in correct position while measuring.	Adjust to the correct position to measure.
Blood pressure naturally varies from time to time.	Keep in mind for next measurement.

DETAILED INFORMATION

Reference Values

● Blood Glucose

The meter provides you with plasma equivalent results.

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)

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

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

● Blood Pressure

Clinical studies show that adult diabetes is often accompanied by elevated blood pressure. People with diabetes can reduce their heart risk by managing their blood pressure along with diabetes treatment*¹.

Monitoring your routine blood pressure trend helps you to know your body condition. Human blood pressure naturally increases after reaching middle age. This symptom is a result of continuous ageing of the blood vessels. Further causes include obesity, lack of exercise and cholesterol (LDL) adhering to the blood vessels. Rising blood pressure accelerates hardening of the arteries, and the body becomes more susceptible to apoplexy and coronary infarction.

The recommended blood pressure range is as below:

Classification	Systolic Pressure (mmHg)	Diastolic Pressure (mmHg)
Hypotension* ²	< 90	< 60
Normal* ³	< 120	< 80
Elevated* ³	120 -129	< 80
Stage 1 Hypertension* ³	130 -139	80 -89
Stage 2 Hypertension* ³	≥ 140	≥ 90
Hypertensive Crisis* ³	>180	>120

***1:** National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions.

***2:** The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233.

***3:** New ACC (American College of Cardiology) and AHA (American Heart Association) guidelines for the detection, prevention, management and treatment of high blood pressure (2017).

SPECIFICATIONS

• System Performance

Power Source:

Four 1.5V AA alkaline batteries (FORA D40c or FORA D40d) or one 3.7V lithium-ion rechargeable battery (battery pack no. S14500 1S4P) (FORA D40g)

Size of Meter w/o Cuff:

147 mm (L) x 105 mm (W) x 80 mm (H), around 500 g with batteries

Memory: Maximum 864 memory records

Power Saving:

Automatic power off if system is idle for 3 minutes (normal mode) or 5 minutes (RF mode)

System Operating Condition:

50°F to 104°F (10°C to 40°C), 10 - 85% RH

Meter Storage Condition:

-4°F to 140°F (-20°C to 60°C), 10 - 95% RH

Strip Storage Condition:

39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), below 85% RH

Power Supply Input: DC +6V / 1A (max) via Power Plug

Expected Service Life: 3 years

• Blood Glucose Measurement Performance

Measurement Unit: mg/dL

Measurement Range: 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L)

Precision: ± 5 % (CV)

Accuracy:

±15 mg/dL (0.83 mmol/L) when glucose < 75mg/dL (4.16 mmol/L)

± 20% when glucose ≥ 75 mg/dL (4.16 mmol/L)

Ketone Warning: ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)

- **Blood Pressure Measurement Performance**

Pressure Range: 0 to 300 mmHg

Measurement Unit: mmHg

Systolic Measurement Range: 60 to 250 mmHg

Diastolic Measurement Range: 30 to 180 mmHg

Pulse Rate Measurement Range: 30 to 199 beats / minute

Maximum Inflation Pressure: 280 mmHg

Accuracy of Pressure: ± 3 mmHg or $\pm 2\%$ of reading

Accuracy of Pulse Rate: $\pm 4\%$ of reading

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-2-6.

Reference to Standards:

- IEC 60601-1 General requirement for safety
- IEC 60601-1-2 Requirements for EMC
- AAMI/ANSI /IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, NIBP requirements

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 radiation source and your body.

Estimado Usuario del Sistema FORA D40:

Gracias por adquirir el Sistema de Monitoreo de Glucosa y Medidor de presión arterial **FORA D40**. Este manual le brinda información importante para ayudarlo a operar este sistema correctamente. Antes de usar este producto, por favor lea los siguientes contenidos cuidadosamente.

Este sistema está diseñado para la utilización por parte de un solo paciente. Según estudios clínicos de la Asociación Americana contra la Diabetes, una presión arterial elevada acompaña frecuentemente al adulto diabético. Estos estudios también sugieren que los pacientes diabéticos pueden reducir el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular si llevan un control diario de los niveles de glucosa y de la presión arterial. Por este motivo, con el Sistema de Monitoreo de Glucosa y Medidor de Presión Arterial **FORA D40**, usted puede fácilmente y por sí mismo, revisar y controlar sus niveles de glucosa en la sangre y la presión arterial, a cualquier hora y en cualquier lugar. Además, este sistema le puede ayudar tanto a usted como a su profesional en salud a controlar y ajustar su plan de tratamiento y a mantener los niveles de glucosa y la presión arterial bajo control.

Si usted tiene otras preguntas referentes a este producto, por favor comuníquese con la línea de Servicio al cliente o el lugar donde el producto fue adquirido.

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

LEÁSE ANTES DE SER USADO

- El medidor y la lanceta son para uso de 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 más información por favor visite

1. “Notificación de salud pública del FDA: Uso de dispositivos de punción en más de una persona, pose un riesgo de transmitir patógenos sanguíneos: comunicación inicial” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm234889.htm>

2. Recordatorio clínico del CDC: Uso de dispositivos de punción en más de una persona, pose un riesgo de transmitir patógenos sanguíneos (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto en este manual.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido especificados o suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. **NO** utilice este equipo en lugares donde se usen aerosoles o si se está administrando oxígeno.
5. Bajo **NINGUNA** circunstancia use este aparato con niños recién nacidos o infantes.

6. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos de la medición deben ser usado **SOLO** como referencia. Siempre consulte con su doctor para interpretar los resultados.
7. Antes de utilizar este equipo para realizar una prueba de glucosa en la sangre, lea cuidadosamente todas las instrucciones. Lleve a cabo todos los procedimientos indicados, como se estipula en el manual para verificar el control de calidad.
8. Mantenga este aparato así como los componentes externos fuera del alcance de los niños. Pequeños objetos como el cobertor de la batería, las tiras reactivas, las lancetas, las tapas y las baterías, pueden causar asfixia si son tragadas.
9. Mantenga este equipo así como su cable lejos de superficies calientes.
10. **NO** utilice la banda de presión en otras áreas que no sean las establecidas directamente en este manual.
11. El uso de este dispositivo en un ambiente seco, en especial si hay materiales sintéticos presentes (telas sintéticas, alfombras, etc.) puede ocasionar descargas estáticas nocivas y resultados erróneos.
12. **NO** utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, puesto que pueden interferir con la exactitud de la medición.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR	64
Información Importante	64
Uso Previsto	65
Principios de la Prueba	66
Contenidos del Sistema	67
Generalidades del Medidor	68
Visualización en la Pantalla	70
Tira Reactiva	71
CONFIGURANDO EL MEDIDOR	72
LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN	76
Probando la Solución de Control	77
Realizando una Prueba con la Solución de Control	77
MIDIENDO LA GLUCOSA SANGUÍNEA	80
Preparando el Dispositivo de Punción para Hacer la Prueba	80
Preparando el Lugar de Punción	80
Realizando una Prueba de Glucosa en Sanguínea	82
Lugar Alternativo de Prueba	85
MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL	87
Antes de Realizar la Medición	87
Colocando Correctamente la Banda de Presión	87
Posición Correcta para Efectuar la Medición	89
Cómo realizar mediciones	89
MEMORIA DEL MEDIDOR	92
Revisando los Resultados de la Prueba	92
Revisando el Promedio Diario de los Resultados de la Prueba	92
DESCARGANDO LOS RESULTADOS	94

MANTENIMIENTO	99
Batería	99
Cuidados de su Medidor	102
LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA	107
Leyendo Resultados	107
Mensajes de Error	108
Localización y Resolución de Problemas	111
INFORMACIÓN DETALLADA	113
ESPECIFICACIONES	115
COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)	117

ANTES DE COMENZAR

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 más altos o más bajos de lo normal y no presenta síntomas que lo evidencien, repita la prueba. Si presenta algún síntoma y/o continua obteniendo resultados irregulares, siga el tratamiento recomendado por su médico.
- Aplique solamente muestra fresca de sangre capilar para realizar la prueba de glucosa. La aplicación de otras sustancias causará resultados incorrectos.
- Si usted tiene síntomas que son inconsistentes con los niveles de la glucosa sanguínea y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, contacte con su profesional médico.
- No recomendamos usar este producto en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Por favor consulte con su profesional médico antes de utilizar este aparato.

Uso Previsto

El Sistema de control de glucosa sanguínea **FORA D40** se ha diseñado para uso en la medición cuantitativa de glucosa sanguínea entera y fresca de capilar, del dedo y de los siguientes sitios alternativos: palma de la mano antebrazo, o parte superior del brazo antebrazo, o parte superior del brazo. Está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse.

Este sistema está previsto para uso externo corporal (para uso de diagnóstico *in vitro*) en casa. No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, la hipertensión ni para examinar a recién nacidos.

Lugar alternativo de prueba debe hacerse sólo durante tiempos estables (cuando la glucosa no está cambiando rápidamente).

Este sistema también está pensado para utilizarse para medir la presión arterial sistólica y diastólica y las pulsaciones de forma no invasiva en individuos adultos en casa. La presión arterial se mide utilizando un esfigmomanómetro inflable envuelto alrededor del brazo.

Este medidor tiene función de voz (habla) pero no está diseñado para su uso por los discapacitados visuales.

Principios de la Prueba

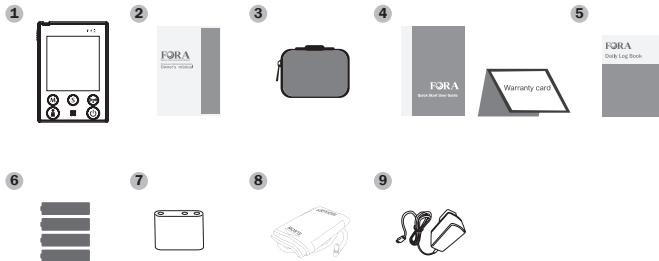
La prueba de glucosa sanguínea se basa en la medición del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre y muestra el resultado. La fuerza de la corriente producida por la reacción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

La presión sanguínea es medida de forma no invasiva en el brazo, basado en el método oscilométrico.

Este dispositivo **NO** es capaz de realizar mediciones en presencia de arritmias comunes, tales como las auriculares o las ventriculares, ni con latidos prematuros o fibrilación arterial. Esto podría producir errores en la lectura.

Contenidos del Sistema

Su nuevo sistema **FORA D40** incluye:



- 1 Un Medidor
- 2 Manual del Usuario
- 3 Funda de Almacenaje
- 4 Guía de usuario / Tarjeta de garantía
- 5 Libro Diario
- 6 4 x AA Baterías Alcalinas (para FORA D40c/FORA D40d)
- 7 1 x Batería Recargable de Iones de Litio (para FORA D40g)
- 8 Banda de Presión
- 9 Adaptador de corriente AC (para FORA D40g)

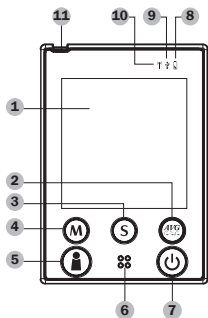
Las tiras de prueba, solución de control, lancetas estériles o el dispositivo de punción deberán adquirirse por separado. Por favor, asegúrese de tener estos artículos antes de realizar una prueba de la glucosa sanguínea. Por favor, póngase en contacto con el lugar de compra o llame al servicio al cliente al 1-888-307-8188 para disponibilidad.

NOTA:

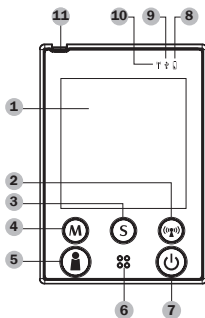
Si alguno de estos artículos no están incluidos o si la caja ha sido abierta antes de su uso, por favor contacte con su distribuidor local o bien con servicio al cliente para mayor asistencia.

Generalidades del Medidor

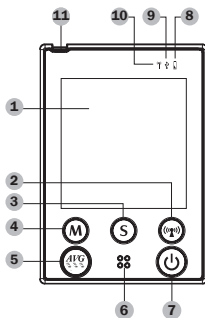
Parte Frontal (FORA D40c)



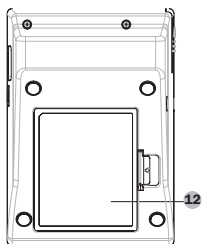
Parte Frontal (FORA D40d)



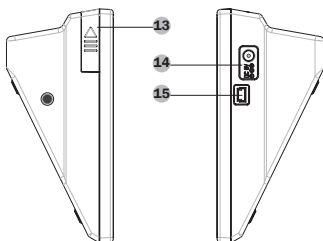
Parte Frontal (FORA D40g)



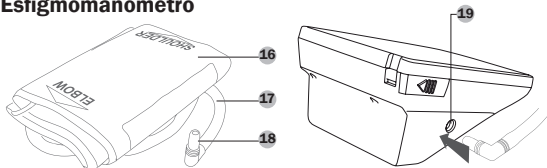
Parte Trasera



Costado

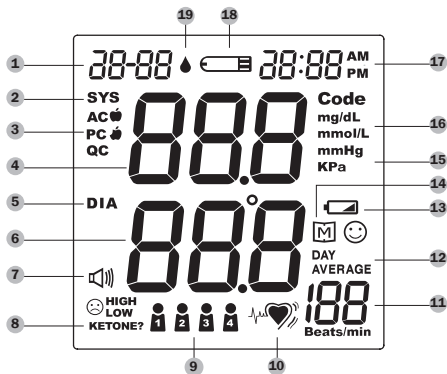


Esfigmomanómetro



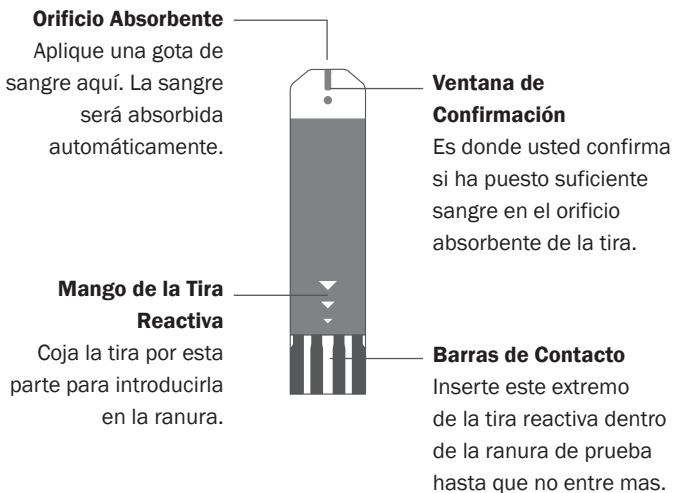
- 1 Pantalla de Visualización**
- 2 Botón RF**
(para FORA D40d/FORA D40g)
Presione este botón para activar la transmisión de datos inalámbricos.
Botón de Promedio (para FORA D40c)
Presione este botón para medir la presión en modo de promedio.
- 3 Botón S**
Para entrar y establecer las configuraciones del medidor.
- 4 Botón M**
Para ingresar a la memoria del medidor.
- 5 Botón de Selección de Usuario**
(para FORA D40c / FORA D40d)
Presione este botón para seleccionar el número de usuario que desee.
Botón de Promedio (for FORA D40g)
Presione este botón para medir la presión en modo de promedio.
- 6 Altavoz**
- 7 Botón ON/OFF**
Para empezar una sola medición.
- 8 Indicador de Alimentación**
Muestra el estado de alimentación del dispositivo.
- 9 Indicador USB**
Muestra el estado de la conexión USB.
- 10 Indicador de RF**
Muestra el estado de la transmisión de datos inalámbricos.
- 11 Ranura de Prueba**
Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor y empezar la prueba.
- 12 Compartimiento de la Batería**
- 13 Expulsor de Tira**
Empújelo hacia arriba para expulsar la tira utilizada.
- 14 Puerto para el Adaptador de CA/CC**
Permite conectar la fuente de alimentación.
- 15 Puerto USB (para FORA D40c / FORA D40g)**
- 16 Esfigmomanómetro**
- 17 Conector de aire**
- 18 Enchufe de Aire**
Conexión con el orificio del aire.
- 19 Salida del Aire**

Visualización de la Pantalla



- | | | | |
|----|---|----|------------------------------------|
| 1 | Fecha | 11 | Frecuencia de Pulso |
| 2 | Símbolo de Presión Sistólica | 12 | Promedio Diario |
| 3 | Modo de Medición | 13 | Símbolo de Batería |
| 4 | Valor de Presión Sistólica | 14 | Símbolo de Función de Memoria |
| 5 | Símbolo de Presión Diastólica | 15 | Unidades para la Presión Arterial |
| 6 | Valor de Presión Diastólica | 16 | Unidades para la Glucosa Sanguínea |
| 7 | Símbolo de Volumen | 17 | Hora |
| 8 | Advertencia Cetona | 18 | Símbolo de Tira Reactiva |
| 9 | Número de Usuario (para FORA D40c / FORA D40d) | 19 | Símbolo de Gota de Sangre |
| 10 | Símbolo de Corazón, para Detección de LI (Latido Irregular) | | |

Tira Reactiva



Atención:

Los resultados pueden resultar 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.

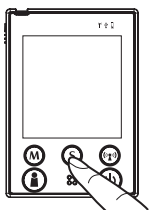
NOTA:

El medidor **FORA D40** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA D40**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

CONFIGURANDO EL MEDIDOR

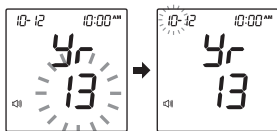
Este dispositivo cuenta con una función de voz para guiarle a través del proceso de comprobación de glucosa sanguínea y de presión arterial.

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 nuevos cambios deseados.



Entrando a la Función de Configuración

Comience con el medidor apagado (sin tira reactiva insertado). Presione **S** hasta que el medidor se encienda.

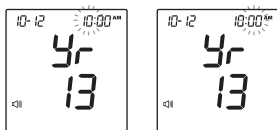


1. Configurando la fecha

Con el año parpadeando, presione **M** hasta que el año correcto aparezca. Presione **S**.



Con el mes parpadeando, presione **M** hasta que el mes correcto aparezca. Presione **S**.



Con el día parpadeando, presione **M** hasta que el día correcto aparezca. Presione **S**.

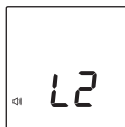
Con la hora parpadeando, presione **M** hasta que la hora correcta aparezca. Presione **S**.

Con el minuto parpadeando, presione **M** hasta que el minuto correcto aparezca. Presione **S**.



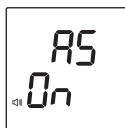
2. Seleccionando el volumen de la voz

Hay (7) opciones que usted puede escoger para el volumen de voz. Presione **M** hasta que obtenga el volumen de la voz deseada. Para confirmar su selección, presione **S**.



3. Seleccionando el lenguaje

Presione **M** para seleccionar L1 o L2. El lenguaje predeterminado en el medidor es el L1, el cual es inglés. L2 es español. Presione **S** para confirmar la selección.



4. Establecer envío automático (para FORA D40d o FORA D40g)

Presione **M** para establecer el envío automático en Activado o Desactivado. Presione **S**. Esta función está relacionada con la transmisión Bluetooth o servicio 3G. Si selecciona "Activado", el resultado se transmitirá inmediatamente después de cada prueba.



5. Borrando la memoria

Si usted no desea borrar los resultados guardados, cuando los símbolos “dEL” y “**M**” aparezcan parpadeando en pantalla, presione **S** para saltar este paso. Si desea borrar **TODOS** los resultados en la memoria, presione **M** dos veces. Para eliminar la memoria individualmente, presione **i** para seleccionar un usuario específico. Presione **M** dos veces para eliminar todos los resultados correspondientes al usuario especificado.

Oprima **S** para apagar el medidor.

La guía por voz repite cada configuración antes de apagar.

NOTA:

- Estos parámetros pueden ser cambiados **SOLO** en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

Selección del número de usuario (para FORA D40c / FORA D40d)

Este sistema admite hasta 4 usuarios para las funciones de medición de presión arterial.



1. Presione **i** repetidamente para seleccionar el número de usuario que desee.



2. Presione **S** para confirmar la selección. La guía por voz repetirá el número seleccionado y se apagará automáticamente.

NOTA:

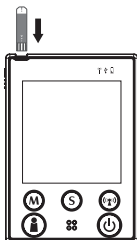
En las pruebas de glucosa sanguínea, el medidor mostrará siempre el número de usuario 1 durante el proceso y los resultados de las pruebas de glucosa se almacenarán en el número de usuario 1 en la memoria del medidor.

LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN

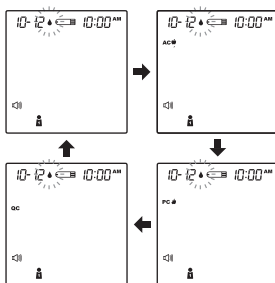
El medidor le provee de cuatro modalidades para la medición, General, AC, PC y QC.

Modalidades	Cuándo usarlas
Generales (no mostradas)	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 una comida
QC	Realizar prueba con solución de control

Usted puede cambiar entre cada función:



1. Comience con el medidor apagado. Inserte la tira reactiva para encender su medidor.



2. Presione **M** Principal para cambiar entre la función General, AC, PC o QC.

Probando la Solución de Control

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



Haga una prueba para la Solución de Control cuando:

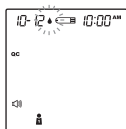
- Al adquirir por primera vez su glucómetro.
- Al menos una vez a la semana como prueba rutinaria para verificar el funcionamiento del glucómetro y de las tiras reactivas.
- Al empezar un envase nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el glucómetro o las tiras no están funcionando correctamente.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

Realizando una Prueba con la Solución de Control



1. Inserte la tira reactiva para encender el medido

Espere hasta que el medidor muestre los símbolos de la tira reactiva “” y la gota de sangre “”.

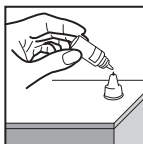


2. Presione **M** para marcar esta prueba como prueba de solución de control.

ADVERTENCIA:

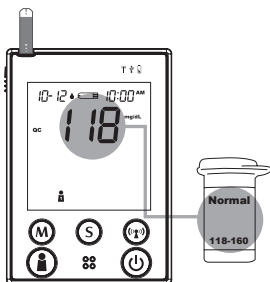
Cuando haga la prueba con solución de control, tiene que seleccionar QC para que el resultado de estas pruebas, **NO** se mezcle con los **RESULTADOS DE SUS PRUEBAS DIARIAS** de glucosa sanguínea almacenados en la memoria.

De no ser así, las pruebas de control se mezclarían con sus pruebas diarias y resultarían en un promedio incorrecto.



3. Aplicando la solución de control

Agite bien la solución de control FORA antes de usarla. Apriete y saque una gota del envase; descártela luego saque otra gota y colóquela en la parte superior de la tapa del envase. Para tomar la muestra, sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y llévelo hasta la parte superior donde está el líquido. Toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresivo. Para evitar contaminar la solución de control, no aplique la gota directamente en la tira reactiva sino use el procedimiento anteriormente descrito.



4. 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 imprimido en el envase de las tiras reactivas; el resultado debe estar dentro del rango. De no ser así, por favor lea las instrucciones una vez más y repita la prueba de solución de control.

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 impreso en el envase de las tiras reactivas deben ser utilizados únicamente para verificar la solución de control. Este rango NO es recomendado para los niveles de su glucosa sanguínea.
- Vea la sección de **MANTENIMIENTO** para obtener mayor información sobre la solución de control.
- Es recomendable que la prueba para solución de control se lleve a cabo en una 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.

MIDIENDO LA GLUCOSA SANGUÍNEA

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 seque 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 "Limpieza y desinfección".
- 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.

Preparando el Dispositivo de Punción para Hacer la Prueba

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 en el valor de glucosa, antes de la extracción, frote el área de punción para estimular la perfusión de sangre. La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una concentración distinta en la medición que la sangre que ha

sido extraída del dedo. Cuando el punto de punción ha sido frotado previamente a la extracción de la sangre, la diferencia se ve significativamente reducida.

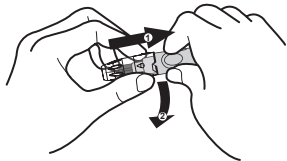
Por favor siga las siguientes sugerencias antes de obtener la gota de sangre:

- Lávese y seque bien las manos antes de empezar.
- Seleccione el área de punción, ya sea el dedo u otra parte del cuerpo (por favor vea la sección titulada “Lugar Alternativo de Prueba” (LAP) o como escoger un lugar apropiado).
- Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y **deje secar al aire**.
- Frote el sitio de punción al menos 20 segundos antes de la penetración.
- Use la tapa transparente mientras instala el dispositivo de punción.



● **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.



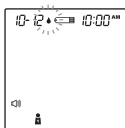
● **Sangre de otros lugares que no son las yema del dedo**

Reemplace el dispositivo de punción con la tapa transparente. Deslice el botón de expulsión hacia atrás hasta que haga clic. Cuando obtiene sangre en la palma de la mano, tenga cuidado de las venas evidentes debido a la hemorragia excesiva.



NOTA:

- Escoja una área diferente cada vez que hace el examen. Repetir la punción en el mismo lugar puede causarle dolor o crearle callosidades.
- Antes de realizar la prueba LAP, por favor primero consulte con su profesional medico.
- Es recomendable descartar la primera gota de sangre ya que por lo general contiene otras sustancias que podrían afectar el resultado.

Realizando una Prueba de Glucosa Sanguínea

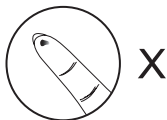


1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

Espere hasta que el medidor muestre los símbolos de la tira reactiva “” y la gota de sangre “”.

2. Seleccione el modo de Medición apropiado presionando **M**

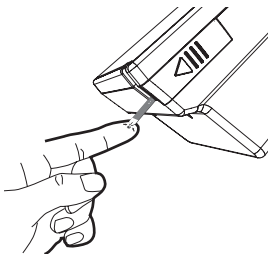
Para seleccionar la función de medición, por favor refiérase a la sección “LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN”.



3. Obteniendo la muestra de sangre

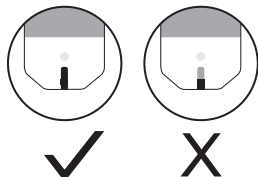
Utilice el dispositivo de punción anteriormente preparado y haga la punción en el lugar deseado. Después de la penetración, descarte la primera gota de sangre con un algodón limpio. Presione el lugar de punción gentilmente hasta obtener otra gota de sangre. Por favor, tenga cuidado de no esparcir la muestra de sangre.

El volumen de la muestra debe ser de al menos **0.5** microlitros. (\circ tamaño real)



4. Aplicando la muestra

Aplique la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. La sangre será absorbida y cuando la ventana de confirmación esté completamente llena, el medidor empezará a contar de manera regresiva.



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 3 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 el servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.



5. Leyendo sus resultados

El resultado de la glucosa sanguínea aparecerá en su medidor después que el conteo regresivo llegue a 0. Este resultado de glucosa sanguínea será almacenado en la memoria automáticamente.

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.

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 deséchelas cuidadosamente.
- 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 la sección “Limpieza y desinfección”.

Lugar Alternativo de Prueba

IMPORTANTE: Existen limitaciones para llevar a cabo el LAP (Lugar Alternativo de Prueba) Por favor consulte con su profesional médico antes de realizar el LAP.

- Las pruebas en sitios alternativos no deberán utilizarse para calibrar los medidores de glucosa continuos (CGM, por sus siglas en inglés).
- No deben usarse los resultados del LAP para calcular las dosis de insulina.



¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y los ejercicios pueden afectar los niveles de glucosa sanguínea. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios más rápido que en otras partes del cuerpo. Cuando haga la prueba de glucosa sanguínea durante o inmediatamente después de comer o de haber hecho ejercicios u otro evento de este tipo, **siempre tome la muestra de sangre únicamente de su dedo.**

Le recomendamos seriamente que usted realice el **LAP SOLAMENTE** en los siguientes intervalos:

- Antes de una comida o en ayunas (espere más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de aplicar insulina.
- Dos horas o más después de haber hecho ejercicios.

NO utilice el LAP si:

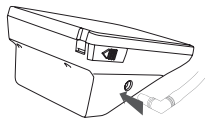
- Usted cree que la glucosa en la sangre está baja.
- Usted no sabe si padece de hipoglicemia.
- Usted se está examinando para medir hiperglicemia.
- Los resultados del LAP no corresponden a como se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL

Antes de Realizar la Medición

- Evite la cafeína, el té, el alcohol y el tabaco por lo menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- Antes de la medición, espere por lo menos 30 minutos después de haber hecho ejercicios o de haber tomado un baño.
- Siéntese o descance por lo menos 10 minutos antes de la medición.
- No realice la medición si se siente ansioso o tenso.
- Si va a hacer varias mediciones, tome al menos entre 5 y 10 minutos de descanso entre las pruebas. Si es necesario, esta pausa puede ser más larga dependiendo de su condición física.
- Guarde los resultados como referencia para su médico.
- Es normal que la presión arterial varíe de un brazo al otro. Siempre mídase la presión arterial del mismo brazo.
- Si va a tomarse la presión arterial después de haber realizado una prueba de glucosa en la sangre, asegúrese de que la tira reactiva haya sido expulsada del medidor.

Colocando Correctamente la Banda de Presión

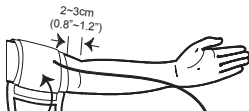


1. Conecte el enchufe de aire del tubo a la salida de aire a un lado del medidor.



Materia cosida de gancho

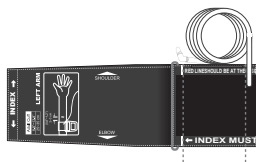
2. Ensamble la banda de presión como se muestra en el dibujo. Asegúrese de que la parte suave de la tela esté en la parte interior de la banda y que la hebilla de metal-D (D-ring) no toque su piel.



3. Con la palma hacia arriba, estire el brazo izquierdo (o derecho) enfrente de usted. Deslice y coloque la banda en el brazo de forma que el tubo de aire quede cerca de donde las arterias principales (marcadas en rojo) están ubicadas. Colóquese y fije la banda un poco más arriba del codo.

La línea roja en el borde de la banda debe estar aproximadamente de **0.8 a 1.2 pulgadas (2 cm a 3 cm)** por encima del codo. Alineé el tubo de aire para que queden sobre las arterias principales.

4. Deje un poco de espacio libre entre el brazo y la banda; debe de ser capaz de poner al menos dos dedos entre ellas. No debe de haber ropa obstruyendo o restringiendo el brazo. Quítese cualquier prenda que pudiera cubrir u obstruir la medición que se realizará en el brazo.



► El rango de la banda debe estar entre este rango.

5. Presione la tela de cierre de la banda (Velcro) firmemente contra el material de tela adhesiva. Los bordes del lado superior y del lado inferior de la banda deben estar unidos uniformemente alrededor de la parte superior de su brazo.

Posición Correcta para Efectuar la Medición

1. Siéntese al menos 10 minutos antes de realizar la medición.
2. Coloque el codo en una superficie plana. Relaje su mano con la palma de la mano viendo hacia arriba.
3. **Asegúrese de que la banda este al mismo nivel del corazón.** Permanezca quieto, sin hablar ni moverse durante la medición.






Cómo Realizar Mediciones

Este dispositivo proporciona dos formas diferentes de medir la presión arterial.

- **Tomando una Medición Individual**
Siempre recuerde colocar su banda de presión antes de encender el medidor.




1. Presione . Todos los símbolos de la pantalla LCD se iluminarán. Presione  para seleccionar el número de usuario que desee y, a continuación, presione . Seguidamente, el esfigmomanómetro

comenzara a inflarse automáticamente.



2. El símbolo del corazón “♥” va a parpadear cuando el pulso sea detectado durante la presurización de la banda.



3. Después de la medición, el medidor mostrará la presión sistólica y la presión diastólica, así como la frecuencia cardiaca o pulso.

4. Presione  para apagar el medidor. Si no, se apagará automáticamente después de 3 minutos.





NOTA:

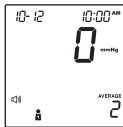
- Si presiona el botón  durante la medición, el medidor se apagará.
- Si el símbolo de la frecuencia cardiaca es mostrado así “” en lugar de “♥”, esto indicará que el monitor ha detectado un latido irregular.

• Medición Media

Siempre recuerde colocar su banda de presión antes de encender el medidor.




1. Entre en el modo de promedio. Mantenga presionado  durante 3 segundos (para el modelo FORA D40d) o simplemente presione  (para los modelos FORA D40c / FORA D40g). El medidor se encenderá e ingresará en el modo de cálculo de promedio. Presione  para seleccionar el número de usuario que desee y, a continuación, presione . Seguidamente, el esfigmomanómetro comenzará a inflarse automáticamente (para los modelos FORA D40c y FORA D40d).



2. Cuando la primera medición se complete, el dispositivo iniciará una cuenta regresiva antes de llevar a cabo la segunda medición. El número de la derecha representa la cuenta regresiva restante entre cada medición. El dispositivo tomará tres (3) mediciones consecutivas con un intervalo de 20 segundos.

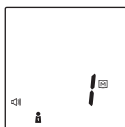
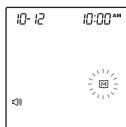


3. Después de tomar las tres mediciones, se hará un promedio de los resultados para obtener la medición de presión arterial. Presione  para apagar el dispositivo.

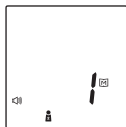
MEMORIA DEL MEDIDOR

La memoria de su medidor puede almacenar las 864 pruebas más recientes con sus respectivas fechas y horas. Para revisar la memoria **comience con el medidor apagado.**

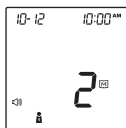
Revisando los Resultados de la Prueba



1. Presione y libere **M.** El símbolo “**M**” aparecerá en la pantalla. Presione **i** para seleccionar el número de usuario que desee (para FORA D40c y FORA D40d).

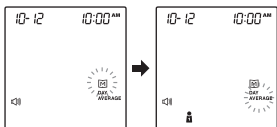


2. Presione **M.** Para revisar los resultados guardados en el medidor. Los resultados se muestran según la hora en la que se realizó la medición. Se mostrará en primer lugar la medición más reciente. Presione **M** para visualizar resultados más antiguos y presione **S** para visualizar resultados más nuevos.



3. Salir de la memoria. Presione **⏻** y el medidor se apagará.

Revisando el Promedio Diario de los Resultados de la Prueba



1. Mantenga presionado **M** durante **3 segundos** hasta que el icono “ DAY AVERAGE ”

aparezca en la pantalla. El promedio de 7 días de la glucosa sanguínea aparecerá en la pantalla.



2. Presione **M** . Para revisar el promedio diario de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días.

3. Presione **S** para revisar el promedio de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días de la presión arterial.



4. Salir de la función de memoria.

Presione **⏻** y el medidor se apagará.

NOTA:

- Si desea revisar los resultados de los diferentes números de usuario, presione **i** .
- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, presione **⏻** o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos. 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.
- Los resultados de comprobación de glucosa sanguínea de “Lo” y “Hi” **NO** se calcularán en los resultados promediados de días.

DESCARGANDO LOS RESULTADOS

Existen tres tipos de conexión para transferir resultados. Consulte la caja del medidor para conocer el método de transmisión del mismo. Póngase en contacto con los proveedores de servicio para obtener más información.

Transmisión de datos a través de cable (para FORA D40c)

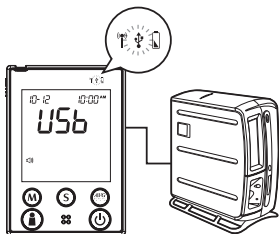
USB para iniciar la transmisión de datos a través de Cable. Para la configuración del medidor, solo se puede utilizar un modo en un medidor.

• USB

Usted puede usar su medidor con un cable RS232 y el software del Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) para mirar los resultados de las pruebas en su computadora personal. Para aprender más sobre el software del Sistema de Cuidados de la Salud u obtener un cable USB por separado, por favor contacte al servicio al cliente de su localidad o a su distribuidor local para obtener mayor asistencia.

1. Instalando el Software

Para descargar el software Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) en su computadora visite la página web de ForaCare, Inc., www.foracare.com. Por favor siga las instrucciones para instalar.



2. Conectando el cable USB al puerto serial de la PC

Conecte el cable de transmisión USB a un puerto serial de su computadora. Con el medidor apagado, conecte el otro extremo del cable de transmisión al puerto de datos del medidor. Aparecerá en pantalla "PC", indicando que el

medidor está en función de comunicación.

3. Transmisión de datos

Siga las instrucciones suministradas por el software para transmitir los datos. Los resultados serán transmitidos con la hora y la fecha. El medidor se apagará automáticamente al remover el cable.

Transmisión de datos a través de Bluetooth (para FORA D40d)

Usted puede transmitir sus datos del medidor a sus dispositivos (ej. teléfono inteligente, tableta, computadora...) via Bluetooth. Deberá aparear el Bluetooth de su medidor con el de su dispositivo móvil, como su teléfono o tableta, antes de transmitir los datos. Por favor contacte a nuestro servicio al cliente o al lugar de compra para más asistencia.

● **Emparejamiento de dispositivos móviles**

1. Presione el interruptor Bluetooth del medidor hasta ver parpadear el indicador Bluetooth durante el proceso de apareo.
2. En su aparato móvil, active la función Bluetooth y siga las instrucciones de su APP para integrar su dispositivo (ej. Escanear para detectar el medidor e integrarlo a la APP).
3. Al completar el apareo la función Bluetooth del medidor debe ser activada antes de transmitir datos a su APP.

● **Indicador de Bluetooth en el medidor**

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

AVISO:



- Mientras el medidor está en modo de transmisión, no podrá realizar una prueba de glucosa sanguínea.
- Asegúrese de que su dispositivo iOS(6 o superior) o Sistema Android (4.3 o superior) haya activado Bluetooth antes de transmitir los datos y de que el medidor se encuentre dentro del rango de recepción.
- 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.

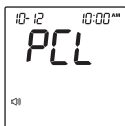
Transmisión de datos a través de 3G (para FORA D40g)

Antes de iniciar la transmisión 3G, inserte la tarjeta SIM en la parte inferior del compartimento de las baterías del dispositivo para transmitir datos. Póngase en contacto con el proveedor de servicio para obtener más información acerca de la tarjeta SIM, el servidor y la transmisión de datos.


1. Iniciar la transmisión 3G

Para iniciar la transmisión 3G, realice una de las siguientes operaciones:

- (a) Con el dispositivo apagado, presione  para iniciar la transmisión GPRS de carga por lotes para el usuario actual con resultados de comprobación que no se han cargado,
- (b) si el envío automático está establecido en Activado, el dispositivo iniciará la funcionalidad 3G después de la medición para enviar los nuevos datos actuales,
- (c) en el modo de memoria, presione  para iniciar la funcionalidad 3G para cargar los datos mostrados en la pantalla.



2. Durante la transmisión

Con el dispositivo apagado, presione  para iniciar la transmisión de datos a partir del mismo. “PCL” aparecerá primero en la pantalla y el indicador RF se iluminará en azul. A continuación, el resultado de la comprobación que se está transmitiendo se mostrará en la pantalla.



Cuando el indicador RF parpadee en azul, significa que la transmisión de datos se ha iniciado. Cuando el indicador RF muestre una luz naranja, el servicio 3G estará conectado.

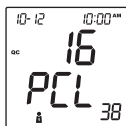
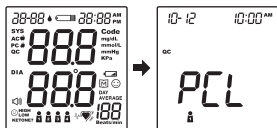
Presione  y el dispositivo se apagará.


NOTA:


- Si la tarjeta SIM no está insertada, “PCL” comenzará a parpadear y el dispositivo se apagará automáticamente después de 30 segundos de parpadeo.
- Si el medidor muestra un mensaje como aquel que aparece a la derecha durante la conexión con el servidor, vuelva a intentar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el lugar de compra para obtener ayuda.
- Cuando la transmisión de datos esté en curso, el dispositivo no podrá realizar ninguna comprobación.



Comprobación de la Calidad de la Señal



Para iniciar la comprobación de la calidad, mantenga presionado  entre 10 y 15 segundos cuando el dispositivo esté apagado. Espere hasta que PCL aparezca en la pantalla. El número que aparece en el centro de la pantalla representa el nivel de calidad de señal de 1 a 31. Cuanto mayor sea el número, mejor será la señal de que disponga. Por ejemplo, la calidad de la señal de la ilustración siguiente muestra 16.

Presione  para apagar el medidor cuando finalice.

La calidad de señal deficiente podría estar causada por las siguientes razones:

- El servicio está ocupado.
- No existe ninguna estación de base cercana.

Si recibe una calidad de señal débil, lleve el dispositivo a un punto con mejor recepción e inténtelo de nuevo. Manténgase alejado de microondas u otros dispositivos que puedan interrumpir la señal.

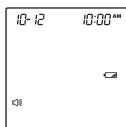
MANTENIMIENTO


Batería

Su sistema viene con cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V (para FORA D40c y FORA D40d) o 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (para FORA D40g, número de batería: S14500 1S4P).

Señal de Batería Agotada o Baja

El medidor mostrará uno de los mensajes a continuación, con el fin de alertarlo cuando el medidor se esté quedando sin batería.



1. El símbolo “” aparecerá junto con otros mensajes en la pantalla: el medidor está funcionando y el resultado es exacto, sin embargo, es tiempo de cambiar las baterías.

Si no hay suficiente energía para hacer una prueba, el símbolo aparecerá parpadeando. Por favor, cambie las baterías inmediatamente.



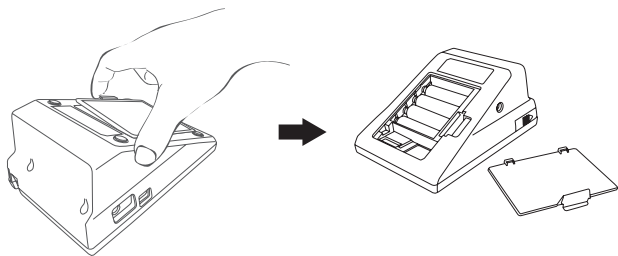
2. El indicador de alimentación se iluminará en rojo.

Reemplazando las Baterías

Asegúrese de que el medidor está apagado antes de sacar las baterías.

ADVERTENCIA:

- Los modelos FORA D40c y FORA D40d pueden utilizarse **SOLO** con 4 baterías alcalinas tamaño “AA” de 1,5 V, mientras que el modelo FORA D40g puede utilizarse **SOLO** con 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).
- Los tipos incorrectos de baterías pueden causar explosiones.
- No utilice otros tipos de baterías ni combine baterías nuevas y usadas o diferentes marcas de baterías. Utilice solo baterías nuevas del tamaño y tipo especificados.



- 1.** Presione el borde del cobertor de la batería y luego levántelo para quitarlo.
- 2.** Remueva las baterías viejas y reemplácelas con cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V o 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).
- 3.** Cierre el cobertor de las baterías. Si las baterías están colocadas correctamente escuchará un “bip” después de instalarlas.

PRECAUCIÓN: Hay riesgo de explosión si las baterías se cambian por otras de un tipo inadecuado. Deshágase de las baterías usadas de acuerdo con las instrucciones.

La batería de iones de litio es aproximadamente la misma forma y tamaño que las cuatro baterías alcalinas, por lo tanto, la ubicación de la batería de ion-litio es el mismo que para la inserción de las baterías alcalinas. Si va a instalar una batería de ion-litio, asegúrese de que la batería está correctamente insertada en el compartimiento.

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 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 cuidadosamente.

Recargar la batería (para FORA D40g)

El adaptador de alimentación se puede utilizar como cargador de batería cuando necesita cargar la batería de ion-litio. Para recargar la batería de ion-litio de 3,7 V, conecte el adaptador de CA al comprobador y a una toma de corriente.



El indicador de alimentación se iluminará en verde, lo que indica que la batería se está recargando. La carga completa tarda 5 horas aproximadamente.

Si el indicador de alimentación parpadea de color rojo al conectar el adaptador de CA a una fuente de alimentación, esto indica que el medidor se encuentra en el estado de precarga. No extraiga el conector de alimentación del adaptador de CA. La recarga comenzará en breve. Si el indicador de alimentación comienza a parpadear en verde, significa que la recarga está prácticamente finalizada. El indicador de alimentación se apagará cuando la recarga se complete.

PRECAUCIÓN:

- La batería de ion-litio se debe recargar con el comprobador **FORA D40g** conectando el adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica. Solamente esta batería de ion-litio recargable de 3,7 V (número de batería S14500 1S4P) se puede recargar con el modelo **FORA D40g** conectando un adaptador de CA. No se permite ningún otro tipo de batería recargable, ya que puede dañar el comprobador.
- Cuando se utilizan baterías alcalinas para los modelos **FORA D40c** y **FORA D40d**, dichas baterías no se pueden recargar con el dispositivo conectando un adaptador de CA. Las baterías alcalinas usadas deberán reemplazarse por nuevas.

Cuidados de su Medidor

Para evitar que su medidor y las tiras reactivas se llenen de polvo o se ensucien con algún contaminante, por favor recuerde lavarse y secarse las manos antes de usarlo.

Por qué es preciso limpiar y desinfectar?

La limpieza y la desinfección son cosas distintas. La limpieza es el proceso de quitar suciedad (como restos de comida, grasa, polvo), mientras que la desinfección es el proceso de matar los gérmenes (como bacterias y virus).

Cuándo limpiar y desinfectar el medidor?

Limpie el medidor cuando vea suciedad en él. Debe desinfectar el medidor al menos una vez a la semana para impedir infecciones.

Cómo limpiar y desinfectar el medidor?

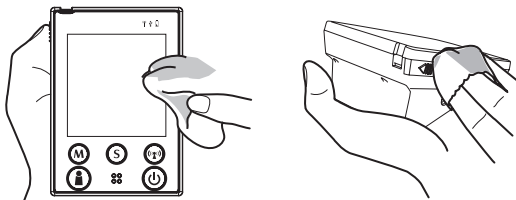
Es necesario limpiar el medidor antes de su desinfección. Utilice un paño desinfectante para limpiar las superficies expuestas del medidor a fondo y retire la suciedad, sangre u otro líquido corporal visible con el paño. Utilice un segundo paño para desinfectar el medidor siguiendo el procedimiento de desinfección que se indica a continuación.

Para limpiar y desinfectar el medidor, le recomendamos utilizar uno de los siguientes paños desinfectantes.

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

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

Procedimientos para la Desinfección



1. Saque un paño desinfectante del paquete y escúrralo para quitarle el posible exceso de líquido, con el fin de evitar dañar el medidor.
2. Limpie todas las superficies exteriores del medidor, incluida la pantalla y los botones. Sujete el medidor con la ranura para tiras reactivas hacia abajo y limpie la zona que la rodea, cuidando no mojar en exceso el interior de la ranura. Mantenga el medidor húmedo con la solución desinfectante del paño durante al menos 2 minutos, o bien el tiempo de contacto mínimo que especifique el fabricante del paño desinfectante. Siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta del envase del paño desinfectante. Utilice dos o más paños en caso necesario. **No use la toallita para limpiar o desinfectar el esfigmomanómetro.**
3. Retire el paño. Deje que se seque totalmente la superficie del medidor.
4. Deseche los paños usados; no los reutilice.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de usar el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas, para evitar la contaminación. 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.

Este dispositivo está validado para soportar hasta 6,000 ciclos de limpieza y desinfección usando los paños/las toallitas desinfectantes recomendados. Se estima que la cantidad de ciclos comprobada es de cinco ciclos de limpieza y desinfección por día y la vida útil del equipo supera los 3 años. Debe cambiar el medidor cuando la cantidad validada

de ciclos de limpieza y desinfección llega a su fin o vence el período de garantía, según cuál se produzca primero.

Deje de usar el medidor si usted ve cualquier signo de deterioro, tales como:

- El medidor no se puede activar,
- La pantalla LCD esta estrellada o se nubla,
- Los botones no funcionan mas,
- La cubierta tiene grietas externas,
- Los datos no se pueden transmitir a su computadora,
- El color o la pintura / rotulos de la cubierta es anormal, o
- Rasguños o raspaduras del medidor son mayores que lo aceptable.

Por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente para un medidor de sustitución si alguno de los signos de deterioro se notan.

NOTA:

- **NO** limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza análisis.
- **NO** enjuague el medidor con agua.
- **NO** lave o planche el esfigmomanómetro.
- 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 el pico de 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.

Desecho del Medidor

El medidor deberá considerarse como contaminado y que podría representar un riesgo de infección durante la medición. Las baterías utilizadas en este medidor deberán extraerse y se deberá desechar el medidor.

Almacenamiento del Medidor

- Condiciones de almacenamiento: -4°F - 140°F (-20°C - 60°C), por debajo de la humedad relativa del 95%.
- almacenar o transportar el monitor en su estuche original.
- Evite dejar caer o impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y alta humedad

El cuidado de sus tiras de prueba

- Condiciones de almacenamiento: 39.2°F - 104°F (4°C - 40°C), por debajo de la humedad relativa del 85%. No lo congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No transfiera a otra recipiente.
- Paquetes de tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz del sol y el calor.
- Después de extraer una tira reactiva del frasco, cierre de inmediato el tapón.
- Toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del frasco.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de tiras cuando se abrió por primera vez. Desechar restante tiras después de 3 meses.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. Esto puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el frasco de tiras lejos de los niños ya que la tapa y la tira de

prueba pueden ser un peligro de asfixia. En caso de ingestión, consulte de inmediato a un médico para obtener ayuda.

Para más información, consulte el prospecto de tiras reactivas.

Información importante de la solución de control

- Utilice únicamente soluciones de control de la FORA con su monitor.
- No utilice la solución de control más allá de la fecha de caducidad o 3 meses después de la primera apertura. Escriba la fecha de apertura de la solución de control sobre el frasco y desechar la solución restante después de 3 meses.
- Se recomienda que la prueba de solución de control debe hacerse a temperatura ambiental (68 °F -77 °F / 20 °C-25 °C). Asegúrese de que su solución de control, el monitor y las tiras reactivas se encuentran en este rango de temperatura especificada antes de la prueba.
- Agitar el frasco antes de su uso, deseche la primera gota de solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurar una muestra pura y un resultado preciso.
- Guarde la solución de control bien cerrada a temperaturas entre 36 °F y 86 °F (2 °C a 30 °C). No lo congele.

Cuidado de su brazalete de presión

- Para limpiar el brazalete, límpielo con un paño suave húmedo y jabón.
- No lave el brazalete.
- No sumerja el brazalete en agua u otros líquidos.
- No use productos derivados del petróleo, diluyentes o solventes similares para limpiar el brazalete.




Calibración y servicio

La exactitud de este medidor de presión sanguínea ha sido cuidadosamente comprobada y está diseñado para una larga vida útil. El aparato no requiere calibración. Por favor consulte a su distribuidor autorizado FORA o vendedor local para cualquier pregunta.


LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

Si usted sigue las acciones recomendadas pero el problema persiste, o hay mensajes de error distintos a los que aparecen a continuación, por favor llame a su agente de servicio al cliente local. No trate de reparar por sí mismo el aparato y bajo ninguna circunstancia trate de desensamblar el medidor.

leyendo Resultados

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
PRESIÓN ARTERIAL	
	Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
	Aparece cuando su resultado es igual o mayor que 240 mg/dL mg/dL (13.3 mmol/L). Si usted tiene diabetes tipo 1, esto indica la posibilidad de que haya una acumulación de cetona. Busque asistencia médica inmediatamente.
	Aparece cuando su resultado está por encima del límite de la medida, que es mayor de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Mensaje de Error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
Err 1 Err 2	Error de inflado o de presión.	Vuelva a colocar el esfigmomanómetro fuerte y correctamente. Relájese y repita la medición. Si el error sigue apareciendo, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
Err 3	Presión del esfigmomanómetro demasiado alta.	
Err 4 Err 5	No se detectan pulsaciones o estas son demasiado bajas.	
Err 6	La presión sistólica se encuentra fuera del rango de medición del sistema.	Margen de medición sistólico esta 60 - 250 mmHg. Si el error sigue apareciendo, contacte con su profesional médico.
Err 8	Se ha forzado la detención de la medición de la presión arterial después de 2 intentos de bombeo.	Apague el dispositivo y vuelva a empezar. Siga las instrucciones e inténtelo de nuevo.
Err 15	Datos dañados.	Siga las instrucciones e inténtelo de nuevo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
	Aparece cuando las baterías no pueden proporcionar la energía suficiente para realizar una prueba.	Reemplace o recargue las baterías de inmediato.
E-U	La tira está usada.	Repita la comprobación con una tira nueva.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
E-t HIGH E-t LOW	Temperatura medioambiental fuera del margen de funcionamiento del sistema.	El margen de temperatura de funcionamiento del sistema esta comprendido entre 10 °C y 40 °C (50 °F a 104 °F). Repita la comprobacion despues de que el dispositivo y la tira de comprobacion se encuentren dentro del margen de temperatura indicado anteriormente.
E-d	Problema de funcionamiento.	Revise las instrucciones y repita la comprobación con una tira nueva.

Mensajes de Error de Transmisión 3G del Modelo FORA D40g

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
PCL	Ninguna tarjeta SIM insertada.	Inserte la tarjeta SIM y colóquela correctamente antes de transmitir datos.
PCL Err 27–30 PCL Err 40–45 PCL Err 50 PCL Err 62–69	Problema de subida.	Vuelva a empezar e inténtelo de nuevo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
PCL Err 31–37 PCL Err 72–76	Problema de configuración.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
PCL Err 38	Registro no finalizado.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
PCL Err 39	Problema al leer la tarjeta SIM.	Compruebe si la tarjeta SIM está correctamente colocada e inténtelo de nuevo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
PCL Err 46–61 PCL Err 84–99 PCL Err 119–126	Problema de red.	Vuelva a empezar e inténtelo de nuevo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
PCL Err 70–71	Problemas el módulo 3G.	Retire y vuelva a instalar la batería. Luego, recargue la batería.
PCL Err77	Error al conectarse con el servicio.	Apague el dispositivo y vuelva a conectarse al servicio. Cámbiese a una zona con cobertura con mejor calidad de conexión e inténtelo de nuevo. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.


Localización y Resolución de Problemas

Medición de Glucosa en la Sangre

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
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 (3 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.

Medición de Presión Arterial

1. No se muestra nada después de presionar  :

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Las baterías están incorrectamente instaladas o simplemente no hay baterías.	Compruebe si las baterías están correctamente instaladas.

2. Las pulsaciones están por encima o por debajo del promedio del usuario:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Movimiento durante la medición	Repita la medición y no se mueva.
Medición tomada justamente después de hacer ejercicio.	Descanse al menos 30 minutos antes de repetir la medición.

3. El resultado está por encima o por debajo de la medición media del usuario:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Puede no encontrarse en la posición correcta durante la medición.	Ajuste a la posición correcta para realizar una medición.
La presión arterial varía de forma natural de una vez a otra.	Recuérdelo para la próxima medición.

INFORMACIÓN DETALLADA

Valores Referenciales

● Glucosa en la Sangre

El medidor de glucosa sanguínea proporciona los resultados equivalentes en plasma.

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)

Asociación Americana de Diabetes (2014). Recomendaciones de Práctica Clínica. Cuidado de la Diabetes, 37 (Suplemento 1): S16.

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

● Presión Arterial

Estudios clínicos han demostrado que la diabetes en adultos está frecuentemente acompañada por presión arterial elevada. Las personas con diabetes pueden reducir el riesgo de sufrir un ataque cardíaco supervisando su presión arterial mientras llevan un tratamiento contra la diabetes⁺¹.

Conociendo la tendencia de su presión arterial puede ayudarle a determinar si su cuerpo goza de buena salud o no. La presión arterial del ser humano incrementa naturalmente al alcanzar la edad media. Este síntoma es un resultado del envejecimiento continuo de los vasos sanguíneos. Otras causas pueden incluir la obesidad, la falta de ejercicio y el colesterol (LDL) que se adhiere a los vasos sanguíneos. Cuando la presión arterial se eleva, esto acelera el endurecimiento de las arterias, y el cuerpo se vuelve más susceptible a la apoplejía y los infartos coronarios.

A continuación encontrará los rangos recomendados para la presión arterial:

Clasificación	Presión Sistólica (mmHg)	Presión Diastólica(mmHg)
Hipotensión* ²	< 90	< 60
Normal* ³	< 120	< 80
Elevado* ³	120 -129	< 80
Etapa 1* ³	130 -139	80 -89
Etapa 2* ³	≥ 140	≥ 90
Crisis hipertensiva* ³	>180	>120

***1:** Instituto Nacional de Enfermedades y Condiciones del Corazón, los Pulmones y la Sangre.

***2:** Séptimo Reporte del Comité de la Junta Nacional en Prevención, Evaluación y Tratamiento de Alta Presión Arterial. Publicación del NIH, 2003. No. 03-5233.

***3:** Nuevos lineamientos del ACC (Colegio Americano de Cardiología) y el AHA (Asociación Americana del Corazón) para la detección, prevención, manejo, y tratamiento de la presión arterial alta (2017).

ESPECIFICACIONES

● Rendimiento del Sistema

Fuente de Alimentación:

Cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V (para FORA D40c y FORA D40d) o 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (para FORA D40g, número de batería: S14500 1S4P).

Dimensiones del dispositivo (sin esfigmomanómetro):

147 (LA) x 105 mm (AN) x 80 mm (AL), 500 g con baterías

Memoria: 864 registros de memoria como máximo

Ahorro de Energía:

Apagado automático si el sistema permanece inactivo durante 3 minutos (modo normal) o 5 minutos (modo RF).

Condiciones de Funcionamiento del Sistema:

50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C), por debajo del 85% de HR

Condiciones de Almacenamiento y Transporte del Dispositivo:

-4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C), HR de entre el 5 y 95%

Condiciones de Almacenamiento de las Tiras Reactivas:

39.2 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C), por debajo del 85% de HR

Entrada de la Fuente de Alimentación:

+6 VCC / 1 A (máx.) a través del enchufe de alimentación

Vida Servicio Útil Esperada: 3 años

● Rendimiento de la Medición de la Glucosa En Sangre

Unidad de Medición: mg/dL

Margen Lineal: 20 a 600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L)

Precisión: ± 5 % (CV)

Exactitud:

±15 mg/dL (0,83 mmol/L) cuando la glucosa < 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

±20% cuando la glucosa ≥ 75mg/dL (4.2 mmol/L).

Advertencia de Cetona: ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)

• **Rendimiento de Medición de la Presión Arterial**

Rango de Presión: 0 a 300 mmHg

Unidad de Medición: mmHg

Rango de Medida para la Presión Sistólica: 60 a 250 mmHg

Rango de Medida para la Presión Diastólica: 30 a 180 mmHg

Rango de Medida para Frecuencia Cardíaca: 30 a 199 beats / minute

Máxima Presión de Inflado: 280 mmHg

Exactitud en la Presión: ± 3 mmHg o $\pm 2\%$ de lectura

Exactitud de la Frecuencia Cardíaca (pulso): $\pm 4\%$ de lectura

Este aparato ha sido probado para cumplir con todos los requisitos electrónicos y de seguridad exigidos por las normas: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-2-6.

Referencias para los Estándares:

- IEC60601-1 Requerimiento general para seguridad
- EC60601-1-2 Requerimientos para EMC
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, requerimientos NIBP

COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDER 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[®] D40 Series

Read instruction before use / *Les las instrucciones antes de utilizar*
For Self-testing / *Para autoanálisis*

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

893 Patriot Drive Suite D, Moorpark, CA 93021 USA

Products made in Taiwan / Productos hecho en Taiwan

Toll Free / Número de Teléfono Gratuito :

1-888-307-8188 (8:30 am-5:00 pm PST, Monday-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