

# FORA

**FORA D10  
BLOOD GLUCOSE  
PLUS BLOOD PRESSURE  
MONITORING SYSTEM**

**English**

Thank you for choosing

**FORA D10**  
**BLOOD GLUCOSE PLUS**  
**BLOOD PRESSURE**  
**MONITORING SYSTEM**

This product can assist you in monitoring your blood glucose level as well as your blood pressure. You can visit our website [www.foracare.com/usa](http://www.foracare.com/usa) to view other updated instructions or product information.

This owner's manual contains important information that you must know about your system. Please read it carefully and keep it for future reference.

For other questions regarding this system, please contact your local customer service. For all other questions, contact your health care professional for assistance.

# **IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS**

## **READ BEFORE USE**

- Users need to adhere to Standard Precautions when handling or using this device. All parts of the glucose monitoring system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals. For more information, refer to “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007”, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
- The meter should be disinfected after use on each patient. This Blood Glucose Monitoring System may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and the manufacturer’s disinfection procedures are followed.
- Only auto-disabling, single use lancing devices may be used with this device.

For more information on the risk of blood-borne pathogen transmission from blood glucose meter and lancing devices, please refer to:

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/ucm224025.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 in places where aerosol sprays are being used, or where oxygen is being administered.
5. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
6. Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
7. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
8. Use of this 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.
9. Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
10. Read all instructions thoroughly and practice the test before using the product to test your blood glucose. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

**KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE**

# TABLE OF CONTENTS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>BEFORE YOU START</b>                    | <b>07</b> |
| Warnings and Precautions                   | 07        |
| Detailed Information                       | 08        |
| <b>ABOUT THIS SYSTEM</b>                   | <b>10</b> |
| Intended Use                               | 10        |
| Principle of Measurement                   | 11        |
| Alternative Site Testing                   | 12        |
| Content of the System                      | 14        |
| Appearance and Key Function of the Monitor | 15        |
| LCD Screen                                 | 16        |
| Test Strip                                 | 17        |
| <b>BEFORE USE</b>                          | <b>18</b> |
| Battery Installation and Replacement       | 18        |
| Setting the Monitor                        | 20        |
| <b>BLOOD GLUCOSE MEASUREMENT</b>           | <b>23</b> |
| Important Information                      | 23        |
| Checking with FORA Control Solution        | 24        |
| Important Control Solution Information     | 25        |
| Performing a Control Solution Test         | 26        |
| Testing Your Blood Glucose                 | 29        |
| Reading Your Result                        | 35        |
| Comparing Monitor and Laboratory Results   | 36        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>BLOOD PRESSURE MEASUREMENT</b>               | <b>38</b> |
| Suggestions Before Measuring                    | 38        |
| Correct Application of the Pressure Cuff        | 39        |
| Testing Your Blood Pressure                     | 40        |
| <b>MONITOR MEMORY</b>                           | <b>42</b> |
| Viewing Results on the Monitor                  | 42        |
| Viewing the Average Blood Glucose Results       | 43        |
| Viewing Results on a Personal Computer          | 44        |
| <b>TAKING CARE OF YOUR MONITOR &amp; STRIPS</b> | <b>45</b> |
| Caring for Your Meter                           | 45        |
| Storage   | 50        |
| <b>TROUBLESHOOTING</b>                          | <b>52</b> |
| Error Message                                   | 52        |
| Problem in Operation                            | 54        |
| <b>SPECIFICATIONS</b>                           | <b>59</b> |

## BEFORE YOU START

### Warnings and Precautions

---

- The FORA D10 system is designed for use on individuals age 16 and above. It shall **NOT** be used under any circumstances on newborns, infants or persons who cannot communicate.
- This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured are for reference only. Always consult your physician to have the results interpreted.
- This device is **NOT** able to take measurements in the presence of common arrhythmia, such as arterial or ventricular premature beats or arterial fibrillation. It may produce reading error.
- **Do NOT** use the device for purposes other than measuring blood glucose and blood pressure for human beings.
- **Do NOT** apply the cuff to areas other than your wrist.

## Detailed Information

---

### Reference Values

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

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

Source: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1–S100.

\*1: ADA Clinical Practice Recommendations 2003.

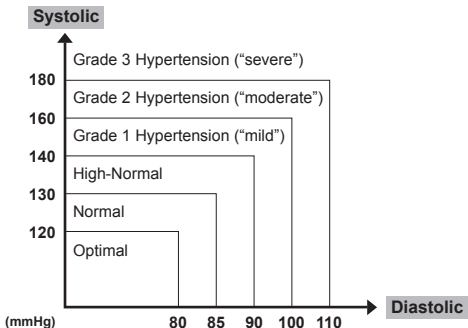
**Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.**



## Blood Pressure

Clinical studies show that the diabetes in adult is often accompanied by elevated blood pressure. People with diabetes can reduce their heart risk by managing their blood pressure along with diabetes treatment\*2. Knowing your blood pressure patterns can help determine whether or not your body is in good condition. Human blood pressure naturally increases after reaching middle age. This symptom is a result of continuous aging of the blood vessel.

Other causes include obesity, lack of exercise, and cholesterol (LDL) adhering to the blood vessels. Rising blood pressure accelerates hardening of the arteries, making the body becomes more susceptible to apoplexy and coronary infarction. The WHO (World Health Organization) published the following guidelines for blood pressure range:



Source: 1999 WHO/ISH guidelines for the management of hypertension.

\*2: American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002).

## ABOUT THIS SYSTEM

### Intended Use

---

The FORA D10 system is a 2 in 1 system designed to measure blood glucose outside of human body and to measure blood pressure non-invasively. It is intended for use in the home and in clinical settings. It shall not be used for the diagnosis of diabetes and hypertension, or for the testing of newborns.

The talking functions on the meter is not intended for use by visually impaired users.

AST of this system can be used only during steady-state blood glucose conditions as described in the section of "Alternative Site Testing (AST)".

## Principle of Measurement

---

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

Blood pressure is measured non-invasively at the wrist based on the Oscillometric method.

Both functions work separately independent of the other (one measurement either blood glucose or blood pressure at a time) in order to avoid any interference problems.

## Alternative Site Testing (AST)

---

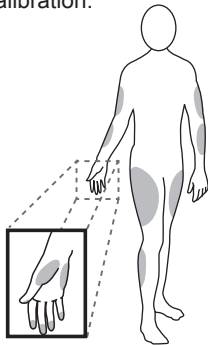
**Important:** There are limitations for doing AST (Alternative Site Testing).

- AST results should not be used for CGM calibration.
- AST results should not be used for insulin dosing calculations.

Please consult your healthcare professional before you begin AST.

### What is AST?

Alternative site testing (AST) refers to when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than fingertip. This system allows AST at the palm, the forearm, the upper arm, the calf or the thigh with results as reliable as those obtained from fingertip testing.



### What's the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). Since nerve endings are not so condensed at other body sites, tests performed there will be less painful.

### When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore, when testing blood glucose during or immediately after a meal or physical exercise, results from AST and fingertip may be significantly different.

We strongly recommend you perform AST **ONLY** during the following intervals:

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

**Do NOT use AST if:**

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

**How to increase the accuracy?**

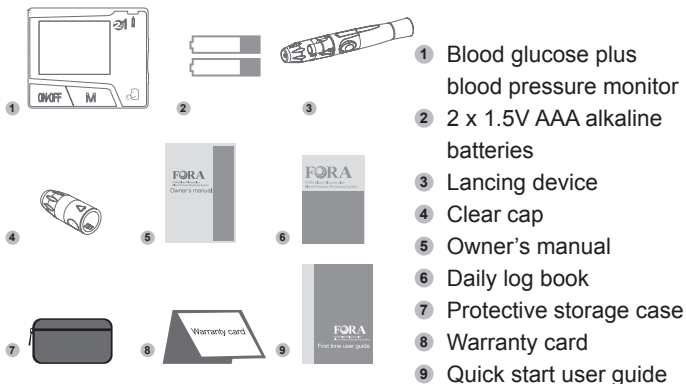
Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site prior to blood extraction has a significant influence on the glucose value obtained. Blood from the site without rubbing exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site is rubbed prior to blood extraction, the difference is markedly reduced.

**Please follow suggestions below before puncturing the skin:**

- Rub the puncture site approximately 20 seconds before penetration.
- Use a clear cap (included in the kit) instead while setting the lancing device.

## Contents of the System

---



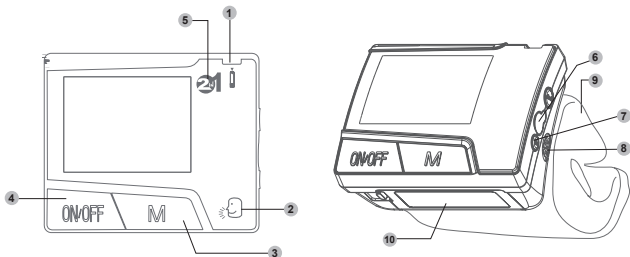
The products have been designed, tested, and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results. Use only FORA D10 test strips and FORA control solution with your FORA D10 Monitor.

### NOTE

- If your system has been opened prior to use or does not contain all items listed above, please return your system to the place of purchase.
- Please note that strips, control solutions (low, normal and high) and lancets are optional. Those are not included in the standard kit. Please contact the Customer Service at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 or place of purchase for availability.

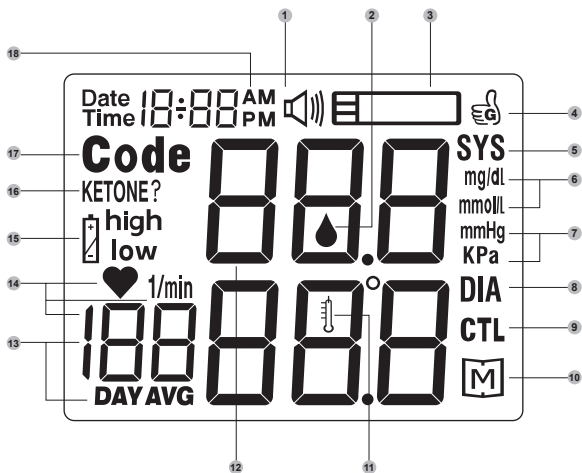
## Appearance and Key Function of the Monitor

---



- 1 **Test Slot** is where you insert test strip.
- 2 **Talking Symbol** indicates that the monitor has speaking function.
- 3 **M Button** is used to enter memory and assist setting.
- 4 **ON/OFF Button** is a power button for blood pressure measurement.
- 5 **2 in 1 Symbol** is a 2 in 1 system designed to measure blood glucose and blood pressure.
- 6 **Data Port** is for cable connection.
- 7 **Set Button** is used to set up monitor.
- 8 **Speaker** is where voice comes from.
- 9 **Wrist Cuff** is used to wrap around wrist when measuring blood pressure.
- 10 **Battery Compartment.**

## LCD Screen

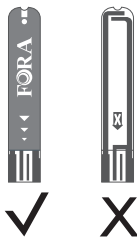


- |                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 Voice Symbol             | 10 Memory Mode Symbol          |
| 2 Blood Drop Symbol        | 11 Temperature Symbol          |
| 3 Test Strip Symbol        | 12 Test Result & Error Message |
| 4 Good Symbol              | 13 Day Average Result          |
| 5 Systolic Pressure        | 14 Pulse Rate                  |
| 6 Units for Blood Glucose  | 15 Battery Symbol              |
| 7 Units for Blood Pressure | 16 Ketone Indicator            |
| 8 Diastolic Pressure       | 17 Code                        |
| 9 Control Mode Symbol      | 18 Date & Time                 |

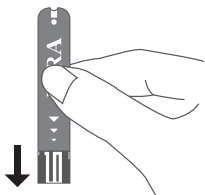


## Test Strip

Front Back



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



### 1 Absorbent Hole

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

### 2 Confirmation Window

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

### 3 Test Strip Handle

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

### 4 Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

### ATTENTION:

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

### NOTE

The **FORA D10** monitor should only be used with **FORA D10** Test Strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

## BEFORE USE


### Battery Installation and Replacement

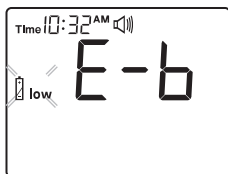
---


Use ONLY 1.5V AAA size alkaline batteries for best performance and optimal lifespan.

When the power is getting low, the monitor will remind you by displaying two different messages:

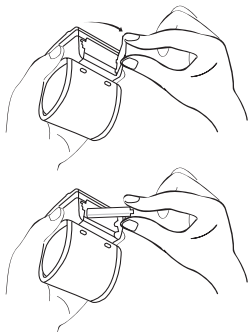


1. Battery Symbol “” appears with your test result to indicate that only 30 more measurements (either glucose tests or blood pressure tests) can be made before power runs out.



2. Error message “E-b” shows together with flashing “” and “low” to indicate that you must change the batteries before making any measurements.

**Make sure the monitor is off when replacing the batteries.**




**Step1**

**Press** the buckle on battery cover and lift up to remove cover.

**Step2**

**Replace** with two new 1.5V AAA alkaline batteries. Align the positive and negative terminals of the batteries with the positive (+) and negative (-) signs engraved inside the battery compartment and close the cover.

**Please remember:**

- When “” appears, the monitor will automatically turn down the volume for energy saving.
- Do not replace batteries with used batteries or those of a different type/brand name. Use only new ones in required size and type/brand.
- Replacing the batteries does not affect previously stored test results; however, the settings may need to be updated again.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long period of time. Remove the batteries if you are not going to use the device for an extended period (i.e. 3 months or more).
- Batteries should be kept away from small children. If they are swallowed, promptly see a doctor for help.
- Discard batteries according to your local regulations.

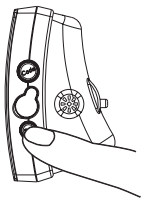
## Setting the Monitor

---

Time, date, units, memory deletion and speaking function (optional) can be set in the monitor. Two keys are involved: **Set** button and **M** button.

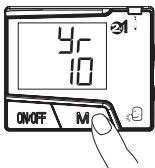
### Step1

**Press the Set button** to start setting.



### Step3

**Press the M button** to make changes. Press the Set button to next.



### Step5

**Time flashes.** Follow Step3 for changes.

Time **10:08** PM

### Step2

**Year flashes first.**

4r  
10

### Step4

**Date flashes.** Follow Step3 for changes.

Date **01-08**

### Step6

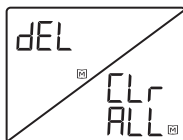
**Unit of blood pressure flashes.** Follow Step3 for changes.

mmHg  
KPa

### Step7

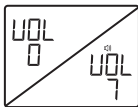
#### **M** Memory flashes.

- If you'd like to skip this step, press the **Set button** to next.
- If you'd like to delete memory, press the **M button** again so that "dEL" and **M** will both flash. Press the **M button** again to delete **ALL** memory. "CLr/ALL" appears and the monitor will automatically go to next step.



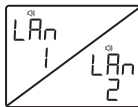
### Step8

**Voice volume** number flashes.  
Follow Step3 for changes.





### Step9

**Lanauage** flashes. Follow  
Step3 for changes.



**Please remember:**

- Number can be advanced faster by holding down the **M button**.
- While setting speaking volume, number 0 indicates that the speaking function is off. “” will not display. Numbers 1 to 7 indicate speaking volume from low to high. They will be displayed together with “.
- If the monitor does not contain speaking function, it will automatically shut down after **Step 8**.
- **Step 8** and **Step 9** are only for users who desire to use speaking function.
- The time, date and unit of measurement can **ONLY be changed** in the setting mode. Therefore, these parameters cannot be changed while performing tests.

## BLOOD GLUCOSE MEASUREMENT

### Important Information

---

1. Severe dehydration and excessive water loss may cause inaccurate results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
2. 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 from your healthcare professional.
3. Apply only capillary whole blood sample to test your blood glucose. Applying other substances will cause inaccurate results.
4. 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.
5. Severely hypotensive individuals, patients in shock and individuals in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis, may experience inaccurate results.
6. Please refer to your test strip package insert for important additional information.

## Checking with FORA Control Solution

---

**FORA** control solution contains a known amount of glucose that reacts with test strips. By comparing your control solution test results with the expected range printed on the test strip vial label, you can ensure that the monitor and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. It is very important that you do this simple check routinely to make sure your results are accurate.

### **How often should the control solution test be performed?**

- When you use this system to test your blood for the first time, practice the procedure using control solution. When you can do three tests in a row that are within the expected range, you are ready to test your blood.
- To routinely check the monitor and test strips, perform a single test for each level of control solution at least once a week.

### **When should the control solution test be performed?**

- When you first get your monitor.
- When you begin using a new vial of test strips.
- Whenever you suspect that the monitor or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are inconsistent with how you feel, or when you think your results are inaccurate.
- When you want to practice running the test.
- If you drop the monitor.



## Important Control Solution Information

---

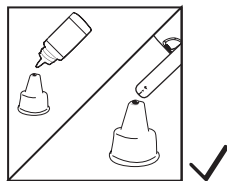
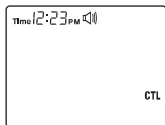
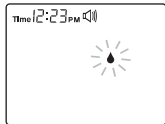
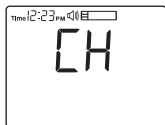
- Use only **FORA** control solutions.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use if expired.
- Control solution, monitor, and test strips should come to room temperature (68°F-77°F/20°C-25°C) before testing.
- Shake the vial, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a good sample and an accurate result.
- Use for only 3 months after first opening. Record the first opening date on the control solution vial. Discard after 3 months.
- Store the control solution with lid tightly closed at temperatures between 36°F-86°F (2°C-30°C). Do not freeze.

### NOTE

The control solution range printed on the test strip vial is for FORA control solution only. It is used to test evaluate monitor and test strip performance. It is not recommended range for your blood glucose level.

## Performing a Control Solution Test



---



### Step1

**Take a test strip out with clean, dry hands first.**

### Step2

**Insert the Test Strip to Turn On the Meter.** Insert the test strip into the meter and wait for the meter to display “” and a blood symbol “”.

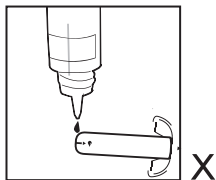
### Step3

**Press the M button.** After blood drop symbol flashes, press the M button. “CTL” will appear on the display. With the “CTL” sign on the display, the monitor will **NOT** store your test result in memory.

### Step4

**Obtain control solution.** Shake the control solution vial well. Remove the cap. Squeeze the vial, discard the first drop, and wipe off the dispenser tip to prevent contamination. Squeeze the vial again to

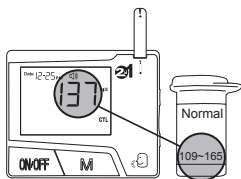
get another drop and place the drop on the top of the cap.



#### Step5

**Apply control solution.** While holding the monitor, move the absorbent hole of the test strip to touch the drop of control solution. Then the drop will be automatically drawn into the test strip. Make sure the confirmation window fills completely. The meter begins counting down.

To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, you have to place a drop of control solution on a clean surface. Then touch the test strip to the drop.



#### Step6

**Read and compare the result.** Compare the result with the range printed on the test strip vial. The result will fall within this range.

### **Out-of-range results**

If test results fall outside the printed range, check the “Operating Problem” section in troubleshooting guide and repeat the test. If your results continue to be out-of-range, the system may not be working properly. Do NOT test your blood. Please contact the Customer Service at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

#### **WARNING!**

- Contact bars must be inserted all the way into the monitor or your test results may be inaccurate.
- Every time you perform a control solution test, you must enter into the “CTL” test mode so that the test result will not be stored in the monitor memory. Failure to do so will confuse the blood glucose test result with the control solution test result in memory.

## Testing Your Blood Glucose

---

### **Potential Biohazard!**

Healthcare professionals using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects which come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting viral diseases.

#### **WARNING!**

To reduce the chance of infection:

- Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples.
- Wear a new pair of clean gloves before testing each patient. Change gloves between patients.
- Wear protective glasses and/or other protective clothing if necessary.
- Never share a lancet or the lancing device.
- Only auto-disabling, single use lancing devices may be used with this device.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

**Sharing the lancing device and lancets may increase the risk of contracting infectious diseases. Please follow the infection control procedure of lancing device approved by your facility.**

We recommend you perform disinfection procedures between each patient. Please refer to the section Cleaning and Disinfection Procedures for complete instructions. After disinfection, used gloves should be removed and hands washed before proceeding to the next patient.

Please refer to the following practice guidelines for more information about the correct procedure:

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
- “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition” Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

### **Preparing the puncture site**

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site prior to 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. Put on a new pair of gloves.**
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Select the puncture site either at the fingertips.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**

#### **NOTE**

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

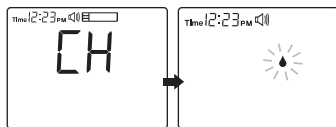
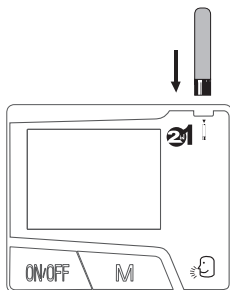
#### **For healthcare professionals:**


- Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples.
- Use a new pair of gloves when performing a patient test. Change gloves between patients.
- Wear protective glasses and/or other protective clothing if necessary.

### Step1 Insert the test strip

Take a test strip out with clean and dry hands.

Insert test strip face up with contact bars end first into the test slot. The monitor will turn on automatically. The LCD screen will display the sequences shown below.



A flashing “” will be displayed for 3 minutes until the drop of blood is applied.

### Please remember:

The monitor will be auto-shut down after 3 minutes without action. To restart the test procedure, remove the test strip and insert it back again.



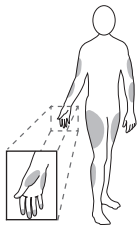
## Step2 Get a drop of blood.

Select the puncture site (either the finger or an alternative site). Clean the puncture site with 70% alcohol cotton and **let it air dry**.



### ► Fingertip testing

Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete.



### ► Alternative Site Testing

Follow the section “Alternative Site Testing” on pages 11 and 12.

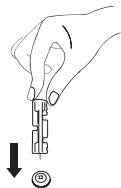
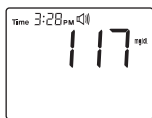
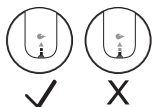
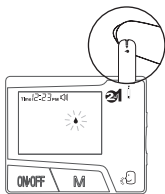
After penetration, gently massage the punctured area to obtain blood. Be careful **NOT to smear the blood sample**.



The first drop of blood usually contains tissue fluid and serum, which may affect the test result. For this reason, discard the first drop of blood with a clean tissue paper or cotton and use the second drop of blood for testing.

## WARNING!

- Choose a different spot each time you test. Repetitive punctures in the same spot may cause soreness and calluses.
- Before you decide to begin AST, please consult your health professional.



### Step3

**Apply blood into the test strip.** When “☀” flashes on the display, hold and touch the absorbent hole of test strip to the drop of blood until the confirmation window is completely filled.

### Step4

**Read a result.** Your test result, along with Date/Time, appears after the monitor counts down to 0. It will automatically be stored in the monitor memory. Turn the monitor off by removing the test strip. Discard the used test strip carefully to avoid contamination.

### Step5

**Discard lancet.** Remove the lancing device cap and the lancet. Place the disk on a hard surface and push the exposed needle tip into the protective disk. **Always use caution when removing the lancet.**

## WARNING!

The used lancet and test strip may be potentially biohazardous. Please refer to your healthcare provider and discard them carefully. Or contact our local customer service for more information.

## Reading Your Result

---

Your glucose test result comes along with indicators that transfer special messages for your reference.

| MESSAGE  | WHAT IT MEANS  | ACTION   |
|----------|--|--|
| Lo       | Appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL.    | This indicates hypoglycemia (low blood glucose.) You should immediately treat hypoglycemia as recommended by your healthcare professional. |
| Hi       | Appears when your result is above measurement limit, which is higher than 600 mg/dL. | This indicates severe hyperglycemia (high blood glucose). You should seek immediate medical assistance.                                    |
| KETONE ? | KETONE? appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL.               | This indicates there is a possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes patients. Please seek immediate medical assistance.       |

## Comparing Monitor and Laboratory Results

---

The meter provides you with whole blood equivalent results. The result you obtain from your monitor may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Monitor results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. (See test strip package insert for typical accuracy and precision data, and for important information on limitations.) To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below.

### **Before you go to the lab:**

- Perform a control solution test to make sure that the monitor is working properly.
- Fast for at least eight hours before doing comparison tests.
- Don't forget to take your monitor with you.

### **While at the lab:**

Make sure that the samples for both tests (the monitor test and the lab test) are taken and tested within 15 minutes of each other.

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

You may still experience variations in the results because blood glucose levels can change significantly over short periods, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress<sup>\*4</sup>. For example, if you have just eaten, the blood glu-

ucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL(3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test.\*<sup>5</sup>

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

\*4: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

\*5: Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.( ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

### Suggestions Before Measuring

---

1. Avoid caffeine, tea, alcohol, and smoking for at least 30 minutes before measurement.
2. Wait 30 minutes after exercising or bathing before measurement.
3. Sit down for at least 10 minutes before measuring.
4. Do not measure when feeling anxious or tense.
5. Take a 5-10 minute break between measurements. This break can be longer if necessary, depending on your physical conditions.
6. Keep the records for your physician as reference.
7. Blood pressure naturally varies from one hand to the other. Always measure your blood pressure using the same wrist.

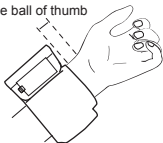
## Correct Application of the Pressure Cuff

---



Slide the cuff onto your wrist. Wrap the cuff comfortably around your wrist.

0.6 cm to 1.3 cm  
(1/4 to 1/2 inch)  
below the ball of thumb



The top margin of the monitor should be about 0.6 cm to 1.3 cm (1/4 to 1/2 inch) below the ball of thumb. When the cuff is positioned correctly, fold the loose end back and secure it in place by pressing the pile material firmly against the hook material.

### **WARNING!**

Always apply the wrist cuff before turning on the device. Failure to do so will damage the device.

## Testing Your Blood Pressure

---



### Step1

**Sit down for at least 10 minutes before measurement.**

### Step2

**Apply the wrist cuff** according to page 37.

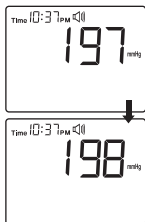
### Step3

**Press the ON/OFF button** and place your arm in front of your chest. Relax and make sure the device is at the same height as your heart. Holding your left elbow with your right hand helps you hold still during measurement. Remain still and do not talk or move during the measurement.



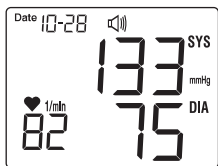
### Step4

**Measurement is in progress.** Once the monitor is on, all symbols on the display will appear, accompanied by a long “beeping” sound.



The cuff will begin to inflate automatically. You will see number increasing on the display.





After reaching the cuff pressure, the cuff will begin to deflate. You will see number decreasing and “♥” flashing on the display.

### Step5

**Read a result.** The monitor displays the systolic pressure, diastolic pressure and heart rate, along with Date/Time. **Press ON/OFF button to turn off.** Otherwise, it will turn off automatically if left idle over 3 minutes.

### Please remember:

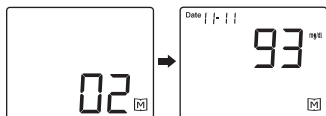
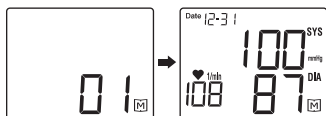
- It is extremely important that you keep the device level with the heart. If the device is lower (higher) than the heart, your measurement will be higher (lower) than the actual value.
- If a higher pressure value is needed, the monitor will stop deflation and inflate again.
- If you press the **ON/OFF** button during the measurement, the monitor will turn off immediately.

## MONITOR MEMORY

Your monitor stores the 450 most recent results, in addition to calculating their average. Please follow the steps listed below to review these results.

### View Results on the Monitor

---



#### Step1

**When the monitor is off, press and release the M button. "01"** appears first, followed by the latest recall of blood glucose/pressure measurements and their respective dates and times.

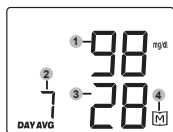
#### Step2

**Press the M button multiple times** to recall the stored results one by one.

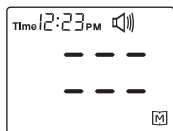
#### Step3

**After viewing the oldest test result,** push the M button again to return to the latest test result.

## View the Average Blood Glucose Results



- 1 The **average** of glucose tests.
- 2 The average was calculated from the test results over the **last 7 days**.
- 3 **28 glucose tests** have been performed in the last 7 days.
- 4 Memory symbol interpretation: The average of 28 glucose tests in the last 7 days is 98 mg/dL.



When using the monitor for the first time, “---” will appear, indicating that there are no test results in memory.

### Please remember:

- The control solution results are **NOT** stored in the memory (please go to **WARNING** on page 28 for more information). The list of past results and the result average are for blood glucose results only.
- To exit from the memory, press the **ON/OFF** button to turn off the monitor or leave it idle for 3 minutes for auto-shutdown.

### Step1

When the monitor is off, press the **M** button for **3 seconds**. The 7-day average of blood glucose results appears first.

### Step2

Press the **M** button **multiple time** to review the 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day averages in order one by one.

### Step3

After viewing the **90-day average**, push down the **M** button once more to return to the 7-day average.

## Viewing Results on a Personal Computer

---

Stored results can be transmitted to a personal computer. Health Care System Software and an interface cable are required before installation. This software can be downloaded from the home page of FORA Care. The interface cable is an optional accessory. Please contact the Customer Service at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

### To view results on your personal computer:

#### Step1

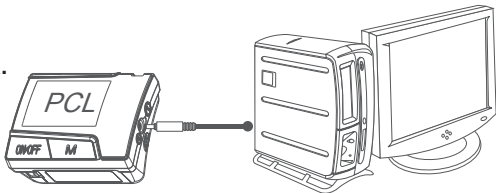
**Install Software.** Install Health Care System Software on your computer by following the instructions provided on FORA Care's website: <http://www.foracare.com/usa> Users can download the software at FORA's website.

#### Step2

**Connect to Personal Computer.** Connect the interface cable to a serial port on the back of your computer. With the monitor turned off, connect the interface cable to the data port located at the side of the monitor. "PCL" will appear in the display, indicating that the monitor is ready for transmitting data.

#### Step3

**Transmit Data.**



Follow the instructions provided in the software to transmit data (results along with dates and times). Remove the cable and the monitor will automatically turn off.

**Please remember:**

The monitor is unable to perform a blood glucose or blood pressure test while connecting to the PC.

## TAKING CARE OF YOUR MONITOR & STRIPS

To avoid the meter and test strips getting dirt, dust or other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

### 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 using the disinfecting wipes/towelettes below for meter cleaning and disinfection because the active ingredients have been tested to be effective against Hepatitis B Virus (HBV) for FORA blood glucose meter.

**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](http://www.medline.com). You can also purchase at [www.amazon.com](http://www.amazon.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 contained in the wipe for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes.
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.

This device has been validated to withstand up to 5,000 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 5 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: LCD display cracks or becomes cloudy, buttons no longer function, or outer casing cracks.

**Please contact the Customer Service at 1-888-307-8188 or 1-866-469-2632 for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.**

- Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. Stop using the meter if you see any signs of malfunction, for example: meter cannot be turned on, meter has error message, reading not consistent with your feeling.

**If you have a question, please contact the Customer Service at 1-888-307-8188 or 1-866-469-2632 for assistance.**



## NOTE

- **Do NOT** clean and disinfect the meter while performing tests.
- Please follow the instructions on the package label of Micro-Kill+™ disinfecting wipe.
- 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.

## Storage

---

### 1. Monitor Storage

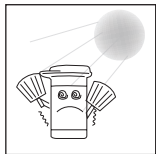


- Storage condition:  $-4^{\circ}\text{F}$  to  $140^{\circ}\text{F}$  ( $-20^{\circ}\text{C}$  to  $60^{\circ}\text{C}$ ), below 95% relative humidity.
- Avoid dropping the monitor.
- Avoid direct sunlight.
- Always store or transport the monitor in its original storage case.
- Do not disassemble, modify or try to repair the monitor or wrist cuff by yourself.
- Do not over-wring the cuff or turn it inside out.
- If you are not going to use the monitor for an extended period, please remove the batteries.

### 2. Strip Storage



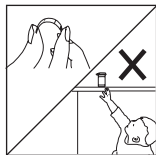
- Storage condition:  $39.2-104^{\circ}\text{F}$  ( $4-40^{\circ}\text{C}$ ), below 85% humidity. **Do NOT freeze.**
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to other container.



- Store test strip packages in a cool, dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately replace the vial cap and close it tightly.

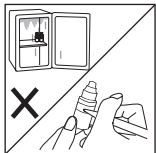


- Touch the test strip with clean, dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the first opening date on the vial label when you first open it. Discard remaining test strips after 3 months.



- Do not bend, cut or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children as the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

### 3. Control solution storage






- Storage condition: Store the control solution with lid tightly closed at temperatures below 36-86°F ( 2-30°C). **Do NOT freeze.**
- Record the first opening date on the control solution vial. Discard after 3 months.

## TROUBLESHOOTING

If you follow the action recommended 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.

### Error Message

| MESSAGE   | CAUSE   | WHAT TO DO   |
|---|---|--|
| <br>low E-b<br>Err<br>33 | Batteries are dead.   | Replace the batteries immediately.   |
| <br>low E-t<br>↓         | Appears when environmental temperature is below system operation range. | System operation range is 50°F to 104°F (10°C to 40°C). Repeat the test after the monitor and test strip have reached the above temperature. |
| <br>high E-t<br>↑        | Appears when environmental temperature is above system operation range. |  |

| MESSAGE                | CAUSE                                | WHAT TO DO  |
|------------------------|--------------------------------------|---|
| Err<br>02              | Unable to detect systolic pressure.  | Refit cuff tightly and correctly. Relax and repeat measurement.                     |
| Err<br>04              | Unable to detect diastolic pressure. |   |
| Err<br>09              | Cuff pressure is insufficient.       |   |
| E-U                    | Used strip insertion.                | Repeat the test with a new strip.   |
| Err<br>00              | Weak pulse.                          | Refit cuff tightly and correctly, relax and repeat measurement as shown in page 37. |
| Err<br>01              | Cuff leakage.                        |   |
| Err<br>03              | Cuff pressure is over 300 mmHg.      |   |
| Err<br>05    Err<br>06 | Deflation error.                     |   |
| Err<br>12    Err<br>23 | Problem with calibration.            |   |
|                        |                                      | Review instructions and retest with a new strip.                                    |

## Problem in Operation

---

### 1. Blood Glucose Measurement

What happened?

The monitor does not display a message after inserting a test strip.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>                                       | <b>WHAT TO DO</b>  |
|---|--|
| Batteries exhausted.  | Replace the batteries.   |
| Batteries incorrectly installed or absent.                  | Check to see if the batteries are correctly installed.                   |
| Test strip inserted upside down or not completely inserted. | Insert the test strip correctly with the contact bars end first.         |
| Defective monitor.  | Contact the customer service at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help. |



What happened?

You turned off the monitor but it makes a beeping sound.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>        | <b>WHAT TO DO</b>  |
|------------------------------|--|
| The strip is still inserted. | Remove the strip. If you need to test blood glucose, insert an unused strip. |

What happened?

The test does not start after applying the sample.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>  | <b>WHAT TO DO</b>   |
|--|---|
| Insufficient blood sample.   | Repeat the test with a new test strip and a larger sample.  |
| Defective test strip.  | Repeat the test with a new test strip.  |
| Sample was applied at a time when “  ” was not flashing on the display. | Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when “  ” appears on the display. |
| Defective monitor.   | Contact the customer service at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.  |

What happened?

If the control solution test result is out of range.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>                          | <b>WHAT TO DO</b>   |
|--|---|
| Error in performing the test.                  | Read the instructions thoroughly and repeat the test.   |
| Control solution vial shaken poorly.           | Shake the control solution vigorously and repeat the test again.  |
| Expired or contaminated control solution.      | Check the expiration and discard dates of the control solution.   |
| Control solution that is too warm or too cold. | Allow control solution, monitor and test strips to come to room temperature (68°F-77°F/20°C-25°C) before testing. |
| Test strip deterioration.                      | Repeat the test with a new test strip.  |
| Monitor malfunction.                           | Contact the customer service at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.  |



## 2. Blood Pressure Measurement

What happened?

No display after pushing the “⏻” button.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>                      | <b>WHAT TO DO</b>                                 |
|--|---|
| Batteries exhausted.                       | Replace the batteries.                            |
| Batteries incorrectly installed or absent. | Check that the batteries are correctly installed. |

What happened?

Heart rate is higher/lower than user's average.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>           | <b>WHAT TO DO</b>                            |
|---------------------------------|--|
| Moving during measurement.      | Repeat measurement.                          |
| Measuring right after exercise. | Rest at least 30 minutes before measurement. |

What happened?

A result is higher/lower than user's average measurement.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b>                              | <b>WHAT TO DO</b>                          |
|--|--|
| May be not 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.         |

What happened?

Cuff inflates again during measuring.

| <b>POSSIBLE CAUSE</b> | <b>WHAT TO DO</b>  |
|-----------------------|--|
| Cuff is not fastened. | Fasten the cuff again.   |
| Normal action.        | If user's blood pressure is higher than the default value, the device will automatically pump to a higher pressure. Stay relaxed and wait for the measurement. |

## SPECIFICATIONS

**Device name:** FORA D10

**Power source:** Two 1.5V AAA size alkaline batteries

**Size of monitor w/o cuff:** 6.3(L) x 7.5(W) x 4.0(H) cm

**Weight of monitor w/o cuff and batteries:** 158g

**Memory:** 450 measurement results with date& time

**Power saving:** Automatic power off if idle for 3 minutes

**System operating condition:**

50°F to 104°F(10°C to 40°C), below 85% R.H.

**Monitor storage condition:** -4°F to 140°F(-20°C to 60°C), below 95% R.H.

**Strip storage condition:** 39.2°F to 104°F(4°C to 40°C), below 85% R.H.

**KETONE warning:** glucose value over 240 mg/dL

**Measurement unit:** mg/dL

**Linear range:** 20-600 mg/dL

**Precision:** ±5 %(CV)

**Accuracy:**

±15mg/dL when glucose < 75mg/dL; ±20% when glucose ≥ 75mg/dL

**Pressure Range:** 0-300 mmHg

**Heart Rate Range:** 40-199 beats per minute

**Measurement unit:** mmHg or KPa

**Accuracy of Pressure:** ±3mmHg or ±2% of reading

**Accuracy of Heart rate:** ±4% of reading

**Maximum inflation pressure:** 300 mmHg

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

## **Performance characteristics**

### **Accuracy**

Within  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentration  $< 75$  mg/dL (4.2 mmol/L) and within  $\pm 20\%$  at glucose concentration  $\geq 75$  mg/dL (4.2 mmol/L).

### **Precision**

CVs (%) of intermediate precision and repeatability are less than 5%.  
The product has been tested to meet the requirements of ISO 15197.

# FORA

**Sistema de vigilancia  
de glucosa y medidor de  
presión arterial  
FORA D10**

**Español**

Gracias por elegir el

# **Sistema de vigilancia de glucosa y medidor de presión arterial FORA D10**

Este producto le puede ayudar a usted a monitorizar el nivel de glucosa en sangre además de la presión arterial. Para más información sobre el producto u otras instrucciones actualizadas, puede visitar nuestra pagina de web [www.foracare.com/usa](http://www.foracare.com/usa)

Este manual del usuario contiene información importante que necesita saber acerca del sistema. Por favor, léalo detenidamente y guárdelo para referencia futura.

Si tiene más preguntas en cuanto al sistema, por favor contacte el servicio local de atención al cliente. Para cualquier otra pregunta, llame a un profesional sanitario para asistencia.

# **PRECAUCIONES IMPORTANTES RELATIVAS A LA SEGURIDAD LEA ANTES DE USAR**

- Al manejar o utilizar este dispositivo, es preciso respetar las Precauciones estándar. Todos los componentes del sistema de monitoreo de glucosa deben ser considerados potencialmente infecciosos y capaces de transmitir patógenos por sangre entre los pacientes y los profesionales de la salud. Para más información, lea: "Guía de precauciones de aislamiento: prevenir la transmisión de agentes infecciosos en las normas sanitarias 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
- Se debe desinfectar el medidor después de utilizarlo con cada paciente. Este sistema de monitoreo de glucosa en sangre puede utilizarse para medir múltiples pacientes si se respetan las Precauciones estándar y los procedimientos de desinfección del fabricante.
- Con este dispositivo solo pueden usarse los dispositivos con desactivación automática y lanceta.

Para conocer más detalles acerca del riesgo de la transmisión de patógenos por sangre al utilizar medidores de glucosa en sangre y dispositivos con lanceta, consulte: "Notificación sobre salud pública de la FDA: el uso de dispositivos para punción en el dedo en más de una persona plantea un riesgo para los patógenos de transmisión por la sangre: Comunicación inicial" (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

2. "Recordatorio clínico CDC: el uso de dispositivos para punción en el dedo en más de una persona plantea un riesgo para los patógenos de transmisión por la sangre" (2010)

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

1. Utilice este dispositivo **ÚNICAMENTE** para el uso específico que se describe en este manual.
2. **NO** utilice accesorios no especificados por el fabricante.
3. **NO** utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si está dañado.
4. **NO** utilice el equipo en lugares donde se empleen aerosoles ni donde se administre oxígeno.
5. Este dispositivo **NO** sirve como cura para cualquier síntoma ni enfermedad. Los valores medidos son simplemente una referencia.
6. Antes de usarlo para medir la glucosa en sangre, lea atentamente las instrucciones y realice la prueba. Haga todos los controles de calidad tal como se indican.
7. Mantenga el dispositivo y el equipo de medición lejos de los niños pequeños. Los elementos pequeños, como la tapa de la batería, las pilas, las tiras de medición, las lancetas y las tapas del envase constituyen un riesgo de asfixia.
8. 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.



9. **NO** utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, puesto que pueden interferir con la exactitud de la medición.
10. Lea todas las instrucciones detenidamente y practique la prueba antes de usar el producto para medir su glucosa en sangre. Haga todas las inspecciones de control de calidad de acuerdo con las indicaciones y consulte con un profesional sanitario de diabetes.

**CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO**

# TABLA DE CONTENIDO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ANTES DE COMENZAR</b>                                | <b>08</b> |
| Advertencias y Precauciones                             | 08        |
| Información Detallada                                   | 09        |
| <b>ACERCA DE ESTE SISTEMA</b>                           | <b>11</b> |
| Uso Previsto  | 11        |
| Principios de la Medición                               | 12        |
| Lugar Alterno de Prueba (LAP)                           | 13        |
| Contenido del Sistema                                   | 16        |
| Apariencia y Funciones Principales del Medidor          | 17        |
| Pantalla LCD  | 18        |
| Tira Reactiva   | 19        |
| <b>PREPARACIONES ANTES DE UTILIZAR</b>                  | <b>20</b> |
| Instalación y Cambio de Pila                            | 20        |
| Ajustando el Medidor                                    | 22        |
| <b>MEDIDA DE LA GLUCOSA EN SANGRE</b>                   | <b>25</b> |
| Información Importante                                  | 25        |
| Verificando con la Solución de Control FORA             | 26        |
| Información Importante Sobre la Solución de Control     | 27        |
| Realizando una Prueba con la Solución de Control        | 28        |
| Probando Su Glucosa en Sangre                           | 31        |
| Interpretando Su Resultado                              | 37        |
| Comparando Resultados entre el Medidor y el Laboratorio | 38        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>MEDIDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL</b>                      | <b>40</b> |
| Sugerencias Antes de Medir                                | 40        |
| Colocación Correcta de la Banda de Presión                | 40        |
| Midiendo Su Presión Arterial                              | 42        |
| <b>MEMORIA DEL MEDIDOR</b>                                | <b>44</b> |
| Viendo Resultados en el Medidor                           | 44        |
| Viendo el Promedio de los Resultados de Glucosa en Sangre | 45        |
| Viendo Resultados en la Computadora                       | 46        |
| <b>CUIDADO DEL MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS</b>          | <b>48</b> |
| Cuidado del Medidor                                       | 48        |
| Almacenamiento  | 52        |
| <b>GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS</b>                      | <b>54</b> |
| Mensaje de Error  | 54        |
| Problema Operacional                                      | 56        |
| <b>ESPECIFICACIONES</b>                                   | <b>61</b> |

## ANTES DE COMENZAR

### Advertencias y Precauciones

---

- El sistema FORA D10 está diseñado para uso en individuales mayores de 16. **NO** debe ser utilizado, bajo ninguna circunstancia, en recién nacidos ni en niños ni en personas que no pueden comunicar.
- Este dispositivo **NO** sirve como remedio para ningún síntoma o enfermedad. Los resultados medidos son sólo para referencia. Siempre consulte a su médico para una interpretación fiable de los resultados.
- Este dispositivo **NO** puede medir en presencia de arritmia común, como golpes prematuros arteriales y ventriculares o fibrilación arterial. Puede producir errores en la lectura.
- Utilice este dispositivo solamente en seres humanos para medir la glucosa en sangre y la presión arterial y **NO** para ningún otro propósito.
- **NO** aplique la banda en otras partes del cuerpo aparte de la muñeca.

## Información Detallada

---

### Valores de Referencia

El monitoreo de la glucosa en sangre desempeña un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio a largo plazo demostró que mantener los niveles de glucosa en sangre cercanos a lo normal puede reducir hasta el 60%\*1 el riesgo de las complicaciones propias de la diabetes. Los resultados previstos por este sistema pueden ayudarlo a usted y a su médico a monitorear y ajustar el plan de tratamiento para lograr un mejor control de la diabetes.

| Hora del día                   | Rango de glucosa (mg/dL) para personas con diabetes |
|--------------------------------|---|
| En ayuno o antes de una comida | < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)                            |
| 2 horas después de una comida  | < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)                            |

Referencia: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1–S100.

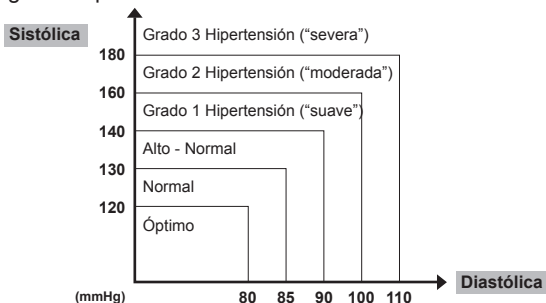
\*1: ADA Clinical Practice Recommendations 2003.

**Consulte a su médico para determinar la escala de valores ideal para usted.**

## La Presión Arterial

Los estudios clínicos demuestran que la diabetes adulta es acompañada a menudo por la presión arterial elevada. La gente con diabetes puede reducir su riesgo del corazón manejando su presión arterial junto con el tratamiento de la diabetes\*2. Sabiendo su tendencia de la presión arterial puede ayudar a determinar si su cuerpo goza de buena salud. La presión arterial del ser humano incrementa naturalmente al alcanzar la edad media. Este síntoma es un resultado del envejecimiento continuo del vaso sanguíneo.

Otras causas incluyen obesidad, la carencia del ejercicio y el colesterol (LDL) que se adhiere al vaso sanguíneo. El levantamiento de la presión arterial acelera el endurecimiento de las arterias, y el cuerpo llega a ser más susceptible a la apoplejía y al infarto coronario. La OMS (Organización Mundial de la Salud) publicó la siguiente pauta del rango de la presión arterial.



Fuente: 1999 WHO/ISH guidelines for the management of hypertension.

\*2: American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002).

## ACERA DE ESTE SISTEMA

### Uso Previsto

---

FORA D10 es un sistema 2-en-1 diseñado para medir la glucosa en sangre del exterior del cuerpo humano además de la presión arterial de manera no invasiva. Su uso previsto es para utilizar en los hogares y en ajustes clínicos. No es previsto para el diagnóstico de diabetes e hipertensión, ni para pruebas en recién nacidos.

Las funciones de habla del medidor no son aptas para usuarios con discapacidades visuales.

El AST de este sistema puede usarse únicamente en condiciones estables de glucosa en sangre, como se describe en la sección de "Sitios Alternos de prueba (AST, en inglés: Alternative Site Testing)".

## Principios de la Medición

---

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medida del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide el fluido y muestra el nivel correspondiente de la glucosa en sangre. La fuerza del fluido producido por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. La presión arterial se mide de manera no invasiva en la muñeca basada en el método oscilométrico.

Ambas funciones funcionan independientemente (solamente una medida, de glucosa en sangre o de la presión arterial, a la misma vez) para evitar interferencia.



## Lugar Alterno de Prueba (LAP)

---

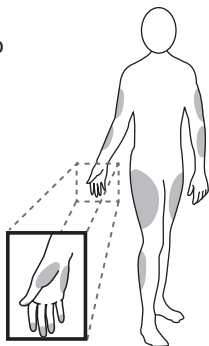
**Importante:** Existen limitaciones para el AST.

- No deben usarse los resultados así obtenidos para la calibración del CGM.
- No deben usarse los resultados del AST para calcular las dosis de insulina

Por favor, consulte a su profesional sanitario antes de empezar LAP.

### ¿Qué es LAP?

El lugar alternativo de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo, aparte de la yema del dedo, para revisar sus niveles de glucosa. Este sistema le permite hacer la prueba en la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a los de las pruebas de la yema de los dedos.



### ¿Cuál es la ventaja?

Usted siente más dolor en la yema de los dedos ya que estos están cubiertos de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, no están tan condensadas, y sentirá menos dolor que en la yema de los dedos cuando hace una prueba.

## ¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y ejercicio pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios más rápido que en otras partes del cuerpo. Entonces, cuando haga la prueba de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de comer o ejercitar, los resultados del LAP y de la yema del dedo pueden ser bastante diferentes.

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

- Antes de una comida o en ayuna (más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de tomar insulina.
- Dos horas o más después de ejercitar.

## **NO utilice el LAP si:**

- Usted cree que su glucosa en sangre está baja.
- Usted no tiene consciencia de hipoglicemia.
- Los resultados no corresponden a como se siente.
- Usted está probando para hiperglicemia.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

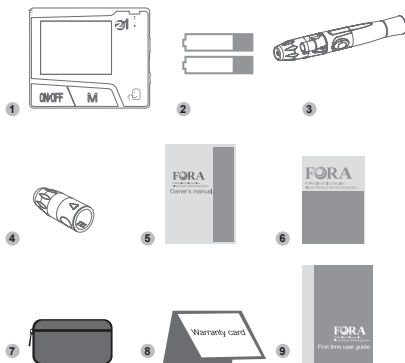
### **¿Cómo incrementar la precisión?**

Estimular la perfusión de sangre frotando el área de punción antes de la extracción de la sangre tiene una influencia significativa en el valor obtenido de glucosa. La sangre de una área sin frotar exhibe una concentración de glucosa diferente a la del dedo. Cuando el área de punción ha sido frotada antes de la extracción de la sangre, la diferencia es significativamente reducida.

### **Favor de seguir las siguientes sugerencias antes de conseguir una gota de sangre:**

- Frote el área de punción alrededor de 20 segundos antes de la punción.
- Utilice el casquillo claro (incluido en el kit) en lugar del otro mientras que fija el dispositivo de punción.

## Contenido del Sistema



- 1 Un medidor de glucosa y medidor de presión arterial
- 2 Dos pilas alcalinas 1.5V AAA
- 3 Dispositivo de punción
- 4 Casquillo claro
- 5 Manual del usuario
- 6 Cuaderno de operación diario
- 7 Estuche protector
- 8 Tarjeta de garantía
- 9 Guía de referencia rápida

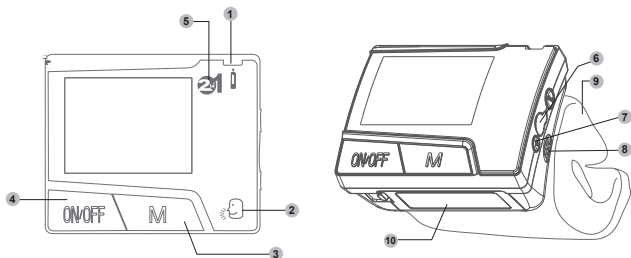
Está probado que los productos mencionados trabajan juntos como un sistema para producir resultados precisos de la glucosa en sangre. Utilice solamente tiras reactivas FORA D10 y solución de control FORA con su medidor FORA D10.

### ¡ADVERTENCIA!

- Si su sistema fue abierto antes del uso o si no contiene todos los materiales mencionados, por favor devuelva su sistema al lugar de compra.
- Favor de tener en cuenta que las tiras reactivas, las soluciones de control (altas y bajas) y las lancetas son opcionales. No están incluidos en el kit estándar. Por favor comuníquese con el Servicio al Cliente al 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 o al lugar de compra para disponibilidad.

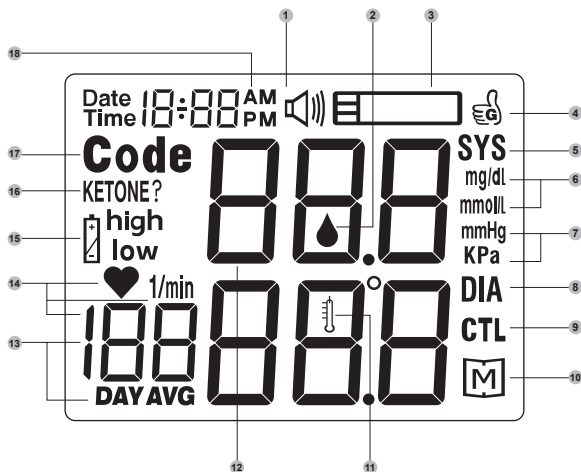
## Apariencia y Funciones Principales del Medidor

---



- 1 **Ranura de Prueba** es donde introduces la tira reactiva.
- 2 **Símbolo Parlante** indica que el medidor tiene función parlante.
- 3 **Botón M** se usa para entrar a la memoria y asistir en los ajustes.
- 4 **Botón ON/OFF** es un botón de energía para la medición de la presión arterial.
- 5 **Símbolo 2 en 1** nos recuerda que es un solo sistema diseñado a medir la glucosa en sangre y la presión arterial.
- 6 **Puerto de Dato** es para conectar el cable interfase.
- 7 **Botón de Seteo** se usa para ajustar el medidor.
- 8 **Parlante** es la fuente de la voz parlante.
- 9 **La Banda de Muñeca** se pone alrededor de la muñeca mientras mide la presión arterial.
- 10 **Compartimiento de Pila.**

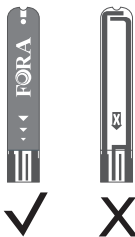
## Pantalla (LCD)



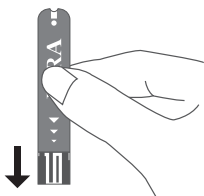
- 1 Símbolo de Voz
- 2 Símbolo de Gota de Sangre
- 3 Símbolo de la Tira Reactiva
- 4 Símbolo de Bien
- 5 Presión Sistólica
- 6 Unidades para la Glucosa en Sangre
- 7 Unidades para la Presión Arterial
- 8 Presión Diastolica
- 9 Símbolo del Modo de Control
- 10 Símbolo del Modo de Memoria
- 11 Símbolo de Temperatura
- 12 Resultado y Mensaje de Error
- 13 Resultado Día Promedio
- 14 Pulso
- 15 Símbolo de Pila
- 16 Indicador de Cetona
- 17 Código
- 18 Fecha y Hora

## Tira Reactiva

Frente      Dorso



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



### 1 Orificio Absorbente

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

### 2 Ventana de Confirmación

Es donde usted confirma si ha puesto suficiente sangre en el orificio absorbente de la tira.

### 3 Mango de la Tira Reactiva

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

### 4 Barras de Contacto

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

### ATENCIÓN:

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

### NOTA

El medidor **FORA D10** debe ser usado solamente con las tiras reactivas **FORA D10**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

## PREPARACIONES ANTES DE UTILIZAR


### Instalación y Cambio de Pila

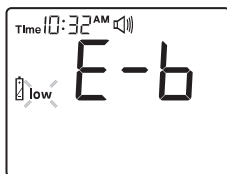
---


Para el mejor rendimiento y mayor duración utilice SOLAMENTE pilas alcalinas 1.5V AAA.

El medidor le hará recuerdo cuando las pilas estén bajas y aparecerá dos diferentes mensajes:



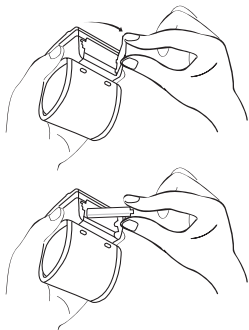
1. El símbolo de la pila “” aparece con el resultado de la prueba. Significa que ya es tiempo de cambiar las pilas pero todavía puede realizar 30 pruebas más (de glucosa o de presión arterial).



2. El mensaje de error “E-b” aparece junto con los símbolos parpadeando, “” y “low”. Significa que tiene que cambiar las pilas antes de hacer la prueba.



**Asegúrese que el medidor esté apagado cuando cambie las pilas.**




#### **Paso1**

**Presione** la hebilla de la tapa de pila y empuje hacia arriba para removerla.

#### **Paso2**

Coloque dos pilas alcalinas AAA nuevas de 1,5 V. Alinee los terminales positivo y negativo de las pilas con los signos positivo (+) y negativo (-) que figuran en el lateral del compartimento de las pilas y cierre la tapa.

#### **Por favor recuerde los siguientes:**

- Cuando aparece “

21

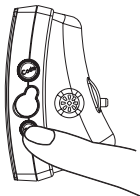
## Ajustando el Medidor

---

Usted puede configurar la hora, la fecha, las unidades, borrado de memoria y la función parlante (opcional) en el medidor. Se involucra dos botones: el botón **de** seteo y el botón **M**.

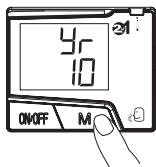
### Paso1

Para empezar a ajustar, **presione el botón de seteo**.



### Paso3

Para hacer cambios, **presione el botón M**. Presione el **botón de seteo** para ir a la próxima configuración.



### Paso5

Parpadea la **hora**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.

Time **10:08** PM

### Paso2

Parpadea primero el **año**.

**4r**  
**10**

### Paso4

Parpadea el **mes**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.

Date **01-08**

### Paso6

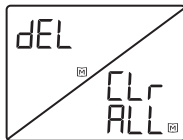
Parpadea la **unidad de presión arterial**. Siga el Paso 3 para hacer los cambios.

**mmHg**  
**KPa**

### Step7

#### **M** Memoria parpadea.

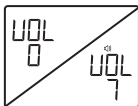
- Si quiere omitir este paso, presione el **botón de seteo** para ir a la próxima configuración.
- Si quiere borrar la memoria, presione el **botón M** otra vez para que “dEL” y **M** parpadeen. Presione el **botón M** otra vez para borrar **TODA** la memoria. “CLr/ALL” aparece y luego el medidor automáticamente avanzará al próximo paso.



### Step8

Parpadea la **funcion parlante**.

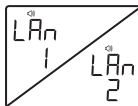
Siga el Paso3 para hacer los cambios.





### Step9

Parpadea el **idioma**.

Siga el Paso3 para hacer los cambios.



**Por favor recuerde los siguientes:**

- Para cambiar el número más rápido, mantenga presionado el **botón M**.
- Mientras ajusta el volumen parlante, el número 0 indica que la función parlante está apagada. “” no aparecerá en la pantalla. Los numeros 1 a 7 indican un volumen parlante entre bajo y alto. En este caso, aparecerán juntos con el símbolo “.
- Si el medidor no contiene la función parlante, se apagará automáticamente después del **Paso8**.
- Los **Pasos8** y **9** se aplican exclusivamente a los usuarios que desean usar la funcion parlante.
- La hora, la fecha y las unidades de medida y de temperatura solamente pueden ser cambiadas en el modo de ajuste. Por lo tanto, cuando esta realizando la prueba no es possible cambiar esos parámetros.

## MEDIDA DE LA GLUCOSA EN SANGRE

### Información Importante

---

1. La deshidratación severa y excesiva pérdida de agua puede causar resultados más bajos que los valores reales. Si usted cree que se está sufriendo de deshidratación severa, consulte a su médico inmediatamente.
2. Si usted no tiene síntomas de enfermedad y los resultados de la glucosa en sangre son más bajos o altos que lo normal, repita la prueba. Si continúa consiguiendo resultados irregulares o si tiene síntomas, siga la consulta médica de su profesional sanitario.
3. Aplique solamente muestra de sangre capilar al canal absorbente. La aplicación de otras sustancias al canal absorbente causarán resultados incorrectos.
4. Si usted tiene síntomas que no son consistentes con los niveles de la glucosa en sangre y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, llame a su profesional sanitario.
5. Los resultados inexactos pueden ocurrir en individuos seriamente hipotensos, pacientes en choque o individuos experimentando un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin ceto-sis.
6. Favor de referirse al insertado en el paquete de las tiras reactivas para información adicional.

## Verificando con la Solución de Control FORA

---

Las soluciones de control **FORA** contienen una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas. Usted puede verificar si el medidor y las tiras reactivas están funcionando juntos como un sistema y que usted está haciendo la prueba correctamente, comparando los resultados de la prueba de solución de control y el rango de los resultados que aparecen en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas. Es muy importante que realice esta sencilla prueba rutinariamente para asegurarse que obtendrá resultados precisos.

### **¿Qué tan seguido se debe realizar la prueba de la solución de control?**

- Cuando utilice el sistema por primera vez, practique el procedimiento con la solución de control. Cuando pueda realizar tres pruebas seguidas con resultados dentro del rango esperado, usted está listo para realizar la prueba de sangre.
- Para una revisión rutinaria del medidor y de las tiras reactivas, realice una prueba simple para cada nivel de solución de control suplido, al menos una vez a la semana.

### **¿Cuándo debe realizarse la prueba de solución de control?**

- Cuando obtiene el medidor por primera vez.
- Cuando empiece utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas.
- Cuando sospecha que el medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de su prueba de glucosa no son consistentes con como se siente o cuando usted piensa que los resultados no son precisos.

- Cuando desea practicar la prueba.
- Si usted dejó caer el medidor.

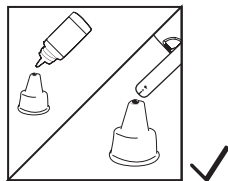
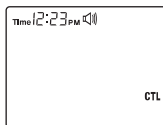
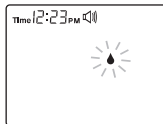
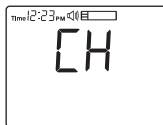
## Información Importante Sobre la Solución de Control

- Utilice solamente solución de control **FORA**.
- Verifique la fecha de expiración en el frasco de la solución de control. No utilice si está expirado.
- La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar en temperatura ambiente (68°F-77°F/20°C-25°C) antes de la prueba.
- Agite bien el frasco, deseche la primera gota de la solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurar una buena muestra y resultados exactos.
- Utilice solamente por 3 meses después de abrir por primera vez. Escriba la fecha en la que abrió el envase de la solución de control en la etiqueta del mismo y deséchela después de 3 meses.
- Almacene y cierre bien la solución de control en temperaturas entre 36°F-86°F (2°C-30°C). No congelar.

### **NOTA**

El rango impreso en el frasco de las tiras reactivas es solamente para las soluciones de control FORA. Se usa para probar la ejecución del medidor y las tiras reactivas. No es el rango recomendado para su nivel de glucosa.



## Realizando una Prueba con la Solución de Control



### Paso1

**Saque una tira reactiva con las manos limpias y secas.**

### Paso2

**Inserte la tira reactiva en el medidor.** Insértela en el medidor y espere hasta que aparezca en pantalla “” y el símbolo de la sangre “”.

### Paso3

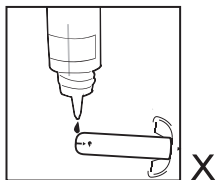
**Presione el botón M.** Después de que parpadee el símbolo de la gota de sangre, oprima el botón M. “CTL” aparecerá en la pantalla indicando que el medidor **NO** almacenará el resultado en la memoria.

### Paso4

**Obtenga la solución de control.** Agite bien la solución de control. Remueva el casquillo. Apriete el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del dispensador para prevenir contaminación. Apri-



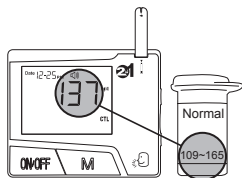
ete el frasco otra vez para sacar otra gota y ponga esa gota sobre el casquillo.



#### Paso5

**Aplique la solución de control.** Mientras que agarra el medidor, toque la gota de la solución de control con el canal absorbente de la tira. La gota sera absorbida automáticamente por la tira. Asegúrese que la ventana de confirmación se llene completamente. El medidor empieza a contar de manera regresiva.

Para evitar la contaminación de la solución de control por el contenido de la tira reactiva, tiene que poner una gota de la solución de control en una superficie limpia primero. Luego toque la tira reactiva a esa gota.



#### Paso6

**Lee y compare el resultado.** Compare el resultado con el rango impreso en el frasco. El resultado debe encontrarse dentro de ese rango.

## Resultados fuera del rango

Si los resultados de la prueba están fuera del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas, verifique en la sección “Problema Operacional,” en la parte del contenido Guías para Resolver Problemas y repita la prueba. Si continúan fuera del rango, puede significar que el sistema no esté trabajando apropiadamente. NO pruebe la sangre. Favor de contactarse con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 para la ayuda.

### ¡ADVERTENCIA!

- Las barras de contacto tienen que ser insertados totalmente en el medidor para asegurar resultados precisos.
- Cada vez que realices una prueba de solución de control, tiene que entrar en el modo de prueba “CTL” para no almacenar el resultado en la memoria. El incumplimiento de esta condición causará confusión entre los resultados de la prueba de glucosa y la prueba de la solución de control.

## Probando su Glucosa en Sangre

---

### **Possible Peligro Biológico**

Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por el establecimiento. Todos los productos y objetos que estén en contacto con la sangre humana, incluso tras la limpieza, deben ser manejados como si fueran capaces de transmitir enfermedades virales.

### **¡ADVERTENCIA!**

Para reducir el riesgo de infecciones:

- Utilice siempre guantes y respete la política y los procedimientos de control de los peligros biológicos del establecimiento al realizar pruebas con muestras de sangre de los pacientes.
- Colóquese un par nuevo antes de hacer la prueba con cada paciente. Cámbiese los guantes entre un paciente y otro.
- Utilice gafas protectoras y/u otras prendas de protección si fuere necesario.
- No comparta las lancetas ni el dispositivo de punción.
- Con este dispositivo solo pueden usarse los dispositivos con desactivación automática y lanceta.
- No deje loción para manos, aceites, suciedad ni polvo en las lancetas ni en el dispositivo de punción.

**Compartir el dispositivo de punción y las lancetas puede aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Respete el procedimiento de control de infecciones del dispositivo de punción aprobado por su establecimiento.**

Le recomendamos seguir procedimientos de desinfección entre cada paciente. Consulte la sección Procedimientos de limpieza y desinfección para ver todas las instrucciones. Tras la desinfección, quítese los guantes usados y lávese las manos antes de atender al paciente siguiente.

Consulte las siguientes directrices para conocer más información acerca del procedimiento correcto:

- Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos (BMBL) en <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
- “Protección de los trabajadores de laboratorios de las infecciones contraídas en el lugar de trabajo; Directriz aprobada-Tercera edición” Instituto de normas clínicas y de laboratorio (CLSI) M29-A3.

### **Preparación del sitio de la punción**

Estimular la perfusión de la sangre frotando el área de punción antes de la extracción influye significativamente en el valor de glucosa obtenido.

La sangre del sitio sin frotar presenta una concentración mensurablemente diferente de la glucosa en sangre del dedo. Cuando se frotó el sitio de la punción antes de extraer la sangre, la diferencia se redujo apreciablemente.

**Siga las sugerencias que se presentan a continuación antes de tomar una gota de sangre:**

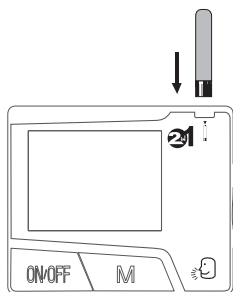
- **Lávese y séquese las manos antes de empezar.**
- Frote la zona de la punción unos 20 segundos antes de la penetración.
- Seleccione la zona de la punción en las yemas de los dedos.
- Límpiela con un algodón humedecido con un 70% de alcohol y deje secar al aire.

#### **NOTA**

- Seleccione otro punto cada vez que haga una prueba. Si se repiten las punciones en el mismo punto puede provocar dolor y callos.
- Se recomienda descartar la primera gota de sangre, pues puede contener fluido del tejido, lo que quizá afecte el resultado de la prueba.

**Para los profesionales de la salud:**

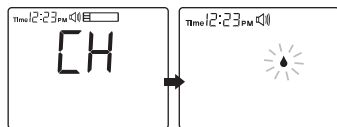
- Utilice siempre guantes y respete la política y los procedimientos de control de los peligros biológicos del establecimiento al realizar pruebas con muestras de sangre de los pacientes.
- Colóquese un nuevo par de guantes para realizar la prueba en el paciente. Cámbiese los guantes entre un paciente y otro.
- Utilice gafas protectoras y/u otras prendas de protección si fuere necesario.




### **Paso1** Inserte una tira reactiva.

Saque una tira reactiva con las manos limpias y secas.

Inserte una tira reactiva dentro de la ranura, con las barras de contacto hacia abajo. El medidor se encenderá automáticamente. Las secuencias que aparecerán son los siguientes:



Simbolo “”parpadeando permanecerá en la pantalla por 3 minutos hasta que se aplique la gota de sangre.

### **Por favor recuerde lo siguiente:**

El medidor se apaga automáticamente después de 3 minutos sin utilizar. Para empezar nuevamente el proceso, remueva la tira reactiva e introdúzcala en el medidor otra vez.

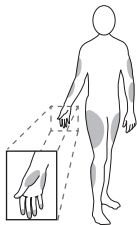
## **Paso2 Obtener una gota de sangre.**

Seleccione el área de punción (el dedo u otra parte del cuerpo). Límpielo con un algodón humedecido con 70% de alcohol y **deje secar**.



### **► Probando de la yema del dedo**

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



### **► Lugar Alternativo de Prueba**

Siga la sección de “Lugar Alternativo de Prueba” en las páginas 11 y 12.

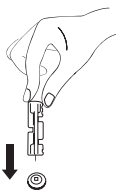
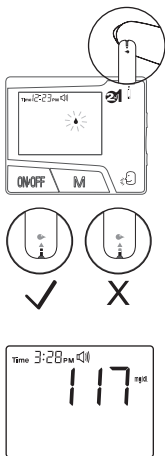
Después de la punción, masajee el área suavemente para obtener sangre. Esté pendiente de **NO correr la muestra de sangre**.



La primera gota de sangre usualmente contiene fluido de los tejidos además del suero, lo cual puede afectar los resultados de la prueba. Por este motivo, deseche la primera gota de sangre con un algodón o pañuelo de papel limpio y utilice la segunda gota para la prueba.


## **¡ADVERTENCIA!**

- Elija un punto diferente cada vez que se haga la prueba. Repitiendo las punciones en el mismo lugar puede causar dolor muscular y callosidad.
- Antes de decidir hacer el LAP, favor de consultar con su médico.



### Paso3

#### Aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

Cuando “” aparezca parpadeando en la pantalla, toque el canal absorbente de la tira reactiva con la gota de sangre hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena.

### Paso4

**Leer un resultado.** El resultado de su prueba aparecerá junto con la fecha/hora después de que el medidor cuente a 0. Será guardado automáticamente en la memoria del medidor. Para apagar el medidor, remueva la tira reactiva. Deséchela con cuidado para prevenir contaminación.

### Paso5

**Desechar la lanceta.** Remueva el casquillo del dispositivo de punción y la lanceta. Ponga el disco protector sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta de la aguja en el disco protector. Siempre tenga precaución al remover la lanceta.

## ¡ADVERTENCIA!

La lanceta usada y la tira reactiva pueden conllevar riesgos biológicos. Consulte con el prestador de servicios médicos y deséchelas con cuidado, o comuníquese con el servicio local de atención al cliente para obtener más información.



## Interpretando Su Resultado

---

El resultado de la prueba de glucosa aparece con indicadores que transfieren mensajes especiales para su referencia.

| <b>MENSAJE</b>  | <b>QUÉ SIGNIFICA</b>  | <b>ACCIÓN</b>   |
|-----------------|---|---|
| <b>Lo</b>       | Aparece cuando tu resultado esta bajo el límite de la medida, que es menos de 20 mg/dL.   | Indica hipoglicemia (glucosa en sangre baja). Debe tratarla inmediatamente según las recomendaciones de su profesional sanitario. |
| <b>Hi</b>       | Aparece cuando tu resultado es mayor que el límite de la medida, que es mas de 600 mg/dL. | Indica hiperglicemia severa (glucosa en sangre alta). Busque asistencia médica inmediatamente.                                    |
| <b>KETONE ?</b> | Aparece cuando tu resultado es igual o mayor que 240 mg/dL.                               | Es posible que haya una acumulación de cetona si usted tiene diabetes tipo 1. Busque asistencia médica inmediatamente..           |

## Comparando los Resultados entre el Medidor y el Laboratorio

---

El medidor provee resultados equivalentes de sangre entera. El resultado que obtiene de su medidor puede diferir de alguna manera de sus resultados de laboratorio debido a variación normal. Los resultados del medidor pueden ser afectado por factores y condiciones que no afectan los resultados del laboratorio de la misma forma (Vea la información en el paquete de las tiras reactivas para exactitud típica y precisión de datos, e información importante de las limitaciones). Para una comparación exacta entre los resultados del laboratorio y del medidor, siga las indicaciones a continuación.

### **Antes de ir al laboratorio:**

- Realice una prueba de la solución de control para asegurarse que el medidor esté funcionando apropiadamente.
- Es mejor estar en ayuno al menos ocho horas antes de hacer las comparaciones.
- No se olvide de llevar su medidor con usted al laboratorio.

### **Mientras está en el laboratorio:**

Asegúrese que las muestras para ambas pruebas (el medidor y el laboratorio) sean tomadas y analizadas con un máximo de diferencia de 15 minutos entre cada uno.

- Lave sus manos antes de obtener la muestra de sangre.
- Nunca utilice su medidor con la sangre que ha sido recolectada en tubos de prueba de tapa gris.
- Utilice solamente sangre fresca capilar.

Es posible que usted experimente variaciones de los resultados todavía porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted recientemente comió, ejercitó, tomó medicamentos o estuvo en tensión.\*4 Por ejemplo, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede ser más de 70mg/dL mayor que la sangre extraída de la vena (muestra de sangre venosa) usada para la prueba del laboratorio.\*5

Por tanto, es mejor ayunar ocho horas antes de hacer las pruebas de comparación. Factores como la cantidad de células rojas en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de fluido del cuerpo (deshidratación) también causan resultados diferentes entre el medidor y el laboratorio.

\*4: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

\*5: Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.( ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

# MEDIDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

## Sugerencias Antes de Medir

---

1. Evite cafeína, té, alcohol, y el fumar por lo menos 30 minutos antes de la medición.
2. Después de ejercitar o de tomar un baño, aguarde 30 minutos antes de la medición.
3. Sentarse por lo menos 10 minutos antes de la medición.
4. No haga la medición si se siente ansioso o tenso.
5. Por favor de tomar 5-10 minutos de descanso entre las medidas.  
En caso de ser necesario, este descanso puede ser más largo dependiendo de tus condiciones físicas.
6. Como referencia para su médico, guarde sus resultados.
7. Es normal que la presión arterial varíe de una mano a la otra.  
Siempre mida su presión arterial de la misma muñeca.

## Colocación Correcta de la Banda de Presión

---



0.6 cm a 1.3 cm  
(1/4 a 1/2 inch) debajo de  
la palma de la mano.



Ponga la banda en su muñeca. Enrolle la banda de manera confortable alrededor de la muñeca.

El filo del medidor debería situarse aproximadamente 0.6cm a 1.3cm (1/4 a 1/2 pulgada) debajo de la palma de la mano. Cuando la banda esté correctamente colocada,

doble la parte posterior del extremo flojo y asegúrelo al lugar presionando el material de la pila firmemente contra lo del gancho.

### **¡ADVERTENCIA!**

Siempre aplique la banda en la muñeca primero antes de encender el dispositivo. Si no lo hace, dañara el dispositivo.

## Midiendo Su Presión Arterial

---



### Paso1

**Sentarse por lo menos 10 minutos antes de la medición.**

### Paso2

**Poner la banda en la muñeca como se menciona en la página 37.**

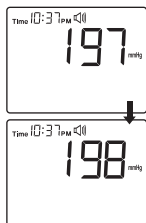


### Paso3

**Presione el botón ON/OFF y coloque su brazo delante de su pecho. Relájase y asegúrese que el dispositivo esté al mismo nivel de su corazón. Sostenga su codo izquierdo con la ayuda de su mano derecha para mantenerlo firmemente durante la medición. Permanezca sin hablar ni moverse durante la medición.**

### Paso4

**La medicion está en proceso.** Después de que se enciende, todos los símbolos aparecerán en la pantalla junto con un largo “pito”.



La banda se inflará automáticamente.

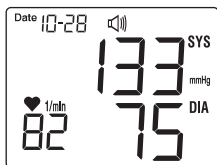


Usted verá el número subiendo en la pantalla.

Una vez llegada a la presión deseada de la banda, comenzará a desinflar. Usted verá el número bajando y el símbolo “ ♥ ” parpadeando en la pantalla.

### Paso5

**Leer un resultado.** En la pantalla aparecerá la presión sistólica, presión diastólica y frecuencia de pulso junto con la fecha/hora. Presione el botón ON/OFF para apagar. De lo contrario, se apagará automáticamente después de 3 minutos sin utilizar.



### Por favor recuerde los siguientes:

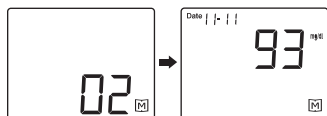
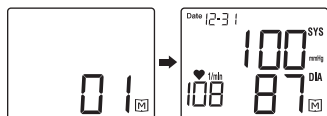
- Es extremadamente importante que la banda esté al mismo nivel del corazón. Si la muñeca está más baja (alta) que el corazón, los resultados de la presión arterial serán más altos (bajos) que el valor actual.
- Si se necesita una presión más alta, el medidor dejará de desinflar y inflará nuevamente.
- Si presiona el botón ON/OFF durante la medición, el medidor se apagará inmediatamente.

## MEMORIA DEL MEDIDOR

El medidor almacena las 450 lecturas más recientes además de calcular sus promedios. Por favor, siga los pasos a continuación para ver los resultados.

### Viendo Resultados en el Medidor

---



#### Paso1

**Cuando el medidor está apagado, presione el botón M.** Aparecerá primero "01", seguido por las medidas más recientes de la glucosa en sangre/la presión arterial con sus fechas y horas respectivas.

#### Paso2

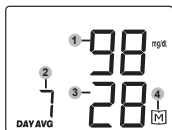
**Presione continuamente el botón M** para ver los otros resultados guardados en el medidor.

#### Paso3

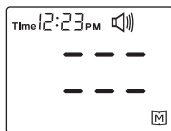
**Después de ver el resultado más antiguo,** presione el botón M otra vez para regresar al resultado más reciente.



## Viendo el Promedio de los Resultados de Glucosa en Sangre



- 1 El **promedio** de las pruebas de glucosa.
- 2 El promedio fue calculado por los resultados de los **últimos 7 días**.
- 3 Se han realizado **28 pruebas de glucosa** en los últimos 7 días.
- 4 Símbolo de la interpretación de memoria. El promedio de 28 pruebas de glucosa durante los últimos 7 días es 98 mg/dL.



Al utilizar el medidor por primera vez, “---” aparecerá, indicando que todavía no hay resultados guardados.

### Por favor recuerde los siguientes:

- El medidor **NO** almacena los resultados de la solución de control (favor de ver la página 28 **¡ADVERTENCIA!** para más información). La lista de los resultados y promedios pasados solamente pertenece a las pruebas de glucosa en sangre.

### Paso1

Quando el medidor está apagado, presione el botón **M** por 3 segundos. Aparecerá primero el promedio de 7 días de los resultados de glucosa en sangre.

### Paso2

Presione continuamente el botón **M** para ver los promedios de 14, 21, 28, 60 y 90 días, en ese orden.

### Paso3

Después de ver el promedio de 90 días, presione el botón **M** para regresar al promedio de 7 días.

- Para salir de la memoria, presione el botón **ON/OFF** para apagar el medidor o dejelo por 3 minutos y se apagará automáticamente.

## Viendo Resultados en la Computadora

---

Los resultados almacenados pueden ser transferidos a la computadora. Sin embargo, el proceso requiere el software de Health Care System Software y el cable de transmisión. El software puede ser bajado de la página web de FORA Care. El cable de transmisión es opcional. Para la ayuda, por favor de contactar el Servicio al Cliente a 1-888-307-8188, 1-866-469-2632.

### Para ver los resultados en la computadora:

#### Paso1

**Instalar el software.** Instale en su computadora el software de Health Care System Software y siga las instrucciones proporcionadas en la página web de FORA Care, <http://www.foracare.com/usa>. Los usuarios también pueden bajar el software de la página web de FORA.

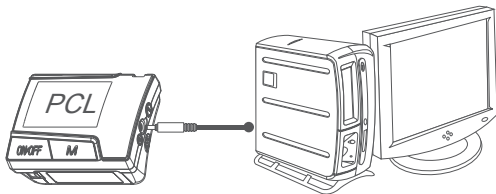
#### Paso2

**Conectar a la computadora.** Conecte el cable de transmisión al puerto que está detrás de su computadora. Con el medidor apagado, conecte el cable de transmisión al puerto de dato que está localizado

en la parte posterior del medidor. Luego “PCL” aparecerá en la pantalla, indicando que el medidor está listo para transmitir los datos.

### **Paso3**

#### **Transmitir los datos.**



Para transmitir los datos (los resultados con sus fechas y horas correspondientes) siga las instrucciones mencionadas en el software. Remueva el cable y el medidor se apagará automáticamente.

#### **Por favor recuerde lo siguiente:**

Mientras que el medidor está conectado a la computadora, usted no podrá medir la glucosa en sangre ni la presión arterial.

## **CUIDADO DEL MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS**

Para que el medidor ni las tiras reactivas se ensucien, llenen de polvo u otras sustancias contaminantes, lávese y séquese bien las manos antes de usar.

### **Cuidado del Medidor**

---

Para que el medidor ni las tiras reactivas capten suciedad, polvo u otras sustancias contaminantes, lávese bien las manos con jabón antes y después de usar.

#### **Por qué es preciso limpiar y desinfectar**

La limpieza y la desinfección no son lo mismo. La limpieza es el proceso que consiste en eliminar la suciedad (p. ej., restos de alimentos, grasa, polvo) y la desinfección es el proceso que consiste en matar los gérmenes (p. ej., las bacterias y los virus).

#### **Cuándo limpiar y desinfectar el medidor**

Límpielo cuando vea que está sucio. Desinféctelo como mínimo una vez por semana para evitar las infecciones.

#### **Cómo limpiar y desinfectar el medidor**

Se debe limpiar el medidor antes de desinfectarlo. Utilice un paño desinfectante para limpiar a conciencia las superficies expuestas del medidor y eliminar toda suciedad, sangre visible o cualquier otro fluido corporal. Con un segundo paño, desinfecte el medidor siguiendo el procedimiento que se explica a continuación. NO utilice

solventes orgánicos para limpiar el medidor.

Recomendamos usar los paños/las toallitas desinfectantes que se indican a continuación para la limpieza y desinfección del medidor, porque se ha comprobado que sus ingredientes activos son eficaces contra el virus de la hepatitis B (HBV) para el medidor de glucosa en sangre FORA.

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

Para adquirir los paños desinfectantes y conocer otra información, comuníquese con Medline al 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) o visite [www.medline.com](http://www.medline.com). También puede comprarlos en [www.amazon.com](http://www.amazon.com).

### **Procedimientos de Desinfección**

1. Tome un paño desinfectante del paquete y escurra el exceso de líquido para no dañar el medidor.
2. Limpie la superficie exterior del medidor, la pantalla y los botones. Sostenga el medidor con la ranura para las tiras reactivas hacia abajo y limpie alrededor de ésta cuidando de que el exceso de líquido no se cuele al interior. Mantenga el medidor húmedo con la solución desinfectante del paño al menos 2 minutos en el caso de los paños Micro-Kill+™.
3. Retire el paño. Deje secar por completo 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.

Este dispositivo está validado para soportar hasta 5.000 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 5 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 observa signos de deterioro, por ejemplo: se raja o se vuelve opaca la pantalla de LCD, los botones dejan de funcionar o se raja la carcasa externa.

**Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1-888-307-8188 o 1-866-469-2632 para cambiar el medidor si observa alguno de los signos anteriores de deterioro.**

- La limpieza y desinfección incorrectas del sistema puede ocasionar fallas del medidor. Deje de usar el medidor si observa signos de mal funcionamiento, por ejemplo: no se enciende el medidor, muestra un mensaje de error, la lectura no se corresponde con cómo se siente usted.

**Si tiene dudas, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1-888-307-8188 o 1-866-469-2632 para obtener ayuda.**

## ATENCIÓN

- **NO** limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza las mediciones.
- Siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta del paquete de los paños desinfectantes Micro-Kill+™ .
- Si opera el medidor un profesional de la salud, descontamine el medidor y el dispositivo de punción antes.
- **NO** permite que la solución de limpieza y desinfección se cuele en la reactiva, en el compartimento de las pilas ni en el botón de expulsión de las tiras.
- Si hay humedad en la ranura de las tiras reactivas, límpiela con la punta del pañuelo.
- Seque siempre bien el medidor antes de usarlo
- **NO** No rocíe el medidor directamente con soluciones limpiadoras, en especial las que contienen agua (es decir, agua jabonosa), porque podría hacer que la solución se colara en la carcasa y dañara los componentes electrónicos o los circuitos.

# Almacenamiento

---

## 1. Almacenaje del Medidor



- Condiciones de almacenaje:  $-4^{\circ}\text{F}\sim 140^{\circ}\text{F}$  ( $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ), bajo el 95% de humedad relativa.
- Evite la caída del medidor.
- Evite la luz solar directa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.
- No desarme, modifique o trate de reparar el medidor o la banda de la muñeca por su cuenta.
- No escurra la banda demasiado o ponerla de adentro para fuera.
- Si no va a utilizar el medidor por un largo período de tiempo, por favor saque las pilas.

## 2. Almacenaje de las Tiras

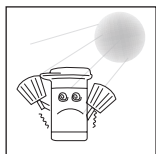


- Condiciones de almacenaje:  $39.2^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$  ( $4^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ), bajo el 85% de humedad relativa. **NO congelar.**
- Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No las transfiera a frasco.

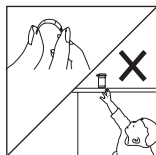




- Toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de removerla del envase.
- Escriba la fecha de expiración en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Después de 3 meses deseche las tiras reactivas restantes.

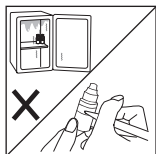


- Guarde el paquete de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalos alejados de la luz solar directa y caliente.
- Cierre el envase inmediatamente después de remover la tira reactiva.



- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el frasco de tiras fuera del alcance de niños ya que la tira reactiva es un peligro de asfixia. Si se traga, consiga atención médica inmediatamente.

### 3. Almacenamiento de la Solución de Control



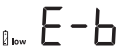


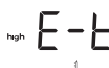
- Condiciones de almacenaje: Almacene la solución de control cerrado firmemente a temperaturas bajo 36-86°F (2-30°C). **NO congelar.**
- Escriba la fecha de expiración en el envase de la solución. Deseche después de 3 meses.

## GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS

Si usted sigue las acciones recomendadas pero el problema continúa o si encuentra un mensaje de error que no esté en la lista a continuación, favor de comunicarse con el servicio al cliente. No trate de reparar por su cuenta.

### Mensaje de Error

---

| MENSAJE  | CAUSA   | QUE HACER   |
|--|---|---|
| <br> | Pilas agotadas.   | Reemplácelas inmediatamente.  |
|   | La temperatura ambiental es menor que el rango operacional del sistema. | El rango operacional del sistema es 50-104°F (10-40°C). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperatura ambiente. |
|    | La temperatura ambiental es mayor que el rango operacional del sistema. |   |

| MENSAJE          | CAUSA  | QUÉ HACER  |
|------------------|--|--|
| Err<br>02        | No detecta la presión sistólica.             | Reajuste la banda para que este mas seguro y que este correcto. Relájese y repita la medición.                                 |
| Err<br>04        | No detecta la presión diastólica.            |  |
| Err<br>09        | Insuficiente presión en la banda.            |  |
| E-U              | Tira insertado usado.                        | Repita la prueba con una nueva tira.   |
| Err<br>00        | Pulso débil.                                 | Reajuste la banda para que este mas seguro y que este correcto. Relájese y repita la medición como demostrado en la pagina 37. |
| Err<br>01        | Fuga en la banda.                            |  |
| Err<br>03        | La presión en la banda es mayor de 300 mmHg. |  |
| Err 05 Err<br>06 | Error en la deflación.                       |  |
| Err 12 Err<br>23 | Problema con la calibración.                 |  |
|                  |  | Repase las instrucciones y repita la prueba con una nueva tira.  |

## Problema Operacional

---

### 1. Medida de la Glucosa en Sangre

¿Qué sucedió?

Ningún mensaje aparece en la pantalla del medidor después de introducir una tira.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>                                  | <b>QUE HACER</b>   |
|---|--|
| Pilas agotadas.                                       | Reemplace las pilas.   |
| Pilas instaladas incorrectamente o inexistentes.      | Revise que las pilas se encuentren correctamente instaladas.                         |
| Tira reactiva colocada al revés o de modo incompleto. | Inserte la tira reactiva correctamente con las barras de contacto hacia abajo.       |
| Medidor defectuoso.                                   | Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 para asistencia. |



¿Qué sucedió?

Usted apagó el medidor pero hace un sonido de pito.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>                                | <b>QUE HACER</b>  |
|---|---|
| La tira está dentro de la ranura de prueba todavía. | Remueva la tira. Si necesita hacer la prueba de la glucosa en sangre, inserte una tira nueva. |

¿Qué sucedió?

La prueba no inicia después de colocar la muestra.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>   | <b>QUE HACER</b>  |
|--|---|
| Muestra de sangre insuficiente.  | Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra de sangre mayor.   |
| Tira reactiva defectuosa.  | Repita la prueba con una nueva tira reactiva.   |
| Muestra colocada cuando la “  ” no apareció parpadeando en la pantalla. | Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla. |
| Medidor defectuoso.  | Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 para asistencia.  |

## ¿Qué sucedió?

El resultado de la prueba de la solución de control está fuera del rango.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>                             | <b>QUE HACER</b>   |
|--|--|
| Error en la realización de la prueba.            | Lea las instrucciones minuciosamente y repita nuevamente la prueba.  |
| No se agitó bien 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. | Deje que la solución de control, el medidor y las tiras reactivas lleguen a la temperatura ambiente (68-77°F /20-25°C) antes de la prueba. |
| Tira reactiva deteriorada.                       | Repita la prueba con una nueva tira reactiva.  |
| Malfuncionamiento del medidor.                   | Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 para asistencia.   |

## 2. Medida de la Presión Arterial

¿Qué sucedió?

Pantalla en blanco después de presionar el botón “”.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>                            | <b>QUE HACER</b>   |
|---|--|
| Pilas agotada.                                  | Reemplace las pilas.   |
| Pilas instaladas incorrectamente o inexistente. | Revise que las pilas se encuentren correctamente instaladas. |

¿Qué sucedió?

El pulso del corazón es mayor/menor que el promedio del usuario.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>                  | <b>QUE HACER</b>                                 |
|---------------------------------------|--|
| Moviéndose durante la medición.       | Repita la medición.                              |
| Midiendo después de hacer ejercicios. | Descanse por lo menos 30 minutos antes de medir. |

¿Qué sucedió?

El resultado es mayor/menor que el promedio de la medida del usuario.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>                                       | <b>QUE HACER</b>                          |
|--|---|
| No lo puso en la posición correcta durante la medición.    | Ajuste a la posición correcta para medir. |
| Naturalmente la presión arterial varía de tiempo a tiempo. | Tenga en cuenta para la próxima medida.   |

¿Qué sucedió?

La banda se infla nuevamente durante la medición.

| <b>POSIBLE CAUSA</b>       | <b>QUE HACER</b>   |
|----------------------------|--|
| La banda no está ajustada. | Ajuste la banda nuevamente.  |
| Acción normal.             | Si la presión arterial del usuario es mayor que el valor predeterminado, el dispositivo automáticamente inflará a una presión mayor hasta que llegue a la presión deseada. Siga relajado y aguarde para la medida. |



## ESPECIFICACIONES

**Nombre del dispositivo:** FORA D10

**Fuente de energía:** Dos pilas alcalinas de 1.5V AAA

**Dimensiones del medidor sin banda:** 6.3 x 7.5 x 4.0 cm

**Peso del medidor sin banda ni pilas:** 158g

**Memoria:** 450 resultados con la fecha y hora

**Ahorro de energía:** Apagado automático después de 3 minutos sin acción

**Condiciones de operación del sistema:**

50°F a 104°F (10 °C a 40 °C), bajo el 85% H.R.

**Condiciones de almacenamiento del medidor:**

-4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo el 95% H.R.

**Condiciones de almacenamiento de las tiras:**

39°F a 104°F (4°C a 40°C), bajo el 85% H.R.

**Advertencia de KETONE?:** valor de glucosa mayor de 240 mg/dL

**Unidad de medida:** mg/dL

**Rango lineal:** 20-600 mg/dL

**Precisión:**  $\pm 5\%$  (CV)

**Exactitud:**

$\pm 15$ mg/dL cuando la glucosa es  $< 75$ mg/dL;

$\pm 20\%$  cuando la glucosa es  $\geq 75$ mg/dL

**Rango de presión:** 0-300 mmHg

**Rango de pulso:** 40-199 pulsos por minuto

**Unidad de medida:** mmHg o KPa

**Exactitud de la presión:**  $\pm 3$ mmHg o  $\pm 2\%$  de la lectura

**Exactitud del pulso:**  $\pm 4\%$  de la lectura

**Inflado máximo de la presión:** 300 mmHg

El dispositivo ha sido probado para cumplir los requerimientos electrónicos y de seguridad de: IEC 60601-1, EN 60601-1, IEC 61010-1, EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 60601-1-2, EN 61326

**Exactitud**

Dentro de  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) a una concentración de glucosa  $< 75$  mg/dL (4.2 mmol/L) y dentro de  $\pm 20\%$  a una concentración de glucosa  $\geq 75$  mg/dL (4.2 mmol/L) .

**Precisión**

CV (%) de precisión intermedio y la cualidad de repetible fueron menor que 5%.

Este producto ha sido probado para cumplir con los requisitos de ISO15197.



