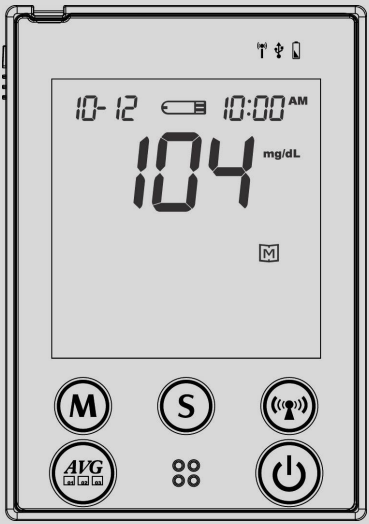
FORA® D40 Pro

Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System

Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguínea y Medidor de Presión Arterial



Owner's Manual

Manual del Propietario

English

Dear **FORA D40 Pro** System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA D40 Pro** Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System. This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read and follow the instructions in this Owner's Manual.

This system is intended to be used by healthcare professionals for multiple patients in a professional healthcare setting (i.e. hospitals, doctor's office, etc.) According to the clinical studies from American Diabetes Association, elevated blood pressure often accompanies adult diabetes patients. These studies also suggest that diabetes patients could reduce the risk of cardiovascular diseases by managing their blood glucose levels and blood pressure.

Therefore, with easy operation of this **FORA D40 Pro** Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System, you can easily monitor your patients' blood glucose levels and blood pressure at any place, any time. In addition, this system can help you and the healthcare professionals to monitor and adjust the patients' treatment plans, and keep their diabetes and blood pressure under control.

If you have questions, just call ForaCare Customer Care Service Center toll-free at 1-888-307-8188 (8:30 am - 5:00 pm PST, Mon. - Fri.). You can also visit www.foracare.com.

Version 1.0 2016/12
311-3261500-006

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS
READ BEFORE USE

- Users should 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 system 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.

1. Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
4. Do **NOT** use the equipment where aerosol sprays are being used or where oxygen is being administered.
5. Do **NOT** under any circumstances use the device on newborns or infants.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
7. 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.

8. 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.
9. Keep the device and its flexible cord away from hot surfaces.
10. Do **NOT** apply the cuff to areas other than the place directed.
11. Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
12. Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
13. Proper maintenance and periodically control solution test are essential to the longevity of your device. If you are concerned about your accuracy of measurement, please contact the local customer service or place of purchase for help.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN 1

- Important Information 1
- Intended Use 2
- Test Principle 2
- Contents of System 3
- Meter Overview 4
- Meter Display 6
- Test Strip 7
- Setting the Meter 8

THE FOUR MEASURING MODES 10

- Control Solution Testing 11
- Performing a Control Solution Test 12

TESTING WITH BLOOD SAMPLE 14

- Preparing the Puncture Site 15
- Alternative Site Testing 16
- Performing a Blood Glucose Test 18

TESTING THE BLOOD PRESSURE 20

- Before Measurement 20
- Fitting the Cuff Correctly 20
- Proper Measurement Position 21
- Taking Measurements 22

METER MEMORY 25

- Reviewing Test Results 25
- Reviewing Day Average Results 26

DATA TRANSMISSION VIA BLUETOOTH 27

MAINTENANCE 29

- Battery 29
- Caring for Your Meter 32
- Disinfecting Procedures 33
- Caring for Your Test Strips 36

Important Control Solution Information 37

SYSTEM TROUBLESHOOTING 38

Result Readings 38
Erroor Messages 39
Troubleshooting 40

DETAILED INFORMATION 42

Reference Values 42

SPECIFICATIONS 44

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT 46

BEFORE YOU BEGIN

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If the patient is suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If the patients' blood glucose results are lower or higher than usual, and do not have symptoms of illness, repeat the test. If the patient has symptoms or continue to get results which are higher or lower than usual, follow the treatment advice of the healthcare professional.
- Use only fresh whole blood samples to test the patient's blood glucose. Using other substances will lead to inaccurate results.
- If the patient has symptoms that are inconsistent with the blood glucose test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact the healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients who are in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use.
- Critically ill patients should not be tested with a blood glucose monitoring system.

Intended Use

The **FORA D40 Pro** Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from the finger and the following alternative sites: palm, forearm or upper-arm. This system is intended for multiple-patient use in professional healthcare settings as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. This system is only used with single-use auto-disabling lancing devices.

The system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes, nor for neonatal use. Alternative site testing such as the palm, forearm, and upper arm should be done only during steady – state times (when glucose is not changing rapidly).

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

Test Principle

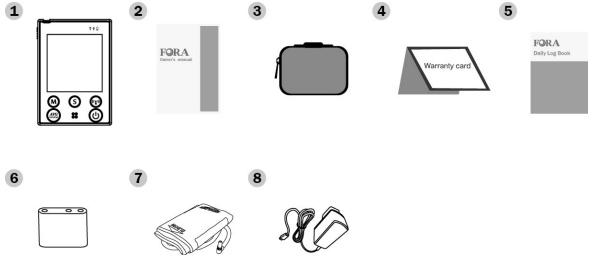
Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The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

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

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

Contents of System

The **FORA D40 Pro** system kit includes:



① **Meter**

② **Owner's Manual**

③ **Protective Wallet**

④ **Warranty Card**

⑤ **Daily Log Book**

⑥ **Li-Ion Rechargeable Battery**

⑦ **Pressure Cuff**

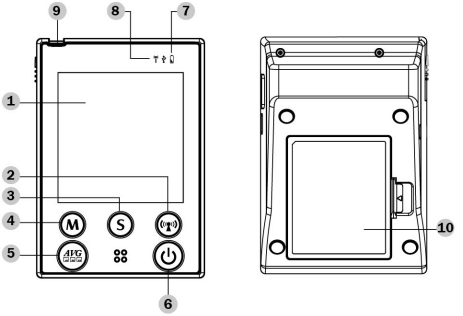
⑧ **AC Adapter**

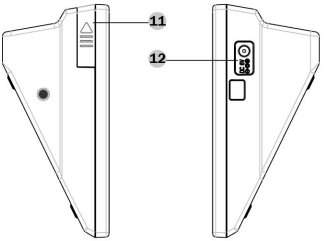
Test strips, control solution and safety lancets may be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand.

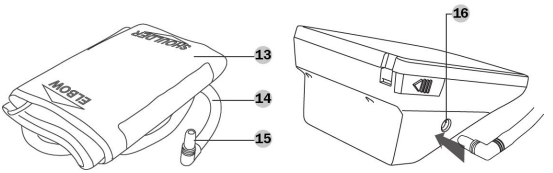
NOTE:

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

Meter Overview







① **Display Screen**

② **RF Button**
Assists you with wireless data transmission.

③ **S Button**
Enter and confirm the meter settings.

④ **M Button**
Enter the meter memory.

⑤ **AVERAGE Button**
Assist you with blood pressure average mode.

⑥ **ON/OFF Button**
To start a single non-invasive blood pressure measurement.

⑦ **Power Indicator**
Indicates the power status of the device.

⑧ **RF Indicator**
Indicates a wireless data transmission.

⑨ **Test Slot**
Insert test strip here to turn the meter on for testing.

⑩ **Battery Compartment**

⑪ **Strip Ejector**
Eject the used strip by pushing up this button.

⑫ **AC/DC Adapter Port**
Connect to a power supply.

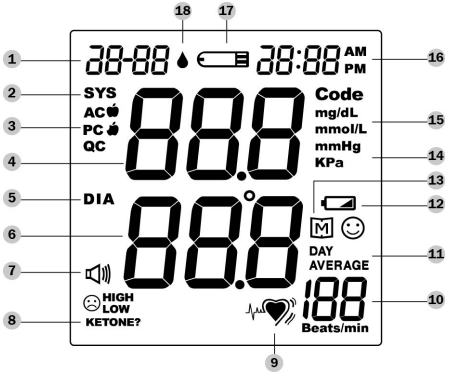
⑬ **Pressure Cuff**

⑭ **Air Tube**

⑮ **Air Plug**
Connect to air jack.

⑯ **Air Jack**

Meter Display



① **Date**

② **Systolic Pressure Symbol**

③ **Measuring Mode**

④ **Systolic Pressure Value**

⑤ **Diastolic Pressure Symbol**

⑥ **Diastolic Pressure Value**

⑦ **Volume Symbol**

⑧ **Ketone Warning**

⑨ **Heart Symbol- for IHB Detection (Irregular Heart Beat)**

⑩ **Pulse Rate**

⑪ **Day Average Result**

⑫ **Battery Symbol**

⑬ **Memory Mode Symbol**

⑭ **Unit for Blood Pressure**

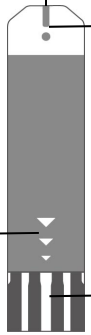
⑮ **Unit for Blood Glucose**

⑯ **Time**

⑰ **Test Strip Symbol**

⑱ **Blood Drop Symbol**

Test Strip



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

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

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

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

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

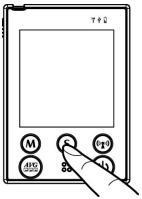
Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:

- The **FORA D40 Pro** Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System should only be used with **FORA D40 Pro** Test Strips. Using other test strips with this monitoring system can produce inaccurate results.

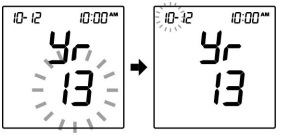
Setting the Meter

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



Entering the Setting Mode

Start with the meter off (no test strip inserted). Press **S**.

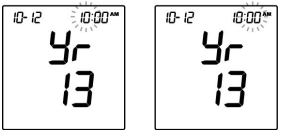


1. Setting the date

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

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

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



2. Setting the time

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

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

3. Setting the time format

Press **M** button to select the desired time format --- 12h (AM/PM) or 24h. Press **S**.

4. Setting the auto-send

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

5. Deleting the memory

With "dEL" and flashing " M " on the display, if you do not wish to delete the saved results, press **S** to skip this step. If you wish to delete ALL the results, press **M** button twice.

6. Setting the cycle mode

Press **M** button to choose the desired blood pressure cycle mode from the following time interval selections: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 40 or 60 minutes. Press to **S** to turn off the meter.

Congratulations! You have completed all settings!

NOTE:

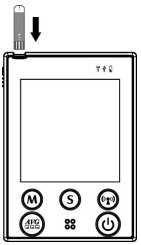
- These parameters can **ONLY be changed** in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

THE FOUR MEASURING MODES

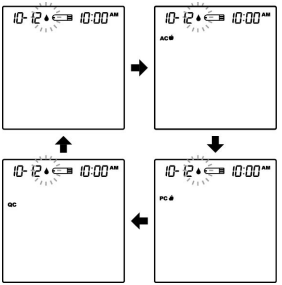
The meter provides you with four modes for measuring: General, AC, PC and QC.

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

You can switch between each mode by:



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



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

Control Solution Testing

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

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

Do a control solution test when:

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

Performing a Control Solution Test

1. Insert the test strip to turn on the meter

Insert a test strip into the meter. Wait for the meter to display "▭" and "💧".

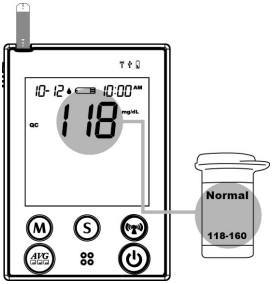
2. Press M button to mark this test as a control solution test

WARNING:

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

3. Apply control solution

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



4. Read and compare the results

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

Out-of-range results

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

NOTE:

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

TESTING WITH BLOOD SAMPLE

WARNING: 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.

Only auto-disabling, single use lancing devices may be used with this device.
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.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

We recommend you perform disinfection procedures between each patient. Please refer to the section **MAINTENANCE** 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

Rubbing the puncture site before blood extraction has a significant influence on the accuracy of your test results.

Blood from an alternate 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 test result will be more precise.

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

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

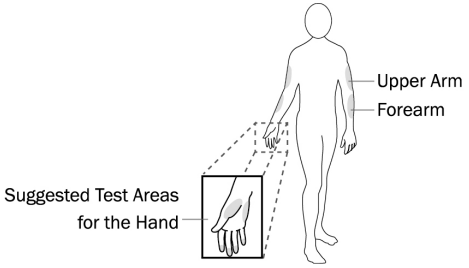
- **Fingertip testing**

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

NOTE:

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

Alternative Site Testing



Important:

There are limitations with 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 health care professional before you perform AST.

What is AST?

Alternative site testing (AST) means that people use parts of the body other than the fingertips to check their blood glucose levels. This system provides you to test on the palm, the forearm or the upper arm with the equivalent results to fingertip testing.

What is the advantage?

Fingertips feel more pain because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, where nerve endings are not so condensed, patients will not feel as much pain as you would pricking your fingertip.

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. Thus, when testing blood glucose during or immediately after a meal, physical exercise, or any other event, **take a blood sample from the finger only**.

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

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

Do **NOT** use AST if:

- You think your patient's blood glucose is low.
- You may not notice if your patient is hypoglycemic.
- Your patients' AST results are inconsistent with the way they feel.
- Your patient is testing for hyperglycemia.
- Your patient's routine glucose results often fluctuate.

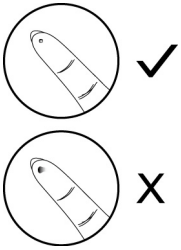
Performing a Blood Glucose Test

1. Insert the test strip to turn on the meter

Wait for the meter to display "⊂⊐" and "🩸".

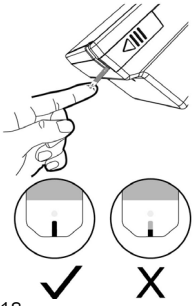
2. Select the appropriate measuring mode by pressing M button

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



3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. Wipe off the first appeared drop of blood with a clean cotton swab. The size of the drop should be at least as big as ● (actual size), which is 0.5 microliter (μL) of volume. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.



4. Bring strip to sample

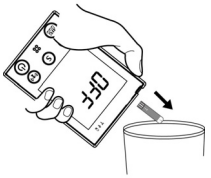
While holding the meter in an angled position with the strip facing down, gently bring the strip to the sample so that the absorbent hole can sip in the blood. Confirmation window should be completely filled if enough blood samples have been applied. Do **NOT** remove the finger until you hear a beep sound.

NOTE:

- Do not press the punctured site against the test strip or try to smear the blood.
- If you do not apply a blood sample within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and insert it back into the meter to restart a new test.
- The confirmation window should be filled with blood before the meter begins to count down. **NEVER** try to add more blood to the test strip after the drop of blood has moved away. **Discard the used test strip and retest with a new one**.
- If you have trouble filling the confirmation window, please contact your health care professional or the local customer service for assistance.

5. Read the result

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



6. Eject the used test strip

Eject the test strip by pushing the eject button on the side. Use a sharps container to dispose of the used test strips. The meter will switch itself off automatically.

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

WARNING:

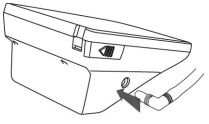
- The used lancet and test strip may be biohazardous. Please discard them properly.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination. For more information, please refer to the **MAINTENANCE** section.

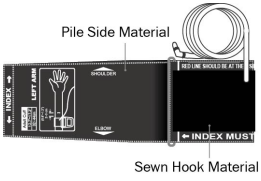
TESTING THE BLOOD PRESSURE

Before Measurement

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

Fitting the Cuff Correctly

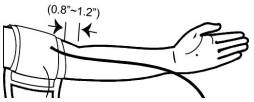




1. Connect the air plug of the tubing to the air jack of the meter.

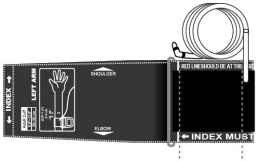
2. Assemble the cuff as shown. The smooth surface should be inside the cuff loop and the metal D-ring should not touch the patient's skin.

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



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

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



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

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

Proper Measurement Position

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

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

3. Make sure the cuff is about the same height as the location of the patient's heart. Remain still and do not talk or move during the measurement.

Taking Measurements

This meter provides three different ways to measure the blood pressure.

● Taking a Single Measurement

Always apply the pressure cuff before turning on the meter.

1. Press ⏻. All the LCD symbols will appear. The cuff will begin to inflate automatically.

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

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

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

NOTE:

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

● Measurement Average Mode

Always apply the pressure cuff before turning on the meter.

1. Press AVG. The meter will turn on and enter the averaging mode. The cuff will begin to inflate automatically.

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

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

- **Auto Cycle Mode**

Always apply the pressure cuff before turning on the meter.

1. Press Ⓢ to enter cycle mode. The meter will automatically take blood pressure measurement in 2 minutes for first measurement. The **CYC On** will show on the display and keep still until the remaining time is in 1 minute. The number on the right represents the remaining seconds countdown from 59 between each measurement.

2. The cuff will begin to inflate automatically. After the first measurement is complete, the meter will take measurement consecutively in the selected time intervals for up to 5 hours.

3. After completion of the cycle mode for 5 hours, the meter will display **CYC End** and press any key to turn off the meter.

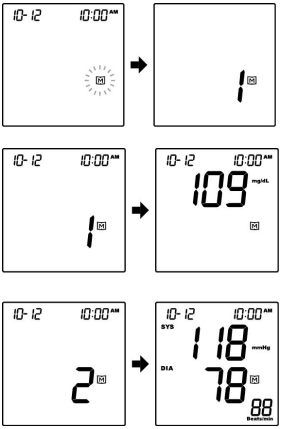
NOTE:

- To discontinue the cycle mode measurement during the time intervals, press Ⓢ and hold for 3 seconds to enter setting mode and select cycle mode OFF. Press Ⓢ again to turn off the meter.

METER MEMORY

Your meter stores the 864 most recent blood glucose test results with date and time in its memory. To enter the meter memory, **start with the meter switched off**.

Reviewing Test Results

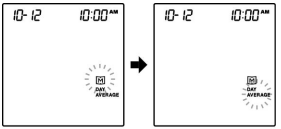


1. Press and release M.
"M" will appear on the display.

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

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

Reviewing Day Average Results



1. Press and hold M button.

When "M" appears on the display, keep pressing **M** button for 3 seconds until the flashing DAY AVERAGE appears. Release **M** button and then the 7-day average result measured in general mode will appear on the display.

2. Press M button to review

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

3. Press S button to review

7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average blood pressure results stored in each measuring mode.

3. Exit the meter memory

Press ⏻ button and the meter will turn off.

NOTE:

- Any time you wish to exit the memory, press ⏻ button or leave the meter idle for 3 minutes. The meter will turn off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If there are no records in memory, "---" displays when you recall the test results or review the average results. This indicates that there is no test result in the memory.
- The blood glucose test results of **Lo** and **Hi** will **NOT** be calculated in the day average results.

DATA TRANSMISSION VIA BLUETOOTH

You can use your device with iOS or Android system to download data from your meter via Bluetooth. Follow the steps below to transmit data from your meter. Please contact local customer service or place of purchase for assistance.

Please note that you must complete the pairing between meter and Bluetooth receiver before transmitting data.

Pairing with your mobile device

1. Turn on the Bluetooth function on your mobile device.
2. With the meter off, press and hold the Advance Button (Bluetooth key) for 3 seconds to turn Bluetooth on.
3. Follow the instruction of your APP to pair the device. (e.g., search to find the meter and then add it into app.)
4. After successfully pairing the APP with the device, the Bluetooth function of meter shall be on before transmitting the data to your APP.

Bluetooth indicator on the meter

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

NOTE:

- While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a test.
- Make sure that your device supporting Bluetooth Smart Technology has turned on Bluetooth before transmitting the data and the meter is within the receiving range. For the requirement of operating system version, please find on App Store or Google Play when you download the app.

- A compatibility issue between your mobile device and the meter might occur due to the way Bluetooth functionality is implemented by the various mobile device manufacturers.

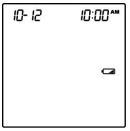
MAINTENANCE

Battery

Your meter comes with one 3.7V lithium-ion rechargeable battery.

Low Battery Signal

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



1. The "" appears along with display messages:

The meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the battery.

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

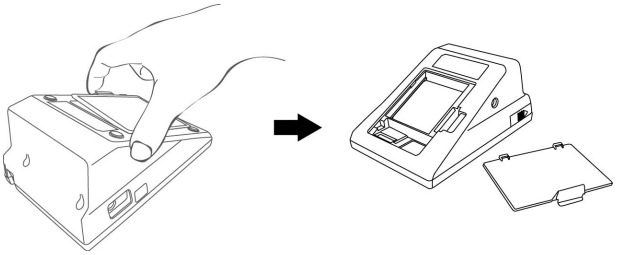
2. The power indicator lights up in red.

Replacing the Battery

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

WARNING:

- **FORA D40 Pro** can use with one Li-ion rechargeable battery **ONLY** (battery pack no.S14500 1S4P).
- Wrong types of batteries may cause explosion.
- Do not use other types of batteries, mix old and new or different brands of batteries. Use only new batteries of the specified size and type.



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

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

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

NOTE:

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

Recharging the Battery

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

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

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

CAUTION:

- The Li-ion battery must be recharged with the **FORA D40 Pro** meter by connecting AC adapter to an electrical outlet. Only this 3.7V rechargeable Li-ion battery (battery pack no. S14500 1S4P) can be recharged by **FORA D40 Pro** with the connection of AC adapter. Any other kind of rechargeable battery is not allowed or it may damage the meter.

Caring for Your Meter

Wash and dry your hands thoroughly before use or handling of the meter and strips.

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

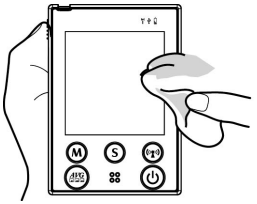
When to clean and disinfect the meter?
Clean the meter when you see any dirt on it. Disinfect the meter between each patient to prevent infection.

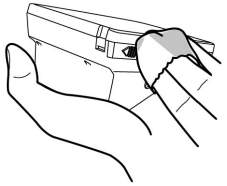
How to clean and disinfect the meter?
The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt or blood or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter. **Do NOT use organic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

We recommend for meter cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipe/towelette from below. The following product has been shown to be safe for use with the **FORA D40 Pro** blood glucose motoring system.
► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) by Medline
(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

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

Disinfecting Procedures





1. Put on non-sterile gloves.

2. Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.

3. Wipe all meter's exterior surface display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot but be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep the meter surface wet with disinfection solution for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe. **Do not use the wipe to clean or disinfect the pressure cuff.**

4. Remove the wipe. Allow the meter surface to dry completely.

5. Discard the used wipes and never reuse them.

6. Remove and discard gloves in appropriate receptacles and wash hands.

After disinfection, remove the used gloves and wash hands before proceeding to the next patient.

Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the blood glucose monitoring system, lancing device and test strips to avoid contamination.

Each cleaning and disinfection cycle includes a pre-cleaning step with one wipe and a disinfection step with a second wipe. Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact customer service at 1-888-307-8188 for assistance.

This device has been validated to withstand 260 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 1 cleaning and disinfection cycle per meter per week for 5 years, the expect life of device.

Stop using the meter if you see any signs of deterioration such as the LCD display is cracked or cloudy, the buttons no longer function, or the outer casing is cracked. Please contact customer service at 1-888-307-8188 for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

The meter should be replaced after the validated number of disinfection cycles or the warranty period, whichever comes first.

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

- meter can not be turned on,
- LCD display cracks or becomes cloudy,
- buttons no longer function,
- meter outer casing cracks,
- data can not be transmitted to PC,
- color or paint/printing on housing is abnormal, or
- scratches or abrasions on meter are higher than acceptable.

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

NOTE:

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

For more information of how to perform disinfection procedures for the meter between patients, please refer to:

"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
"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

Cleaning

- Do NOT flush your monitor with water.
- Do NOT wash the pressure cuff.
- Do NOT iron the pressure cuff.

Meter Storage

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

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first opened it.
- Discard remaining test strips after 3 months.
- Do not use test strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

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

Important Control Solution Information

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

SYSTEM TROUBLESHOOTING

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

Result Readings

MESSAGE	WHAT IT MEANS
	Appears when your blood glucose test result is below the lower measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
KETONE?	Appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
	Appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.

Erroor Messages

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

Troubleshooting

Blood Glucose Measurement

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

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

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

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic switch-off (3 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing "🩸" appears on the display.
Defective meter.	Please contact customer service.

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

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

Blood Pressure Measurement

1. If there is no display after pressing ⏻:

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

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

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

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

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
May not be in correct position while measuring.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
Blood pressure naturally varies from time to time.	Keep in mind for next measurement.

DETAILED INFORMATION

Reference Values

Blood Glucose

The meter provides you with plasma equivalent results.

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

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

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

Blood Pressure

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

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

The recommended blood pressure range is as below:

Classification	Systolic Pressure (mmHg)	Diastolic Pressure (mmHg)
Hypotension*2	< 90	< 60
Normal*3	< 120	< 80
Pre-hypertension*3	120–139	80–89
Stage 1 Hypertension*3	140–159	90–99
Stage 2 Hypertension*3	≥ 160	≥ 100

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

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

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

SPECIFICATIONS

- **System Performance**

Power Source:

One 3.7V lithium-ion rechargeable battery (battery pack no. S14500 1S4P)

Size of Metor w/o Cuff:

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

Memory: Maximum 864 memory records

Power Saving:

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

System Operating Condition:

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

Meter Storage Condition:

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

Strip Storage Condition:

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

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

Expected Service Life: 3 years

- **Blood Glucose Measurement Performance**

Measurement Unit: mg/dL
Measurement Range: 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L)
Precision: ± 5 % (CV)
Accuracy:
±15 mg/dL (0.83 mmol/L) when glucose < 75mg/dL (4.16 mmol/L)
± 20% when glucose ≥ 75 mg/dL (4.16 mmol/L)
Ketone Warning: ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)

- **Blood Pressure Measurement Performance**

Pressure Range: 0 to 300 mmHg
Measurement Unit: mmHg
Systolic Measurement Range: 60 to 250 mmHg
Diastolic Measurement Range: 30 to 180 mmHg
Pulse Rate Measurement Range: 40 to 199 beats / minute
Maximum Inflation Pressure: 280 mmHg
Accuracy of Pressure: ±3 mmHg or ±2% of reading
Accuracy of Pulse Rate: ±4% of reading

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

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

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT

15.21

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

15.105(b)

Federal Communications Commission (FCC) Statement

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

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

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

1) This device may not cause harmful interference and

2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

FCC RF Radiation Exposure Statement:

1) This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

2) This equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 centimeters between the radiator and your body.

Español

Estimado usuario del Sistema FORA D40 Pro:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguínea y Medidor de Presión Arterial **FORA D40 Pro**. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, lea y siga las instrucciones del presente Manual del usuario y de los posibles prospectos para tiras reactivas y soluciones de control.

Este sistema está diseñado para su uso por parte de profesionales de la salud para varios pacientes en un entorno de cuidado de la salud profesional (por ejemplo, hospitales, consultorios, etc.). Según estudios clínicos de la Asociación Americana contra la Diabetes, una presión arterial elevada acompaña frecuentemente al adulto diabético. Estos estudios también sugieren que los pacientes diabéticos pueden reducir el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular si llevan un control diario de los niveles de glucosa y de la presión arterial.

Por lo tanto, gracias a la utilización sencilla de este sistema de control de glucosa en sangre y presión arterial **FORA D40 Pro**, puede controlar fácilmente los niveles de glucosa en sangre y presión arterial de los pacientes en cualquier momento y lugar. Además, este sistema puede ayudar a que usted y el profesional del cuidado de la salud controlen y ajusten los planes de tratamiento de los pacientes y mantengan su presión arterial bajo control.

Si posee alguna duda, comuníquese de forma gratuita con el Centro de atención al cliente de ForaCare al 1-888-307-8188 (de lunes a viernes de 8:30 am a 5:00 pm (hora estándar del Pacífico) o visite http://www.foracare.com.

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD
LEÁSE ANTES DE SER USADO

- Los usuarios deberán respetar las precauciones estándares al manipular o utilizar este dispositivo. Todas las partes del sistema de control de glucosa deberán considerarse potencialmente infecciosas y capaces de transmitir patógenos transportados por la sangre entre pacientes y profesionales del cuidado de la salud. Para obtener más información, consulte *"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007" (Directivas para las precauciones de aislamiento: prevención de transmisión de agentes infecciosos en torno al cuidado de la salud (2007))*
  http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html
- Este sistema deberá desinfectarse después de la utilización en cada paciente. Este sistema de control de glucosa en sangre solo puede utilizarse para realizar pruebas en varios pacientes cuando se respeten las precauciones estándares y los procedimientos de desinfección del fabricante.
- Solo se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso y desactivación automática en este dispositivo.

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

6. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. que los datos de la medición son **SOLO** para referencia.
7. Antes de utilizar este equipo para realizar una prueba de glucosa en la sangre, lea cuidadosamente todas las instrucciones. Lleve a cabo todos los procedimientos indicados, como se estipula en el manual para verificar el control de calidad.
8. Mantenga el dispositivo y los equipos de pruebas alejados del alcance de los niños. Los objetos pequeños como la tapa de las pilas, pilas, tiras de prueba, lancetas y tapas representan peligros de asfixia.
9. Mantenga este equipo así como su cable lejos de superficies calientes.
10. **NO** utilice la banda de presión en otras áreas que no sean las establecidas directamente en este manual.
11. Utilizando este instrumento en ambientes secos, especialmente si hay materiales sintéticos (como ropa sintética, alfombras, etc.) ya que podría causar descargas estáticas y originar resultados erróneos.
12. **NO** use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnéticas, ya que podrían interferir en su operación.
13. El mantenimiento correcto y la prueba periódica de la solución de control son aspectos esenciales para la longevidad del dispositivo. Si está preocupado sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o lugar de compra para obtener ayuda.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR **1**

Información Importante 1
Uso Previsto 2
Principios de la Prueba 2
Contenido del Sistema 4
Apariencia y Funciones Principales del Medidor 5
Pantalla de Visualización 7
Tiras Reactivas 8
Configurando el Medidor 9

LOS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN **12**

Probando con Solución de Control 13
Realizando Una Prueba Con la Solución de Control 14

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE **16**

Preparando el Lugar de Punción 17
Lugar Alterno de Prueba (LAP) 19
Realizando la Prueba de Glucosa Sanguínea 21

MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL **24**

Antes de Realizar la Medición 24
Colocando Correctamente la Banda de Presión 24
Posición Correcta para Efectuar la Medición 26
Cómo Realizar Mediciones 26

MEMORIA DEL MEDIDOR **29**

Visualización de Los Resultados 29
Revisando Los Resultados del Promedio Diario 30

TRANSMISIÓN DE DATOS A TRAVÉS DE BLUETOOTH **31**

MANTENIMIENTO **33**

Baterías 33
Cuidado de Su Medidor 36
Procedimientos de Desinfección 37

Cuidado de las Tiras Reactivas 40
Información Importante sobre la Solución de Control 41

LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA 42

Lectura de Resultados 42
Mensajes de Error 43
Localización y Resolución de Problemas 44

INFORMACIÓN DETALLADA 46

Valores Referenciales 46

ESPECIFICACIONES 48

COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, SIGLAS EN INGLÉS) 50

ANTES DE EMPEZAR

Información Importante

- La excesiva pérdida de agua y la deshidratación severa puede causar lecturas por debajo de los valores reales. Si el paciente está sufriendo de deshidratación severa, consulte de inmediato a un profesional del cuidado de la salud.
- Si los resultados de glucosa en sangre de los pacientes son más bajos o altos que lo habitual y no existen síntomas de enfermedades, repita la prueba. Si el paciente tiene síntomas o continúa obteniendo resultados que son más altos o bajos que lo habitual, siga la recomendación de tratamiento del profesional del cuidado de la salud.
- Si el paciente tiene síntomas que son inconsistentes con los resultados de las pruebas de glucosa en sangre y siguió todas las instrucciones incluidas en este manual del propietario, póngase en contacto con el profesional del cuidado de la salud.
- No recomendamos usar este producto en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Pueden ocurrir resultados más bajos de lo normal si el individuo experimenta un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Consulte al profesional del cuidado de la salud antes del uso.
- No se deben realizar análisis a pacientes gravemente enfermos con un sistema de control de glucosa sanguínea.

Uso Previsto

El Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguínea y Medidor de Presión Arterial **FORA D40 Pro** se ha diseñado para su uso en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera y fresca de capilar, del dedo y de los siguientes sitios alternativos: palma de la mano. Este sistema está diseñado para el uso en varios pacientes en torno al cuidado de la salud profesionales y como ayuda para la supervisión de la efectividad por del control de la diabetes. Este sistema solo puede utilizarse con dispositivos de punción de un solo uso y desactivación automática.

No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, la hipertensión ni para examinar a recién nacidos. Lugar alternativo de prueba debe hacerse sólo durante estables - los tiempos del Estado (cuando la glucosa no está cambiando rápidamente).

Este sistema tambien esta pensado para utilizarse para medir la presion arterial sistolica y diastolica y las pulsaciones de forma no invasiva en individuos adultos. La presion arterial se mide utilizando un esfigmomanometro inflable envuelto alrededor del brazo.

Principios de la Prueba

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

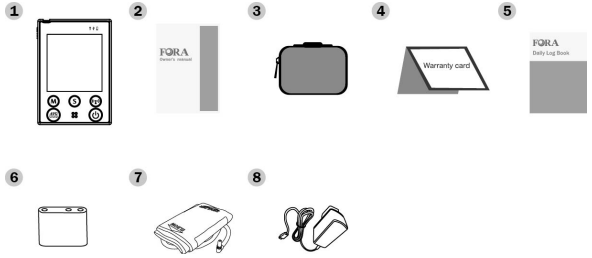
La presión sanguínea es medida de forma no invasiva en el brazo, basado en el método oscilométrico.

Este dispositivo **NO** es capaz de realizar mediciones en presencia de

arritmias comunes, tales como las auriculares o las ventriculares, ni con latidos prematuros o fibrilación arterial. Esto podría producir errores en la lectura.

Contenido del Sistema

El kit del sistema **FORA D40 Pro** incluye:



① **Medidor**

② **Manual del propietario**

③ **Funda protectora**

④ **Tarjeta de garantía**

⑤ **Cuaderno de registro diaria**

⑥ **1 batería recargable de 3.7 V iones de litio**

⑦ **Banda de presión**

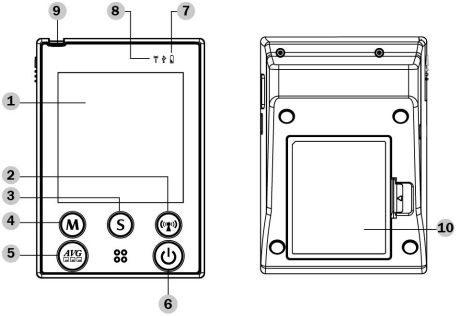
⑧ **Adaptador de CA**

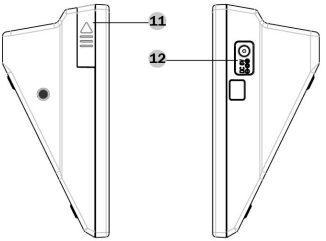
Las tiras de prueba, solución de control y las lancetas de seguridad deberán adquirirse por separado. Por favor, asegurese de tener estos articulos antes de realizar una prueba de la glucosa en sangre.

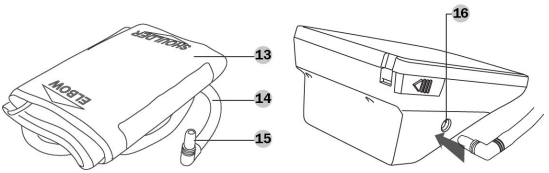
NOTA:

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

Apariencia y Funciones Principales del Medidor







① **Pantalla de Visualización**

② **Botón RF**

Presione este botón para activar la transmisión de datos inalámbrica.

③ **Botón S**

Entrada y confirmación de la configuración del medidor.

④ **Botón M**

Ingresar a la memoria del medidor.

⑤ **Botón de Promedio**

Presione este botón para medir la presión en modo de promedio.

⑥ **Botón ON/OFF**

Para empezar una sola medición.

⑦ **Indicador de Alimentación**

Muestra el estado de alimentación del dispositivo.

⑧ **Indicador de RF**

Muestra el estado de la transmisión de datos inalámbrica.

⑨ **Ranura de Prueba**

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

⑩ **Compartimiento de la Batería**

⑪ **Expulsor de Tira**

Empújelo hacia arriba para expulsar la tira utilizada.

⑫ **Puerto para el Adaptador de CA/CC**

Permite conectar la fuente de alimentación.

⑬ **Esfigmomanómetro**

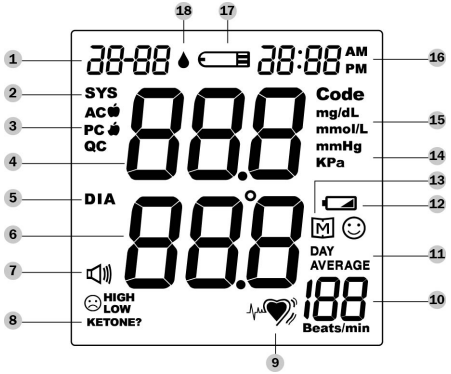
⑭ **Conector de aire**

⑮ **Enchufe de Aire**

Conexión con el orificio del aire.

⑯ **Salida del Aire**

Pantalla de Visualización



① **Fecha**

② **Símbolo de Presión Sistólica**

③ **Modo de Medición**

④ **Valor de Presión Sistólica**

⑤ **Símbolo de Presión Diastólica**

⑥ **Valor de Presión Diastólica**

⑦ **Símbolo de Volumen**

⑧ **Advertencia Cetona**

⑨ **Símbolo de Corazón, para Detección de LI (Latido Irregular)**

⑩ **Frecuencia de Pulso**

⑪ **Promedio Diario**

⑫ **Símbolo de Batería**

⑬ **Símbolo de Función de Memoria**

⑭ **Unidades para la Presión Arterial**

⑮ **Unidades para la Glucosa en la Sangre**

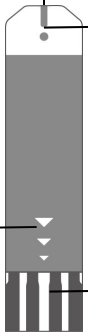
⑯ **Hora**

⑰ **Símbolo de Tira Reactiva**

⑱ **Símbolo de Gota de Sangre**

Tiras Reactivas

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



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

Mango de la Tira Reactiva
Coja la tira por esta parte para introducirla en la ranura del medidor.

Contact Bars
Inserte este extremo de la tira reactiva dentro de la ranura de prueba hasta que no entre mas.

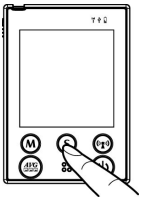
ATENCIÓN:
Los resultados pueden resultar erróneos si la barra de contacto no está totalmente insertada en la ranura de prueba.
La parte frontal de la tira reactiva debe ser colocada hacia arriba cuando es insertada.

NOTA:

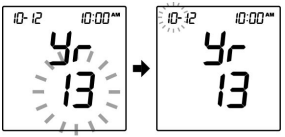
- El Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguínea y Medidor de Presión Arterial **FORA D40 Pro** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA D40 Pro**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

Configurando el Medidor

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



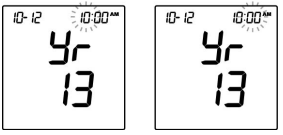
Entrando a la función de configuración
Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva) Mantenga presionando el **botón S**.



1. Ajuste del Año
Con el año parpadeando, presione botón **M** hasta que el año correcto aparezca. Presione **S**.

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

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



2. Ajuste de la hora
Con la hora parpadeando, presione botón **M** hasta que la hora correcta aparezca. Presione **S**.

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

3. Seleccione reloj de 12 o 24 horas
Presione y libere botón **M** para seleccionar el formato de hora 12h (AM/PM) o 24h. Presione **S**.

4. Establecer envío automático
Presione botón **M** para establecer el envío automático en **On** u **OFF**. Presione **S**. Esta función está relacionada con la transmisión Bluetooth. Si selecciona **On**, el resultado se transmitirá inmediatamente después de cada prueba.

5. Borrado de resultados y egreso del modo de ajuste
Si usted no desea borrar los resultados guardados, cuando los símbolos “dEL” y “M” aparezcan parpadeando en pantalla, presione **S** para saltar este paso. Si desea borrar TODOS los resultados en la memoria, presione dos veces el botón **M**.

6. Preparar la función ciclo
Oprima botón **M** para seleccionar la función del ciclo deseado a los siguientes intervalos: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 40 o 60 minutos. Oprima **S** para apagar el medidor.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su medidor

NOTA:

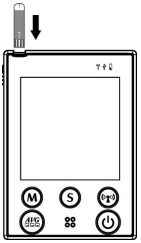
- Estos parámetros pueden ser cambiados **SOLO** en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

LOS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN

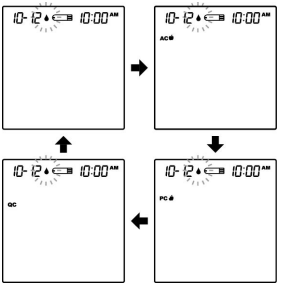
El medidor le provee de cuatro modalidades para la medición, General, AC, PC y QC.

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

Usted puede cambiar entre cada función:



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



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

Probando con Solución de Control

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

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

Haga una prueba para la solución de control cuando:

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

Realizando Una Prueba Con la Solución de Control

1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

Espere hasta que el medidor muestre los símbolos "▭" y "💧".

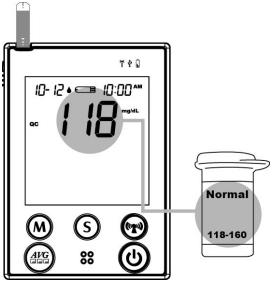
2. Presione Botón M para marcar esta prueba como prueba de solución de control

ADVERTENCIA:

- Al realizar el análisis de la solución de control, deberá mostrarse "**QC**" de modo que el resultado del análisis no se almacene en la memoria. Si no tiene el medidor en el modo correcto, los resultados del análisis de la solución de control no se almacenarán con los resultados reales del análisis de glucosa en sangre. Debido a ello, se producirá un análisis inadecuado de los resultados almacenados.

3. Aplique la solución de control

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



4. Lea y compare los resultados

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

Resultados fuera del rango

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

NOTA:

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

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE

ADVERTENCIA: ¡Potencial peligro biológico!
Los profesionales del cuidado de la salud que utilizan este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de la limpieza, deberán manipularse como capaces de transmitir enfermedades virales.

Solo se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso y desactivación automática en este dispositivo.
Para reducir el riesgo de infección:

- Utilice siempre guantes y siga la política y procedimiento de control de peligros biológicos de su institución al realizar pruebas que involucren muestras de sangre de pacientes.
- Utilice un par de guantes limpios nuevo cada vez que realice una prueba en cada paciente. Cámbiese los guantes entre cada paciente.
- Utilice gafas de protección y/o vestimenta de protección, si es necesario.
- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Al utilizar las lancetas o el dispositivo de punción evite el uso de crema de manos, aceite, polvo o cualquier tipo de sustancia contaminante.

Recomendamos que realice los procedimientos de desinfección entre cada paciente. Consulte la sección **MANTENIMIENTO** para obtener instrucciones completas. Después de la desinfección, se deberá quitar los guantes usados y lavarse las manos antes de continuar con el próximo paciente.
Consulte las siguientes directivas de prácticas recomendadas para obtener más información sobre el procedimiento correcto:

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos) (BMBL), que puede encontrar en http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/.

- "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Protección de los trabajadores de laboratorios contra infecciones adquiridas en el lugar de trabajo; directivas aprobadas (3era edición)), Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) M29-A3.

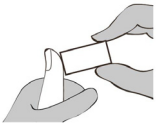
Preparando el Lugar de Punción

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

La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una concentración distinta en la medición que la sangre que ha sido extraída del dedo. Cuando el punto de punción ha sido frotado previamente a la extracción de la sangre, la diferencia se ve significativamente reducida.

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

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



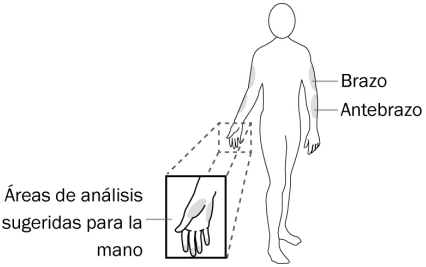
- **Probando en la yema del dedo**

Sujete el dispositivo de punción firmemente contra el lado inferior de la yema del dedo. Presione el botón de liberación para pinchar el dedo. Escuchará un chasquido, que indica que se completó la punción.

NOTA:

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

Lugar Alterno de Prueba (LAP)



Importante:

Existen limitaciones para llevar a cabo el LAP (Lugar Alterno de Prueba).

● El LAP no deberá utilizarse para la calibración de monitores de glucosa en sangre continuos (CGM, por sus siglas en inglés).

● El LAP no deberá utilizarse para los cálculos de dosis de insulina. Por favor consulte con su profesional medico antes de realizar el LAP.

¿Qué es LAP?

El lugar alterno de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para realizar la comprobación de los niveles de glucosa en sangre. Este sistema le permite realizar pruebas en la palma de la mano, superior del brazo, con resultados equivalentes a aquellos realizados en las yemas de los dedos.

¿Cuál es la ventaja?

Las yemas de los dedos sufren un dolor más fácilmente debido a que existen muchísimas terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, donde las terminaciones nerviosas no están tan condensadas, los pacientes no sentirán tanto dolor como al pinchar la punta del dedo.

¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y los ejercicios 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. Cuando haga la prueba de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de comer o de haber hecho ejercicios u otro evento de este tipo, **siempre tome la muestra de sangre únicamente desde el dedo.**

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

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

NO utilice el LAP si:

- Piensa que el nivel de glucosa en sangre del paciente es bajo.
- Podría no detectar si el paciente es hipoglucémico.
- Los resultados de la prueba con el método de sitio alternativo para la prueba (AST) del paciente son inconsistentes con la forma en la que se siente.
- Se está realizando una prueba de hiperglucemia del paciente.
- Existen fluctuaciones habituales en los resultados de glucosa en sangre de rutina del paciente.

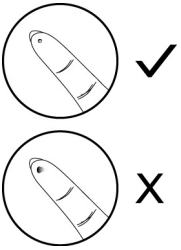
Realizando la Prueba de Glucosa Sanguínea

1. Inserte la tira reactiva para encender su medidor

Espere hasta que el medidor le muestre "▭" y "💧".

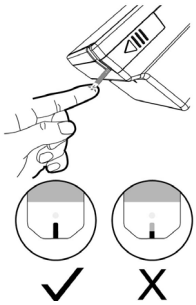
2. Seleccione la función apropiada de medición presionando botón M

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



3. Obteniendo la muestra de sangre

Utilice el dispositivo de punción anteriormente preparado y haga la punción en el lugar deseado. Después de la penetración, descarte la primera gota de sangre con un algodón limpio. Presione el lugar de punción gentilmente hasta obtener otra gota de sangre. Por favor, tenga cuidado de no esparcir la muestra de la sangre.
El volumen de la muestra debe ser de al menos 0.5 microlitos. (● tamaño real)



4. Aplicando la muestra

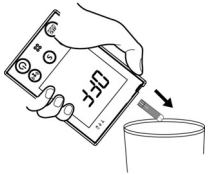
Sujete el medidor con la tira hacia abajo, de modo que el orificio absorbente de la tira reactiva toque la gota d e sangre. La sangre llegará a la tira. Una vez que la ventana de confirmación está totalmente llena, el medidor comienza la cuenta atrás. No quite la tira de la gota de sangre hasta que el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

NOTA:

- No oprima la zona de punción contra la tira reactiva ni trate de aplicar una muestra de sangre que se haya esparcido.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre 3 minutos. Si esto ocurriera, deberá de remover y reinsertar la tira reactivay comenzar el procedimiento de nuevo.
- La sangre debe llenar la ventana de confirmación completamente antes de la cuenta regresiva del medidor. Si encuentra que la ventana no está llena, **NUNCA** trate de añadir más sangre a la tira reactiva. **Deseche la tira reactiva y haga la prueba otra vez con una tira nueva**.
- Si tiene problemas llenando la ventana de confirmación, contacte con su médico o con el servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.

5. Lea el resultado

El resultado de su prueba de glucosa sanguinea aparecerá después de que la cuenta regresiva llegue a 0. Resultados de las pruebas de glucosa sanguinea se almacenan automáticamente en la memoria del medidor.



6. Expulse la tira reactiva y deseche la lanceta

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

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

ADVERTENCIA:

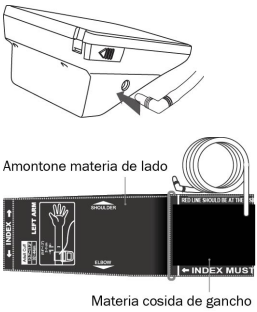
- La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor, deseche de acuerdo a las recomendaciones de su médico.
- Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras de prueba a fin de evitar contaminación. Para obtener más información, consulte la sección **MANTENIMIENTO**.

MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Antes de Realizar la Medición

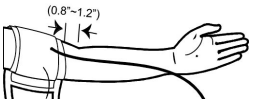
- Evite la cafeína, el té, el alcohol y el tabaco por lo menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- Antes de la medición, espere por lo menos 30 minutos después de haber hecho ejercicios o de haber tomando un baño.
- Siéntese o descanse por lo menos 10 minutos antes de la medición.
- No realice la medición si se siente ansioso o tenso.
- Tome un descanso de 5 a 10 minutos entre cada medición. Este descanso puede ser más extenso si es necesario, según las condiciones físicas del paciente.
- Conserve los registros para el médico del paciente como referencia.
- La presión arterial varía entre cada brazo. Realice siempre la medición de la presión arterial del paciente en el mismo brazo.
- Si va a tomarse la presión arterial después de haber realizado una prueba de glucosa en la sangre, asegúrese de que la tira reactiva haya sido expulsada del medidor.

Colocando Correctamente la Banda de Presión



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

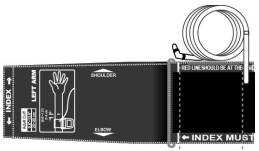
2. Ensamble la banda de presión como se muestra en el dibujo. La superficie suave debe estar en el interior del ojal del manguito y el anillo metálico con forma de "D" no deberá tocar la piel del paciente.



3. Estire el brazo izquierdo (derecho) frente al paciente con la palma de la mano hacia arriba. Deslice y coloque la banda en el brazo con el tubo de aire y la región de marca de arterias (en rojo) hacia el antebrazo.

Envuelva y apriete la banda por encima del codo. La línea roja del borde de la banda deberá estar aproximadamente de **0,8" a 1,2" (de 2 a 3 cm)** por encima del codo. Alinee el tubo sobre las arterias principales en el interior.

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



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

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

Posición Correcta para Efectuar la Medición

1. Siéntese al menos 10 minutos antes de realizar la medición.

2. Coloque el codo sobre una superficie plana. Relaje la mano con la palma de la mano hacia arriba.

3. Asegúrese de que la banda este al mismo nivel del corazón. Permanezca quieto, sin hablar ni moverse durante la medición.

Cómo Realizar Mediciones

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

- **Tomando una Medición Individual**

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

1. Presione ⏻. Seguidamente, el esfigmomanometro comenzara a inflarse automaticamente.

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

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

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

NOTA:

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

● Medición Media

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

1. Presione ⏻. Entre en el modo de promedio. Seguidamente, el esfigmomanometro comenzara a inflarse automaticamente.

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

3. Despues de tomar las tres mediciones, se hara un promedio de los resultados para obtener la medicion de presion arterial. Presione ⏻ para apagar el dispositivo.

● **Funcion Auto Ciclo**

Siempre aplicar la banda de presión antes de encender el monitor.

1. Presione el boton S para ingresar a la función ciclo. El medidor auto tomará la presión sanguínea en 2 minutos durante la primera medición. **CYC On** aparecerá y permanecerá en la pantalla hasta solo quedar 1 minuto. El número a la derecha representa la cuenta regresiva desde 59 segundos entre cada medición.

2. La banda comenzará a inflarse automáticamente. Después de cumplir la medición, el aparato medirá consecutivamente con los intervalos seleccionados por hasta 5 horas.

3. Después de cumplir el ciclo por 5 horas, el medidor mostrara **CYC End** ypresione cualquier botón para apagar el medidor.

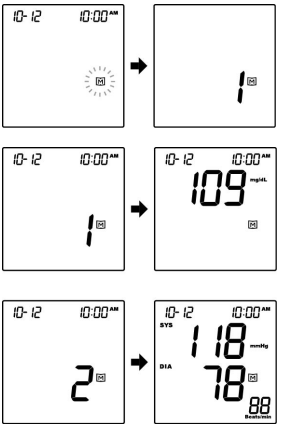
NOTA:

- Para discontinuar la función ciclo durante intervalos, oprima y sostenga el botón Ⓢ por 3 segundos para ingresar al modo de asentamiento y seleccionar función ciclo OFF. Presione Ⓢ una vez más para apagar el monitor.

MEMORIA DEL MEDICOR

Su medicor almacena en la memoria los 864 resultados de las pruebas de la glucosa en la sangre más recientes, junto con sus respectivas fechas y horas, **para ingresar en la memoria de su medicor comience con el medicor apagado**.

Visualización de Los Resultados

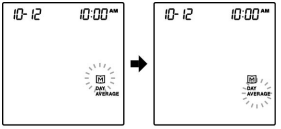


1. Presione y libere M.
El símbolo "M"aparecerá en la pantalla.

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

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

Revisando Los Resultados del Promedio Diario



1. Mantenga presionado M durante 3 segundos hasta que el icono DAY AVERAGE aparezca en la pantalla. El resultado de glucosa en sangre promediado de 7 dias aparecera en la pantalla.

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

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

3. Egreso de la memoria del medidor
Presione ⏻ y el medidor se apagará.

NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, presionado Botón ⏻ o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente.
- Los resultados de la solució de control **NO** están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, "---" será mostrado cuando solicita los resultados de prueba o revisa el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.
- Los resultados de comprobación de glucosa en sangre de "**Lo**" y "**Hi**" **NO** se calcularán en los resultados promediados de días.

TRANSMISIÓN DE DATOS A TRAVÉS DE BLUETOOTH

Puede utilizar su dispositivo con el sistema operativo iOS o Android para descargar datos del medidor a través de Bluetooth. Siga estos pasos para transmitir datos desde el medidor. Comuníquese con el servicio de atención al cliente local o con el lugar de compra para obtener asistencia.

Tenga en cuenta que debe completar el emparejamiento entre el medidor y el receptor Bluetooth antes de transmitir los datos.

Emparejamiento de dispositivos móviles

1. Active la función Bluetooth en el dispositivo móvil.
2. Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón de avance (Bluetooth) durante 3 segundos para activar Bluetooth.
3. Siga las instrucciones de la aplicación para realizar el emparejamiento del dispositivo. (Por ejemplo, busque el medidor y luego agréguelo a la aplicación).
4. Después de realizar un emparejamiento exitoso de la aplicación con el dispositivo, la función Bluetooth del medidor deberá estar activada antes de transmitir los datos a la aplicación.

Indicador de Bluetooth en la báscula

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

NOTA:

- Mientras el medidor está en modo de transmisión, no podrá realizar un test de glucosa en sangre.

- Asegurar que su dispositivo cuente con Tecnología Bluetooth Smart y que la misma esté activada antes de transmitir datos y además que la báscula se encuentre dentro del alcance receptivo. Para ver la versión del sistema operativo requerido, favor encontrarlo en la App Store o Google Play al bajar la aplicación.
- Un problema de compatibilidad entre su aparato móvil y el medidor podría ocurrir debido a la manera en que la funcionalidad Bluetooth es implementada por los varios fabricantes de aparatos móviles.

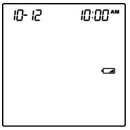
MANTENIMIENTO

Baterías

Su medidor viene con 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio.

Señal de batería agotada o baja

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



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

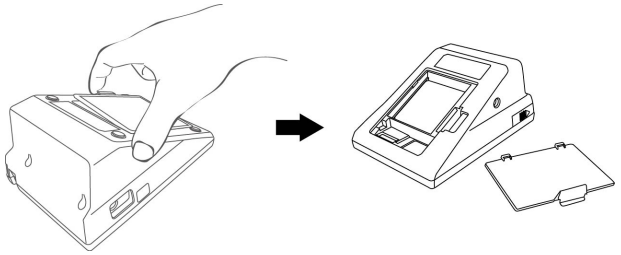
Si no hay suficiente energia para hacer una prueba, el símbolo aparecerá parpadeando. Por favor, cambie las baterías inmediatamente.

2. El indicador de alimentación se iluminará en rojo.

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

ADVERTENCIA:

- **FORA D40 Pro** puede utilizarse **SOLO** con 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).
- Los tipos incorrectos de pilas pueden causar explosiones.
- No utilice otros tipos de pilas ni combine pilas nuevas y usadas o diferentes marcas de pilas. Utilice solo pilas nuevas del tamaño y tipo especificados.



1. Retire la tapa de las pilas.

2. Remueva las baterías viejas y reemplácelas con 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio.

3. Cerrar la tapa de las pilas, prestando especial atención a la polaridad de las pilas. (Si las pilas se han insertado correctamente, oirá un pitido).

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

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

NOTA:

- Reemplazando las baterías no afecta los resultados guardados en la memoria.
- Como con todas las baterías pequeñas, éstas deben estar fuera del alcance de niños pequeños. En caso de que ser ingeridas, por favor busque ayuda médica lo más pronto posible.
- Las baterías podrían derramar químicos si el aparato no se usa por mucho tiempo. Remueva las baterías si usted no va a usar el aparato por un largo período de tiempo (por Ej. 3 meses o más).
- Deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones ambientales de su localidad.

Recargar la batería

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

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

Si el indicador de alimentación parpadea de color rojo al conectar el adaptador de CA a una fuente de alimentación, esto indica que el medidor se encuentra en el estado de precarga. No extraiga el conector de alimentación del adaptador de CA. La recarga comenzará en breve.

Si el indicador de alimentación comienza a parpadear en verde, significa que la recarga está prácticamente finalizada. El indicador de alimentación se apagará cuando la recarga se complete.

PRECAUCIÓN:

- La batería de ion-litio se debe recargar con el comprobador **FORA D40 Pro** conectando el adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica. Solamente esta batería de ion-litio recargable de 3,7 V (número de batería S14500 1S4P) se puede recargar con el modelo **FORA D40 Pro** conectando un adaptador de CA. No se permite ningún otro tipo de batería recargable, ya que puede dañar el comprobador.

Cuidado de Su Medidor

Lávese y séquese las manos a fondo antes de usar o manipular el medidor y las tiras.

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

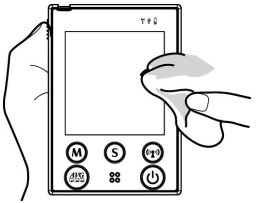
Cuando limpiar y desinfectar el medidor
Limpie el medidor cuando lo vea sucio. Desinfecte el medidor entre cada paciente atendido a fin de evitar infecciones.

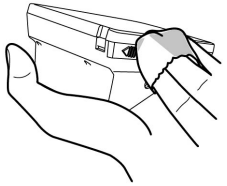
Cómo limpiar y desinfectar el medidor
Es necesario limpiar el medidor antes de su desinfección. Utilice un paño desinfectante para limpiar las superficies expuestas del medidor a fondo y retire la suciedad, sangre u otro líquido corporal visible con el paño. Utilice un segundo paño para desinfectar el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

Recomendamos el uso del producto indicado a continuación para limpiar y desinfectar el medidor. El producto ha demostrado que se puede usar con seguridad en el medidor de glucosa en sangre **FORA D40 Pro**.
► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) por Medline
(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

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

Procedimientos de Desinfección





1. Colóquese guantes no estériles.

2. Sacar una toallita desinfectante del paquete y exprimir el exceso de líquido con el fin de evitar daños en el medidor.

3. Limpiar la pantalla y toda la superficie exterior y botones del medidor. Sostenga el medidor con la ranura de la tira reactiva hacia abajo y limpie el área alrededor de la ranura de prueba, pero tenga cuidado de no permitir que el exceso de líquido pueda ingresar al interior. Mantenga el medidor humedo con la solución desinfectante que figura en el paño por un mínimo de 2 minutos para las toallita Micor-Kill + ™. **No utilice un paño para limpiar o desinfectar la banda de presión.**

4. Retirar el paño. Permita que la superficie del medidor se seque por completo.

5. Deseche las toallitas utilizadas y nunca las vuelva a usar.

6. Quítese y descarte los guantes en los recipientes adecuados y enjuáguese las manos.

Después de la desinfección, quítese los guantes usados y enjuáguese las manos antes de continuar con el próximo paciente.

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

Cada ciclo de limpieza y desinfección incluye un paso de limpieza previa con una toallita y un paso de desinfección con una segunda toallita. La limpieza y desinfección inadecuadas del sistema puede provocar averías en el medidor. Si desea realizar alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio al cliente en el teléfono 1-888-307-8188.

Se ha validado que el dispositivo puede soportar 260 ciclos de desinfección usando el paño de desinfección recomendado. El número de ciclos de prueba se estima por con alrededor de 1 ciclo de desinfección por medidor por semana durante los 5 años de la vida util del dispositivo.

Deje de usar el medidor si ve algún signo de deterioro, como que la pantalla LCD parezca rasgada o con niebla, que los botones no funcionen o que la carcasa exterior esté rajada. Póngase en contacto con el servicio local al cliente en el teléfono 1-888-307-8188 para solicitar un medidor de repuesto si observa algún signo de deterioro.

El medidor debe sustituirse después del número validado de ciclos de desinfección o del período de garantía (lo primero que suceda).

Este dispositivo ha sido validado para soportar 260 ciclos de desinfeccion con el uso de paños / toallitas desinfectantes. El número de ciclos de prueba se estima por los alrededor de 1 ciclo de desinfección por medidor por semana durante los 5 años de la vida util del dispositivo.

Deje de utilizar el medidor si observa algún signo de deterioro. Por ejemplo:

- No se puede encender el medidor.
- La pantalla LCD está agrietada o se ve borrosa.
- Los botones no funcionan.
- Existen grietas en la cubierta exterior del medidor.

- No se pueden transmitir datos a la PC.
- El color o la pintura/impresión de la carcasa es anormal, o
- Los rayones o raspaduras del medidor son más grandes que lo aceptable.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un medidor de reemplazo si se advierte algún signo de deterioro.

NOTA:

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

Para obtener más información sobre cómo realizar los procedimientos de desinfección del medidor entre cada paciente, consulte:

"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

"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

Limpieza

- NO enjuague el medidor con agua.
- NO lave la banda de presión.
- NO planche la banda de presión.

Almacenamiento del medidor

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

Cuidado de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamient: 39.2°F a 104°F (4°C a 40°C), bajo un 85% de humedad relativa. **NO** las congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro contenedor.
- Guarde el envase de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.
- Cierre bien el envase inmediatamente después de remover la tira reactiva.
- Siempre manipule la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- Escriba la fecha de expiración en la etiqueta cuando abra el frasco por primera vez. Después de 3 meses deseche las tiras reactivas restantes.
- Nunca use tiras reactivas que estén expiradas ya que puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el envase de tiras fuera del alcance de niños, ya que de ingerirse podría causar asfixia. De ser ingerido, busque atención

médica inmediatamente.

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

Información Importante sobre la Solución de Control

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

LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

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

Lectura de Resultados

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
	Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
KETONE?	Aparece cuando el resultado es igual o mayor que 240 mg/dL (13.3 mmol/L). Si usted tiene diabetes tipo 1, esto indica la posibilidad de que haya una acumulación de cetona. Busque asistencia médica de inmediato.
	Aparece si el resultado del análisis de glucosa en sangre es superior al límite superior de medida, que es 600 mg/ dL (33.3 mmol/L).

Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
Err 1 Err 2	Error de inflado o depresión.	Vuelva a colocar el esfigmomanómetro fuerte y correctamente. Relájese y repita la medición. Si el error sigue apareciendo, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
Err 3	Presión del esfigmomanómetro demasiado alta.	
Err 4 Err 5	No se detectan pulsaciones o estas son demasiado bajas.	
Err 6	La presión sistólica se encuentra fuera del rango de medición del sistema.	Margen de medición sistólico esta 60 - 250 mmHg. Si el error sigue apareciendo, contacte a su profesional médico.
Err 8	Se ha forzado la detención de la medición de la presión arterial después de 2 intentos de bombeo.	Apague el dispositivo y vuelva a empezar. Siga las instrucciones e inténtelo de nuevo.
	Aparece cuando las pilas no pueden proporcionar la energía suficiente para realizar una prueba.	Reemplace o recargue las pilas de inmediato.
E-U	La tira está usada.	Repita la medición con una tira nueva.
E-t HIGH E-t LOW	Temperatura medioambiental fuera del margen de funcionamiento del sistema.	El margen de temperatura de funcionamiento del sistema esta comprendido entre 50 °F a 104 °F (10 °C y 40 °C). Repita la comprobacion despues de que el dispositivo y la tira de comprobacion se encuentren dentro del margen de temperatura indicado anteriormente.

Localización y Resolución de Problemas

Medición de Glucosa en la Sangre

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

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

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicada después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Apliqué la muestra solamente cuando "●" aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.

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

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

Medición de Presión Arterial

1. Si no muestra ningún mensaje después de presionar ⏻:

CAUSAS POSIBLES	QUÉ HACER
Las baterías pueden haber sido instaladas incorrectamente o quizás no hayan sido colocadas.	Verifique que las baterías hayan sido instaladas correctamente.

2. Si los latidos del corazón son mayores o menores que el promedio del usuario:

CAUSAS POSIBLES	QUÉ HACER
Se ha movido durante la medición.	Repita la medición.
Se ha tomado la presión después de hacer ejercicios.	Descanse por lo menos 30 minutos antes de repetir la prueba.

3. Si los resultados son mayores o menores que el promedio del usuario:

CAUSAS POSIBLES	QUÉ HACER
Quizás no estaba en la posición correcta mientras realizaba la medición.	Colóquese en la posición correcta antes de realizar la prueba.
La presión arterial varía naturalmente de vez en cuando.	Tenga esto en cuenta para la próxima medición.

INFORMACIÓN DETALLADA

Valores Referenciales

Glucosa Sanguínea

El medidor proporciona resultados equivalentes en plasma.

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

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

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

Presión Arterial

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

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

Classification	Presión Sistólica (mmHg)	Presión Diastólica (mmHg)
Hipotensión*2	< 90	< 60
Normal*3	< 120	< 80
Pre-hipertensión*3	120–139	80–89
Fase 1 Hipertensión*3	140–159	90–99
Fase 2 Hipertensión*3	≥ 160	≥ 100

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

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

*3: Asociación Americana contra la Diabetes. American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002)

ESPECIFICACIONES

- **Rendimiento del Sistema**

Fuente de Alimentación:
1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).
Dimensiones del dispositivo (sin esfigmomanómetro):
147 (LA) x 105 mm (AN) x 80 mm (AL), 500 g con pilas
Memoria: 864 registros de memoria como máximo
Ahorro de Energía:
Apagado automático si el sistema permanece inactivo durante 3 minutos (modo normal) o 5 minutos (modo RF).
Condiciones de Funcionamiento del Sistema:
50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C), por debajo del 85% de HR
Condiciones de Almacenamiento y Transporte del Dispositivo:
-4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C), HR de entre el 5 y 95%
Condiciones de Almacenamiento de las Tiras Reactivas:
39.2°F a 104°F (4°C a 40°C), por debajo del 85% de HR
Entrada de la Fuente de Alimentación:
+6 VCC / 1 A (máx.) a través del enchufe de alimentación
Vida Servicio Útil Esperada: 3 años

- **Rendimiento de la Medición de la Glucosa En Sangre**

Unidad de Medición: mg/dL
Margen Lineal: 20 a 600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L)
Precisión: ± 5 % (CV)
Exactitud:
±15 mg/dL (0,83 mmol/L) cuando la glucosa < 75 mg/dL (4,2 mmol/L).
±20% cuando la glucosa ≥ 75mg/dL (4.2 mmol/L).
Advertencia de Cetona: ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)

- **Rendimiento de Medición de la Presión Arterial**

Rango de Presión: 0 a 300 mmHg
Unidad de Medición: mmHg
Rango de Medida para la Presión Sistólica: 60 a 250 mmHg
Rango de Medida para la Presión Diastólica: 30 a 180 mmHg
Rango de Medida para Frecuencia Cardiaca: 40 a 199 latidos/minuto
Máxima Presión de Inflado: 280 mmHg
Exactitud en la Presión: ±3 mmHg o ±2% de lectura
Exactitud de la Frecuencia Cardiaca (pulso): ±4% de lectura

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

Referencias para los Estándares:

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

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

15.21

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

15.105(b)

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

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

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

- Solicite asistencia del vendedor o de un técnico de radio/TV.

Este aparato cumple con el Apartado 15 del Reglamento de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1) Este aparato no puede causar interferencias negativas, y

2) Este aparato tolera cualquier interferencia recibida, incluyendo aquellas interferencias que pudieran dar lugar a una operación no deseada.

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

1) Este transmisor no se debe situar en el mismo lugar ni operar conjuntamente con ningúna antena o transmisor.

2) Este equipo cumple con los límites para la exposición a la radiación establecidos por la FCC para entornos no controlados. Este equipo debe ser instalado y operado a una distancia mínima de 20 centímetros entre el aparato emisor de la radiación y su cuerpo.

FORA® D40 Pro

Distributed by ForaCare, Inc. */ Distribuido por ForaCare, Inc.*
893 Patriot Dr., Suite D, Moorpark, CA 93021 USA
Product made in Taiwan */ Producto hecho en Taiwán*
Toll Free */ Número de Teléfono Gratuito:* 1-888-307-8188
(8:30 am-5:00 pm PST, Monday-Friday */ 8:30 am-5:00 pm PST, Lunes a Viernes)*
www.foracare.comm

Read instructions before use.
Lea las instrucciones antes de utilizarse.