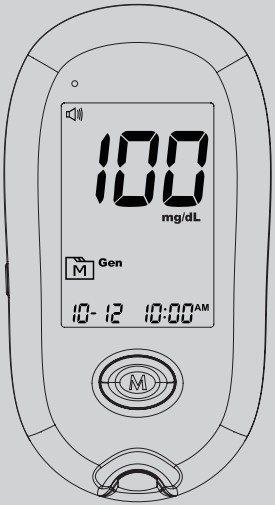
FORA® MD

Blood Glucose Monitoring System

Sistema de vigilancia de glucose sanguinea



Owner's Manual

Manual del Propietario

English

Dear FORA MD System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA MD** Blood Glucose 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 and any package inserts for test strips and control solution.

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.)

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.). For assistance outside of these hours, please visit www.foracare.com.

Version 2.0 2018/08 311-4272200-014

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS
READ BEFORE USE

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

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. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.

5. 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.

6. 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.

7 . 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.

8. Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.

9. 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 place of purchase or call the Customer Service for assistance.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	**08**
Important Information	08
Intended Use	09
Test Principle	09
Contents of System	10
Meter Overview	11
Display Screen	12
Test Strip	13
Speaking Function	14
Setting the Meter	15
THE FOUR MEASURING MODES	**19**
BEFORE TESTING	**20**
Checking the Code Number	20
Control Solution Testing	21
Performing a Control Solution Test	21
TESTING WITH BLOOD SAMPLE	**24**
Preparing the Puncture Site	26
Performing a Blood Glucose Test	27
METER MEMORY	**30**
DOWNLOADING RESULTS	**32**

MAINTENANCE	**33**
Battery	33
Caring for Your Meter	35
Meter Storage	38
Caring for Your Test Strips	38
Important Control Solution Information	39
SYSTEM TROUBLESHOOTING	**40**
Result Readings	40
Error Messages	41
Troubleshooting	43
DETAILED INFORMATION	**44**
Reference Values	44
SPECIFICATIONS	**46**
FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISION (FCC) STATEMENT	**47**

BEFORE YOU BEGIN

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values.

- Use only fresh whole capillary blood samples from the finger to test your patient's blood glucose.

- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.

- Critically ill patients should not be tested with a blood glucose monitoring system.

Intended Use

This system is intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use) by professionals for multiple-patient use in professional healthcare settings as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. It should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, or testing on neonates.

This meter has some speaking functions but is not intended for use by the visually impaired.

The system is only used with single-use, auto-disabling lancing devices.

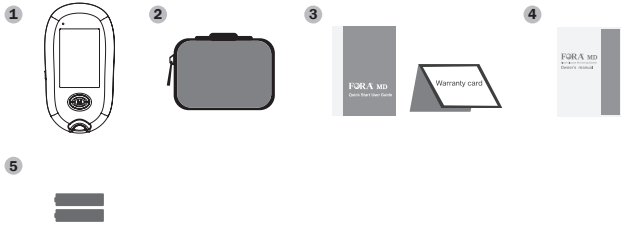
Test Principle

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.

This system uses enzyme of FAD–dependent glucose dehydrogenase (FAD-GDH) from *E. coli*.

Contents of System

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



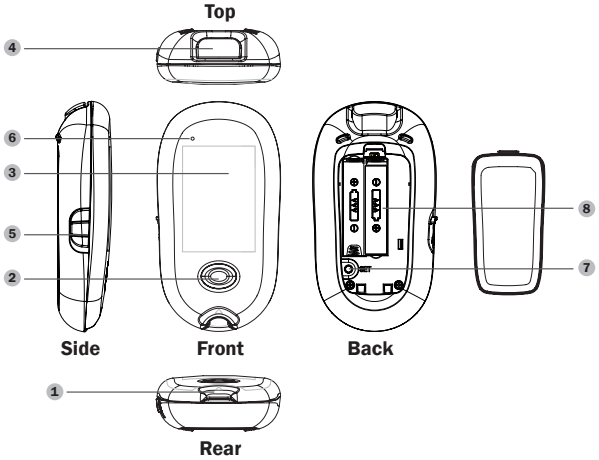
1. Meter
2. Protective Wallet
3. Quick Start User Guide/Warranty Card
4. Owner's manual
5. 2 x 1.5V AAA alkaline batteries

Test strips, control solutions or safety lancets are not included in the kit. They can 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 before use, please contact your local customer service or place of purchase for assistance.

Meter Overview



1 **Test Slot with Strip Indication Light**
Insert test strip here to turn the meter on for testing.

2 **Main Button**
Enter the meter memory and mute a reminder alarm.

3 **Display Screen**

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

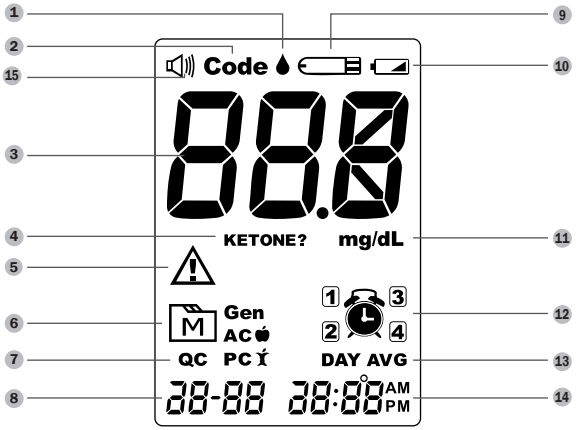
5 **Bluetooth Switch**
Activating the Bluetooth function.

6 **Bluetooth Indicator**
Download test results with a Bluetooth connection.

7 **SET Button**
Enter SET mode and confirm the meter settings.

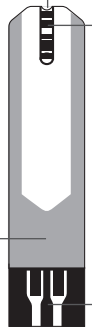
8 **Battery Compartment**

Display Screen



1. Blood drop symbol
2. Code
3. Test Result
4. Ketone warning
5. Error Warning
6. Memory symbol
7. Measurement modes
8. Date
9. Test strip symbol
10. Low battery symbol
11. Measurement unit
12. Reminder alarms
13. Day average
14. Time
15. Volume Symbol

Test Strip



Absorbent Hole
Touch to a drop of blood here, blood will be automatically drawn in.

Confirmation Window
Confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole of the strip.

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

Contact Bars
Insert this end of the test strip into the test strip slot.

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

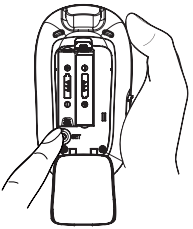
Speaking Function

FORA MD “speaks” aloud with voice instructions to guide you through the process of blood glucose testing. The following table tells you when and what the meter “says”.

WHEN does the meter say?	**WHAT** does the meter say?
Using the meter	
Insert test strip When the meter is ready to test. (symbol appears on display)	1. Thank you for using this product. Please relax during measurement. 2. The Code Number is 10. 3. Please apply blood into the strip.
When the test is completed. (result appears on display)	Your blood glucose is (number) (milligrams per deciliter/ millimoles per liter).
When the test result is < 20 mg/dL.	The blood glucose is out of range unable to measure.
When the test result is > 600 mg/dL.	The blood glucose is out of range unable to measure.
Recall the Stored Test Results	Your blood glucose is (number) (milligrams per deciliter/ millimoles per liter).

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.

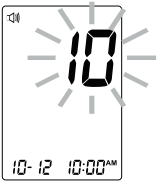


► Entering the Setting Mode
Start with the meter off (no test strip inserted). Press SET to turn on the meter.

Step 1

Setting the date

With the year flashing, press Main Button until the correct year appears. Press SET button.



With the month flashing, press Main Button until the correct month appears. Press SET button.

With the day flashing, press Main Button until the correct day appears. Press SET button.

Step 2

Setting the time format

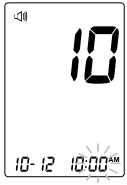
Press and release Main Button to select the desired time format --- 12h or 24h. Press SET button.

Step 3

Setting the time

With the hour flashing, press Main Button until the correct hour appears. Press SET button.

With the minute flashing, press Main Button until the correct minute appears. Press SET button.

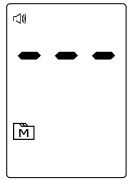


Step 4

Deleting the memory

With “dEL” and a flashing “ M ” on the display, press Main button and select “no” to keep the results in memory then press SET to skip.

To delete all the results, press Main button and select “yes” to delete all the memory records.



Step 5

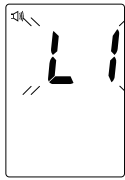
Setting the speaking volume

There are seven (7) speaking volume options to choose from. Press Main button until the desired speaking volume appears. To confirm your selection, press SET. Volume 0 indicates that the speaking function is turned off, and “ 🔊 ” will not display during testing. Volume 1 to 7 indicates speaking volume from low to high, and “ 🔊 ” will be displayed throughout the testing.

Step 6

Choosing a language

Press the Main button to select L1/L2. The default language for the meter is L1, which is English. To confirm your selection, press SET.



Step 7

Setting the reminder alarm

Your meter has four reminder alarms. The meter will display "OFF" and " ". If you don't want to set an alarm, press SET to skip this step. Or press Main button to select "On", then press SET.

With the hour flashing, press Main button to select the correct hour. Press SET.

With the minute flashing, press Main button to select the correct minute. Press SET to confirm and go to the next alarm setting.

Step 8

Setting the Auto-Send

Press Main button to select the auto-send On or OFF. Press SET.

NOTE

- This function is referring to the Bluetooth data transmission. If “On” is selected, your result will be transmitted automatically right after the test.

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 (displays as “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

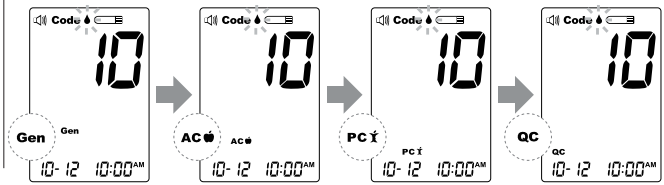
You can switch between each mode by:

Step 1

Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter, the screen will display flashing blood drop and “Gen”.

Step 2

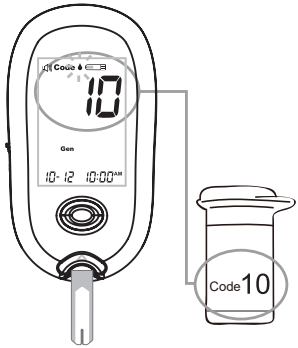
Press Main button to switch between General, AC, PC and QC mode.



BEFORE TESTING

Checking the Code Number

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



NOTICE:

- **The code number on the display is only for your reference, it may not be actual code for this meter.**

Warning

- It is important to make sure that the LCD displayed code is the same as the code on the test strip vial before testing. Failure to do so will get inaccurate results.
- If the LCD displayed code is not the same as the code on the test strip vial, and the code number cannot be updated, please contact Customer Service for assistance.

Control Solution Testing

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

Do a control solution test when:

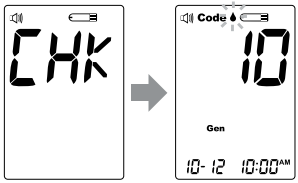
- you first receive the meter
- at least once a week to routinely check the meter and test strips
- you begin using a new vial of test strips
- you suspect the meter or test strips are not working properly
- your patients' blood glucose test results are not consistent with how they feel, or if you think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

Performing a Control Solution Test

Step 1

Insert the test strip to turn on the meter

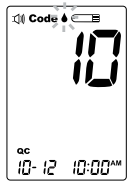
Insert the test strip into the meter. There will be a strip light indicating the test strip is inserted into the test slot. Wait for the meter to display the test strip and blood drop symbols.



Step 2

Press Main button to Mark this Test as a Control Solution Test.

With “QC” displayed, the meter will store your test result in memory under “QC”. If you press the Main button again, the “QC” will disappear and this test is no longer a control solution test.



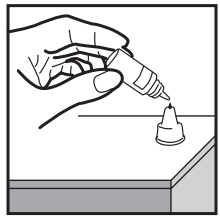
Warning

When doing the control solution test, you have to mark it so that the test result will not mix with the blood glucose stored in the memory.

Step 3

Apply Control Solution.

Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze another drop and place it on the tip of the vial cap.
Hold the meter to move the absorbent hole of test strip to touch the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down.

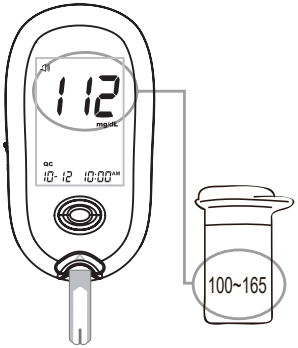


To avoid contaminating the control solution, do not directly apply control solution onto a strip.

Step 4

Read and Compare the Result

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



Out-of-range results

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

NOTE

- The control solution range printed on the test strip vial is for control solution use only. It is not a recommended range for human 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.

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

To reduce the chance of infection:

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

We recommend you perform disinfection procedures between each patient. Please refer to the section Cleaning and Disinfection Procedures for complete instructions. After disinfection, used gloves should be removed and hands washed before proceeding to the next patient. Please refer to the following practice guidelines for more information about the correct procedure:

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

Preparing the Puncture Site

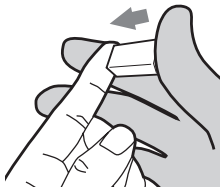
Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site before blood extraction has a significant influence on the glucose value obtained. Blood from a site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site was rubbed prior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

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

- Wash and dry your hands before starting. Put on a new pair of gloves.
- Select the puncture site at fingertips.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry**.
- Use a single-use auto-disabling lancing device.

► Fingertip testing

Hold a single-use auto-disabling lancing device or a safety lancet firmly against the lower side of the patient's fingertip. Press the release button to puncture the finger; you will hear a click indicating that the puncture is complete.



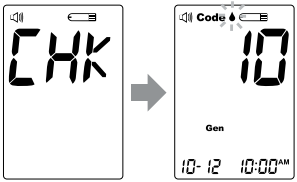
NOTE

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

Step 1

Insert the test strip to turn on the meter

There will be a strip light indicating the test strip is inserted into the test slot. Wait for the meter to display the " " and " " symbols.



Step 2

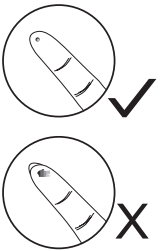
Select the appropriate measuring mode by pressing Main button .

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

Step 3

Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a clean cotton swab. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

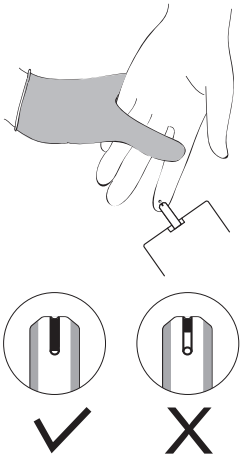


The volume of blood sample must be at least **1.1** microliter (μL) of volume. (◦ actual size).

Step 4

Apply the sample

Hold the meter with the strip pointing downward and the absorbent hole of the test strip touching the blood drop. Blood will be drawn in to the strip. Once the confirmation window is completely filled, meter begins counting down. Do not remove the strip from the blood drop until the meter beeps.



NOTE

- Do not press the site against the test strip or try to smear the blood.
- If you do not apply a blood sample to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to start a new test.
- The confirmation window should be filled with blood before the meter begins to count down. **NEVER** try to add more blood to the test strip after your 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 the local customer service for assistance.

Step 5

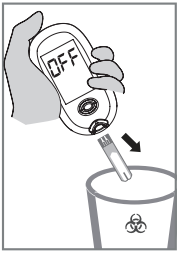
Read the result

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

Step 6

Eject the used test strip

To eject the test strip, point the strip into a disposal container for contaminated items. Slide the Test Strip Ejector forward. The meter will automatically turn itself off after the test strip is ejected.



WARNING

- The used lancet and test strip may be biohazards. Please discard them carefully according to your local regulations.
- 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.

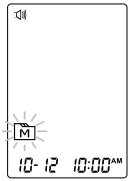
METER MEMORY

The meter stores the 1000 most recent blood glucose test results along with respective dates and times in its memory. To enter the meter memory, **start with the meter switched off.**

► Reviewing Test Results

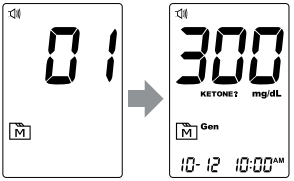
Step 1

Press and release Main button.
" M "will appear on the display. Press Main button again, and the first reading you see is the last blood glucose result along with date, time and the measuring mode.



Step 2

Press Main button to recall the test results stored in the meter each time you press.



Step 3

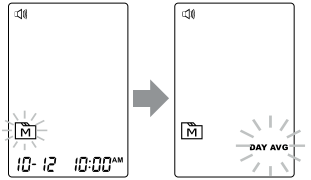
Exit the meter memory.
After the last test result, press Main button again and the meter will be turned off.

► Reviewing Blood Glucose Day Average Results

Step 1

Press and release Main button

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



Step 2

Press Main button to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in each measuring mode in the order of Gen, AC, then PC.

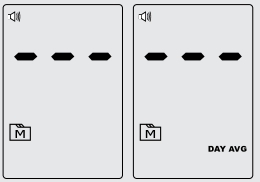
Step 3

Exit the meter memory

Keep pressing Main button and the meter will turn off after displaying the last test result.

NOTE

- Any time you wish to exit the memory, keep pressing Main button for 5 seconds or leave it without any action for 3 minutes. The meter will switch off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If using the meter for the first time, "—" displays when you recall the test results or review the average result. It indicates that there is no test result in the memory.



DOWNLOADING RESULTS

► Data Transmission Via Bluetooth

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

► Pairing with your mobile device

1. Press Bluetooth switch on the meter until Bluetooth indicator blinks during the pairing process.
2. On your mobile device, turn on the Bluetooth function and follow the instruction of your APP to pair the device (e.g., scan for the meter to add it into app).
3. After successfully pairing the APP with the meter, 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 enable and waiting for connection.
Solid Blue	The Bluetooth connection is established.

NOTE

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

MAINTENANCE

Battery

Your meter comes with two 1.5V AAA size alkaline batteries.

► Low Battery Signal

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

Step 1

The " ▭ " symbol appears along with display messages:
The meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the batteries.

Step 2

The ▭ symbol appears with E-b and ⚠ LOW :
The power is not enough to do a test. Please change the batteries immediately.

► Replacing the Battery

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

Step 1

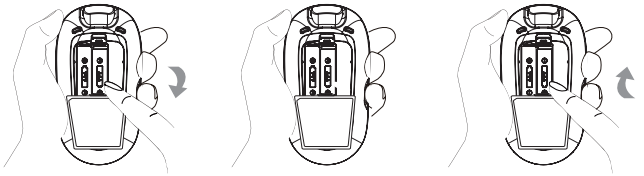
Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.

Step 2

Remove the old batteries and replace with two 1.5V AAA alkaline batteries.

Step 3

Close the battery cover. If the batteries are inserted correctly, you will hear a "beep" afterwards.



NOTE

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

Caring for Your Meter

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

► Why the cleaning and disinfection should be performed
Cleaning and disinfection are different. Cleaning is the process of removing dirt (e.g. food debris, grease, dust), disinfection is the process of killing germs (e.g. bacteria and viruses).

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

► How to clean and disinfect the meter
The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt 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 wipes/towelettes from below. The following product has been shown to be safe for use with the FORA MD Blood Glucose Monitoring System.

► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) by Medline (EPA Reg. No. 59894-10-37549)
To obtain disinfecting wipes and other information, please contact Medline at 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) or visit www.medline.com

► **Disinfecting Procedures**

1. 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 meter wet with disinfection solution contained in the wipe for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe. Use two or more wipes if necessary.
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.

Each cleaning and disinfection cycle includes a pre-cleaning step with one wipe and a disinfection step with a second wipe.

This device has been validated to withstand 10,950 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/ towelette.

The tested number of cycles is estimated by 10 cleaning and

disinfection cycles per day over 3 years, the expect life of device. The meter should be replaced after the validated number of cleaning and disinfection cycles or the warranty period, whichever comes first.

Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction.

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

- meter cannot be turned on,
- LCD display cracks or becomes cloudy,
- buttons no longer function,
- meter outer casing cracks,
- data 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.

For more information regarding the risk of transmission of bloodborne pathogens, 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://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

- "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

NOTE

- Do **NOT** clean and disinfect the meter while performing tests.
- Please follow the instructions on the package label of Micro-Kill+™ disinfecting wipes for safe use of the wipes.
- Do **NOT** allow cleaning and disinfecting solution to get in the test slot, battery compartment, or strip-ejection button.
- If you do get moisture in the test strip slot, wipe it away with a corner of tissue.
- Always dry the meter thoroughly before using it.
- Do not spray the meter directly with cleaning solutions especially those containing water (i.e. soapy water), as this could cause the solution to enter the case inside and damage the electronic components or circuitry.

Meter Storage

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

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 35.6°F to 89.6°F (2°C to 32°C) , 10% to 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 after the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

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

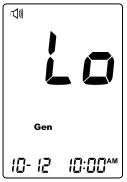
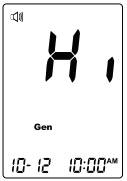
Important Control Solution Information

- Use only **FORA** control solutions with your meter.
- Do not use the control solution after 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.

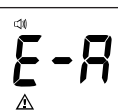
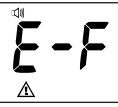
SYSTEM TROUBLESHOOTING

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

Result Readings

MESSAGE	WHEN GLUCOSE
	Appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
	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 higher than the limit of measurement, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Error Messages

MESSAGE	WHAT IT MEAN	ACTION
	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
	Appears when a used test strip is inserted.	Repeat the test with a new test strip.
	Problem in operation.	Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.
		
	Appears when test strip is removed while counting down.	Repeat the test with a new test strip.
	Appears when the coding is error.	Check if the code numbers on the display and the strip vial are the same.

MESSAGE	WHAT IT MEAN	ACTION
	Appears when ambient temperature is below system operation range.	System operation range is 50°F to 104°F (10°C to 40°C). Repeat the test after the meter and test strip are in the above temperature range.
	Appears when ambient temperature is above system operation range.	

Troubleshooting

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

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

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

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

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

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

DETAILED INFORMATION

Reference Values

Blood glucose monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that maintaining blood glucose levels close to normal can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%*1. The results provided by this system can help the healthcare professionals monitor and adjust treatment plan to gain better control of diabetes. 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. Standards of medical care in diabetes-2016; 39 (supp.1 Diabetes Care): S16.(supp.1 Diabetes Care): S16.

*1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

Comparing Meter and Laboratory Results

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

Before going to the lab:

● Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.

● Fast for at least eight hours before doing comparison tests, if possible.
● Take your meter with you to the lab.

While staying at the lab:

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

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

You may still have a variation from the result because blood glucos levels can change significantly over short periods of time, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress*2. In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger prick can be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test*3. Therefore, it is best to fast for eight hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
*3: Sacks, D.B.: “Carbohydrates. “ Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.
(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

SPECIFICATIONS

Model No.: FORA MD

Dimension & Weight: 110 (L) x 57 (W) x 25 (H) mm, 71 g

Power source: two 1.5V AAA alkaline batteries

Display: LCD

Memory: 1000 measurement results with respective date and time

External output: Bluetooth

Auto electrode inserting detection

Auto reaction time count-down

Auto shutdown after 3 minutes of idleness

Temperature Warning

Operating condition: 50°F to 104°F (10°C to 40°C), 10% to 85% R.H. (no condensing)

Storage/Transportation condition: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C), 95% R.H.

Measurement units: fixed mg/dL

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

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

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISION (FCC) STATEMENT

15.21

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

15.105(b)

Federal Communications Commission (FCC) Statement

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

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

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

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

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

Estimado usuario del Sistema FORA MD:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre **FORA MD** Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, por favor lea cuidadosamente la siguiente información.

Este sistema está diseñado para su uso por parte de profesionales de la salud para múltiples pacientes en un entorno de cuidado de la salud profesional (por ejemplo, hospitales, consultorios, etc.).

Si usted tiene otras preguntas referentes a este producto, por favor comuníquese con la ForaCare Customer Care Service Center al número gratuito 1-888-307-8188 (8:30 am-5:00 pm PST, Lunes a Viernes). Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase visitar www.foracare.com.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES 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 entornos del cuidado de la salud (2007)) http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationpreca utions.html
- Este medidor deberádesinfectarse despué de la utilizació en cada paciente. Este sistema de control de glucosa en sangre solo puede utilizarse para realizar pruebas en mútiples pacientes cuando se respeten las precauciones estádares y los procedimientos de desinfecció del fabricante.
- Solo se pueden utilizar dispositivos de punció de un solo uso y desactivació automáica en este dispositivo.

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto en este manual.

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. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. La los datos de la medición son SOLO para referencia.

5. 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.

6. Mantenga este aparato así como los componentes externos fuera del alcance de los niños. Pequeños objetos como baterías, cobertores, tiras reactivas, lancetas y tapas pueden causar asfixia si son tragadas.

7. 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.

8. **NO** use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnéticas, ya que podrían interferir en su operación.

9. El mantenimiento correcto y la prueba periódica de la solución de control son aspectos esenciales para la longevidad del dispositivo. Si posee dudas sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el comercio donde realizó la compra o comuníquese con el centro de atención al cliente para obtener asistencia.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR	**54**
Información Importante	54
Uso Previsto	55
Principios de la Prueba	55
Contenidos del Sistema	56
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	57
Pantalla de Visualización	58
Tira Reactiva	59
Función de Altavoz	60
Configurando el Medidor	61
LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN	**66**
ANTES DE HACER LA PRUEBA	**67**
Comprobación del número de código	67
Probando la Solución de Control	68
Realizando una Prueba de la Solución de Control	68
PROBANDO SU GLUCOSA EN SANGRE	**71**
Preparando el Lugar de Punción	73
Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre	74
MEMORIA DEL MEDIDOR	**77**
DESCARGANDO LOS RESULTADOS	**79**

MANTENIMIENTO	**80**
Baterías	80
Cuidados de su Medidor	82
Almacenamiento del medidor	85
Cuidados de las Tiras Reactivas	85
Información Importante sobre la Solución de Control	86
LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA	**87**
Lectura de resultados	87
Mensajes de Error	88
Localización y Resolución de Problemas	90
INFORMACIÓN DETALLADA	**91**
Lectura de resultados	91
ESPECIFICACIONES	**93**
COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDER AL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)	**94**

ANTES DE EMPEZAR

Información Importante

- La excesiva pérdida de agua y la deshidratación severa puede causar lecturas por debajo de los valores reales.

- Aplique solamente muestra fresca de sangre capilar para realizar la prueba de glucosa.

- 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.

- No se deben realizar análisis a pacientes gravemente enfermos con un sistema de control de glucosa en sangre.

Uso Previsto

Este sistema está diseñado para la utilización fuera del cuerpo (utilización de diagnóstico in vitro) por parte de profesionales para el uso en múltiples pacientes en entornos del cuidado de la salud profesionales y como ayuda para la supervisión de la efectividad del control de la diabetes. Puede ser utilizado por personas con diabetes quienes administran la prueba en casa. El sistema está previsto para ser utilizado para análisis cuantitativos de glucosa (azúcar) con muestras de sangre fresca capilar del dedo. No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, ni para examinar a recién nacidos.

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

Este sistema solo puede utilizarse con dispositivos de punción de un solo uso y desactivación automática.

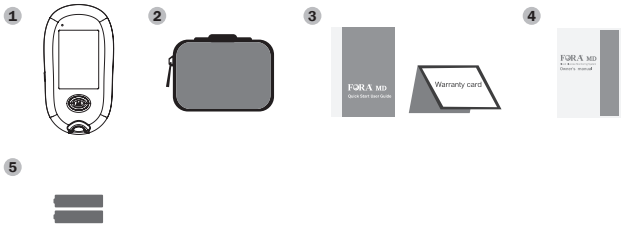
Principios de la Prueba

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.

Este sistema utiliza enzima dependiente de FAD de glucosa deshidrogenasa (GDH-FAD) de *E. coli*.

Contenidos del Sistema

Su nuevo sistema **FORA MD** incluye::

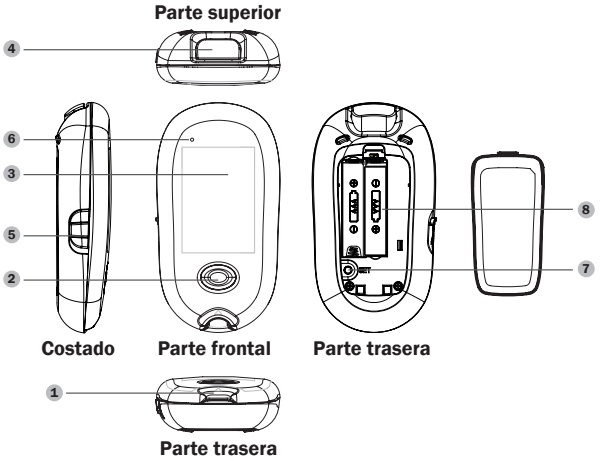


1. Un Medidor
2. Funda protectora
3. Guía de Referencia Rápida/Tarjeta de garantía
4. Manual del Propietario
5. 2 x AAA baterías alcalinas

Las tiras reactivas, la solución de control y las lancetas de seguridad podrían no estar incluidas en este equipo (por favor, verifique el contenido en la caja del producto). Estos pueden ser adquiridos por separado. Por favor, asegurese de tener estos articulos antes de realizar una prueba de la glucosa en sangre.

NOTA

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



1 **Ranura de prueba con luz indicadora de tira de prueba**
Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor y empezar la prueba.

2 **Botón Principal**
Ingrese a la memoria del medidor y silenciar una alarma de recordatorio.

3 **Pantalla de visualización**

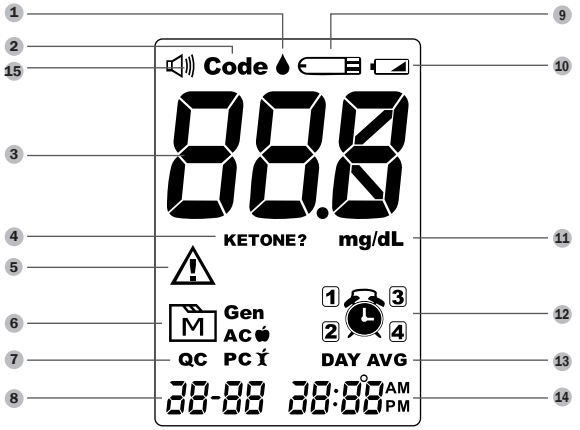
4 **Expulsión de la tira reactiva**
Expulse la tira reactiva usada empujando este botón.

5 **Interruptor de Bluetooth**
Activación de la función Bluetooth.

6 **Indicador de Bluetooth**
Descargue resultados de las pruebas a través de una conexión Bluetooth.

7 **Botón de adjuste**
Activación de la función Bluetooth.

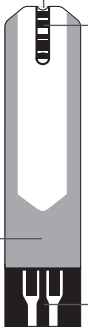
8 **Compartimiento de la batería**



1. **Símbolo de gota de sangre**
2. **Código**
3. **Resultados del prueba**
4. **Advertencia Cetona**
5. **Error advertencia**
6. **Símbolo de memoria**
7. **Modos de medición**
8. **Fecha**
9. **Símbolo de tira reactiva**
10. **Símbolo de batería baja**
11. **Unidad de medición**
12. **Indicator de funcion de alarma**
13. **Días promedio**
14. **Hora**
15. **Símbolo de volumen**

Tira Reactiva

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

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

ATENCIÓN:
Al insertar la tira reactiva, el lado con el frente lado debe estar hacia arriba.
Los resultados de la prueba quizás estén equivocados si la barra de contacto no es insertada completamente en la ranura de prueba.

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

Función de altavoz

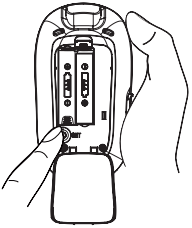
El dispositivo FORA MD emite instrucciones de voz para guiarlo por el proceso de pruebas de glucosa en sangre. La siguiente tabla explica el momento y la descripción de las instrucciones de voz del dispositivo de medición.

CUÁNDO does the meter say?	**QUÉ** dice el medidor?
Utilización del dispositivo de medición	
Inserte la tira reactiva Cuando el medidor está listo para ser usado (un símbolo aparecerá en pantalla)	1. Gracias por utilizar este producto. Relájese durante las mediciones. 2. El número de código es 10. 3. Aplique sangre a la tira de prueba.
Cuando la prueba ha terminado (el resultado aparecerá en la pantalla)	La unidad de glucosa en la sangre es de (miligramos por decilitro/ milimoles por litro).
Cuando el resultado de prueba es <20 mg/dL	La glucosa en la sangre es menos de 20 miligramos por decilitro.
Cuando el resultado de prueba es > 600 mg/dL	La glucosa en la sangre es mayor de 600 miligramos por decilitro.
Al revisar los resultados de las pruebas almacenadas	La unidad de glucosa en la sangre es de (miligramos por decilitro/ milimoles por litro).

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 guardar los nuevos cambios deseados.

► **Entrando a la función de configuración.**
Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva). Pulse el botón SET.



Paso 1

Configurando la fecha

Con el año parpadeando, presione Botón Principal hasta que el año correcto aparezca. Presione SET.

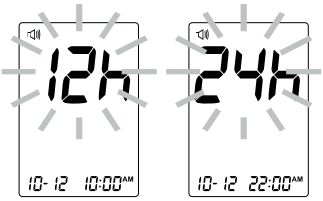
Con el mes parpadeando, presione Botón Principal hasta que el mes correcto aparezca. Pulse el botón SET.

Con el día parpadeando, presione Botón Principal hasta que el día correcto aparezca. Pulse el botón SET.

Paso 2

Configurando el formato de hora.

Presione y libere Botón Principal para seleccionar el formato de hora 12h o 24h. Presione SET.



Paso 3

Configurando la hora

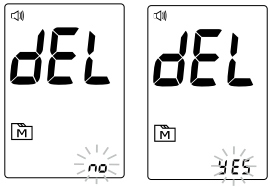
Con la hora parpadeando, presione Botón Principal hasta que la hora correcta aparezca. Presione SET.

Con el minuto parpadeando, presione Botón Principal hasta que el minuto correcto aparezca. Presione SET.

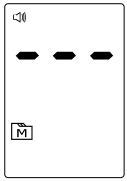
Paso 4

Apagar la memoria

Con “dEL” e “ M ” parpadeando en pantalla, presione el Botón Principal y seleccione “no” para conservar los resultados en memoria y entonces presione SET para salir.



Para apagar todos los resultados, presione el Botón Principal y “yes” a para borrar todos los registros de memoria.



Paso 5

Ajuste del volumen del altavoz

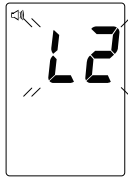
Existen siete (7) opciones de volumen del altavoz de las que elegir. Pulse el Botón Principal hasta que aparezca el volumen que desee para el altavoz. Para confirmar la selección, presione SET.

El volumen 0 indica que la función de altavoz está desactivada, y “ 🔊 ” no aparece durante las pruebas. El volumen de 1 a 7 indica el volumen del altavoz desde bajo hasta alto, y “ 🔊 ” aparecerá durante la prueba.

Paso 6

Selección de un idioma.

Pulse el Botón Principal para seleccionar L1/L2. El idioma predeterminado para el medidor es L1, que es el inglés. Para confirmar la selección, presione SET.



Paso 7

Configuración de la alarma de recuerdo

El dispositivo de medición posee 4 alarmas recordatorias. El dispositivo de medición mostrará "OFF" y " ". Si no desea configurar una alarma, presione SET para omitir este paso. O bien, presione el botón principal para seleccionar "On" (Activado) y, a continuación, presione SET.

Con la hora parpadeando, presione el botón principal para seleccionar la hora correcta. Presione SET.

Con los minutos parpadeando, presione el Botón Principal para seleccionar los minutos correctos. Presione SET y diríjase al siguiente ajuste de alarma.

Paso 8

Configuración del envío automatic

Pulse el botón Principal para seleccionar la activación (On) o la desactivación (OFF) del envío automático. Presione SET.

NOTA

- Esta función hace referencia a la transmisión de datos Bluetooth. Si está seleccionado “On”, el resultado se transmitirá automáticamente justo después del análisis.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su medidor

NOTA

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

LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN

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

Modos	Se utiliza cuando se
Generales (se muestra como "Gen")	cualquier hora del día sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última comida
AC	sin la ingesta de alimentos durante por lo menos 8 horas
PC	2 horas después de una comida
QC	prueba con la solución de control

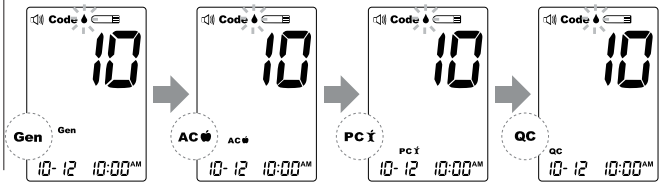
Usted puede cambiar entre cada función:

Paso 1

Comience con el medidor apagado. Inserte la tira reactiva para encender su medidor, la pantalla va a mostrar el símbolo de gota de sangre y “Gen”.

Paso 2

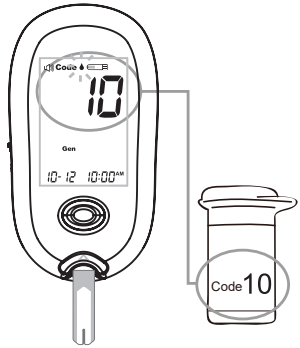
Presione Botón Principal para cambiar entre la función General, AC, PC o QC.



ANTES DE HACER LA PRUEBA

Comprobación del número de código

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



AVISO

El número de código que aparece en la pantalla sólo posee fines referenciales. Es posible que no sea el código real para este dispositivo de medición.

ADVERTENCIA

- Es importante asegurarse de que el código de LCD que se muestra es el mismo que el código del frasco de tiras de ensayo antes de la prueba. De lo contrario se obtendrán resultados erróneos.
- Si el código que se muestra en la pantalla LCD no es el mismo que el código en el frasco de tiras reactivas, y el número de código no se puede actualizar, por favor póngase en contacto con Servicio al Cliente para obtener ayuda.

Probando la Solución de Control

Nuestra solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas y es usada para asegurarle que su medidor y las tiras reactivas trabajan juntas correctamente.

Haga una prueba para la solución de control cuando:

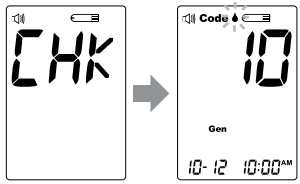
- Al adquirir por primera vez su glucómetro
- Al menos una vez a la semana como prueba rutinaria para verificar el funcionamiento del glucómetro y de las tiras reactivas
- Al empezar un envase nuevo de tiras reactivas
- Si sospecha que el glucómetro o las tiras no están funcionando correctamente
- Los resultados de la prueba de glucosa en sangre de los pacientes no son consistentes con su estado de salud o si considera que los resultados no son precisos
- 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 de la Solución de Control

Paso 1

Inserte la tira reactiva para encender el medidor.

Inserte la tira reactiva dentro del medidor. Espere hasta que el medidor le muestre la tira reactiva y el símbolo de gota de sangre en pantalla.



Paso 2

Presione Botón Principal para marcar esta prueba como prueba de solución de control.

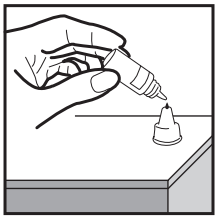
Con “QC” visualizado, el medidor no almacenará el resultado de prueba en la memoria. Si decide no hacer una prueba de la solución de control, presione el Botón Principal otra vez y “QC” desaparecerá.

PRECAUCIÓN

Al realizar la prueba de solución de control, debe etiquetar la prueba para que el resultado de la prueba no se mezcla con la glucosa en la sangre resultados almacenados en la memoria.

Paso 3

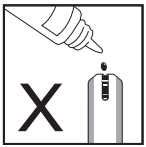
Aplicando la solución de control.



Agite bien la solución de control antes de usarla. Apriete y saque una gota del envase; descártela luego saque otra gota y colóquela en la parte superior de la tapa del envase.

Sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresi.

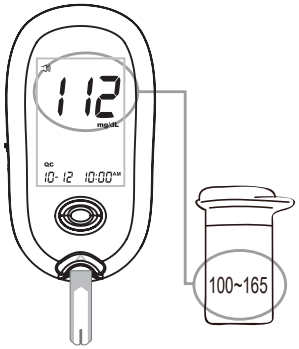
Para evitar contaminar la solución de control, no aplique la gota directamente en la tira reactiva sino use el procedimiento anteriormente descrito.



Paso 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. De no ser así, por favor lea las instrucciones una vez más y repita la prueba de solución de control.



Resultados fuera del rang

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

NOTA

- El rango impreso en el envase de las tiras reactivas deben ser utilizados únicamente para verificar la solución de control. Este rango NO es recomendado para los niveles de su glucosa en la sangre.
- Vea la sección de **Mantenimiento** para obtener mayor información sobre la solución de control.

PROBANDO SU GLUCOSA EN SANGRE

ADVERTENCIA: ¡Potencial peligro biológico!
Los profesionales del cuidado de la salud que utilizan este sistema en múltiples 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.

Compartir el dispositivo de punción y lancetas podría aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Siga el procedimiento de control de infecciones del dispositivo de punción aprobado por su institución.

Para reducir la posibilidad de infecciones:

- Utilice siempre guantes y siga la polîica y procedimiento de control de peligros biolóicos de su institució 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. Cábiese los guantes entre cada paciente.
- Utilice gafas de protecció y/o vestimenta de protecció, si es necesario.
- Nunca comparta una lanceta o el dispositivo de punció.
- Solo se pueden utilizar dispositivos de punció de un solo uso y desactivació automáica en este dispositivo.
- Evite la presencia de loció para manos, aceite, suciedad o residuos en o sobre las lancetas o el dispositivo de punció.

Recomendamos que realice los procedimientos de desinfecció entre cada paciente. Consulte la secció Procedimientos de limpiez y desinfecció para obtener instrucciones completas. Despué de la desinfecció, se deberáquitar los guante usados y lavarse las manos antes de continuar con el próimo paciente.

Consulte las siguientes directivas de práticas recomendadas para obtener má informació sobre el procedimiento correcto:

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en laboratorios microbiolóicos y bioméicos) (BMBL), que puede encontrar en http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/
- "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Protecció de los trabajadores de laboratorios contra infecciones adquiridas en el lugar de trabajo; directivas aprobadas (3era edició)), Instituto de Estádares Clíicos y de Laboratorio (CLSI) M29-A3.

Preparando el Lugar de Punción

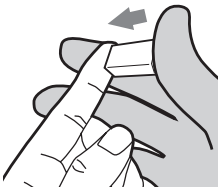
Para obtener una muestra más significativa de sangre en el valor de glucosa, antes de la extracción, frote el área de punción para estimular la perfusión de sangre. La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una concentración distinta en la medición que la sangre que ha sido extraída del 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. Ponte un par de guantes nuevos.
- Seleccione el área de punción en dedo.
- Frote el sitio de punción al menos 20 segundos antes de la penetración.
- Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y **deje secar al aire**.
- Use un dispositivo de punción de deshabilitación automática de un solo uso.

► **Probando de la Yema del Dedo**

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



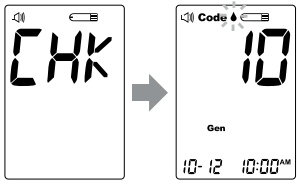
NOTA

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

Paso 1

Inserte la tira reactiva para encender el medidor.

Espere hasta que el medidor muestre los símbolos de la tira reactiva " ▭ " y la gota de sangre " ● ".



Paso 2

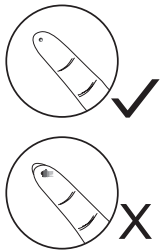
Seleccione la función apropiada de medición presionando Botón Principal.

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

Paso 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.

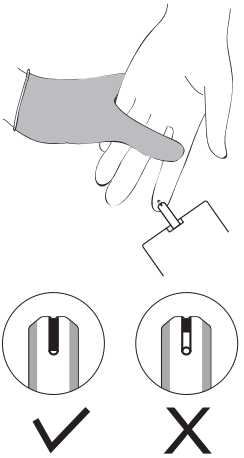


El volumen de la muestra debe estar al menos **1.1** microlitos. (◦ tamaño real).

Paso 4

Aplicando la muestra

Aplique la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. La sangre será absorbia y cuando la ventana de confirmación esté completamente llena, el medidor empezará a contar de manera regresiva. No quite el dedo hasta que suenan los pitidos del medidor.



NOTA

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

Paso 5

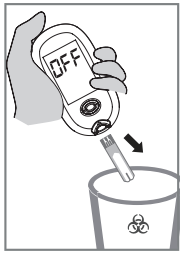
Leyendo sus resultados

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

Paso 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.



ADVERTENCIA

La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor deshágase de las lancetas y tirillas usadas apropiadamente.

Lavar y secar bien las manos después de manipular el medidor, las tiras reactivas y el dispositivo de punción para prevenir la contaminacion. Para obtener más información, consulte el capítulo "**MANTENIMIENTO**" sección.

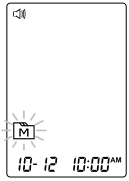
MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor almacena en la memoria los 1000 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 medidor comience con el medidor apagado.

► Revisando los Resultados de la Prueba

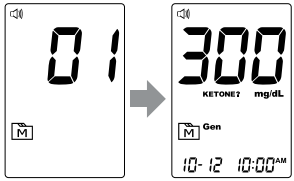
Paso 1

Presione y libere Botón Principal.
" M "aparecerá en la pantalla. Presione Botón Principal otra vez y la primera lectura que aparecerá en pantalla será el resultado de la última medición de glucosa en la sangre con su fecha y hora, así como el tipo de medición.



Paso 2

Presione Botón Principal para revisar los resultados guardados en el medidor cada vez que lo presiona.



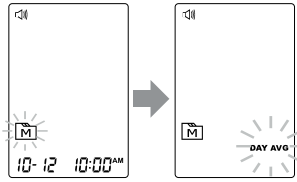
Paso 3

Salir de la memoria del medidor.
Después del último resultado de la prueba, presione Botón Principal otra vez y el medidor se apagará.

► **Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa sanguinea.**

Paso 1

Presione y libere Botón Principal
Cuando " M " aparezca en pantalla, mantenga el Botón Principal presionado por 3 segundos, hasta que aparezca parpadeando " **DAY AVG** " aparece. Libere el Botón Principal y el resultado del promedio de 7 días en función general, aparecerá en la pantalla.



Paso 2

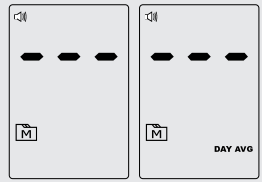
Presione Botón Principal para revisar los resultados del promedio de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días, almacenados en cada función de medición en orden: de Gen, AC y luego PC.

Paso 3

Salir de la función de memoria
Mantenga presionado el Botón Principal y el medidor se apagará mostrando el último resultado.

NOTA

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga presionado Botón Principal por 5 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente.
- Los resultados de la solución de control **NO** están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, "—" será mostrado cuando solicita los resultados de prueba o revisa el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.



DESCARGANDO LOS RESULTADOS

► Transmisión de datos a través de Bluetooth

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

► Emparejamiento de dispositivos móviles

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

►Indicador de Bluetooth en la báscula

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

AVISO

- Mientras el medidor está en modo de transmisión, no podrá realizar 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 el medidor se encuentre dentro del alcance receptivo.
- Para ver los requerimientos del sistema operativo de la aplicación, favor de buscar bajo la descripción en la Apple App Store o Google Play Store.
- Un problema de compatibilidad entre su aparato móvil y el medidor podría ocurrir debido a la manera en que la funcionalidad Bluetooth es implemen-tada por los varios fabricantes de aparatos móviles.

MANTENIMIENTO

Baterías

Su medidor viene con dos baterías alcalinas AAA 1.5V.

► Señal de batería baja

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

Mensaje 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.

Mensaje 2

El símbolo " ▭ "aparecerá con E-b, Error y ⚠ Low :
batería no tiene suficiente batería para ejecutar la prueba. Tiene que cambiarla inmediatamente.

► Reemplazando la batería

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

Paso 1

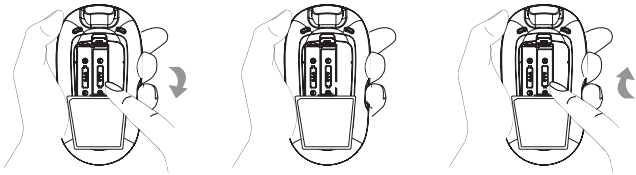
Presione el borde del cobertor de la batería y luego levántelo para quitar.

Paso 2

Remueva las baterías viejas y reempláce las dos baterías alcalinas AAA 1.5V.

Paso 3

Cierre el cobertor de las baterías. Si las baterías están colocadas correctamente escuchará un “bip” después de instalarlas.



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

Cuidados de su Medidor

Para evitar el medidor y las tiras de prueba que atraen contaminantes suciedad, polvo u otros contaminantes, por favor recuerde lavarse y secarse las manos antes de usarlo.

► ¿Por qué la limpieza y desinfección se debe realizar
Limpieza y 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 para limpiar y desinfectar el medidor
Limpie el medidor cuando se ve la suciedad en ella. Usted debe desinfectar el metro al menos una vez a la semana para prevenir la infección.

► Cómo limpiar y desinfectar el medidor
El medidor debe ser limpiado antes de la desinfección. Utilizar un desinfectante toallita para limpiar las superficies expuestas a fondo y eliminar cualquier suciedad visible o sangre o cualquier otro fluido corporal con la toallita. Use un segundo paño para desinfectar el metro. No utilizar disolventes orgánicos para limpiar el medidor.

Se recomienda para la limpieza y desinfección metros debe usar la desinfección limpie / toallita desde abajo. El siguiente producto se ha demostrado que es segura para su uso con el FORA MD sistema de vigilancia de glucose sanguinea.

► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) de Medline (EPA Reg. No. 59894-10-37549)
Para obtener paños desinfectantes y otra información, póngase en contacto con Medline en el número 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) o visite www.medline.com.

► **Procedimientos de desinfección**

1. Colóquese guantes no estériles.
2. Sacar una desinfección limpie desde el paquete y exprimir el exceso de líquido con el fin de evitar daños en el medidor.

3. Limpiar pantalla toda metros de la superficie exterior y botones. 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 para poder entrar. Mantenga metro mojado con una solución desinfectante que figura en el paño por un mínimo de 2 minutos para las Micro-Kill+™ toallitas. Utilice dos o más paños en caso necesario.
4. Retirar el paño. Permita que la superficie se seque por completo metros.
5. Deseche los trapos utilizados y nunca los vuelva a usar.
6. Quítese y descarte los guantes en los recipientes adecuados y enjuáguese las manos.

Cada ciclo de limpieza y desinfección incluye un paso de limpieza previa con una toallita y un paso de desinfección con una segunda toallita.

Se ha validado que el dispositivo puede soportar 10,950 ciclos de limpieza y desinfección usando el paño de desinfección recomendado. El número probado de ciclos se calcula en 10 ciclos de limpieza y desinfección por día durante 3 años, la vida útil calculada del dispositivo.

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

Una limpieza y desinfección incorrectas del sistema podrían provocar fallas en el medidor.

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

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

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

Para obtener más información sobre el riesgo de transmisión de patógenos transportados por la sangre, consulte:

- "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (Aviso de salud pública de la FDA: la utilización de dispositivos de punción en más de una persona puede causar riesgos de transmisión de patógenos transportados por la sangre: comunicación inicial) (2010) http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/ http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ ucm224025.htm

- "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (Recordatorio clínico de la CDC: la utilización de dispositivos de punción en más de una persona puede causar riesgos de transmisión de patógenos transportados por la sangre) (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

NOTA

- **NO** limpie y desinfecte el medidor, mientras realice pruebas.
- Siga las instrucciones de la etiqueta del embalaje de las toallitas de desinfección Micro-Kill+™ para obtener información sobre la utilización segura de las toallitas.
- **NO** permita que la solución de limpieza y desinfeccion ingrese a la ranura de prueba, compartimiento de la batería, o el botón de expulsión de la tira.
- Si usted hace ingresar humedad en la Ranura de la tira de Prueba, limpiela con una esquina de la toallita desinfectante.
- Siempre seque el medidor completamente antes de usarlo.
- No rocíe el medidor directamente con las soluciones de limpieza especialmente las que contienen agua (es decir, agua y jabón), ya que esto podría hacer que la solución ingrese al interior de la cubierta y dañar los componentes electrónicos o circuitos.

Almacenamiento del medidor

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

Cuidados de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamient: 35.6°F a 89.6°F (2°C a 32°C), 10% a 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.

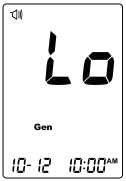
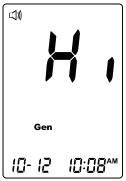
Información Importante sobre la Solución de Control

- Use solamente la solución de control **FORA** con su medidor.
- Nunca use soluciones de control que fueron abiertas por más de 3 meses o que estén expiradas. Escriba la fecha en la que abrió el envase de la solución de control en la etiqueta del mismo y deséchela después de 3 meses.
- Es recomendable que la prueba para solución de control se lleve a cabo a temperatura 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 temperatures de 35.6°F et 86°F (2°C et 30°C). No la congele.

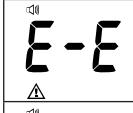
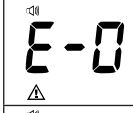
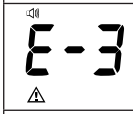
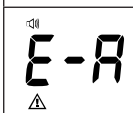
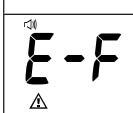
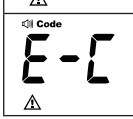
LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

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

Lectura de resultados

MENSAJE	Cuándo Glucosa
	Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 10 mg/dL (0.5 mmol/L).
	Aparece cuando su resultado es igual o mayor que 240 mg/dL mg/dL (13.3 mmol/L). Si usted tiene diabetes tipo 1, esto indica la posibilidad de que haya una acumulación de cetona. Busque asistencia médica inmediatamente.
	Aparece cuando su resultado está por encima del límite de la medida, que es mayor de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Aparece cuando no hay suficiente energía para hacer otra prueba.	Reemplace la batería inmediatamente
	Aparece cuando se inserta una tira reactiva que está usada.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
	Problema con el medidor.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continua, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.
		
		
		
	Remueva la tira despues de haber aplicado sangre al canal absorbente.	Haga la prueba nuevamente con una nueva tira reactiva.
	Aparece cuado el código es incorrecto.	Compruebe si los números del código en la pantalla y en el recipiente de tiras de pruebas son iguales.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	La temperatura ambiental es bajo la temperatura operacional del sistema	El rango operacional del sistema es 50 a 104°F (10 a 40°C). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperature ambiente.
	La temperatura ambiental es mayor que el rango operacional del sistema.	

Localización y Resolución de Problemas

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Batería agotada.	Reemplaza las baterías.
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.	Haga la prueba nuevamente 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 con servicio al cliente.

INFORMACIÓN DETALLADA

Lectura de resultados

El control de la glucosa en sangre desempeña una función sumamente importante en el control de la diabetes. Un estudio de larga duración demostró que mantener niveles de glucosa en sangre cercanos a los normales puede reducir los riesgos de complicaciones causadas por la diabetes hasta un 60%*1. Los resultados proporcionados por este sistema pueden ayudar a que los profesionales del cuidado de la salud supervisen y ajusten el plan de tratamiento para un mejor control de la diabetes.

El medidor le proporciona resultados equivalentes de 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)

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

*1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

Comparació de los resultados del medidor y resultados del laboratorio

El medidor le proporciona resultados equivalentes a los del plasma sanguíeo. El resultado que obtiene del medidor podrí ser algo diferente del resultado de laboratorio debido a las variaciones normales. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados del laboratorio de la

misma manera. Para realizar una comparació precisa entre los resultados del medidor y laboratorio, siga las pautas que se detallan a continuació:

Antes de dirigirse al laboratorio:

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

Mientras permanezca en el laboratorio:

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

- Láese las manos antes de obtener una muestra de sangre.
- Nunca utilice el medidor con sangre que se haya recolectado en un tubo de prueba de tapa gris.
- Utilice solo sangre entera fresca.

Es posible que continún existiendo variaciones en el resultado debido a que los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de forma significativa durante perídos cortos de tiempo, especialmente si comiórecientemente, realizóejercicio, tomómedicamentos o se sometióa una situació de estré*[2]. Ademá, si comiórecientemente, el nivel de glucosa en sangre obtenido por un pinchazo en el dedo puede ser de hasta 70 mg/dL (3,9 mol/L) má alto que la sangre obtenida desde una vena (muestra venosa) utilizada para la prueba de laboratorio*[3]. Por lo tanto, se recomienda un ayuno de 8 horas antes de realizar las pruebas de comparació. Los factores como la cantidad de glóulos rojos en la sangre (o alto o bajo nivel de hematocrito) o la pédida de fluidos del cuerpo (deshidratació) tambié pueden.

References

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
*3: Sacks, D.B.: “Carbohydrates. “ Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

ESPECIFICACIONES

Modelo No.: FORA MD

Dimensiones y peso: 110 (L) x 57 (W) x 25 (H) mm, 71 g

Fuente de energía: dos baterías alcalinas AAA 1.5V

Pantalla: LCD

Memoria: 1000 resultados de mediciones con su fecha y hora respectiva

Salida externa: Bluetooth

Auto detección al insertar electrodo

Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva

Se desconecta automáticamente después de 3 minutos sin acción

Advertencia de Temperatura

Condiciones de operación: 50°F a 104°F (10°C a 40°C), 10% a 85% de humedad relativa (nocondensando)

Condiciones de almacenamiento y/o transporte:

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

Unidad de medición: mg/dL

Rango de medición: 20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L)

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

COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDER AL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)

15.21

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

15.105(b)

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

Las pruebas a las que ha sido sometido este equipo comprobaron que cumple con las limitaciones establecidas para dispositivos digitales Clase B, conforme a lo estipulado en el apartado 15 de las Normas de la FCC.

El propósito de estas limitaciones es brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en el hogar. Este producto genera, usa y puede irradiar energía de frecuencia radioeléctrica y, si no se le instala y emplea según las instrucciones pertinentes, puede provocar interferencias en las comunicaciones por radio. No obstante, no existe garantía alguna de que no vayan a producirse interferencias en alguna instalación en particular. Si el equipo produjera interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determi70 narse apagando y volviendo a encender el producto, se recomienda que el usuario realice alguna de las siguientes operaciones para intentar corregir tal interferencia:

- Cambie la orientación o ubicación de la antena de recepción.
- Aumente la distancia que separa el equipo del receptor.
- Conecte el producto a un tomacorriente que integre un circuito diferente de aquél donde está conectado el receptor.
- Solicite asistencia al vendedor o a un técnico de radio/TV.

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

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

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

1. Este transmisor no se debe situar en el mismo lugar ni operar conjuntamente con 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® MD

Distributed by ForaCare, Inc. */ **Distribuido por ForaCare, Inc.***

893 Patriot Drive Suite Drive, Moorpark, CA 93021 USA

Products made in Taiwan */ **Productos hecho en Taiwan***

Toll Free */ **Número de Teléfono Gratuito :***

1-888-307-8188

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

For assistance outside of these hours, please visit www.foracare.com./ *Para obtener asistencia fuera de estos horarios, por favor visite www.foracare.com.*

Read instructions before use.

Lea las instrucciones antes de utilizarse.