

FORA[®] P20

Blood Pressure Monitoring System

Sistema de Vigilancia de Presión Arterial



Owner's Manual

Manual del Propietario

Dear FORA P20 System Owner:

Thanks for purchasing the **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System. This manual provides extremely important information which helps you operate this system properly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

Your **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System provides you with accurate, non-invasive measurement of your blood pressure at your upper arm based on the Oscillometric method. By means of the compact size and ease of operation of this **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System, you can monitor your blood pressure by yourself simply at any place, any time. Furthermore, the results of measurements you get from this system can help you and your healthcare professionals to monitor and adjust your treatment plan to control your blood pressure better.

Please read it carefully.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

The following basic safety precautions should always be taken.

- 1.** Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
- 2.** Use this device only for the intended use described in this manual.
- 3.** Do not use accessories which are not specified by the manufacturer.
- 4.** Keep the equipment and its flexible cord away from hot surfaces.
- 5.** Do not use the equipment where aerosol sprays are being used, or where oxygen is being administered.
- 6.** Do not use the device if it is not working properly or has been damaged.
- 7.** Do not use under any circumstances on neonates or infants.
- 8.** Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets, etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
- 9.** Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.
- 10.** Proper maintenance and periodic calibration are essential to the longevity of your device. If you are concerned about your accuracy of measurement, please contact local customer service for help.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	1
Warnings and Precautions	1
Intended Use	1
Principle of Measurement	2
Major Features	2
Contents of System	3
Monitor Overview	4
Display Screen	6
Setting the Monitor	7
TESTING YOUR BLOOD PRESSURE	10
Before Measurement	10
Fitting the Cuff Correctly	11
Proper Measurement Position	12
Taking Measurements	13
MONITOR MEMORY	17
Reviewing Test Results	17
DOWNLOADING THE RESULTS	18
Data Transmission via Bluetooth	18
MAINTENANCE	20
Battery	20
SYSTEM TROUBLESHOOTING	23
Error Message	23

Troubleshooting	24
DETAILED INFORMATION	25
Reference Values	25
SPECIFICATIONS	26
FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT	28

BEFORE YOU BEGIN

Warnings and Precautions

- The **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System shall only be used for the testing on people over 18 years of age and over.
- This device does NOT serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured are for reference only. Always consult your physician to have the results interpreted.
- This device is NOT able to take measurements in the presence of common arrhythmia, such as arterial or ventricular premature beats or arterial fibrillation. It may produce reading error.
- Do NOT use the device for purposes other than measuring blood pressure for human beings.
- Do NOT apply the cuff to areas other than your arm.

Intended Use

The intended use of **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System is to measure human systolic, diastolic blood pressure and heart rate by using the oscillometric method. The measurement position of the device is the upper arm of the subject. This system should only be used for the testing on people over 18 years of age and over.

Principle of Measurement

Blood pressure is measured non-invasively at the upper arm based on the Oscillometric method. Blood pressure measurements determined with this device are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard, Electronic or automated sphygmomanometers.

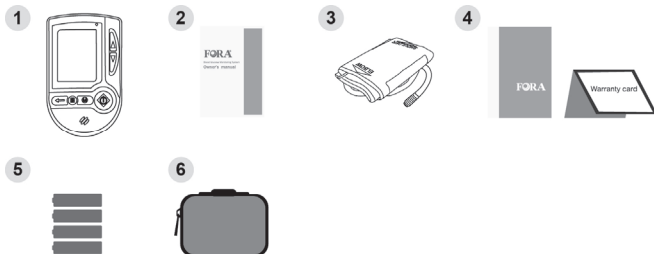
Major Features

This system has the following distinguishing features and provides you and your doctor to manage your health effectively.

1. Auscultatory Mode - provide an adjunct function for trained persons to measure blood pressure by hearing.
2. Multiuser function - provide users to store their results in the memory individually.

Contents of System

The **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System kit includes:

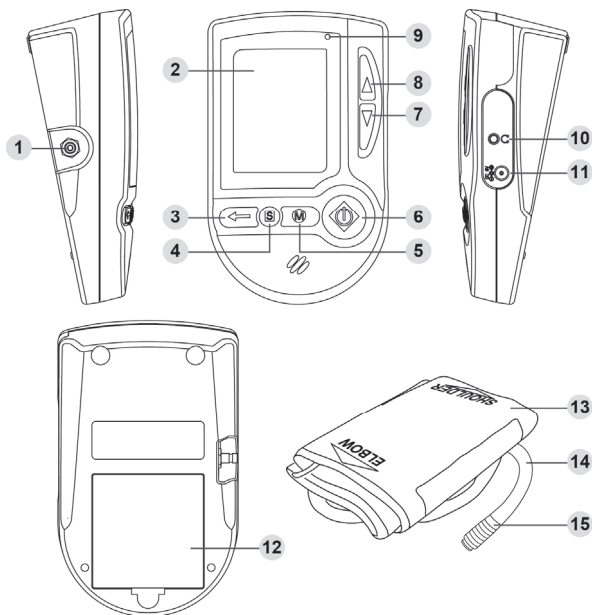


- ① 1 x Monitor
- ② 1 x Owner's Manual
- ③ 1 x Pressure Cuff
- ④ 1 x Quick Start User Guide / Warranty Card
- ⑤ 4 x AA Alkaline Batteries
- ⑥ 1 x Protective Wallet

NOTE:

- If any items are missing from your kit or opened before use, please contact local customer service or place of purchase for assistance.

Monitor Overview

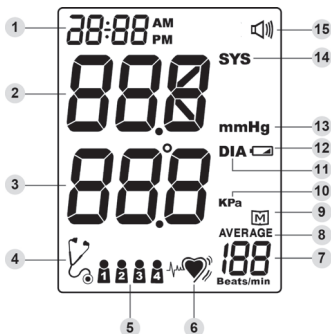


- | | |
|---|------------------------------|
| ① Air Jack | ⑧ Up Button |
| ② Display Screen | ⑨ Bluetooth Indicator |
| ③ Repeat/Pairing Button
Press to repeat the voice instructions/pair with personal device. | ⑩ Earphone Jack |
| ④ Set Button (S) | ⑪ AC/DC Adapter Port |
| ⑤ Main Button (M) | ⑫ Battery Compartment |
| ⑥ On/Off Button | ⑬ Pressure Cuff |
| ⑦ Down Button | ⑭ Air Tube |
| | ⑮ Air Plug |

NOTE:

- If you prefer to listen to the voice messages by earphone, plug a pair of earphones into the earphone jack on the side of your monitor.
- This monitor has some speaking functions but is not intended for use by the visually impaired.

Display Screen



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| ① Date and Time | ⑨ Memory Mode Symbol |
| ② Systolic Pressure Value | ⑩ Unit of Measurement (KPa) |
| ③ Diastolic Pressure Value | ⑪ Diastolic Pressure Symbol |
| ④ Auscultatory Mode Symbol | ⑫ Battery Symbol |
| ⑤ User Number | ⑬ Unit of Measurement (mmHg) |
| ⑥ Pulse Rate Symbol | ⑭ Systolic Pressure Symbol |
| ⑦ Pulse Rate | ⑮ Volume Symbol |
| ⑧ Three Time Average | |

Setting the Monitor

Before using your monitor for the first time, check and update these settings. Make sure you complete the steps below and save the desired settings.



Entering the Setting Mode

Start with the monitor off. Press **S** until the monitor turns on.



1. Setting the date

With the year flashing, press **▲▼** to select the correct year. Press **S**.

With the month flashing, press **▲▼** to select the correct month. Press **S**.

With the day flashing, press **▲▼** to select the correct day. Press **S**.



2. Setting the time format

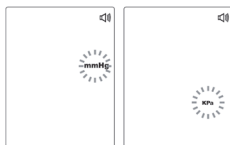
Press **▲▼** to select the desired time format. Press **S**.



3. Setting the time

With the hour flashing, press **▲▼** to select the correct hour. Press **S**.

With the minute flashing, press **▲▼** to select the correct minute. Press **S**.



4. Setting the unit of measurement

Press **▲▼** to select **mmHg** or **Kpa**.

Press **S**.



5. Setting the speaking volume

There are seven (7) speaking volume options you can choose from. Press **▲▼** to select the desired speaking volume. Press **S**.

Volume 0 indicates that the speaking function is turned off, and will not display “”. Volume 1 to 7 indicates speaking volume from low to high, and “” will be displayed during testing.



6. Deleting the memory

While “dEL” and a blinking “” symbol appear on the display, if you do not wish to delete the saved results, press **S** to skip this step.



If you wish to delete ALL the results, press **M** twice. “**CL_{ALL}**” and “**[M]**” are displayed on the monitor, which indicates that all results have been deleted.



7. Choosing a language

Press **▲▼** to select L1/L2. The default language for the monitor is L1 (English). Press **S**.

Then the monitor will turn off automatically or you can press **⏻** to turn off the monitor.

Congratulations! You have completed all settings.

NOTE:

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

TESTING YOUR BLOOD PRESSURE

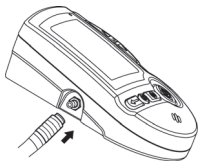
This monitor provides you three different ways to measure your blood pressure. Select from the operation below:

- **Single measurement**
Perform an individual blood pressure measurement.
- **Averaging measurement**
Automatically perform three (3) consecutive blood pressure measurements and display the average result at the end.
- **Auscultatory Mode measurement**
Only trained health-care professionals may use this mode to measure blood pressure manually with a stethoscope by listening to Korotkoff sounds.

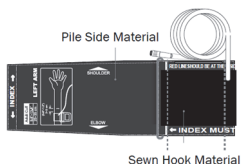
Before Measurement

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

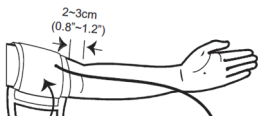
Fitting the Cuff Correctly



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



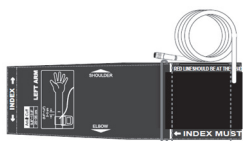
2. Assemble the cuff as shown on the right. The smooth surface should be inside the cuff loop and the metal D-ring should not touch your skin.



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

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

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



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

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

Proper Measurement Position

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



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

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

WARNING:

- If the cuff is relatively lower/higher than the heart, the obtained blood pressure value could be higher/lower than the actual value. A 15 cm difference in height may result in an error around 10 mmHg.

4. Measurement is in progress.

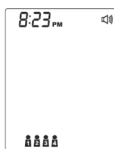
After the monitor is turned on, the cuff will begin to inflate automatically.

Taking Measurements

This monitor provides you three different ways to measure your blood pressure.

• Taking a Single Measurement

Always apply the pressure cuff before turning on the monitor.



1. Press . All the LCD symbols will appear. Press to select user "1 2 3 4" (numbers from 1 to 4) whose test reading will be stored in memory. Then the cuff will begin to inflate automatically.

**Voice: Thank you for using FORA Telehealth product, please relax during measurement.*

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



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

**Voice: Your systolic blood pressure is (number) millimeters of mercury. Your diastolic blood pressure is (number)*

millimeters of mercury. Your heart rate is (number) beats per minute.



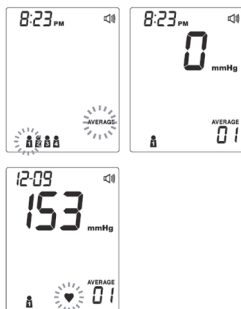
4. Press  to switch off. Or it will switch off automatically after left idle for 3 minutes.

NOTE:

- If you press  during measurement, the monitor will be turned off.
- If the pulse rate symbol is shown as “” instead of “”, this indicates that the monitor has detected an irregular heart beat.

• **Averaging Measurement Mode**

Always apply the pressure cuff before turning on the monitor.



1. Press and hold  for three seconds. The monitor will turn on and enter the averaging mode. Press   to select user “   ” (numbers from 1 to 4) whose test reading will be stored in memory and press  to confirm. Then the cuff will begin to inflate automatically.

**Voice: Thank you for using FORA Telehealth product, please relax during measurement.*



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



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

**Voice: Your systolic blood pressure is (number) millimeters of mercury. Your diastolic blood pressure is (number) millimeters of mercury. Your heart rate is (number) beats per minute.*

• Auscultatory Mode

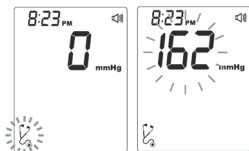
Only trained healthcare professionals may perform this manual blood pressure measurement.

This manual method involves applying a stethoscope to patient's arm and listening to the pulse while the air is slowly let out again.

The systolic pressure is the maximum pressure in an artery at the

moment when the heart is beating and pumping blood through the body. The diastolic pressure is the lowest pressure in an artery in the moments between beats when the heart is resting.

- 1.** Place a stethoscope on the patient's arm where there is a pulse. Apply the cuff to the patient's upper arm and hold in place with Velcro.



- 2.** Press  and wait for the user number to appear. Press  to switch to the auscultatory mode. A auscultatory mode symbol will appear on the display with a beep. The cuff begins to inflate automatically.

- 3.** After reaching the cuff pressure, the deflation begins. The operator can adjust the inflation pressure if necessary. During the measurement, press and hold  at any time to keep inflating, release at the desired pressure.

- 4.** The systolic pressure is measured when the operator first hears the pulse. Take the reading according to the value on the display. This reading indicates the patient's systolic pressure.

- 5.** The diastolic pressure is measured from the moment the operator is unable to hear the sound of the pulse. Take the reading according to the value on the display. This reading indicates the patient's diastolic pressure.

MONITOR MEMORY

Your monitor stores the 400 most recent test results along with respective date and time in its memory. To enter the monitor memory, **start with the monitor switched off.**

Reviewing Test Results



1. Press and release **M**

“**M**” will appear on the display. The user symbol (numbers from 1 to 4) appears first, press **▲▼** to select which one you used to store in the memory.

2. Press **▲▼**

Review all test results stored in the monitor.

3. Exit the memory

Press **⏻** and the monitor will turn off.

NOTE:

- Any time you wish to exit the memory, press **⏻** or leave it idle for 3 minutes. The monitor will turn off automatically.
- If using the monitor for the first time, “—” displays when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory.

DOWNLOADING THE RESULTS

Data Transmission via Bluetooth

You can transmit your measurement data from the monitor to an App on your mobile device via Bluetooth signal. Please note that you must first pair your monitor 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 and hold  on the monitor until the Bluetooth indicator starts to flash.
2. On your mobile device, turn on the Bluetooth function and follow the instruction on the App to pair the device (e.g., Search for monitor to add it into App).
3. After successfully pairing the App to your monitor, the Bluetooth function on the monitor will then start to transmit the data to your App.

Bluetooth indicator on the monitor

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

NOTE:

- While the monitor 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 monitor 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 monitor might occur due to the way Bluetooth functionality is implemented by the various mobile device manufacturers.

MAINTENANCE

Battery

Your monitor comes with four 1.5V AA size alkaline batteries.

Low Battery Signal

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



The “” appears along with display messages:

The monitor is functional and the result remains accurate, but it is time to change the batteries.



The “” 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 batteries, make sure that the monitor is turned off.

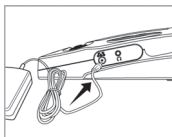


1. Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.
2. Remove the old batteries and replace it with four 1.5V AA size alkaline batteries.
3. Close the battery cover.

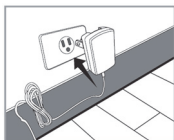
NOTE:

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

Connect AC adapter to the monitor

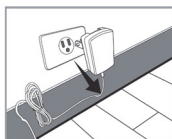


- 1.** Connect AC adapter plug to AC adapter jack of the monitor.

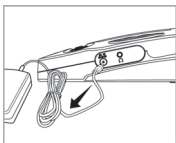


- 2.** Plug AC adapter power plug into an electrical outlet. The monitor is ready for use.

Remove AC adapter from the monitor



- 1.** When the monitor is off, remove AC adapter plug from the electrical outlet.



2. Disconnect AC adapter plug from AC adapter jack on the monitor.

To prevent the monitor from dirt, dust or other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

Cleaning

- To clean the monitor exterior, wipe it with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, then dry the device with a soft dry cloth. Do **NOT** flush it with water.
- Do **NOT** use organic solvents to clean the monitor.
- Do **NOT** wash the pressure cuff.
- Do **NOT** iron the pressure cuff.

Monitor Storage

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

Monitor Disposal

The batteries in this used monitor should be removed and the monitor should be disposed in accordance with local regulations.

SYSTEM TROUBLESHOOTING

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

Error Message

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
E-1	Inflation or pressure error.	Please contact local customer service for help.
E-2	Deflation error.	
E-4	Blood pressure measurement error.	Refit cuff tightly and correctly. Relax and repeat measurement. If error still exists, please contact the local customer service for help.
E-b	Battery is too low.	Replace the batteries or connect 6V AC/DC adapter.
E-E E-A E-3 E-C	Problem with the monitor.	Review the instructions and repeat the test. If the monitor still does not work, please contact the local customer service for help.

Troubleshooting

1. If nothing is display after pressing :

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

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

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

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

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

4. If the cuff inflates again while measuring:

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Cuff is not fastened.	Fasten the cuff again.
If user's blood pressure is higher than the pressure the device has inflated, the device will automatically increase the pressure and start to inflate again. Stay relaxed and wait for the measurement.	

DETAILED INFORMATION

Reference Values

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

Knowing your routine blood pressure trend tells you whether your body is in good condition or not. Human blood pressure naturally increases after reaching middle age. This symptom is a result of continuous aging of the blood vessels. Further causes include obesity, lack of exercise and cholesterol (LDL) adhering to the blood vessels. Rising blood pressure accelerates hardening of the arteries, and the body becomes more susceptible to apoplexy and coronary infarction. The recommended blood pressure range is presented below:

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

Reference

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

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

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

SPECIFICATIONS

Model No.: FORA P20

Dimension: 152 (L) x 99 (W) x 55 (H) mm

Weight: 280 g (without battery)

Power Source: four 1.5V AA alkaline batteries

Display: LCD

Memory: 400 measurement results (100 per user)

External Output: Bluetooth

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

System Operating Condition:

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

Monitor Storage/Transportation Conditions:

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

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

Expected Service Life: 3 years

● Blood Pressure Measurement Performance

Pressure Range: 0 – 300 mmHg

Measurement Unit: mmHg or KPa

Systolic Measurement Range: 60 – 255 mmHg

Diastolic Measurement Range: 30 – 195 mmHg

Pulse Rate Measurement Range: 40 – 199 beats / minute

Maximum Inflation Pressure: 300 mmHg

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

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

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60101-1-2, EN 300 328.

Reference to Standards:

- EN 1060-1 /-3, NIBP-requirements
- IEC60601-1 General requirement for safety
- IEC60601-1-2 Requirements for EMC
- EN1060-4, NIBP clinical investigation
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, NIBP requirements
- FCC part 15C

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT

15.21

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

15.105(b)

Federal Communications Commission (FCC) Statement

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

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

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

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

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

Estimado Usuario del Sistema FORA P20:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Presión Arterial **FORA P20**. Este manual le brinda información importante para ayudarle a operar este sistema correctamente. Antes de usar este producto, por favor lea los siguientes contenidos detenidamente y cuidadosamente.

Su Sistema de Control de la Presión Arterial **FORA P20** le proporciona una medición precisa y no invasiva de su tensión arterial en la parte superior del brazo basada en el método Oscilométrico. El tamaño compacto y a la facilidad de uso de este Sistema de Control de la Tensión Arterial **FORA P20**, le permiten controlar su tensión arterial en cualquier momento y lugar. Además, los resultados de las mediciones que obtenga de este sistema pueden ayudarle a usted y a sus profesionales de la salud a supervisar y ajustar su plan de tratamiento para controlar mejor su tensión arterial.

El manual del usuario contiene información importante que debe conocer sobre su sistema. Léalo atentamente.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

Siempre deben tomarse las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- 1.** Es necesaria una supervisión atenta cuando el dispositivo sea utilizado por, sobre o cerca de niños, minusválidos o inválidos.
- 2.** Utilice este sistema solamente para el uso previsto en este manual.
- 3.** NO utilice accesorios que no hayan sido especificados o suministrados por el fabricante.
- 4.** Mantenga este equipo así como su cable lejos de superficies calientes.
- 5.** No utilice el equipo en lugares donde se utilicen aerosoles o donde se administre oxígeno.
- 6.** NO utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
- 7.** Bajo ninguna circunstancia use este aparato con niños recién nacidos o infantes.
- 8.** El uso de este dispositivo en un entorno seco, en especial si están presentes materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) podría provocar descargas estáticas que podrían originar resultados erróneos.
- 9.** No use este dispositivo muy cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, pues podrían afectar a la precisión de la medida.
- 10.** El debido mantenimiento y la periódica calibración son fundamentales para asegurar una larga vida útil del dispositivo. Si le preocupa la precisión de las mediciones, solicite ayuda al servicio

local de atención al cliente.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGUR

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE COMENZAR	1
Advertencias y Precauciones	1
Uso Previsto	1
Principio de Medición	2
Funciones Principales	2
Contenidos del Sistema	3
Generalidades del Monitor	4
Visualización de la Pantalla	6
Configurando el Monitor	7
MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL	11
Antes de Realizar la Medición	11
Colocando Correctamente la Banda de Presión	12
Posición Correcta para Efectuar la Medición	13
Realizando la Medición	14
MEMORIA DEL MONITOR	19
Revisando los Resultados de la Prueba	19
DESCARGANDO LOS RESULTADOS	20
Transmisión de Datos a Través de Bluetooth	20
MANTENIMIENTO	22
Batería	22
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA	25
Mensajes de Error	25

Solución de problemas	26
INFORMACIÓN DETALLADA	27
Valores de Referencia	27
ESPECIFICACIONES	29
COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, SIGLAS EN INGLÉS)	31

ANTES DE COMENZAR

Advertencias y Precauciones

- Este Sistema de Vigilancia de Presión Arterial **FORA P20** solo debe utilizarse para realizar pruebas en personas mayores de 18 años.
- Este dispositivo NO sirve como cura para ningún síntoma o enfermedad. Los datos medidos son solo de referencia. Consulte siempre a su médico para que interprete los resultados.
- Este dispositivo NO puede efectuar mediciones en caso de arritmias comunes, como latidos prematuros arteriales o ventriculares o fibrilación arterial. Puede producir un error de lectura.
- NO utilice el dispositivo para otros usos que no sean la medición de la tensión arterial en seres humanos.
- NO aplique el manguito en otras zonas que no sean el brazo.

Uso Previsto

El uso previsto del Sistema de Control de la Presión Arterial **FORA P20** es medir la tensión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca humanas mediante el método oscilométrico. La posición de medición del dispositivo es la parte superior del brazo de la persona. Este sistema solo debe utilizarse para realizar pruebas en personas mayores de 18 años.

Principio de Medición

La presión de la sangre se mide de manera no invasiva en el brazo basado en el método oscilométrico. Las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado, usando el método de brazalete de auscultación estetoscopio, dentro de los límites establecidos por el Estándar Nacional Americana (American National Standard), esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.

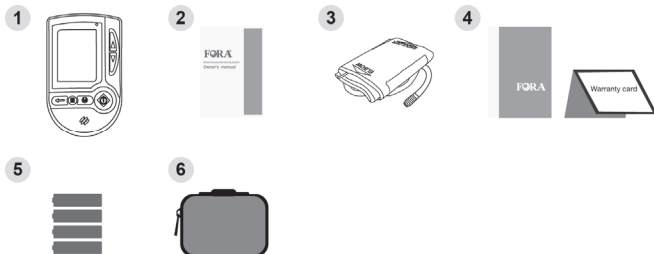
Funciones Principales

Este sistema tiene las siguientes características distinguibles y le proporciona a usted y a su médico un control eficaz de su salud.

1. Modo Auscultatorio: Proporciona una función adjunta para personas entrenadas para medir la presión arterial por el oído.
2. Función multiusuario: Permite a los usuarios almacenar sus resultados en la memoria de forma individual.

Contenidos del Sistema

La nuevo Sistema de Vigilancia de Presión Arterial **FORA P20** incluye:



① 1 x Monitor

② 1 x Manual del Usuario

③ 1 x Banda de Presión

④ 1 x Certificado de Garantía /
Tarjeta de garantía

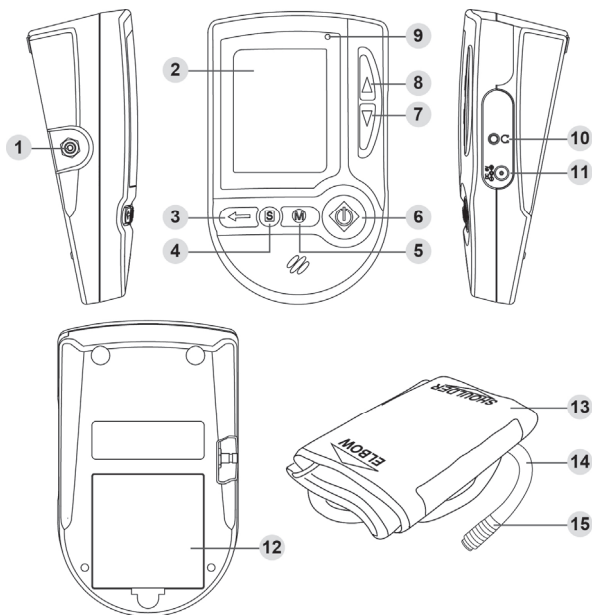
⑤ 4 x AA Baterías Alcalinas

⑥ 1 x Estuche Protector

NOTA:

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

Generalidades del Monitor

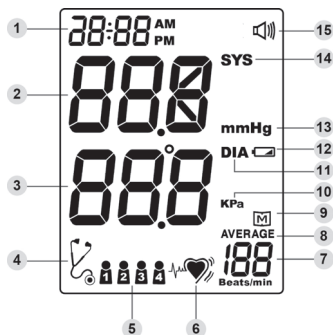


- | | |
|---|---------------------------------------|
| ① Salida del Aire | ⑧ Botón Arriba |
| ② Pantalla de LCD | ⑨ Indicador de Bluetooth |
| ③ Botón para Repetir/Parear
Oprimir para repetir las instrucciones con voz/parear con aparato personal. | ⑩ Puerto para los Audífonos |
| ④ Botón S | ⑪ Puerto del adaptador CA/CC |
| ⑤ Botón M | ⑫ Compartimiento de la Batería |
| ⑥ Botón ON/OFF | ⑬ Banda de Presión |
| ⑦ Botón Abaj | ⑭ Tubo de Aire |
| | ⑮ Enchufe de Aire |

NOTA:

- Si prefiere escuchar los mensajes de voz por auriculares, conecte un par de auriculares a la entrada para auriculares situada en el lateral del monitor.
- Este monitor dispone de algunas funciones de habla, pero no está diseñado para ser utilizado por personas con discapacidad visual.

Visualización de la Pantalla



- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| ① Fecha y hora | ⑨ Símbolo de Función de Memoria |
| ② Valor de Presión Sistólica | ⑩ Unidad de Medida (KPa) |
| ③ Valor de Presión Diastólica | ⑪ Símbolo de Presión Diastólica |
| ④ Símbolo del modo Auscultatorio | ⑫ Símbolo de Batería |
| ⑤ Número de Usuario | ⑬ Unidad de Medida (mmHg) |
| ⑥ Símbolo de Frecuencia de Pulso | ⑭ Símbolo de Presión Sistólica |
| ⑦ Frecuencia de Pulso | ⑮ Símbolo de Volumen |
| ⑧ Promedio de Tres Mediciones | |

Configurando el Monitor

Antes de usar el monitor 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 monitor apagado.

Mantenga presionado el botón **S** hasta que el monitor se encienda.

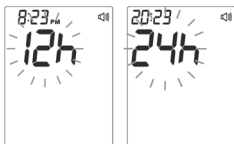


1. Configurando la fecha.

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

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

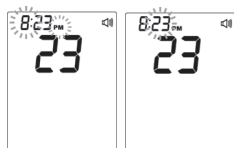
Con el día parpadeando, presione **▲▼** hasta que el día correcto aparezca. Presione **S**.



2. Configurando el formato de hora.

Presione **⏮** para seleccionar el formato de hora, ya sea 12h o 24h.

Presione **S**.



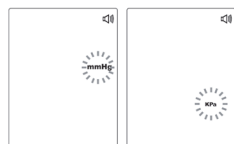
3. Configurando la hora.

Con la hora parpadeando, presione

⏮ hasta que la hora correcta aparezca. Presione **S**.

Con el minuto parpadeando, presione

⏮ hasta que el minuto correcto aparezca. Presione **S**.



4. Configurando la unidad de medición.

Presione **⏮** para seleccionar **mmHg** o **Kpa**. Presione **S**.



5. Seleccionando el volumen de la voz.

Hay (7) opciones que usted puede escoger para el volumen de voz.

Presione **⏮** hasta que obtenga el volumen de la voz deseado. Para confirmar su selección, presione **S**.

El volumen en 0 indica que la función de voz está apagada y “**🔊**”. no

aparecerá durante la prueba. El volumen de 1 a 7 indica el sonido de la voz, de volumen bajo a alto y “” aparecerá en pantalla mientras se realiza la prueba.



6. Borrando la memoria.

Con los símbolos “dEL” y “” aparecen parpadeando en pantalla, presione  conservar los resultados en la memoria.



Si quiere borrar TODOS los resultados de la memoria, presione el botón  dos veces. Los símbolos. “” y “” serán mostrados en el monitor para indicar que todos los datos guardados han sido borrados.



7. Seleccionando el lenguaje.

Presione   para seleccionar el L1/L2. El lenguaje predeterminado en el monitor es el L1, el cual es inglés. Presione .

El monitor se apagará automáticamente o presione  para apagar el monitor.

El monitor repetirá toda la programación que ha realizado antes de desactivarse.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su monitor

NOTA:

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

MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL

Este monitor le proporciona tres modalidades diferentes para la medición de su presión arterial. Seleccione de las siguientes operaciones:

- **Medición individual**

Realiza una medición individual de la presión arterial.

- **Medición promedio**

Realiza automáticamente tres (3) mediciones de presión arterial consecutivas y muestra el promedio de los resultados al final de la prueba.

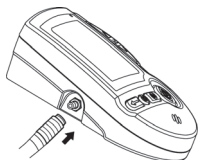
- **Método auscultatorio**

Solamente personal entrenado profesionalmente puede hacer este tipo de medición de presión arterial, la cual se realiza manualmente escuchando con un estetoscopio el sonido Korotkoff.

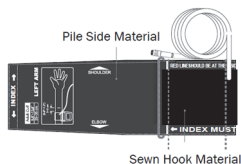
Antes de Realizar la Medición

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

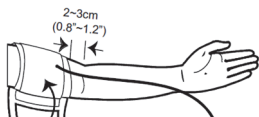
Colocando Correctamente la Banda de Presión



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



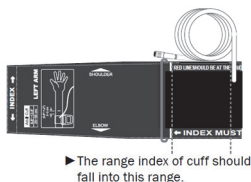
2. Ensamble la banda de presión como se muestra en el dibujo. Asegúrese de que la parte suave de la tela esté en la parte interior de la banda y que la hebilla de metal-D (Dring) no toque su piel.



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

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

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



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

Posición Correcta para Efectuar la Medición



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

2. Coloque el codo en una superficie plana. Relaje su mano con la palma de la mano viendo hacia usted.

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

ADVERTENCIA:

- Si la banda está relativamente más baja o alta que el corazón, los resultados obtenidos de la presión arterial puede ser más elevada o menor que el valor actual. Si hay 15 cm de diferencia en la altura, esto podría causar un resultado con un error de aproximadamente 10 mmHg.

4. La medición está en progreso.

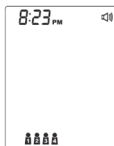
Después de que el monitor ha sido encendido, la banda empezará a inflar automáticamente.

Realizando la Medición

Este monitor le ofrece tres formas diferentes de medir su presión arterial.

• Llevando a Cabo una Medición Individual

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



1. Presione . Todos los símbolos de la pantalla aparecerán. Presione para seleccionar el usuario “” (los números del 1 al 4), cuya prueba de lectura se almacenará en su memoria. Luego, la banda empezará a inflar automáticamente.

**Voz: Gracias por usar este producto.
Por favor, relájese mientras se realiza la medición.*

2. El símbolo del corazón “” va a

parpadear cuando el pulso sea detectado durante la presurización de la banda.



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

**Voz: Su presión arterial sistólica es de (número) milímetros de mercurio. Su presión arterial diastólica es de (número) milímetros de mercurio. Su frecuencia cardíaca es de (número) latidos por minuto.*



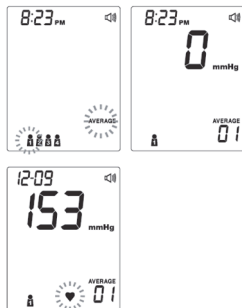
4. Presione  para apagar el monitor. Si no, se apagará automáticamente después de 3 minutos.

NOTA:

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

• Función de Medición Promedio

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



1. Mantenga presionando el botón  por 3 segundos. El monitor se encenderá en la función de promedio. Presione  para seleccionar el usuario “” (los números del 1 al 4), cuya prueba de lectura se almacenará en su memoria. Luego la banda de presión se presurizará automáticamente.

**Voz: Gracias por usar este producto.
Por favor, relájese mientras se realiza la medición.*



2. Después de que la primera medición ha sido completada, el monitor empezará un conteo regresivo antes de comenzar con la segunda prueba. El número a la derecha representa el tiempo de espera restante entre cada medición. El monitor va a tomar automáticamente tres (3) mediciones de presión arterial consecutivas en intervalos de 20 segundos.



3. Después de tomar las 3 pruebas los resultados serán promediados para darle el resultado final promedio de la medición de presión arterial. Presione  para apagar su monitor.

**Voz: Su presión arterial sistólica es de (número) milímetros de mercurio. Su presión arterial diastólica es de (número) milímetros de mercurio. Su frecuencia cardíaca es de (número) latidos por minuto.*

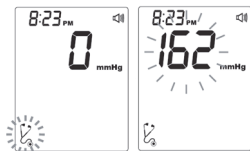
• Método Auscultatorio

Solamente personal entrenado profesionalmente puede hacer este tipo de medición de presión arterial.

Este método manual involucra colocar el audífono del estetoscopio sobre el pulso humeral o branquial del brazo del paciente y escuchar el pulso mientras el aire va saliendo lentamente.

La presión sistólica corresponde al valor máximo de la tensión arterial en el momento en que el corazón está latiendo y enviando la sangre por todo el cuerpo. Presión arterial diastólica corresponde al valor mínimo de la tensión arterial cuando el corazón está entre latidos cardíacos.

1. Place a stethoscope on the patient's arm where there is a pulse. Apply the cuff to the patient's upper arm and hold in place with Velcro.



2. Presione el botón  y esperar a que el número de usuario que aparezca. Presione el botón  para cambiar al modo de auscultación. El símbolo de auscultatorio aparecerá en pantalla con un sonido de “beep”. La banda se empezará a inflar automáticamente.

3. El dispositivo empezará automáticamente el proceso de desinflado. El operador del aparato puede ajustar la presión de inflado de ser necesario. Durante el proceso de medición, mantenga presionando  en cualquier momento para mantener inflado, liberación a la presión deseada.

4. La presión sistólica es medida cuando el operador empieza a escucha el pulso. Tome la lectura de acuerdo con el valor que es mostrado en pantalla. Esta lectura indica la presión sistólica del paciente.

5. La presión diastólica es medida desde el momento en que el operador no puede escuchar el sonido del pulso. Tome la lectura de acuerdo con el valor que es mostrado en pantalla. Esta lectura indica la presión diastólica del paciente.

MEMORIA DEL MONITOR

La memoria de su monitor puede almacenar las 400 pruebas más recientes con sus respectivas fechas y horas. Para ingresar en la memoria de su monitor **comience con el monitor apagado.**

Revisando los Resultados de la Prueba



1. Presione y libere **M**

“**M**” Aparecerá en la pantalla. El símbolo de usuario (los números del 1 al 4) parece primero, presione **▲▼** para seleccionar cuya prueba de lectura se almacenará en su memoria.

2. Presione **▲▼**

Revisar los resultados guardados en el monitor.

3. Salir de la memoria del monitor

Presione **⏻** otra vez y el monitor se apagará.

NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, presione **⏻** o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el monitor se apagará automáticamente.
- Si está usando el monitor 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

Puede transmitir sus datos de medición desde el monitor a una App en su dispositivo móvil a través de la señal Bluetooth. Tenga en cuenta que primero debe emparejar su monitor a su dispositivo móvil antes de intentar transmitir cualquier dato. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con el lugar de compra para obtener más ayuda.

Emparejamiento de dispositivos móviles

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

Indicador de Bluetooth en el monitor

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

NOTA:

- Mientras el monitor está en modo de transmisión, no podrá realizar una prueba.
- Asegúrese de que su dispositivo con Bluetooth haya activado la señal de Bluetooth antes de transmitir los datos y de que el monitor está dentro del

alcance.

- Para conocer los requisitos de la versión del sistema operativo, consulte la descripción de la aplicación en Apple App Store o Google Play Store.
- Un problema de compatibilidad entre su aparato móvil y el monitor podría ocurrir debido a la manera en que la funcionalidad Bluetooth es implementada por los varios fabricantes de aparatos móviles.

MANTENIMIENTO

Batería

Su monitor viene con cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V.

Señal de Batería Agotada o Baja

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



El símbolo “” aparecerá junto con otros mensajes en la pantalla:

el monitor está funcionando y el resultado es exacto, sin embargo, es tiempo de cambiar las baterías.



El símbolo “” aparecerá con E-b y low:

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

Reemplazando las Baterías

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



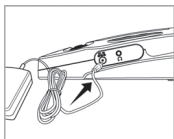
1. Presione el borde del cobertor de la batería y luego levántelo para quitarlo.
2. Presione el borde del cobertor de la batería y luego levántelo para quitarlo.

3. Cierre el cobertor de las baterías.

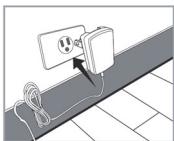
NOTA:

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

Conecte el adaptador AC al monitor

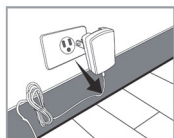


1. Conecte el adaptador AC a su monitor.

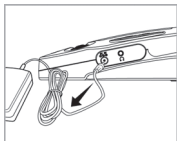


2. Conecte el adaptador AC al enchufe eléctrico. El monitor está listo para ser usado.

Desconecte el adaptador AC del monitor



1. Cuando el monitor esté apagado, remueva el adaptador AC del enchufe eléctrico.



2. Desconecte el adaptador AC del enchufe del monitor.

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

Limpieza

- Para limpiar el monitor en su parte exterior, hágalo con un paño de material blando humedecido en agua y un detergente suave, luego séquelo con un paño blando y seco. **NO** enjuague con agua.
- **NO** utilice solventes orgánicos para limpiar el monitor.
- **NO** lave la banda de presión.
- **NO** planche la banda de presión.

Almacenamiento del Monitor

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

Desecho del Monitor

Las pilas utilizadas en este monitor deberán extraerse y se deberá desechar el monitor conforme las regulaciones locales.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL 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 monitor.

Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
E-1	Error en la presión o en el inflado de la banda.	Por favor contacte con su proveedor local.
E-2	La banda de presión no se ha desinflado correctamente.	
E-4	Error en la medición de la presión sanguínea.	Coloque nuevamente la banda correctamente y ajústela. Relájese y repita la prueba. Si el error continua, por favor contacte con el servicio al cliente de su distribuidor local.
E-b	La batería está demasiado baja.	Reemplace las baterías o enchufe el adaptador.
E-E E-A E-3 E-C	Problema con el monitor.	Revise las instrucciones y repita la prueba. Si el monitor todavía no trabaja, or favor contacte con su proveedor local.

Solución de problemas

1. Si no muestra ningún mensaje después de presionar  :

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

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

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

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

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

4. Si la banda se infla nuevamente durante la medición:

CAUSAS POSIBLES	QUÉ HACER
La banda no está ajustada.	Ajuste la banda nuevamente.
Si la presión arterial del usuario es más elevada que la presión de inflado del dispositivo, el aparato automáticamente aumentará la presión y comenzará a inflarse de nuevo. Manténgase relajado y espere a que se lleve a cabo la medición.	

INFORMACIÓN DETALLADA

Valores de Referencia

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

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

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

Referencia

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

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

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

ESPECIFICACIONES

Modelo No.: FORA P20

Dimensiones: 152 (L) x 99 (W) x 55 (H) mm

Peso: 280 g (sin baterías)

Fuente de Alimentación: Cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V

Pantalla: LCD

Memoria: 400 resultados de medición (100 por usuario)

Salida Externa: Bluetooth

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

Condiciones de Funcionamiento del Sistema:

50°F a 104°F (10°C a 40°C), bajo un 85% de humedad relativa.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte del Monitor:

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

Fuente de Entrada de Energía:

DC +6V / 1A (max) mediante un enchufe

Vida útil Esperada: 3 años

● Rendimiento de Medición de la Presión Arterial

Rango de Presión: 0 – 300 mmHg

Unidad de Medición: mmHg o KPa

Rango de Medida para la Presión Sistólica: 60 – 255 mmHg

Rango de Medida para la Presión Diastólica: 30 – 195 mmHg

Rango de Medida para Frecuencia Cardíaca: 40 – 199 pulsaciones / minuto

Máxima Presión de Inflado: 300 mmHg

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

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

Este aparato ha sido probado para cumplir con todos los requisitos electrónicos y de seguridad exigidos por las normas: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, EN 300 328.

Reference to Standards:

- EN 1060-1 /-3, NIBP-requirements
- IEC60601-1 General requirement for safety
- IEC60601-1-2 Requirements for EMC
- EN1060-4, NIBP clinical investigation
- AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, NIBP requirements
- FCC part 15C

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

15.21

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

15.105(b)

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

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

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

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

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

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

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

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

FORA[®] P20

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

893 Patriot Drive Suite Drive, Moorpark, CA 93021 USA

Products made in Taiwan / Productos hechos en Taiwán

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

(6:30 am-5:30 pm PST, Monday to Friday / 6:30 am-5:30 pm PST, Lunes a Viernes)

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. / Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con un profesional de la salud.

www.foracare.com

Read instructions before use.

Lea las instrucciones antes de utilizarse.