

FORA[®] Premium V10

Blood Glucose Monitoring System

BLE

Sistema de vigilancia de glucose sanguinea



Owner's Manual
Manual del Propietario

Dear FORA Premium V10 BLE System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA Premium V10 BLE** Blood Glucose Monitoring System. This manual provides important information to help you use the system properly. Before using this product, please read and follow the instructions in this Owner's Manual and any inserts for the test strips and control solution.

Regular monitoring of your blood glucose levels can help you and your doctor gain better control of your diabetes. Due to its compact size and easy operation, you can use the **FORA Premium V10 BLE** Blood Glucose Monitoring System to easily monitor your blood glucose levels.

If you have questions, just call Foracare's Customer Care Service Center toll-free at 1-888-307-8188 (8:30am-5:00pm PST, Mon.-Fri.). For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. You can also visit www.foracare.com.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

READ BEFORE USE

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members or use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have cleaned and disinfected the components in the kit.

For more information, please visit

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

<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

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

1. Use this device **ONLY** for the intended use described.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
4. Do **NOT** use the equipment where aerosol sprays are being used or where oxygen is being administered.
5. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
6. Before using this device to test your blood glucose, read all of the instructions thoroughly, practice the test with the meter and perform all quality control checks as directed.
7. Please use this device in a dry environment, especially when synthetic materials are present (clothing, carpets etc.). These materials give off static discharges, which 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. Do not under any circumstances use the device on neonates or infants.
10. 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.
11. Proper maintenance and periodically checking the meters quality through control solution tests, are essential to the longevity of your device. If you are concerned about the accuracy of your measurement, please contact your local customer service or place of purchase for help.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	07
Important Information	07
Intended Use	08
Test Principle	08
Contents of System	09
Meter Overview	10
Display Screen	11
Test Strip	12
Setting the Meter	13
THE FOUR MEASURING MODES	16
Control Solution Testing	17
Performing a Control Solution Test	17
TESTING WITH BLOOD SAMPLE	20
Preparing the Puncture Site	20
Alternative Site Testing	22
Performing a Blood Glucose Test	23
METER MEMORY	26
Reviewing Test Results	26
Reviewing Blood Glucose Day Average Results	27
Bluetooth Pairing	27
MAINTENANCE	29
Battery	29
Caring for Your Meter	30
Caring for Your Test Strips	33
Important Control Solution Information	34
SYSTEM TROUBLESHOOTING	35
Result Readings	35
Error Messages	36
Troubleshooting	38
DETAILED INFORMATION	39
SPECIFICATIONS	40
FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT	41

BEFORE YOU BEGIN

Important Information

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

Intended Use

The **FORA Premium V10 BLE** Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from your finger and the following alternative sites: palm, forearm and upper arm. It is intended for use by people with diabetes mellitus at home as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and is not intended for use on neonates. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

The alternative site testing in the **FORA Premium V10 BLE** Blood Glucose Monitoring System can be used only during steady-state blood glucose conditions.

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

Test Principle

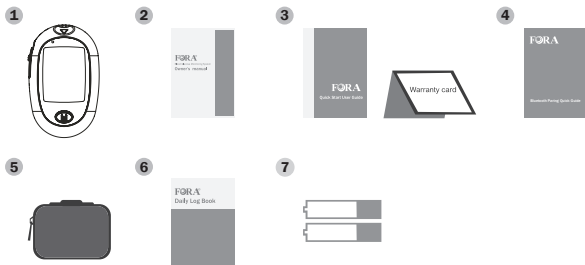
Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The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

This system uses enzyme of glucose oxidase (GOD) from *A. niger*.

Contents of System

The **FORA Premium V10 BLE** system kit includes:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Meter | 4 Bluetooth Paring Quick Guide |
| 2 Owner's Manual | 5 Protective Wallet |
| 3 Quick Start User Guide /
Warranty Card | 6 Daily Log Book |
| | 7 Two AAA Batteries |

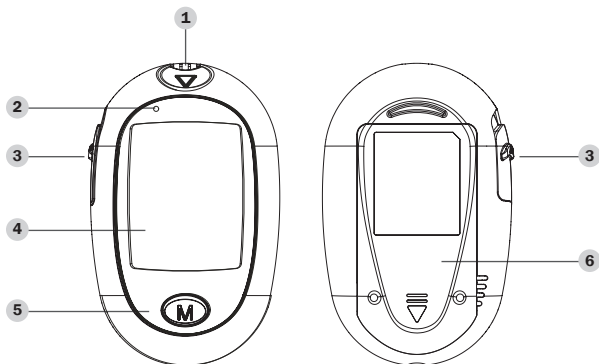


Test strips, control solution, sterile lancets and lancing device may be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand.

NOTE:

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

Meter Overview



1 Test Strip Slot

Insert test strip here to turn the meter on for testing.

2 Bluetooth Indicator

3 Test Strip Ejector

Eject the used strip by sliding up this button.

4 Display Screen

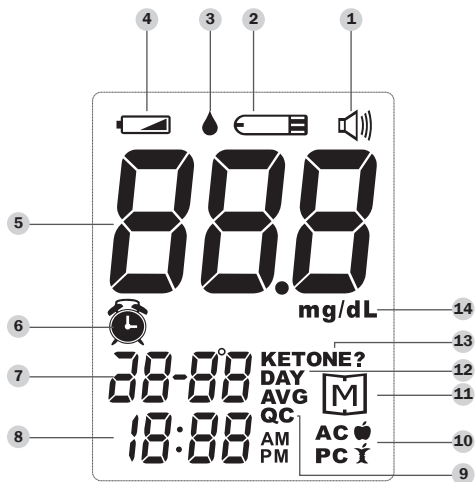
5 M Button

Enter the meter memory and silence a reminder alarm.

6 SET Button

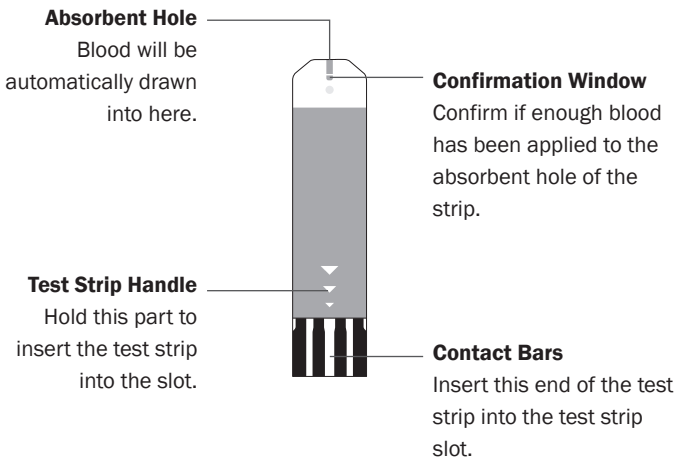
Enter SET mode and confirm the meter settings.

Display Screen



- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 1 Volume Symbol | 8 Time |
| 2 Test Strip Symbol | 9 Control Solution Mode |
| 3 Blood Drop Symbol | 10 Measuring Mode |
| 4 Low Battery Symbol | 11 Memory Symbol |
| 5 Test Result | 12 Day Average |
| 6 Alarm Symbol | 13 Ketone Warning |
| 7 Date | 14 Measurement Unit |

Test Strip



ATTENTION:

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

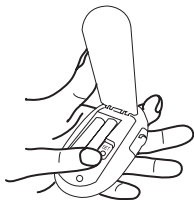
Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:

The **FORA Premium V10 BLE** monitor should only be used with **FORA Premium V10** Test Strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

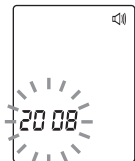
Setting the Meter

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



Entering the Setting Mode

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

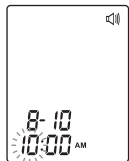


1. Setting the date

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

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

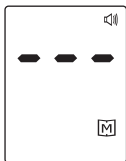
With the day flashing, press **M** until the correct day appears. Press SET.



2. Setting the time

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

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



3. Deleting the memory

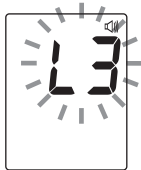
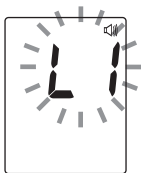
With “dEL” and “M” on the display, press **M** and select “no” to keep the results in memory then press SET to skip.

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

4. Setting the speaking volume

There are seven (7) speaking volume levels to choose from. Press **M** 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.



5. Choosing a language

Press **M** to select L1/L2/L3.

L1: English.

L2: Spanish.

L3: Chinese.

To confirm your selection, press SET.



6. Setting the reminder alarm

Your meter has four reminder alarms.

The meter will display "OFF", "🔔" and "A-1".

If you don't want to set an alarm, press SET to skip this step. Or press

M to select "On", then press SET.



With the hour flashing, press **M** to select the correct hour. Press SET.

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

Congratulations! You have completed all settings!

NOTE:

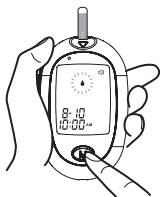
- These parameters can **ONLY be changed** in the setting mode.
- If the meter idles for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

THE FOUR MEASURING MODES

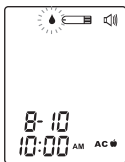
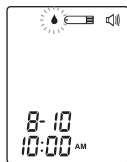
The meter provides you with four modes for measuring, General, AC, PC and QC.

MODES	USE WHEN
General	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

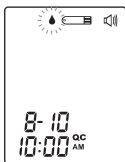
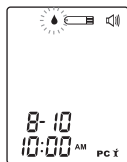
You can switch between the two modes by:



1. With the meter turned off, insert a test strip to turn on the meter. The screen will display a flashing blood drop.



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



Control Solution Testing

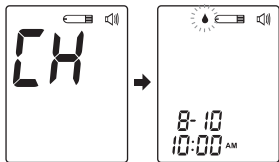
Our control solutions contain a known amount of glucose that reacts with the test strips, and is used to ensure that the meter and test strips are working together correctly.

Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Please make sure you have all items prior to testing your blood glucose.

Test with a control solution when:

- you first receive the meter.
- you do your weekly routine quality testing of the meter and test strips.
- you open a new vial of test strips.
- you suspect the meter or test strips are not working correctly.
- your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate.
- you are practicing the testing procedure.
- you have dropped or think you may have damaged the meter.

Performing a Control Solution Test



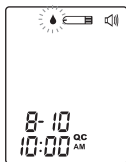
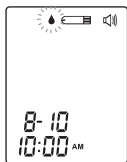
1. Insert the test strip to turn on the meter

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



Voice Guide

Please relax during measurement. Please apply blood to the strip.

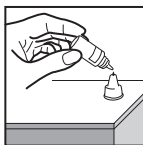


2. Press **M** until “QC” is displayed.

With “QC” displayed, the meter will not store your test result in memory. If you press **M** again, the “QC” will disappear and this test is no longer a control solution test.

WARNING:

When doing the control solution test “QC” must be displayed so that the test results will not be stored in the memory. Failure to have the meter in the correct mode will result in having the control solution test results stored with your actual blood glucose test results. This will cause an inaccurate analysis of your stored results.

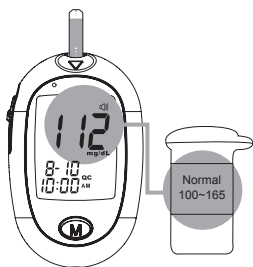


3. Apply control solution

Shake the control solution bottle thoroughly before use. Squeeze out a drop onto the tip of the bottle cap and wipe it off using a clean tissue or cloth. Then squeeze out another drop onto the tip of the bottle cap.

Hold the meter so that the strip is pointing downward and move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down.

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



4. Read and compare the result

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



Voice Guide

Your blood glucose is (number) milligrams per deciliter.

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 using this meter. Go to www.foracare.com, or call your customer service for help.

NOTE:

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

TESTING WITH BLOOD SAMPLE

Preparing the Lancing Device for Blood Testing

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

WARNING:

To reduce the chance of infection:

- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets or the lancing device.
- Wash and dry your hands thoroughly before and after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the “Maintenance” section.
- If the meter is being operated by a person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by that person.

Sharing the lancing device and lancets may increase the risk of spreading infectious diseases. Lancing device must not be used on more than one person.

Preparing the Puncture Site

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

Blood from an alternate site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site was rubbed prior to blood extraction, the difference was significantly reduced.

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

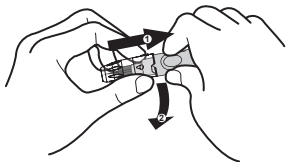
Wash and dry your hands before starting.

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



● **Fingertip testing**

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



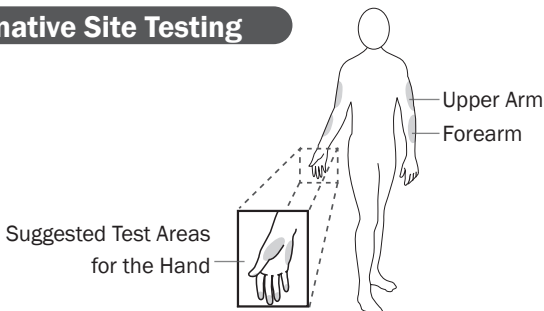
● **Blood from sites other than the fingertip**

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

NOTE:

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

Alternative Site Testing



Important:

There are limitations with Alternative Site Testing (AST).

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

Please consult your health care professional before you perform AST.

What is AST?

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

What is the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, since nerve endings are not so condensed, you will not feel as much pain as with your fingertips.

When to use AST?

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

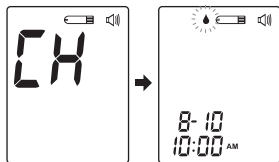
We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

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

Do **NOT** use AST if:

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

Performing a Blood Glucose Test



1. Insert the test strip to turn on the meter

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

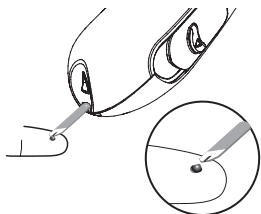
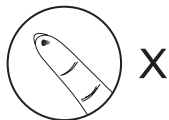


Voice Guide

Please relax during measurement. Please apply blood to the strip.

2. Select the appropriate measuring mode by pressing .

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



3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture the chosen site. After lancing wipe away 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 **0.5** microliter (μL) of volume.

(• actual size)

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



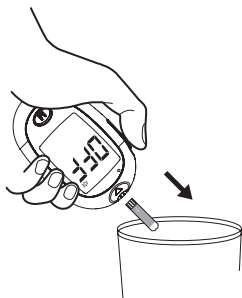
5. Read your result

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



Voice Guide

Your blood glucose is (number) milligrams per deciliter.



6. Eject the used test strip and remove the lancet

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.

Always use with caution when removing the lancet.

Take the lancet out carefully. Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the protective disk.

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

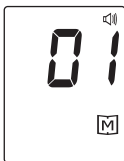
WARNING:

The used lancet and test strip may be biohazardous. Please follow the proper procedure for discarding biohazardous waste in your area.

METER MEMORY

The meter stores up to 450 most recent blood glucose test results with date and time stamp in its memory. To enter the meter memory function, **start with the meter turned off.**

Reviewing Test Results

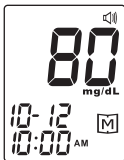
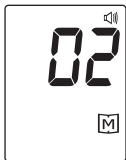
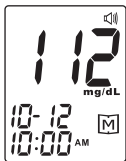


1. Press and release  “” will appear on the display. Press  again, and the first reading you see is the last blood glucose result along with date, time and the measurement mode.



Voice Guide

Your blood glucose is (number) milligrams per deciliter.



2. Press  **again** to recall the next test results stored in the meter each time you press. **After the last test result, press**  **again and the meter will turn off.**



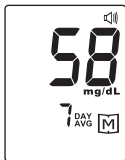
Voice Guide

Your blood glucose is (number) milligrams per deciliter.

Reviewing Blood Glucose Day Average Results



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



2. Press **M to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in memory.**

3. Exit the meter memory. Press **M** after the 90-day average is displayed and the meter will turn off.

NOTE:

- Any time you wish to exit the memory, hold press **M** down for 5 seconds or leave the meter idle for 3 minutes. The meter will turn off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If there are no records in memory, “—” displays when you recall the test results or review the average result.

Bluetooth Pairing

Data transmission via Bluetooth

You can transmit your data from the meter to your devices via Bluetooth. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance. Please note that you must complete the pairing between the meter and Bluetooth receiver before transmitting data.

► Pairing with your mobile device

1. Under the one of the three conditions below, the Bluetooth indicator will start to flash which means that the Bluetooth of meter is turned on automatically.

(a) Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter, and the screen will display a flashing blood drop. Eject the test strip and then the screen will display OFF. Then the Bluetooth indicator will flash.

(b) After measurement completed, eject the test strip and then the screen will display OFF. Then the Bluetooth indicator will flash.

(c) Press and release **M** to enter memory mode. The test strip icon and **M** will flash on the screen. Then the Bluetooth indicator will flash.

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 device supporting Bluetooth Smart Technology has turned on Bluetooth before transmitting the data and the meter is within the receiving range. For the requirement of OS version, please find on App Store or Google Play when you download the app.
- A compatibility issue between your mobile device and the meter might occur due to the way Bluetooth functionality is implemented by the various mobile device manufacturers.

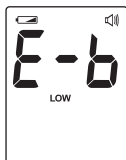
MAINTENANCE

Battery

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

Low Battery Signal

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

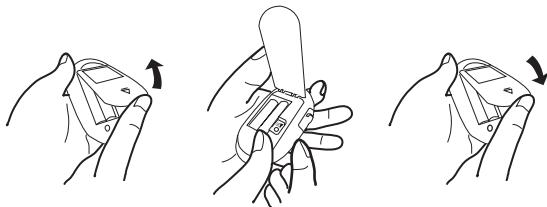


The “” appears with E-b and low:

The power is not enough to perform testing. Please change the batteries immediately.

Replacing the Battery

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



1. Remove the battery cover.
2. Remove the old batteries and replace with two 1.5V AAA size alkaline batteries.
3. Close the battery cover, paying close attention to the polarity of the batteries. (If the batteries are inserted correctly, you will hear a “beep”).

NOTE:

- Replacing the batteries does not affect the test results stored in the memory.

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

Caring for Your Meter

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

What is Cleaning and Disinfection?

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

When to clean and disinfect the meter?

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

How to clean and disinfect the meter?

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

We recommend using the product listed below to clean and disinfect your meter. The recommended product contains isopropyl alcohol as its active ingredient. It has been shown to be safe when used on the FORA

Premium V10 BLE blood glucose meter.

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

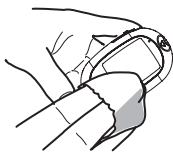
To obtain disinfecting wipes and other information, please contact Medline at 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) or visit www.medline.com.

Disinfecting Procedures

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



- 2.** Wipe all exterior surface of the meter including the display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot, be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep the meter moist 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.



- 3.** Remove the wipe. Allow the meter surface to dry completely.
- 4.** Discard the used wipes and never reuse them.

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

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

Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact customer service at 1-888-307-8188 for assistance.

This device has been validated to withstand 5,000 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 1,000 tests per year on each meter and around 2 cleaning and disinfection cycles per meter per day for 5 years, the expected life of device.

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

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

NOTE:

- Do **NOT** clean or disinfect the meter while performing a test.
- Please follow the instructions on the package label of Micro-Kill+™ disinfecting wipes for safe use of the wipes.
- If the meter is being operated by a second person, the meter and lancing device should be decontaminated prior to handling by an assistant.
- Do **NOT** allow cleaning or 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 the corner of a 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 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.

Cleaning and Disinfection of Your Lancing Device

For home users, the lancing device is reusable. Please disinfect your lancing device regularly.

- To clean the lancing device, use a disinfecting wipe to clean the lancing device.
- Disinfect the cap by placing it in 70% alcohol for 10 minutes and then allow it to air dry.
- Do NOT place the device in a dishwasher or use detergents.

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 39.2 °F to 104 °F (4 °C to 40 °C), below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months of first opening.

- Do not use test strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

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

Important Control Solution Information

- Use only our control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiration date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution bottle and discard the remaining solution after 3 months of first opening.
- 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 bottle 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 and 86°F (2°C and 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 the meter yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Result Readings

MESSAGE	WHAT IT MEANS
	Appears when your blood glucose test result is below the lower measurement limit, which is less than 20 mg/dL.
	Appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL. This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
	Appears when your blood glucose test result is higher than the upper limit of measurement, which is 600 mg/dL.

Error Messages

MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Only Error Beep	Problem with the meter.	Review the instructions and repeat the test. If the meter still does not work, contact the local distributor for assistance.
	Only Error Beep		
	Only Error Beep		
	Only Error Beep		
	Only Error Beep	Problem with the meter.	Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.
	Only Error Beep	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.

MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Only Error Beep	Appears when test strip is removed while counting down.	Repeat the test with a new test strip.
	Only Error Beep	Appears when a used test strip is inserted.	Repeat with a new test strip.
	Only Error Beep	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.
	Only Error Beep	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 service.

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

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

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

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
Control solution vial was poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the 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 (20 °C to 25 °C/68 °F to 77 °F) before testing.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please contact customer service.

DETAILED INFORMATION

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.

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

SPECIFICATIONS

Model No.: Premium V10 BLE

Dimension & Weight: 88.67 x 55.61 x 23.07 mm, 48.8 g

Power Source: Two 1.5V AAA alkaline batteries

Display: LCD

Memory: 450 measurement results with respective date and time

External output: Bluetooth

Auto electrode insertion detection

Auto reaction time count-down

Auto switch-off after 3 minutes without action

Temperature Warning

Operating Condition: 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C), below 85% R.H.
(non-condensing)

Meter Storage/Transportation Conditions:

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

Strip Storage/Transportation Conditions:

39.2 °F to 104 °F (4 °C to 40 °C), below 85% R.H.

Measurement Units: mg/dL

Measurement Range: 20 to 600 mg/dL

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 COMMISSION (FCC) STATEMENT

15.21

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

15.105(b)

Federal Communications Commission (FCC) Statement

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

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

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

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

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

Estimado usuario del Sistema FORA Premium V10 BLE:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre **FORA Premium V10 BLE** Blood Glucose Monitoring System. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, lea y siga las instrucciones del presente Manual del usuario y de los posibles prospectos para tiras reactivas y soluciones de control.

Vigilar regularmente sus niveles de glucosa en la sangre puede ayudarle a usted y a su doctor a controlar más eficientemente la diabetes. Gracias a su tamaño compacto así como a su fácil operación, usted podrá usar el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre **FORA Premium V10 BLE** para examinar los niveles de la glucosa por usted mismo y en cualquier lugar.

Si tiene alguna pregunta, llame gratuitamente al Centro de servicios de atención al cliente de ForaCare al número 1-888-307-8188 (8:30am-5:00pm PST , Lunes a Viernes). Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con el profesional de la salud. También puede visitar www.foracare.com.

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

LEÁSE ANTES DE SER USADO

- El medidor y la lanceta son para su uso en un único paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares! ¡No usar en más de un paciente!
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades contagiosas, incluso después de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

Para obtener más información, visite

1. "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>

2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

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

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. **NO** utilice este equipo en lugares donde se usen aerosoles o si se está administrando oxígeno.
5. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. que los datos de la medición son **SOLO** para referencia.
6. 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.
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. Bajo ninguna circunstancia, utilice el dispositivo en neonatos o niños.
10. Mantenga el dispositivo y los equipos de pruebas alejados del alcance de los niños. Los objetos pequeños como la tapa de las baterías, tiras de prueba, lancetas y tapas representan peligros de asfixia.
11. El mantenimiento correcto y la prueba periódica de la solución de control son aspectos esenciales para la longevidad del dispositivo. Si está preocupado sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o lugar de compra para obtener ayuda.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR	47
Información Importante	47
Uso Previsto	48
Principios de la Prueba	48
Contenido del Sistema	49
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	50
Pantalla de Visualización	51
Tira Reactiva	52
Configurando el Medidor	53
LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN	56
Probando la Solución de Control	57
Realizando una Prueba de la Solución	57
HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE	60
Preparando el Lugar de Punción	60
Lugar Alternativo de Prueba (LAP)	62
Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre	64
MEMORIA DEL MEDIDOR	67
Revisando los Resultados de la Prueba	67
Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa	68
Emparejamiento Bluetooth	68
MANTENIMIENTO	70
Baterías	70
Cuidados de su Medidor	71
Cuidados de las Tiras Reactivas	74
Información Importante sobre la Solución de Control	75
LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA	76
Lectura de Resultados	76
Mensajes de Error	77
Localización y Resolución de Problemas	78
INFORMACIÓN DETALLADA	79
ESPECIFICACIONES	80
COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDER AL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)	81

ANTES DE EMPEZAR

Información Importante

- La excesiva pérdida de agua y la deshidratación severa puede causar lecturas por debajo de los valores reales. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte con su médico inmediatamente.
- Si usted obtiene resultados de la glucosa en la sangre más altos o más bajos de lo usual y no presenta síntomas que lo evidencien, repita la prueba. Si presenta algún síntoma y/o continúa obteniendo resultados irregulares, siga el tratamiento recomendado por su médico.
- Aplique solamente muestra fresca de sangre capilar para realizar la prueba de glucosa. La aplicación de otras sustancias causará resultados incorrectos.
- Si usted tiene síntomas que son inconsistentes con los niveles de la glucosa en la sangre y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, contacte con su profesional médico.
- No recomendamos usar este producto en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Pueden ocurrir resultados más bajos de lo normal si el individuo experimenta un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Por favor consulte con su profesional médico antes de utilizar este aparato.
- No se deben realizar análisis a pacientes gravemente enfermos con un sistema de control de glucosa en sangre.

Uso Previsto

El Sistema de control de glucosa en sangre **FORA Premium V10 BLE** se ha diseñado para su uso en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera y fresca de capilar, del dedo y de los siguientes sitios alternativos: palma de la mano, antebrazo y brazo. Está indicado para su uso para personas con diabetes mellitus en casa, como ayuda en el control de la eficacia del programa de control de diabetes. No está indicado para el diagnóstico o screening de diabetes mellitus, como tampoco para su uso en neonatos. Este producto está diseñado para la utilización por una sola persona y no deberá compartirse.

Los análisis en sitios alternativos para el Sistema de control de glucosa en sangre **FORA Premium V10 BLE** solo se pueden realizar en condiciones de glucosa en sangre estable.

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

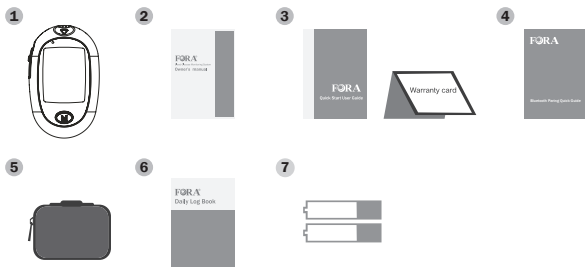
Principios de la Prueba

Su 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 glucosa oxidasa (GOD) de *A. niger*.

Contenido del Sistema

El kit del sistema **FORA Premium V10 BLE** incluye:

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Medidor | 4 Guía de conexión |
| 2 Manual del propietario | 5 Funda protectora |
| 3 Guía de referencia | 6 Libro de registro diario |
| / Tarjeta de garantía | 7 2 baterías de AAA |

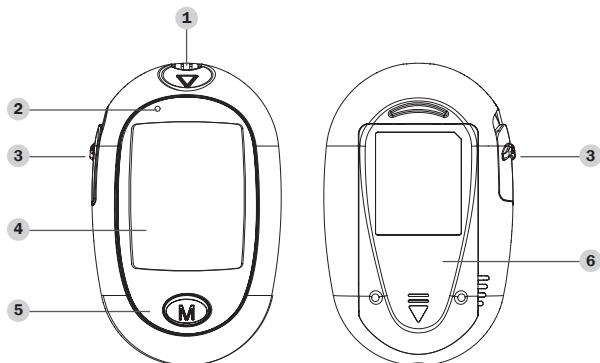


Las tiras de prueba, solución de control, lancetas estériles y el dispositivo de punción deberán adquirirse por separado. Por favor, asegúrese de tener estos artículos antes de realizar una prueba.

NOTA:

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

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



1 **Ranura de Prueba**

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

2 **Indicador de Bluetooth**

3 **Expulsión de la Tira Reactiva**

Expulse la tira reactiva usada empujando este botón.

4 **Pantalla de Visualización**

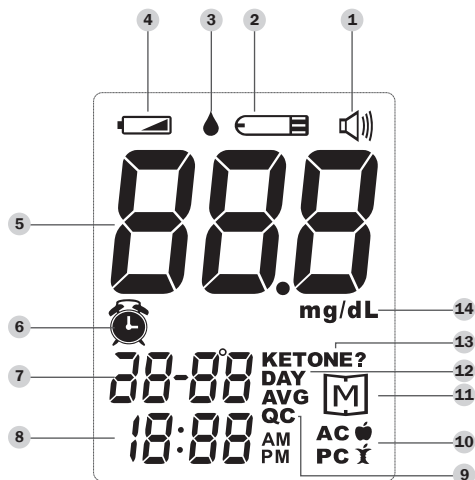
5 **Botón M**

Ingresa a la memoria del medidor y silenciar una alarma de recordatorio.

6 **Botón SET**

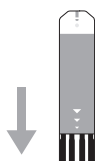
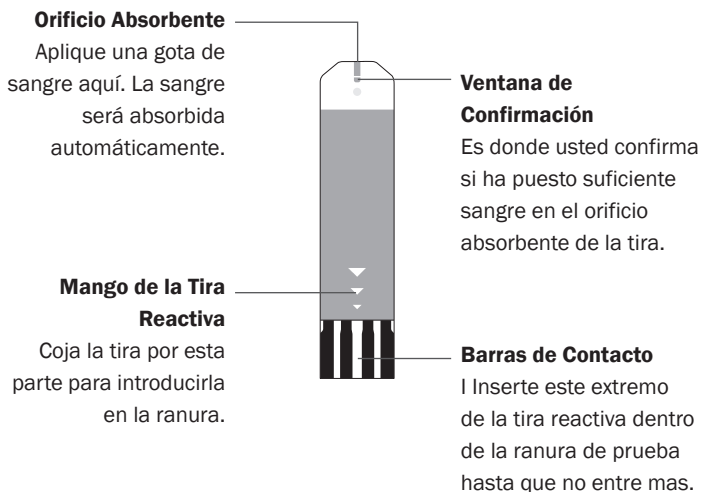
Entrada y confirmación de la configuración del medidor.

Pantalla de Visualización



- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1 Símbolo de Volumen | 8 Hora |
| 2 Símbolo de Tira Reactiva | 9 Modo de Control de Solución |
| 3 Símbolo de Gota de Sangre | 10 Modos de Medición |
| 4 Símbolo de Batería Agotada | 11 Modos de Memoria |
| 5 Resultados de la Prueba | 12 Promedio Diario |
| 6 Indicator de Funcion de Alarma | 13 Advertencia Cetona |
| 7 Fecha | 14 Unidad de Medición |

Tira Reactiva



Atención:

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

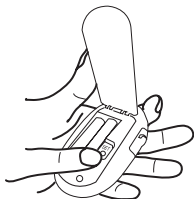
La parte frontal de la tira reactiva debe ser colocada hacia arriba cuando es insertada.

NOTA:

El medidor **FORA Premium V10 BLE** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA Premium V10**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

Configurando el Medidor

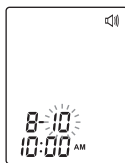
Antes de usar el medidor por primera vez o si desea cambiarle las baterías, debe verificar y actualizar estas configuraciones. Asegúrese de completar los pasos descritos a continuación y guardar los nuevos cambios deseados.



Entrando a la función de configuración

Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva)

Mantenga presionando el **botón SET**.

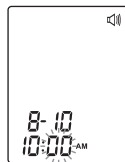


1. Configurando la fecha

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

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

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



2. Configurando la hora

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

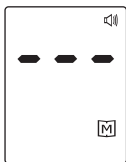
Con el minuto parpadeando, presione **M** hasta que el minuto correcto aparezca. Presione SET.



3. Borrando la Memoria

Con los símbolos “dEL” y “**M**” en pantalla, presione **M** y seleccione “no” para conservar los resultados en memoria y entonces presione SET para salir.

Cuando parpadeen los símbolos “dEL” y “**M**” en la pantalla, pulse **M** para eliminar todas las lecturas de la memoria.

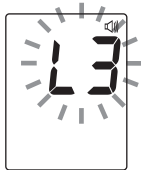
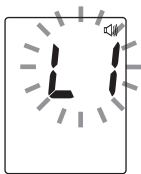


4. Seleccionando el Volumen de la Voz

Hay siete (7) opciones que usted puede escoger para el volumen de voz. Pulse **M** hasta que aparezca el volumen de altavoz que desee. Para confirmar su selección, presione SET.

El volumen en 0 indica que la función de voz está apagada y “

54



5. Seleccionando el lenguaje

Presione **M** para seleccionar el L1/L2/L3.

L1: Inglés.

L2: Español.

L3: Chino.

Para confirmar la selección presione SET.



6. Configuración de la alarma de recuerdo

El dispositivo de medición posee 4 alarmas recordatorias. El dispositivo de medición mostrará "OFF" , "🔔" y "A-1".

Si no desea configurar una alarma, presione SET para omitir este paso.

O bien, presione el **M** para seleccionar "On" y, a continuación, presione SET.



Con la hora parpadeando, presione el **M** para seleccionar la hora correcta. Presione SET.

Con los minutos parpadeando, presion el **M** para seleccionar los minutos correctos. Presione SET y diríjase al siguiente ajuste de alarma.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su medidor

NOTA:

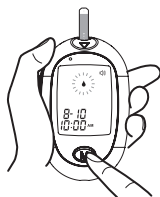
- Estos parámetros pueden ser cambiados **SOLO** en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN

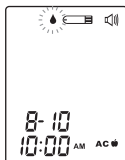
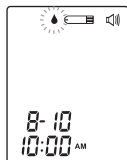
El medidor le provee de cuatro modalidades para la medición, General, AC, PC y el QC.

Modalidades	Cuándo usarlas
General	A cualquier hora del día sin tomar en cuenta cuándo fue su última comida
AC	sin la ingesta de alimentos durante por lo menos 8 horas
PC	2 horas después de una comida
QC	Probando la solución de control

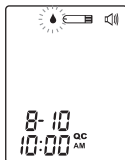
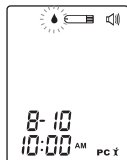
Usted puede cambiar entre cada función:



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



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



Probando la Solución de Control

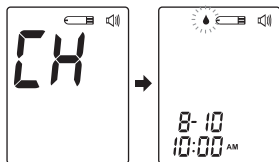
La Solución de Control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas y es usada para asegurarse que su medidor y las tiras reactivas trabajan juntas correctamente.

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

Haga una prueba para la Solución de Control cuando:

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

Realizando una Prueba de la Solución



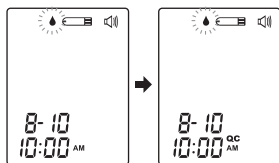
1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

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

Guía de voz

Por favor, relájese mientras se realiza su

medición. Por favor aplique sangre en la tira reactiva.

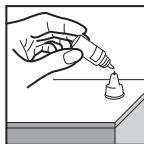


2. Pulse **M** hasta que aparezca “QC”

Cuando se muestra “QC”, el medidor no almacenará el resultado del análisis en la memoria. Si presiona **M** otra vez, “QC” desaparecerá y ya no estará más en la función de prueba de solución de control.

ADVERTENCIA:

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

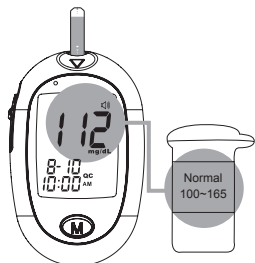


3. Aplicando la solución de control

Agite bien la solución de control antes de usarla. Disponga una gota en la punta del tapón de la botella y séquela con un tissue o paño limpio. A continuación, disponga otra gota en la punta del tapón de la botella.

Para tomar la muestra, sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y llévelo hasta la parte superior donde está el líquido. Toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventana de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresivo.

Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplique directamente solución de control sobre una tira ni toque de ningún otro modo la boquilla de la botella.



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.



Guía de voz

La glucosa en la sangre es (número) por miligramos de decilitro.

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.

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE

Preparando el Dispositivo de Punción para Hacer la Prueba

Por favor, siga las instrucciones en el manual del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.

ADVERTENCIA:

Para reducir el riesgo de infección:

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas deben ser utilizadas SOLO una vez.
- Al utilizar las lancetas o el dispositivo de punción evite el uso de crema de manos, aceite, polvo o cualquier tipo de sustancia contaminante.
- Lave y séquese las manos a fondo después de manipular el medidor, la lanceta y las tiras de muestra para evitar infecciones. Para obtener más información, consulte el apartado “Limpieza y desinfección”.
- Si el medidor es usado por otra persona que ayude al usuario, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.

Al compartir las lancetas se podría aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Las lancetas no deben ser usadas por más de una persona.

Preparando el Lugar de Punción

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

La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una

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

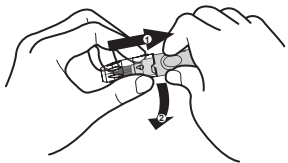
Por favor siga las siguientes sugerencias antes de obtener la gota de sangre: Lávese y séquese bien las manos antes de empezar.

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



● Probando en la yema del ded

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



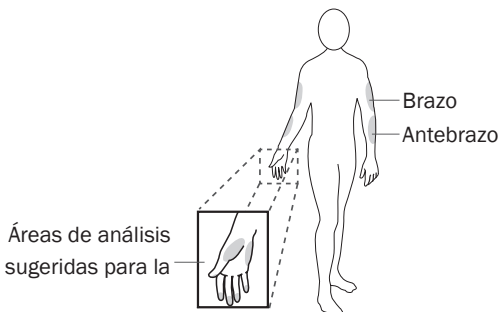
● Sangre de otros lugares que no son las yema del dedo

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

NOTA:

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

Lugar Alternativo de Prueba (LAP)

**Importante:**

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

- **El LAP no deberá utilizarse para la calibración de monitores de glucosa en sangre continuos (CGM, por sus siglas en inglés).**
- **El LAP no deberá utilizarse para los cálculos de dosis de insulina.**

¿Qué es LAP?

El lugar alternativo de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para realizar la comprobación de los niveles de glucosa en sangre. Este sistema le permite realizar pruebas en la palma de la mano, antebrazo o parte

superior del brazo con resultados equivalentes a aquellos realizados en las yemas de los dedos.

¿Cuál es la ventaja?

Las yemas de los dedos sufren un dolor más fácilmente debido a que existen muchísimas terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, puesto que las terminaciones nerviosas no se encuentran tan comprimidas, no sentirá tanto dolor como en las yemas de los dedos.

¿Cuándo utilizar el LAP?

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

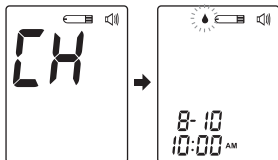
Le recomendamos seriamente que usted realice el **LAP SOLAMENTE** en los siguientes intervalos:

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

NO utilice el LAP si:

- Usted cree que la glucosa en la sangre está baja.
- A menudo no se dan cuenta cuando su nivel de glucosa en sangre esta bajo.
- Usted cree que su glucosa en la sangre esta alta.
- Los resultados del LAP no corresponden a como se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre



1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

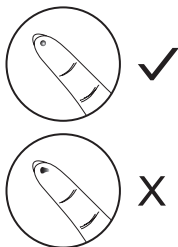
Espere hasta que el medidor muestre los símbolos de la tira reactiva “” y la gota de sangre “”.

Guía de voz

Por favor, relájese mientras se realiza su medición. Por favor aplique sangre en la tira reactiva.

2. cSeleccione el modo de medición adecuado pulsando **M**.

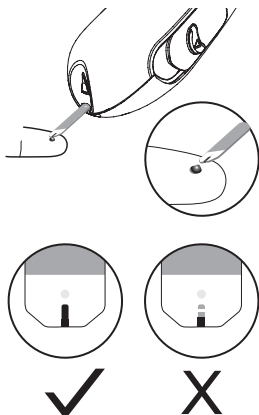
Para seleccionar la función de medición, por favor refiérase a la sección “LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN”.



3. Obteniendo la muestra de sangre

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

El volumen de la muestra debe ser de al menos **0.5** microlitos. (● tamaño real)



4. Aplicando la muestra

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

NOTA:

- No oprima la zona de punción contra la tira reactiva ni trate de aplicar una muestra de sangre que se haya esparcido.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre 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 su médico o con el servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.



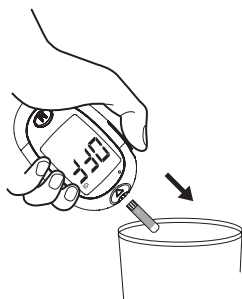
5. Leyendo sus resultados

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.



Guía de voz

La glucosa en la sangre es (número) por miligramos de decilitro.



6. Expulse la tira reactiva y deseche la lanceta

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

Tenga siempre cuidado al extraer la lanceta.

Extraiga la lanceta con cuidado. Coloque el disco en una superficie dura y empuje la punta expuesta hacia el disco de protección.

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

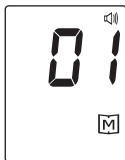
ADVERTENCIA!

La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor, deseche de acuerdo a las recomendaciones de su médico.

MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor almacena en la memoria los 450 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

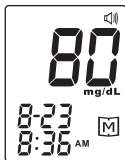
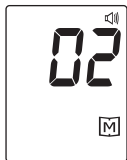


1. Pulse y suelte **M** “ **M** ” Pulse y suelte **M** otra vez y la primera lectura que aparecerá en pantalla será el resultado de la última medición de glucosa en la sangre con su fecha y hora, así como el tipo de medición.



Guía de voz

La glucosa en la sangre es (número) por miligramos de decilitro.



2. Presione **M** **para revisar los resultados guardados en el medidor cada vez que lo presiona. Después del último resultado de la prueba, presione** **M** **otra vez y el medidor se apagará.**



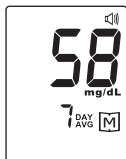
Guía de voz

La glucosa en la sangre es (número) por miligramos de decilitro.

Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa



1. Pulse y suelte **M.** Cuando “**M**” aparezca en pantalla, mantenga el botón “**DAY AVG**” Libere el botón **M** y el resultado del promedio de 7 días en función general, aparecerá en la pantalla.



2. Pulse el botón **M** para revisar los resultados medios de 14, 21, 28, 60 y 90 días almacenados en memoria.

3. Salir de la función de memoria. Mantenga presionado el botón **M** y el medidor se apagará mostrando el último resultado.

NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga Presionado **M** 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 solicite los resultados de prueba o revise el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.

Emparejamiento Bluetooth

Transmisión de datos a través de Bluetooth

Usted puede transmitir sus datos del medidor a sus dispositivos via Bluetooth. Favor contactar a su servicio al cliente local o al lugar de compra para asistencia. Favor fijarse que deberá completar el pareo entre el medidor y el receptor Bluetooth antes de transmitir datos.

► Emparejamiento de dispositivos móviles

1. Bajo una de las siguientes tres condiciones, el indicador de Bluetooth empezará a parpadear. Esto significa que el Bluetooth del medidor se ha encendido automáticamente.

(a) Comienza con el medidor apagado. Inserte una tira reactiva para encender el medidor. En la pantalla aparecerá una gota de sangre parpadeando. Expulse la tira reactiva, y la pantalla mostrará “OFF”. Luego el indicador de Bluetooth comience a parpadear.

(b) En cuanto a la finalización de la medición, expulse la tira reactiva, y la pantalla mostrará “OFF”. Luego el indicador de Bluetooth comience a parpadear.

(c) Presione y suelte **M** para entrar al modo Memoria, el símbolo de la tira reactiva y **M** aparecerá parpadeando en la pantalla.

2. En su aparato móvil, active la función Bluetooth y siga las instrucciones de su APP para integrar su dispositivo (ej. Escanear para detectar el medidor e integrarlo a la APP).

3. Al quedar el pareo completo, La función Bluetooth del medidor debe ser activada antes de transmitir datos a su APP.

► Indicador de Bluetooth en la medidor

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

NOTA:

- Cuando la medidor se encuentra en el modo de transmisión, no será posible realizar una prueba.
- Asegurar que su dispositivo cuente con Tecnología Bluetooth Smart y que la misma esté activada antes de transmitir datos y además que la medidor se encuentre dentro del alcance receptivo. Para ver la versión del sistema operativo requerido, favor encontrarlo en la App Store o Google Play al bajar la aplicación.
- Un problema de compatibilidad entre su aparato móvil y el medidor podría ocurrir debido a la manera en que la funcionalidad Bluetooth es implementada por los varios fabricantes de aparatos móviles.

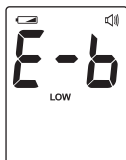
MANTENIMIENTO

Baterías

Su medidor viene con dos baterías alcalinas AA A 1.5V.

Señal de batería agotada o baja

El medidor mostrará el mensaje siguiente para avisarle cuando se estén agotando las baterías.

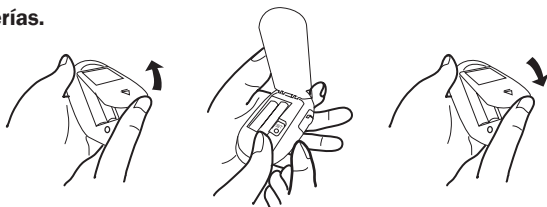


El símbolo “” aparecerá con E-b y low:

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.



- 1.** Retire la tapa de la batería.
- 2.** Retire las baterías antiguas y coloque dos baterías alcalinas de tamaño AAA y 1,5 V.
- 3.** Cierre la tapa de la batería, prestando especial atención a la polaridad de las baterías. (Si las baterías se han insertado correctamente, oírás un pitido).

NOTA:

- Reemplazando las baterías no afecta los resultados guardados en la memoria.

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

Cuidados de su Medidor

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

¿Qué es la limpieza y qué la desinfección?

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

Cuándo limpiar y desinfectar el medidor

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

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

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

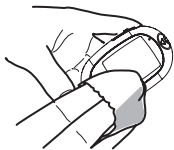
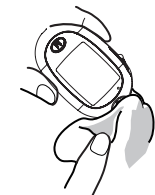
Recomendamos el uso del producto indicado a continuación para limpiar y desinfectar el medidor. El producto recomendado contiene alcohol isopropílico como ingrediente activo. Se ha demostrado que se puede usar con seguridad en el medidor de glucosa en sangre **FORA Premium V10 BLE**.

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

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

Procedimientos para la desinfección

- 1.** Saque un paño desinfectante del paquete y escúrralo para quitarle el posible exceso de líquido, con el fin de evitar dañar el medidor.



- 2.** Limpie todas las superficies exteriores del medidor, incluida la pantalla y los botones. Sujete el medidor con la ranura para tiras reactivas hacia abajo y limpie la zona que la rodea, cuidando no mojar en exceso el interior de la ranura. Mantenga el medidor húmedo con la solución desinfectante del paño durante al menos 2 minutos, o bien el tiempo de contacto mínimo que especifique el fabricante del paño desinfectante. Siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta del envase del paño desinfectante. Utilice dos o más paños en caso necesario.

3. Retire el paño. Deje que se seque totalmente la superficie del medidor.

4. Deseche las toallitas usadas y nunca las vuelva a utilizar.

Lávese correctamente las manos con agua y jabón después de manipular el dispositivo de medición, dispositivo de punción y tiras de prueba para evitar una posible contaminación.

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

La limpieza y desinfección inadecuadas del sistema puede provocar averías en el medidor. Si desea realizar alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio al cliente en el teléfono 1-888-307-8188.

Se ha validado que el dispositivo puede soportar 5.000 ciclos de limpieza y desinfección usando el paño de desinfección recomendado. El número de ciclos comprobado se estima en 1.000 análisis al año en cada medidor y unos 2 ciclos de limpieza y desinfección de cada medidor al día durante 5 años (la vida útil esperada del dispositivo).

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

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

NOTA:

- **NO** limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza análisis.
- Siga las instrucciones indicadas en la etiqueta del envase de las toallitas de desinfección Micro-Kill+™ para su utilización segura.
- Si el medidor es usado por otra persona, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.

- **NO** permita que la solución de limpieza y desinfección acceda a la ranura para tiras reactivas, al compartimiento de las baterías o al botón de expulsión de tiras.
- Si moja la ranura para tiras reactivas, límpiela con el pico de un tissue.
- Seque a fondo el medidor antes de su uso.
- No rocíe el medidor directamente con soluciones de limpieza, en especial las que contengan agua (agua jabonosa), pues de este modo la solución podría acceder a la carcasa interior y dañar los componentes o circuitos electrónicos.

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.

Limpieza y desinfección del dispositivo de punción

En el caso de los usuarios domésticos, el dispositivo de punción puede volver a utilizarse. Desinfecte periódicamente el dispositivo de punción.

- Para limpiar el dispositivo de punción, utilice una toallita desinfectante para limpiar el dispositivo de punción.
- Desinfecte la tapa colocándola en 70% de alcohol durante 10 minutos y espere a que se seque con el aire.
- NO coloque el dispositivo en un lavavajillas ni utilice detergentes.

Cuidados de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamiento: 39.2 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C), bajo un 85% de humedad relativa. **NO** las congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro contenedor.
- Guarde el envase de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.

- Cierre bien el envase inmediatamente después de remover la tira reactiva.
- Siempre manipule la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- Escriba la fecha de expiración en la etiqueta cuando abra el frasco por primera vez. Después de 3 meses deseche las tiras reactivas restantes.
- Nunca use tiras reactivas que estén expiradas ya que puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el envase de tiras fuera del alcance de niños, ya que de ingerirse podría causar asfixia. De ser ingerido, busque atención médica inmediatamente.

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

Información Importante sobre la Solución de Control

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

LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

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 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
	Aparece cuando el resultado es igual o mayor que 240 mg/dL (13.3 mmol/L). Si usted tiene diabetes tipo 1, esto indica la posibilidad de que haya una acumulación de cetona. Busque asistencia médica de inmediato.
	Aparece si el resultado del análisis de glucosa en sangre es superior al límite superior de medida, que es 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ DICE EL MEDIDOR	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Solo pitido de error.	Problema con el medidor.	Repase las instrucciones y repita el análisis. Si el problema continúa, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.
	Solo pitido de error.		
	Solo pitido de error.		
	Solo pitido de error.		
	Solo pitido de error.	Problema con el medidor.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continúa, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.
	Solo pitido de error.	Parece que la batería no tiene suficiente energía para hacer otra prueba.	Reemplace la batería inmediatamente.

MENSAJE	QUÉ DICE EL MEDIDOR	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Solo pitido de error.	Aparece cuando la tira reactiva se retira durante la cuenta atrás.	Haga la prueba con una nueva tira reactiva.
	Solo pitido de error.	Aparece cuando se inserta una tira reactiva que está usada.	Haga la prueba con una nueva tira reactiva.
	Solo pitido de error.	Aparece cuando la temperature ambiental es más baja que la temperature operacional del sistema.	El rango operacional Del sistema es 50°F a 104°F (10°C a 40°C). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperatura ambiente.
	Solo pitido de error.	Aparece cuando la temperature ambiental está por encima del 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.	Reemplace 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.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicada después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones cuidadosamente y repita nuevamente la prueba.
No agitó lo suficiente la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control está muy caliente o fría.	La solución de control, el medidor y las tiras reactivas debe estar a temperatura 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

El medidor proporciona resultados equivalentes en plasma.

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

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

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

ESPECIFICACIONES

Modelo No.: Premium V10 BLE

Dimensiones y peso: 88.67 (L) x 55.61 (W) x 23.07(H) mm, 48.8 g

Fuente de energía: dos baterías alcalinas AA A 1.5V

Pantalla: LCD

Memoria: 450 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), bajo un 85% de humedad relativa (no condensando)

Medidor Condiciones de almacenamiento y/o transporte:

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

Tiras Reactivas Condiciones de almacenamiento y/o transporte:

39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), below 85% R.H.

Unidad de medición: mg/dL

Rango de medición: 20 a 600 mg/dL

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 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[®] Premium V10 BLE

For Self-Testing. Read instructions before use.
Para automonitoreo. Lea las instrucciones antes de utilizarse.

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

893 Patriot Drive Suite D, Moorpark, CA 93021 USA

Products made in Taiwan / Productos hecho en Taiwán

Toll Free / Número de Teléfono Gratuito :

1-888-307-8188

(8:30am-5:00pm PST, Monday-Friday / 8:30am~5:00pm 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