

FORA

FORA V10
SISTEMA DE VIGILANCIA DE
GLUCOSA EN SANGRE
Español

Gracias por elegir el

SISTEMA DE VIGILANCIA DE GLUCOSA EN SANGRE FORA V10

Querido Usuario del Sistema FORA V10:

Este producto le puede ayudar a usted a monitorizar el nivel de glucosa en sangre. Para más información sobre el producto u otras instrucciones actualizadas, puede visitar nuestra pagina de web www.foracare.com/usa

Este manual contiene información importante que necesita saber acerca de este sistema. Por favor de leerlo detenidamente y cuidadosamente.

La característica única de este sistema es su **función hablante**, que es una ayuda acústica para los usuarios, especialmente para las personas con problemas visuales.

Para cualquier pregunta acerca de este sistema, por favor contactese con nuestro servicio al cliente al 1-888-307-8188, 1-886-469-2632. También puede visitar www.foracare.com/usa para informaciones adicionales.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

LEA LO SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR

Siempre deben tomar las siguientes precauciones básicas.

1. Una supervisión cuidadosa es necesaria cuando el dispositivo es utilizado por, para o cerca de niños, personas impedidas o minusválidos.
2. Utilice el dispositivo solamente por el uso previsto descrito en este manual.
3. No utilice accesorios que no son abastecidos por el fabricante.
4. Mantenga el dispositivo y su cable alejados de superficies calientes.
5. No utilice el dispositivo en el mismo lugar que un rocío de aerosol ni donde se administra el oxígeno.
6. No utilice el dispositivo si no funciona bien o si ha sufrido algún daño.
7. Lea todas las instrucciones detenidamente y practique la prueba antes de usar el producto para probar su glucosa en sangre. Haga todas las inspecciones de control de calidad de acuerdo con las indicaciones y consulte con un profesional sanitario de diabetes.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

TABLA DE CONTENIDO

INFORMACIÓN IMPORTANTE	06
SOBRE EL LUGAR ALTERNATIVO DE PRUEBA (LAP)	07
INTRODUCCION AL SISTEMA	09
Uso Previsto	09
Principios de la Medición	09
Contenido del Sistema	10
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	11
Pantalla del Medidor	12
Función Hablante	13
Tira Reactiva	14
ANTES DEL USO	15
Cambio de Pila	15
Ajustando el Medidor y Borrando la Memoria	17
ANTES DE PROBAR LA GLUCOSA EN SANGRE	20
Verificando el Número de Código	20
Prueba de Control	21
Información Importante Sobre la Solución de Control	22
Realizando una Prueba de la Solución de Control	23
PROBANDO SU GLUCOSA EN SANGRE	26
Procedimiento de la Prueba	27
Resultados Esperados de la Prueba	32
COMPARANDO RESULTADOS ENTRE EN MEDIDOR Y EL LABORATORIO	33
UTILIZANDO LA MEMORIA DEL MEDIDOR	34
Viendo Resultados en el Medidor	34
Viendo Resultados en la Computadora	37

CUIDANDO SU MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS	38
Limpieza	38
Almacenamiento	38
GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS	40
Mensaje Especial	41
Mensaje de Error	42
Problema Operacional	43
ESPECIFICACIONES	45
RESUMEN DE LA OPERACIÓN	46

INFORMACIÓN IMPORTANTE

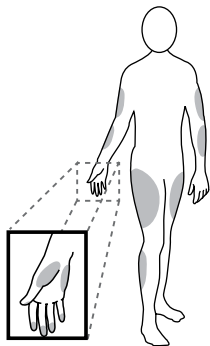
- La deshidratación severa y excesiva pérdida de agua puede causar resultados incorrectos. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted no tiene síntomas de enfermedad y los resultados de la glucosa en sangre son más bajos o altos que lo normal,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

SOBRE EL LUGAR ALTERNATIVO DE PRUEBA (LAP)

Importante: Los resultados de LAP sirven solamente como referencia. Por favor consulte a su profesional sanitario antes de hacer el LAP.

¿Qué es LAP?

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



¿Cuál es la ventaja?

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

¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y 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. Entonces, cuando haga la prueba de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de comer o ejercitar, los resultados del LAP y de la yema del dedo pueden ser significativamente diferentes.

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

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

NO utilice el LAP si:

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

¿Cómo incrementar la precisión?

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

Favor de seguir las siguientes sugerencias antes de puncionar la piel:

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

INTRODUCCION AL SISTEMA

Uso Previsto

El sistema es previsto para el uso externo (de diagnóstico in-vitro). Se debe usarlo solamente para la prueba de la glucosa (azúcar) con muestras de la fresca sangre capilar (del dedo, la palma, el antebrazo, el brazo superior, la pantorrilla y el muslo). El sistema es previsto para el uso en el hogar y en ambientes clínicos. No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, ni para probar los recién nacidos.

En este sistema, solamente se puede usar el LAP durante las condiciones de la glucosa en estado fijo, descrito en la sección "Sobre el Lugar Alternativo de Prueba (LAP).





Principios de la Medición

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medida del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide el fluido y muestra el nivel correspondiente de la glucosa en sangre. La fuerza del fluido producido por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Contenido del Sistema

El sistema consisten en tres productos principales: el medidor de la glucosa en sangre, las tiras reactivas, y la solución de control. Estos productos han sido diseñados y probados para funcionar juntos como un solo sistema para producir resultados de prueba de la glucosa en sangre exactos. Utilice solamente las tiras reactivas y la solución de control FORA V10 con el medidor de la glucosa en sangre.

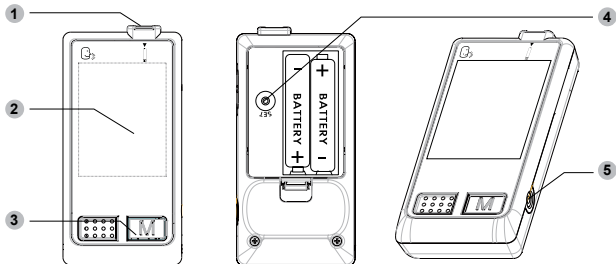
Su sistema incluye:

-  1 Un medidor
-  2 Manual del usuario
-  3 Tarjeta de garantía
-  4 Guía de referencia rápida
-  5 Cuaderno de operación diario
-  6 Estuche
-  7 Pilas
-  8 10 Tiras reactivas

FAVOR DE NOTAR

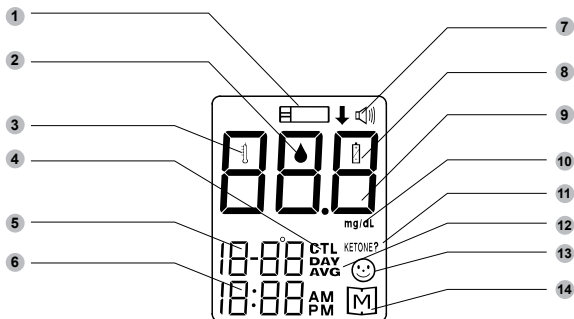
- Si su sistema fue abierto antes del uso o si no contiene todos los materiales mencionados, por favor devuelva su sistema al lugar de compra.
- Las soluciones de control, dispositivo de punción y las lancetas son opcionales. No están incluidos en el kit estándar. Por favor de contactar a la línea del Servicio al Cliente a 1-888-307-8188, 1- 866-469-2632 o al lugar de compra para disponibilidad.
- Utilice solamente las tiras reactivas FORA V10 con el medidor FORA V10.

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



- 1 **RANURA DE PRUEBA** es donde introduces la tira reactiva. El medidor se encenderá automáticamente después de la inserción.
- 2 **PANTALLA LCD** le dirige a través de la prueba usando símbolos y mensajes sencillos.
- 3 **BOTÓN PRINCIPAL** situado en el frente del medidor con la letra “M” es usado para encender el medidor, entrar en el modo de memoria y navegar entre las configuraciones.
- 4 **BOTÓN DE SETEO** (atrás del medidor) situado en el compartimiento de pila es usado para ajustar el medidor.
- 5 **PUERTO DE DATO** situado al lado, es para la conexión del cable.

Pantalla del Medidor



- 1 SÍMBOLO DE TIRA REACTIVA**
Aparece cuando el medidor se enciende.
- 2 SÍMBOLO DE GOTA DE SANGRE**
Parpadea cuando esta listo para aplicar la muestra.
- 3 SÍMBOLO DE TEMPERATURA**
Aparece cuando la temperatura ambiente esta fuera de la temperatura operacional.
- 4 SÍMBOLO CTL**
Aparece cuando hace una prueba de control e indica que el resultado no será guardado en la memoria.
- 5 FECHA**
- 6 HORA**
- 7 SÍMBOLO DE VOZ**
Indica si la función hablante está encendido/apagado.
- 8 SÍMBOLO DE PILA BAJA**
Aparece cuando la batería está baja.
- 9 AREA DEL RESULTADO DE PRUEBA**
Visualiza el resultado de la glucosa.
- 10 ADVERTENCIA DE CETONA**
Aparece cuando el resultado de prueba es igual o mayor de 240mg/dL.
- 11 DIA PROMEDIO**
Indica que el resultado de prueba visualizado es un promedio.
- 12 SÍMBOLO DE MEMORIA**
Aparece cuando repasa la memoria.
- 13 SÍMBOLO DE CARA**
Aparece cuando borras la memoria.
- 14 SÍMBOLO DE MEMORIA**
Aparece cuando repasa la memoria.

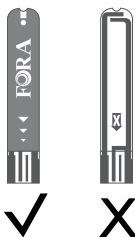
Función Hablante

FORA V10 “habla” para dirigir a usted paso a paso a través del procedimiento de probar la glucosa en sangre. La siguiente tabla le informa cuándo y qué “habla” el medidor. Esos mensajes también se puede encontrar en la sección final de este manual “RESUMEN DE LA OPERACIÓN.”

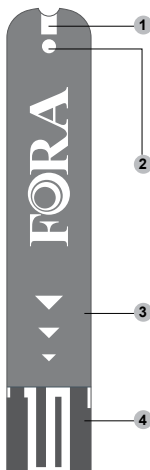
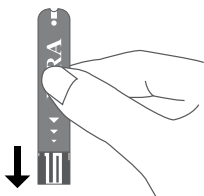
¿ CUÁNDO habla el medidor?	¿ QUÉ habla el medidor?
Cuando inserta una tira dentro de la ranura de prueba.	Gracias por usar este producto. Por favor relajarse durante la medición.
Cuando la temperatura ambiental esta fuera del rango operacional, que es 50-104°F(10-40°C).	La temperatura ambiente esta fuera del rango, incapaz de medir.
Después de insertar la tira reactiva	El número de código es (número).
Cuando el medidor esta listo para probar (símbolo aparece en la pantalla).	Por favor aplique sangre en la tirilla.
Cuando la prueba esta completa (resultado aparece en la pantalla).	La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro.
Cuando el resultado de prueba esta fuera del rango de medida, que es 20-600 mg/dL(1.1-33.3 mmol/L).	La glucosa en sangre esta fuera del rango, incapaz de medir.

Tira Reactiva

Frente Espalda



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



1 Orificio Absorbente

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

2 Ventana de Confirmación

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

3 Mango de la Tira Reactiva

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

Barras de Contacto

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

ATENCIÓN:

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

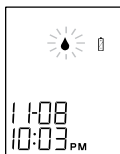
NOTA


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

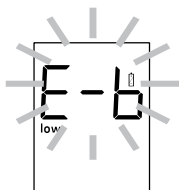
ANTES DEL USO


Cambio de Pila

El medidor viene con dos pilas alcalinas de 1.5V AAA. El medidor le alertará cuando la batería está baja exhibiendo dos diferente mensajes:



1. Cuando aparece el símbolo  en la pantalla: el medidor es funcional y el resultado sigue siendo exacto, sin embargo, es tiempo de cambiar las pilas.

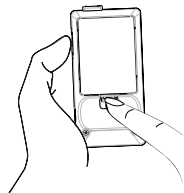


2. Cuando aparece el símbolo , low y E-b en la pantalla: las pilas ya no tienen batería para una prueba. Tiene que cambiarlas inmediatamente.

FAVOR DE NOTAR

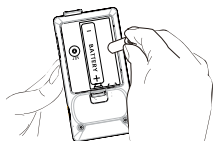
1. Reemplazando las pilas no afectará la memoria del medidor (resultados almacenados en la memoria). Puede ser que tiene que configurar la fecha y la hora.
2. Las pilas liberan químicos cuando no se utilizan por un largo tiempo. Remueva las pilas si no va a utilizar el dispositivo por un largo tiempo (ej. 3 meses o más).

Asegúrese que el medidor esté apagado cuando cambie las pilas.



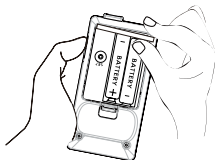
PASO 1

PASO1
Presione la hebilla de la cubierta de pila y arránquela para remover la tapa.



PASO 2

PASO2
Remueva las pilas usada y reemplácela con dos pilas alcalinas de 1.5V AAA.



PASO 3

PASO3
Cierre la cubierta de pila.

¡ADVERTENCIA!

Tal como otras pilas pequeñas, usted debe mantener estas pilas fuera del alcance de niños. Si se traga, acúdase a un médico inmediatamente para ayuda.

Ajustando el Medidor y Borrando la Memoria

Su medidor viene con la hora, la fecha, borrar la memoria, el volumen de la voz he idioma. Si necesita ajustar la hora o cambiar las pilas, usted debera entrar a la configuracion y reajustar.

Por favor ajuste la hora, la fecha, borrar la memoria, el volumen de la voz y idioma siguiendo los paso a continuación.

Para ajustar la hora, usted debera entrar al modo de seteo. Empiece con el medidor apagado. Luego presione el boton set localizado en el compartimiento de pila. El medidor esta listo para ajustar.

PASO 1 Ajustar el Año

El año aparece primero con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para avanzar un año. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con el año correcto en la pantalla presione el botón set y el mes aparecerá parpadeando en la pantalla.



PASO 2 Ajustar el Mes

Presione y suelte el botón M hasta que vea el mes correcto. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con el mes correcto en la pantalla presione el botón set y la fecha aparecerá parpadeando en la pantalla.



PASO 3 Ajustar la Fecha

Presione y suelte el botón M hasta que vea la fecha correcta. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con la fecha correcta en la pantalla presione el botón set y la hora aparecerá parpadeando en la pantalla.



PASO 4 Ajustar la Hora

Presione y suelte el botón M para avanzar una hora. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con la hora correcta en la pantalla presione el botón set y el minuto aparecerá parpadeando en la pantalla.



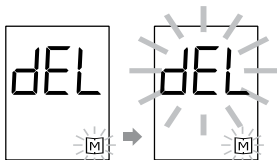
PASO 5 Ajustar los Minutos

Presione y suelte el botón M para avanzar un minuto. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con el minuto correcto en la pantalla presione el botón set y borrar la memoria aparecerá parpadeando en la pantalla.



PASO 6 Borrar la Memoria

“dEL” y el símbolo “M” parpadeando aparecen en la pantalla. Si no quiere borrar la memoria, presione el botón de seteo otra vez para saltar este paso. Si quiere borrar TODA la memoria, presione el botón M. Ambos “M” “dEL” y “ ” parpadearán. Presione el botón M otra vez para borrar TODA la memoria. El medidor luego visualiza “☺”, indicando que la memoria ha sido borrado.



NOTA

1. Puede cambiar la hora, la fecha, borrar la memoria, el volumen de la voz y el idioma SOLAMENTE en el modo de ajuste. Así es imposible cambiar estos parámetros durante una prueba de glucosa.
2. El medidor visualiza promedios de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días que puede obtener de la memoria del medidor. Estos promedios se calculan de los resultados obtenidos durante el promedio de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días precedente a las configuraciones corrientes de la fecha y la hora. Puede que los promedios de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días cambien también cuando la fecha y la hora estén cambiadas,.
3. Mientras que el medidor estén el modo de ajuste, el medidor se apagará automáticamente si dejado sin acción por 3 minutos.

PASO 7 Ajustar el Volumen de la Voz

El medidor visualiza “VOL”, “🔊” y un número parpadeante. Presione el botón M para seleccionar el volumen de la voz de 0 a 7. Luego presione el botón de seteo para seguir al próximo paso.

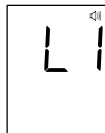


El número 0 indica que la función hablante esta apagada. “🔊” no aparecerá en la pantalla LCD durante la prueba. Los números 1 a 7 indican un volumen hablante entre bajo o alto. En este caso, “🔊” si se visualizará en la pantalla durante la prueba.

PASO 8 Seleccionar el Idioma

L1/L2 y “🔊” se visualizan en la pantalla. Presione el botón M para seleccionar uno de los dos idiomas.

La configuración esta completa. Presione el botón de seteo para apagar el medidor. Visualizara OFF antes de que se apague.



¡Felicidades! ¡Usted ha terminado con los ajustes!

Prueba de Control

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

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

- ▶ Cuando utilice el sistema por primera vez, practique el procedimiento con la solución de control. Cuando pueda realizar tres pruebas seguidas con resultados dentro del rango esperado, usted está listo para realizar la prueba de sangre.
- ▶ Realice una prueba simple para cada nivel de solución de control su, por lo menos una vez a la semana.

¿Cuándo debe realizarse la prueba de solución de control?

- ▶ Cuando obtiene el medidor por primera vez.
- ▶ Cuando empiece utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas.
- ▶ Cuando sospecha que el medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente.
- ▶ Cuando los resultados de su prueba de glucosa no son consistentes con como se siente o cuando usted piensa que los resultados no son precisos.
- ▶ Cuando las tiras reactivas están expuestas a condiciones extremas del medio ambiente (Vea la sección “CUIDANDO SU MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS” de este manual).
- ▶ Cuando desea practicar la prueba.
- ▶ Si usted dejó caer el medidor.

Información Importante Sobre la Solución de Control



- ▶ Utilice solamente solución de control FORA. Verifique la fecha de expiración en el frasco de la solución de control. No utilice si está expirado.
- ▶ La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar en temperatura ambiente 68 a 77°F (20 a 25°C) antes de la prueba.
- ▶ Agite bien el frasco, deseche la primera gota de la solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurar una buena muestra y un resultado exacto.
- ▶ Utilice solamente por 90 días después de abrir por primera vez. Escriba el día de desecho (día en que la abrió más 90 días) en el frasco. Deseche después de 90 días.
- ▶ Almacene y cierre bien la solución de control en temperaturas entre 36 a 86°F (2 a 30°C). No congelar

¡ADVERTENCIA!


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

Realizando una Prueba de la Solución de Control

PASO 1 Inserte la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto primero y hacia arriba. El medidor se encenderá automáticamente. Aparecerá primero “CH” y “”, seguido por el y “” aparecerá parpadeando.

PASO 2 Presione el Botón M

Mientras que el símbolo “” aparece en la pantalla, presione el botón M para que “CTL” aparezca en la pantalla. Con “CTL” visualizado, el medidor no almacenará el resultado de prueba en la memoria. Si decide no hacer una prueba de la solución de control, presione el botón M otra vez, y “CTL” desaparecerá.

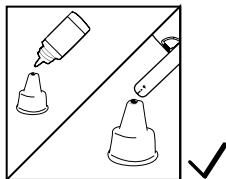


FAVOR DE NOTAR

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

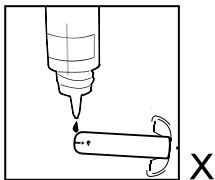
PASO 3 Obtenga la Solución de Control

Agite bien el frasco de la solución de control. Remueva el casquillo y póngalo en una superficie plana. Apriete el frasco, deseche la primera gota, y limpie la punta del dispensador para evitar contaminación. Apriete el frasco otra vez para sacar otra gota de sangre y **aplique esa gota a la parte superior del casquillo**.



PASO 4 Aplique la Solución de Control

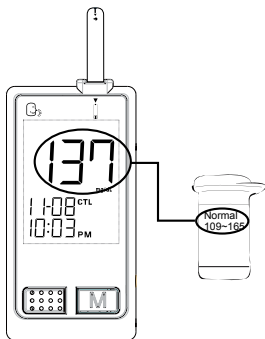
Levante el medidor y toque la gota de la solución de control con el canal absorbente de la tira y la gota será absorbida automáticamente. Una vez que la ventana de confirmación se llene completamente, el medidor contará de manera regresiva.



Para evitar la contaminación de la solución de control por el contenido de la tira reactiva, tiene que poner una gota de la solución de control en una superficie limpia primero. No aplique directamente la solución de control a la tira.

PASO 5 El Resultado Aparece en 7 Segundos

Después de contar a 0, el resultado de la prueba de la solución de control aparecerá. Compare ese resultado con el rango impreso en el frasco de tiras reactivas. Debe estar dentro del rango.



Resultados Fuera del Rango

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

PROBANDO SU GLUCOSA EN SANGRE

No se olvide de leer detenidamente esta sección y el encarte del paquete de las tiras reactivas en la caja de las tiras reactivas antes de probar. Asegúrese de que tenga todos los artículos necesarios para la prueba:

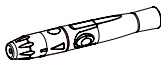
- A. Medidor de la glucosa en sangre
- B. Tira reactiva
- C. Dispositivo de punción
- D. Lanceta estéril
- E. Casquillo claro (para el uso del LAP)



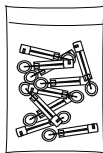
A.



B.



C.



D.



E.

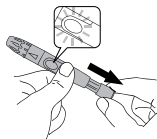
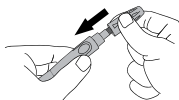
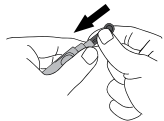
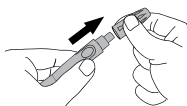
¡ADVERTENCIA!

Para reducir las posibilidades de infección:

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una nueva lanceta estéril. Son para utilizarse una sola vez.
- Evite ensuciar las lancetas y el dispositivo de punción con loción de manos, aceites, mugre y desechos.

Procedimiento de la Prueba

Lave y limpie sus manos antes de comenzar.



Mantenga los dedos sobre el cuerpo, NO sobre la tapa.

PASO 1 Preparando el Dispositivo de Punción

Destape la tapa del dispositivo de punción.

Inserte una lanceta en el porta lanceta y empújela firmemente hacia abajo hasta que entre completamente en su lugar.

Gire el disco protector hasta que se separe de la lanceta.

Reemplace la tapa del dispositivo alineándola con la flecha en la tapa y con el botón de expulsión.

Seleccione la profundidad girando la punta ajustable en cualquier dirección, de forma que la flecha en la tapa le señalará la profundidad que usted ha escogido.



Deslice el control de expulsión hasta que haga un "clic". Verá que el color en el botón de liberación cambiará cuando está listo.

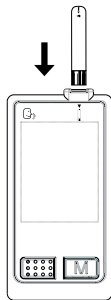
Si no hace un clic, es posible que el dispositivo de punción fuera montado cuando la lanceta fue insertada

El dispositivo de punción está listo para ser usado. Colóquelo a un lado para ser utilizado posteriormente.

PASO 2 Insertar la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto primero y hacia arriba. El medidor se encenderá automáticamente y visualizará lo siguiente en secuencia:

“CH” y “” → “” parpadeando con la fecha y hora.

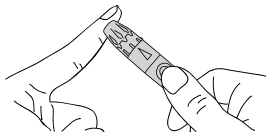


PASO 3 Obtener una Gota de Sangre

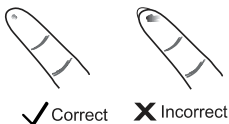
Seleccione el área de punción, el dedo u otra parte del cuerpo. Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y deje de secar al aire.

• Probando de la Yema del Dedo

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



Después de la punción, deseche la primera gota con un papel de seda o algodón limpio. Luego, apriete el área de punción suavemente para obtener sangre. Está pendiente de NO correr la muestra de sangre. El volumen de la muestra tiene que ser por lo menos 0.7 microlitros (•tamaño real).




• Lugares Aparte de la Yema del Dedo

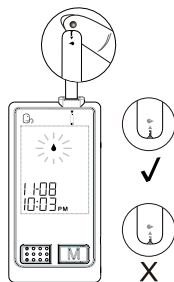
Por favor de referir a la sección de “Sobre el Lugar Alternativo de Prueba (LAP)” para los posibles lugares de punción.

FAVOR DE NOTAR

- Elija un punto diferente cada vez que se haga la prueba. Repitiendo las punciones en el mismo lugar puede causar dolor muscular y callosidad.
- Antes de decidir hacer el LAP, favor de consultar con su médico.
- La primera gota de sangre usualmente contiene fluido de los tejidos además del suero, lo cual puede afectar los resultados de la prueba.

PASO 4 Aplicar la Sangre a la Tira Reactiva

Cuando “” aparezca parpadeando en la pantalla, toque la gota de sangre al canal absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena. El medidor contará de manera regresiva automáticamente.



PASO 5 Obtener un Resultado Exacto en 7 Segundos

El resultado de su prueba aparecerá después de que el medidor cuente a 0. Será guardado automáticamente en la memoria del medidor. Remueva la tira del medidor con la mano y el medidor mostrará "OFF" antes de apagarse.



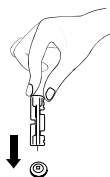
FAVOR DE NOTAR

- No empuje el dedo puncionado (con sangre) contra la tira reactiva o intentar aplicar una muestra de sangre corrida a la tira reactiva.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre dentro de 3 minutos. Tiene que remover y reinsertar la tira reactiva para hacer el procedimiento de nuevo.
- La ventana debe estar completamente llena de sangre 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 nueva tira.
- Si tiene problemas llenando la ventana de confirmación, contactarse con la línea del Servicio al Cliente a 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 para ayuda.

PASO 6 Remueva la Lanceta

Siempre tenga precaución al remover la lanceta.

Remueva el casquillo del dispositivo de punción y la lanceta cuidadosamente. Ponga el disco protector sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta de la aguja en el disco protector.



¡ADVERTENCIA!

La lanceta y la tira reactiva usadas son potencialmente riesgos biológicos. Por favor de desecharlas cuidadosamente de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de servicios de salud.

Resultados de Prueba Esperados

La vigilancia de la glucosa en sangre juega un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio a largo plazo mostró que mantener los niveles de glucosa cerca de lo normal puede reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes en un 60%.^{*1} Los resultados proporcionados por el sistema FORA V10 puede ayudarles a usted y a su profesional sanitario a seguir y ajustar su plan de tratamiento para conseguir mejor control de su diabetes.

Hora del día	Rango normal del plasma de la glucosa para personas sin diabetes (mg/dL)	Su rango objetivo (mg/dL)
En ayuno o antes de una comida ^{*2}	<100.8 mg/dL (Sangre Entera)	
2 horas después de una comida ^{*3}	< 140 mg/dL (Plasma)	

su sistema esta calibrado para ser equivalente a la sangre entera. Para convertir sus lecturas a valores de plasma, multiplique por 1.1 ^{*4}.

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

*2: Diabetes UK .Early identification of people with Type 2 diabetes. June 2006.

*3: ADA Clinical Practice Recommendations 2003

*4: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose, Clinical Chemistry 51:9 1573–1576 (2005)

COMPARANDO RESULTADOS ENTRE EL MEDIDOR Y EL LABORATORIO

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

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de la solución de control para asegurarse que el medidor esté funcionando apropiadamente.
- Si es posible, ayune por lo menos ocho horas antes de hacer las comparaciones.
- Lleve su medidor con usted al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio:

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

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

Es posible que usted experimente variaciones de los resultados todavía porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted recientemente comió, ejercitó, tomó medicamentos o estuvo en tensión.^{*5} También, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede ser más de 70mg/dL mayor que la sangre extraída de la vena (muestra de sangre venosa) usada para la prueba del laboratorio.^{*6} Por lo tanto, es mejor ayunar ocho horas antes de hacer las pruebas de comparación. Factores como la cantidad de células rojas en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de fluido del cuerpo (deshidratación) también causan resultados diferentes entre el medidor y el laboratorio.

References

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

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

UTILIZANDO LA MEMORIA DEL MEDIDOR

Viendo Resultados en el Medidor

El medidor almacena los 450 resultados de prueba de la glucosa en sangre más recientes además de sus fechas y horas respectivas en la memoria. También le proporciona con promedios de sus resultados de prueba de la glucosa en sangre de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días. Puede repasar estos promedios en la memoria siguiendo los siguientes pasos fáciles.

- **Leer el Promedio de la Glucosa en Sangre Entrar en el Modo de Memoria**

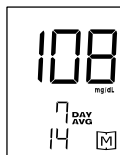
Cuando el medidor está apagado, presione y libere el botón M. La pantalla visualizará "M". Mantenga presionado el botón M por 2-3 segundos, hasta que aparezca "DAY AVG" parpadeando. Libere el botón M y el promedio de 7 días aparecerá, indicando que usted está en el modo de memoria. Si continúa presionar el botón M, los promedios de 14, 21, 28, 60 y 90 días aparecerán en orden cronológico.



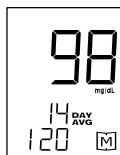
Al utilizar el medidor por primera vez, "---" aparecerá, indicando que todavía no hay resultados guardados.

El promedio de 7 días es calculado usando los resultados de la glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 7 días.

También indica cuantas pruebas de la glucosa en sangre ha hecho dentro de este periodo, ej. 14 (14 pruebas en los últimos 7 días).

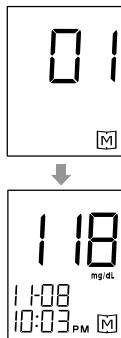


El promedio de 14 días es calculado usando los resultados de la glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 14 días. También indica cuantas pruebas de glucosa en sangre ha hecho dentro de este periodo, ej., 28 (28 pruebas en los últimos 14 días). Lo mismo se aplica a los promedios de 21, 28, 60 y 90 días.



• Recordar los Resultados de la Prueba

1. Cuando el medidor esta apagado, presione y libere el boton M. La pantalla visulizara “M”. Presione nuevamente el boton M, aparecera primero “01” y luego el resultado de glucosa más reciente aparecerá en la pantalla junto con la fecha y hora.
2. Presione el boton M una ves a la ves para recordar los resultados almacenados en el medidor consecutivamente.
3. Despues del ultimo resultado, presione nuevamente el botón M y el medidor se apagara.



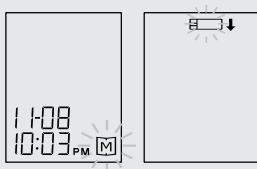
• Salir del Modo de Memoria

Usted tambien puede salir del modo de memoria presionando el botón M por 5 segundos para apagar el medidor.



FAVOR DE NOTAR

- El medidor **NO** guarda los resultados de las pruebas de la solución de control (por favor refierase a la pagina 22 **ADVERTENCIA** para más información). La lista de resultados y promedios pasados solamente pertenecen a las pruebas de glucosa en sangre.
- Cuando presiona el botón M para recordar los resultados de la prueba, el medidor visualizara primero la hora y fecha. Si no presiona el botón M dentro de 5 segundos, parpeará "M" y aparecerá "M". Al mismo tiempo, usted puede elegir insertar una tira reactiva **para empezar la prueba** o presionar el botón M nuevamente para ver los **resultados almacenados**.



- Si no presiona ningún botón por 3 minutos, el medidor visualizará "OFF" y se apagará automáticamente.

Viendo Resultados en la Computadora

Los resultados almacenados pueden ser transferidos a la computadora. Esta función requiere el Software de Health Care System y un cable de interfase. El software puede ser bajado de la página web de For a Care Inc. El cable de interfase es requerido para transmitir los datos pero no esta incluido en el estandard kit. Para aprender más sobre el Software de Health Care System o para obtener un cable de interfase, por favor de contactarse con nuestro Servicio al Cliente 1-888-307-8188 1-866-469-2632 para ayuda.

PASO 1

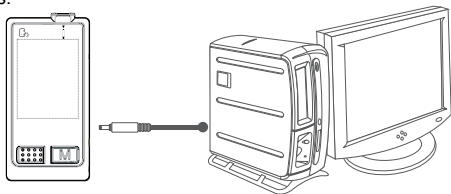
Instalar el Software

Instale el Software de Health Care System en su computadora segun las instrucciones proporcionadas en la página web de Fora Care www.foracare.com/usa

PASO 2

Conectar a la Computadora

Conecte el cable de interface al puerto serial de su computadora. Con el medidor apagado, conecte el cable de interface al puerto de dato del medidor. Luego "PC" aparecerá en la pantalla, indicando que el medidor está listo para transmitir los datos.



PASO 3

Transmitir los Datos

Para transmitir los datos, siga las instrucciones mencionadas en el software. Los resultados transmitidos incluiran la fecha y hora. Remueva el cable y el medidor se apagará automáticamente.

FAVOR DE NOTAR

Mientras que el medidor esta conectado a la computadora, no puede hacer ninguna prueba.

CUIDANDO SU MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS

Por favor de lavarse y secarse las manos bien antes del uso para proteger el medidor y las tiras reactivas de suciedad, polvo u otros contaminantes.

Limpieza

1. Utilice una toalla humedecida con agua o detergente suave para limpiar el exterior del medidor. Luego seque el medidor con una toalla suave y seca. No enjuague con agua.
2. No utilice solventes orgánicos para limpiar el medidor.

Almacenamiento

1. Almacenaje del Medidor

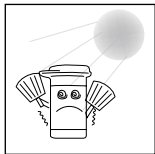


- Condiciones de almacenaje: -4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo el 95% de humedad relativa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.
- Evite la caída del medidor e impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y humedad.



2. Almacenaje de las Tiras

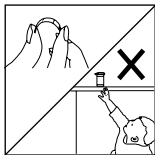
- Condiciones de almacenaje: 39.2°F a 104°F (4°C a 40°C), bajo el 85% de humedad relativa. No congelar.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No las transfiera a frasco.



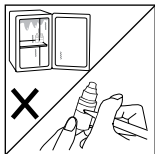
- Guarde el paquete de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalos alejados de la luz solar directa y caliente.
- Cierre el envase bien inmediatamente después de remover la tira reactiva
- Toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.



- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de removerla del envase.
- Escriba la fecha de desecho (día en que se abrió más 90 días) en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes después de esa fecha.



- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el frasco de tiras fuera del alcance de niños ya que el casquillo y la tira reactiva son peligros de asfixio. Si se traga, consiga atención médica inmediatamente.



3. Almacenamiento de la Solución de Control

- Condiciones de almacenaje: Almacene la solución de control cerrado firmemente a temperaturas 36°F a 86°F(2°C a 30°C). No congelar.
- Escriba la fecha de desecho día en que se abrió más 90 días) en el envase de la solución. Deseche después de 90 días.



GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS

Lo siguiente es un resumen de varios mensajes que pueden aparecer en la pantalla. Estos mensajes le ayudan a identificar ciertos problemas, pero no siempre aparecen en todos casos de problema. El uso inapropiado puede causar un resultado inexacto sin producir un mensaje de error. En caso de problema, refírase a la información bajo la columna "QUÉ HACER".

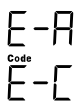





Nunca trate de reparar el medidor por su cuenta . Si encuentra cualquier mensaje de error que no este en la lista a continuación o ha seguido las acciones recomendadas pero el problema continúa, por favor de llamar a nuestra línea de Servicio al Cliente: 1-888-307-8188, 1- 866-469-2632.

Mensaje Especial

Símbolos especiales y mensajes aparecen juntos con el resultado de prueba.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
	<p>Su resultado es bajo el límite de la medida, 20 mg/dL (1.1 mmol/L).</p> <p>Esto indica hipoglucemia (glucosa en sangre bajo).</p>	<p>Debe tratar hipoglucemia inmediatamente según las recomendaciones de su profesional sanitario.</p>
	<p>Su resultado es mayor del límite de la medida, 600 mg/dL (33.3 mmol/L).</p> <p>Esto indica hiperglicemia severa (glucosa en sangre alta).</p>	<p>Busque asistencia médica inmediatamente.</p>
KETONE?	<p>Su resultado es igual o mayor de 240 mg/dL (13.3 mmol/L).</p> <p>Es posible que haya una acumulación de cetona si usted tiene diabetes tipo 1.</p>	<p>Por favor busque asistencia médica inmediatamente.</p>

Mensaje de Error


MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
 <p>E-A Code E-C</p>	Problema con calibración.	Verifique que el numero de código en la pantalla del medidor corresponda al numero de código en el frasco de tiras reactivas y haga la prueba otra vez.
 <p>E-b low</p>	Las pilas no tienen energia para hacer otra prueba.	Reemplace las pilas inmediatamente.
 <p>E-E E-O</p>	Problema con el medidor.	Repase las instrucciones y vuelva a hacer la prueba con una nueva tira reactiva.
 <p>E-F</p>	Necesita remover la tira despues de aplicar la sangre al canal absorbente.	Hacer la prueba otra vez con una nueva tira.
 <p>E-t low</p>	La temperatura ambiental es bajo la temperatura operacional del sistema.	El rango operacional del sistema es 10 a 40°C (50 a 104°F). Repita la prueba despues de que el medidor y la tira reactiva esten en la temperatura ambiente.
 <p>E-t high</p>	La temperatura ambiental es mayor que el rango operacional del sistema.	
 <p>E-U</p>	Tira insertado usado.	Repita la prueba con una nueva tira.

Problema Operacional

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

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

2. La prueba no inicia después de colocar la muestra.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra de sangre mayor.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicado después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Apliqué la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188, 1- 866-469-2632 para asistencia.

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

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones minuciosamente y repita nuevamente la prueba.
El número de código incorrecto.	Verifique que el número de código en la pantalla corresponde con lo del frasco de las tiras reactivas.
No se agitó bien la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control está muy caliente o fría.	Deje que la solución de control, el medidor y las tiras reactivas lleguen a la temperatura ambiente (68 a 77°F/ 20 a 25°C) antes de la prueba.
Tira reactiva deteriorada.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Malfuncionamiento del medidor.	Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188, 1- 866-469-2632 para asistencia.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones y peso: 90.7mm(L) x 46.3mm(W) x 21.5mm(H), 57.9g

Fuente de energía: dos pilas alcalinas de 1.5V AAA

Vida de las pilas: mas de 1,000 pruebas

Pantalla: LCD

Memoria: 450 resultados con sus fechas y horas respectivas

Auto detección al insertar electrodo

Auto detección en la muestra de carga

Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva

Modo durmiente: Consumo de energia menos de 50uA

Apagamiento automático después de 3 minutos sin acción

Advertencia de temperatura

Condiciones de operación: 50°F a 104°F (10°C a 40°C), bajo el 85% de humedad relativa. (no condensando)

Condiciones de almacenamiento/transporte del medidor: -4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo el 95% de humedad relativa.

Tiempo de vida estante: 3 años

Unidad de medida: mg/dL

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

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

Exactitud

Dentro de ± 15 mg/dL a una concentración de glucosa < 75 mg/dL y dentro de $\pm 20\%$ a una concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL.

Precisión

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

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

