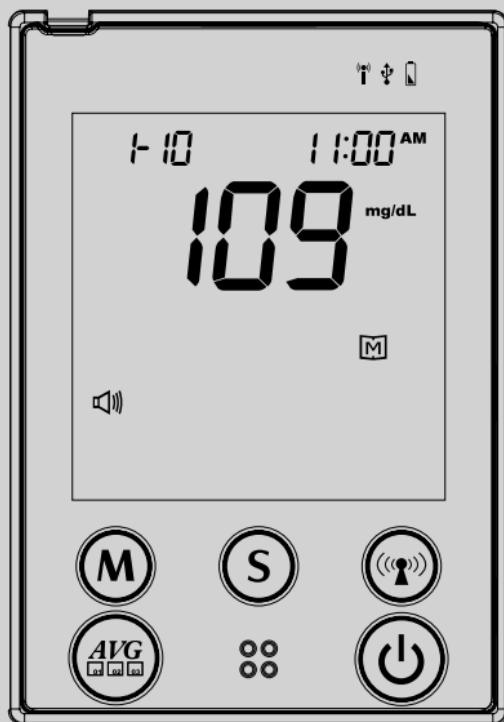


# FORA® D40g Plus

Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System  
Sistema de Monitoreo de Glucosa y Medidor de  
Presión Arterial



**Owner's Manual**  
*Manual del Propietario*



# Dear FORA D40g Plus System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA D40g Plus** Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System. This manual provides important information which helps you to operate this system smoothly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

This system is intended to be used by a single patient. According to the clinical studies from the American Diabetes Association, elevated blood pressure often accompanies adult diabetes patients. These studies also suggest that diabetes patients could reduce the risk of cardiovascular diseases by managing their blood glucose levels and blood pressure. Therefore, with easy operation of this **FORA D40g Plus** Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System, you can easily monitor your blood glucose levels and blood pressure by yourself at any place, any time. In addition, this system can help you and your healthcare professionals to monitor and adjust your treatment plans, and keep your diabetes and blood pressure under control.

If you have other questions regarding this product, please contact the place of purchase.

# **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! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

For more information, please visit

- 1.“Letter to Manufacturers of Blood Glucose Monitoring Systems Listed With the FDA”

<https://public4.pagefreezer.com/browse/FDA/12-01-2022T02:57/>

<https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/letter-manufacturers-blood-glucose-monitoring-systems-listed-fda>

- 2.“CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens”

<https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html>

- 3.“Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration”

<https://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>

- 4.“Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use”

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/self-monitoring-blood-glucose-test-systems-over-counter-use>

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. Do **NOT** use under any circumstances on newborns or infants.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases.  
The data measured is for reference only. Always consult your physician to have the results interpreted.
7. Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed.
8. Keep the device and testing supplies away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
9. Keep the device and its flexible cord away from hot surfaces.
10. Do **NOT** apply the cuff to areas other than the place directed.
11. Use of this device in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
12. Do **NOT** use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the correct operation.

**KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE**

# TABLE OF CONTENTS

<b>BEFORE YOU BEGIN</b>	<b>08</b>
Important Information	08
Intended Use	09
Test Principle	10
Contents of System	11
Meter Overview	12
Display Screen	14
Test Strip	15
<b>SETTING THE METER</b>	<b>16</b>
<b>THE FOUR MEASURING MODES</b>	<b>18</b>
Control Solution Testing	19
Performing a Control Solution Test	19
<b>TESTING WITH BLOOD SAMPLE</b>	<b>21</b>
Preparing the Lancing Device for Blood Testing	22
Preparing the Puncture Site	22
Performing a Blood Glucose Test	23
Alternative Site Testing	26
<b>TESTING YOUR BLOOD PRESSURE</b>	<b>27</b>
Before Measurement	27
Fitting the Cuff Correctly	27
Proper Measurement Position	29
Taking Measurements	29
<b>METER MEMORY</b>	<b>32</b>
Reviewing Test Results	32
Reviewing Day Average Results	33
<b>DOWNLOADING RESULTS</b>	<b>34</b>

<b>MAINTENANCE</b>	<b>37</b>
Battery	37
Caring for Your Meter	40
<b>SYSTEM TROUBLESHOOTING</b>	<b>45</b>
Result Readings	45
Error Messages	46
Troubleshooting	48
<b>DETAILED INFORMATION</b>	<b>50</b>
<b>SPECIFICATIONS</b>	<b>52</b>
<b>FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISION (FCC) STATEMENT</b>	<b>54</b>

# **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 symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of 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 instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Please consult the healthcare professional before use.

## Intended Use

**FORA D40g Plus** Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, palm, forearm, and upper arm. This system is intended to be used by a single person and should not be shared.

The system is intended for self testing outside the body (*in vitro* diagnostic use) at home. This system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes, nor for neonatal use.

Alternative site testing should be done only during steady – state times (when glucose is not changing rapidly).

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

The meter contains some speaking functions but it has not been validated for use by visually impaired users.

## Test Principle

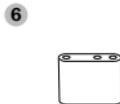
Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The strength of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

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

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

# Contents of System

Your new **FORA D40g Plus** system kit includes:



① Meter

⑤ Daily Log Book

② Owner's Manual

⑥ One Rechargeable Li-Ion Battery

③ Protective Wallet

⑦ Pressure Cuff

④ Quick Start User Guide /

⑧ AC Power Adaptor

Warranty Card

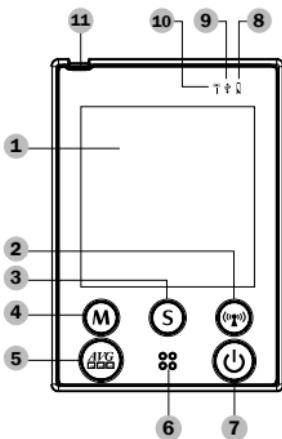
Test strip, control solution, sterile lancet and lancing device with one clear cap may be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand. Please contact the place of purchase or call customer service at 1-888-307-8188 for availability.

## NOTE:

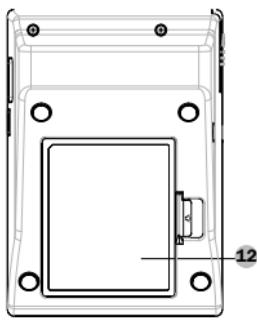
If any items are missing from your kit or opened prior to use, please contact local customer services or place of purchase for assistance.

# Meter Overview

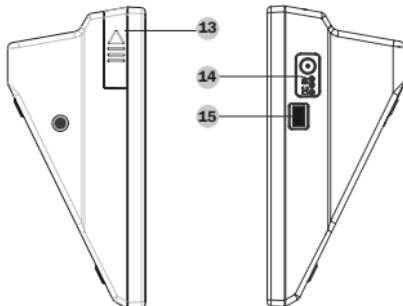
## Front



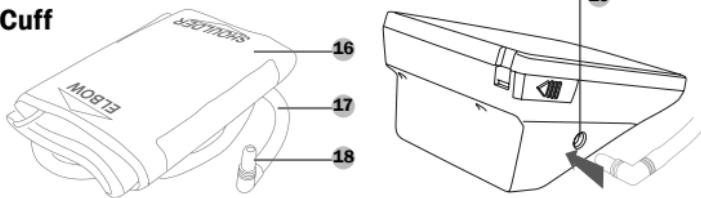
## Back



## Side



## Pressure Cuff



- ① Display Screen**
- ② RF Button**

Assists you with wireless data transmission.
- ③ S Button**

To enter and confirm the meter settings.
- ④ M Button**

To enter the meter memory.
- ⑤ AVERAGE Button**

Assist you with blood pressure average mode.
- ⑥ Speaker**
- ⑦ On/Off Button**

To start a single non-invasive blood pressure measurement.
- ⑧ Power Indicator**

Indicates the power status of the device.
- ⑨ USB Indicator**

Indicates when an USB plug is inserted.
- ⑩ RF Indicator**

Indicates a wireless data transmission.
- ⑪ Test Slot**

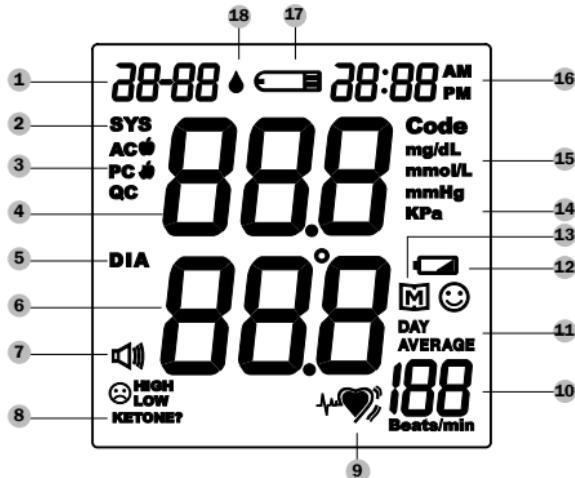
Insert test strip here to turn the meter on for testing.
- ⑫ Battery Compartment**
- ⑬ Strip Ejector**

Eject the used strip by pushing up this button.
- ⑭ AC/DC Adapter Port**

Connect to a power supply.  
\*Use the AC adapter provided by ForaCare only.
- ⑮ USB Link Port**
- ⑯ Pressure Cuff**
- ⑰ Air Tube**
- ⑱ Air Plug**

Connect to air jack.
- ⑲ Air Jack**

## Display Screen



- |                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| ① Date                      | ⑩ Pulse Rate              |
| ② Systolic Pressure Symbol  | ⑪ Day Average Result      |
| ③ Measuring Mode            | ⑫ Battery Symbol          |
| ④ Systolic Pressure Value   | ⑬ Memory Mode Symbol      |
| ⑤ Diastolic Pressure Symbol | ⑭ Unit for Blood Pressure |
| ⑥ Diastolic Pressure Value  | ⑮ Unit for Blood Glucose  |
| ⑦ Volume Symbol             | ⑯ Time                    |
| ⑧ Ketone Warning            | ⑰ Test Strip Symbol       |
| ⑨ Heart Symbol- for IHB     | ⑱ Blood Drop Symbol       |

**Detection (Irregular Heart  
Beat)**

## Test Strip

### Absorbent Hole

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



### Confirmation Window

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

### Test Strip Handle

Hold this part to insert the test strip into the slot.

### Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.



### 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.

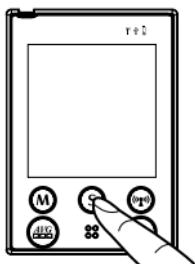
### NOTE:

The **FORA D40g Plus** meter should only be used with **FORA D40** Test Strips. Using other test strips with this meter may produce inaccurate results.

# SETTING THE METER

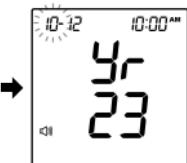
This device is equipped with voice function to guide you through the process of blood glucose and blood pressure testing.

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



## Entering the Setting Mode

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



### 1. Setting the date and the time

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

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

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



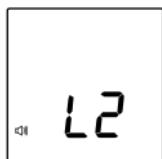
With the hour flashing, press **M** until the correct hour appears. Press **S**.

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



## 2. Selecting the speaking volume

There are seven (7) speaking volume options to choose from. Press **M** until the desired speaking volume appears. To confirm your selection, press **S**.



## 3. Choose a language

Press **M** to select L1 / L2. The default language for the meter is L1, which is English; L2 is Spanish. To confirm your selection, press **S**.



## 4. Setting the auto-send

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



## 5. Deleting the memory

If you do not wish to delete the saved results, press **S** to skip this step.

Otherwise, as the "dEL" and the "**M**" symbol are flashing on the display, and all of the user numbers are also flashing, press **M** twice to delete ALL results.

Press **S** to turn off the meter.

The voice guide repeats all settings before shutdown.



### NOTE:

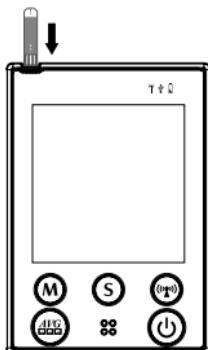
- These parameters can **ONLY be changed** in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

# THE FOUR MEASURING MODES

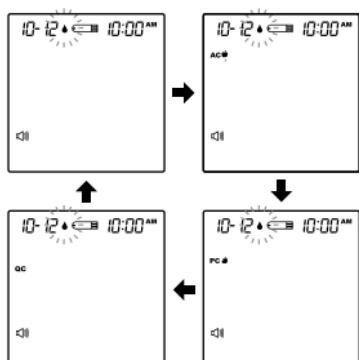
The meter provides you with four modes for measuring, General, AC, PC and QC.

MODES	USE WHEN
General Tests (not displayed)	any time of day without regard to time since last meal
AC	no food intake for at least 8 hours
PC	2 hours after a meal
QC	testing with the control solution

You can switch between each mode by:



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



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

## Control Solution Testing

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

### Do a control solution test when:

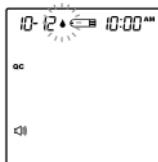
- you first receive the meter,
- at least once a week to routinely check the meter and test strips,
- you begin using a new vial of test strips,
- you suspect the meter or test strips are not working properly,
- your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate,
- you want to practice the testing process; or
- 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

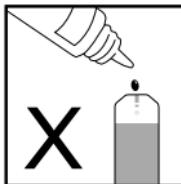
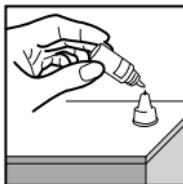
Insert the test strip into the meter. Wait for the meter to display “” and “”.



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

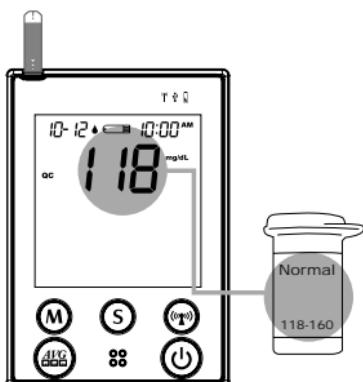
## **WARNING:**

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



### **3. Apply control solution**

Shake the FORA control solution vial thoroughly before use. Squeeze out first drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the meter to 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 and it should fall within this range. If not, please read the instructions again and repeat the control solution test.

## **Out-of-range results**

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

### **NOTE:**

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

# **TESTING WITH 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 “Cleaning and Disinfection” section.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.

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

## Preparing the Lancing Device for Blood Testing

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

## Preparing the Puncture Site

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

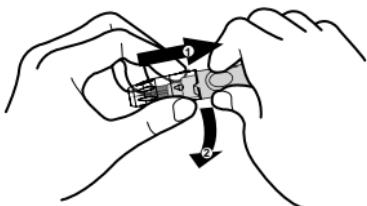
### **Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:**

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



#### **• Fingertip testing**

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



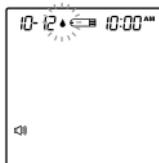
- **Blood from sites other than the fingertip**

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 because of 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.

## Performing a Blood Glucose Test



### 1. Insert the test strip to turn on the meter

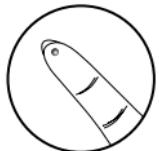
Wait for the meter to display “” and “”.

### 2. Select the appropriate measuring mode by pressing

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

### 3. Obtaining a blood sample

Use the pre-set lancing device to puncture your desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a

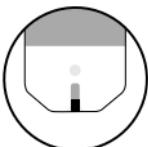
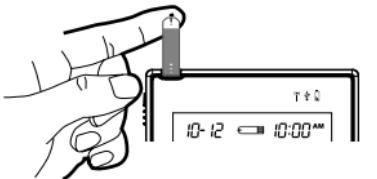


clean tissue or cotton. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

The volume of blood sample must be at least **0.5** microliter of volume. ( • actual size)

#### 4. Apply the sample

Hold the blood drop to touch the absorbent hole of the test strip. Blood will be drawn in and after the confirmation window is completely filled, the meter begins counting down.



##### 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 the local customer 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.

## 6. Eject the used test strip and remove the lancet

To eject the test strip, point the strip at a disposal container for sharp objects. The meter will switch itself off automatically after the test strip is ejected.

**Always follow the instructions in the lancing device insert when removing the lancet.**

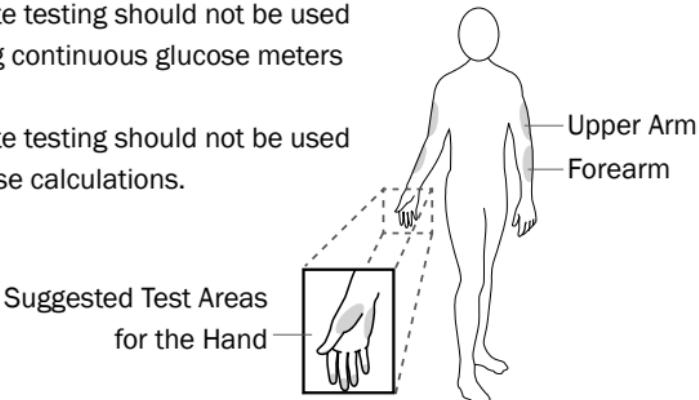
### **WARNING:**

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

## Alternative Site Testing

**IMPORTANT: There are limitations with AST (Alternative Site Testing). Please consult your health care professional before you perform AST.**

- Alternative site testing should not be used for calibrating continuous glucose meters (CGMs).
- Alternative site testing should not be used for insulin dose calculations.



### 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 allows you to test on the palm, the forearm, the upper arm, the calf or the thigh 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 at the fingertips.

### When to use AST?

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

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

- In a pre-meal or more than 2 hours after 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.

## TESTING YOUR BLOOD PRESSURE

The meter provides you two different ways to measure your blood pressure. Select from the options below:

- Single measurement

Perform an individual blood pressure measurement.

- Average measurement

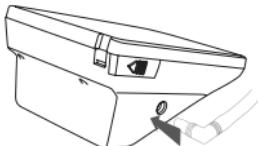
Automatically perform three (3) consecutive blood pressure measurements and display the final average result.

### Before Measurement

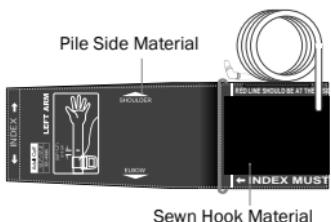
- Avoid caffeine, tea, alcohol and tobacco at least 30 minutes before measurement.
- Wait 30 minutes after exercising or bathing before measurement.
- Sit or lie down for at least 10 minutes before measurement.
- Do not measure when feeling anxious or tense.
- Take a 5-10 minute break between measurements.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

- To take a blood pressure measurement after performing a blood glucose test, make sure that the test strip has been removed from the meter.

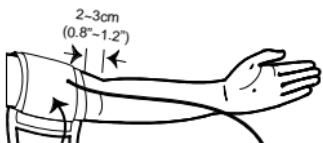
## Fitting the Cuff Correctly



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



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



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

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

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



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

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

## Proper Measurement Position

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

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



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

**4. Measurement is in progress.**

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

# Taking Measurements

This meter provides you two different ways to measure your blood pressure.

## • Taking a Single Measurement

**Always apply the pressure cuff before turning on the meter.**



**1.** Press **Power**. All the LCD symbols will appear. Then the cuff will begin to inflate automatically.



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

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

**4.** Press **Power** to switch off, or it will switch off automatically if left idle for 3 minutes.

### NOTE:

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

## • Measurement Average Mode

**Always apply the pressure cuff before turning on the meter.**



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

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

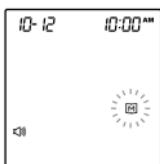
**3.** After taking three measurements, the results are averaged to produce the blood pressure measurement. Press to turn off the meter.



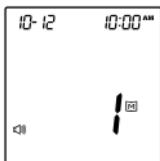
# METER MEMORY

Your meter stores the 864 most recent test results along with respective dates and times in its memory. To recall the memory, **start with the meter off.**

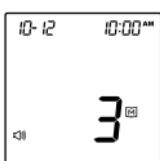
## Reviewing Test Results



1. Press and release **M**. “**M**” will appear on the display.



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



3. Exit the memory. Press **POWER** and the meter will turn off.

## Reviewing Day Average Results



**1. Press and hold M for 3 seconds** until the “**DAY AVERAGE**” appears. Release **M** and then your blood glucose 7-day average result will appear on the display.



**2. Press M .** Review your 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average.

**3. Press S .** Switch to review your blood pressure 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day average.

**4. Exit the memory.** Press **power** and the meter will turn off.

### NOTE:

- Any time you wish to exit the memory, press **power** or leave it without any action for 3 minutes. The meter will turn off automatically.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.
- If using the meter for the first time, “---” displays when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory.
- The blood glucose test results of “Lo” and “Hi” will **NOT** be calculated in the day average results.

# DOWNLOADING RESULTS

## Data transmission via cellular connectivity

The meter has completed the factory setting and pre-installed the SIM card before ex-factory. Do **NOT** remove the SIM card from the meter by yourself.

### 1. How to initiate cellular connectivity

- (a) with the meter turned off, press  to initiate cellular connectivity of batch upload for current user with test results which have not been uploaded.
- (b) setting the auto-send On, the meter will initiate cellular connectivity after measurement to send the current new data,
- (c) in memory mode, press  to initiate cellular connectivity to upload data shows on the screen.



### 2. During transmission

With the meter turned off, press  to initiate the data transmission from the meter. "PCL" will appear on the display first and the RF indicator will light up in blue. Then the test result under transmission will show on the screen.



When the RF indicator is blinking in blue, the data transmission has started. When the RF indicator shows an orange light, the cellular connectivity service is online.

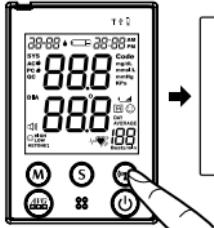
Press  and the meter will turn off.

**NOTE:**

- If the SIM card is not inserted properly, the “PCL” will start blinking, and the meter will turn off automatically after blinking for 30 seconds.
- If the meter displays a message like the one on the right while connecting to the server, please try again. If the problem still persists, contact the place of purchase for help.
- While the meter is doing a data transmission, it is unable to perform tests.



## Signal Quality Check



With the meter switched off, press and hold for 10 seconds to begin the signal quality check. Wait until 'PCL' appears on the screen.



The number displayed in the middle of the screen represents the signal quality:

44 to 94: Acceptable

95 to 140: Weak Signal

Poor signal quality may be caused by:

- the service is busy; or
- there is no base station nearby.

Poor signal quality may affect the data transfer process. If the signal quality is poor, move the meter to a spot with better reception and try again. Make sure the meter is not close to or nearby a microwave, mobile devices, or any other devices that may interrupt the signal.

When signal quality check is complete, press to turn off the meter.

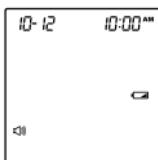
# MAINTENANCE

## Battery

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

### Low Battery Signal

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



**1. The “ ” appears** along with display messages: The meter is functional and the result remains accurate, but it is time to charge the battery.

If the power is not enough to do a test, the symbol starts blinking. Please charge the Li-ion rechargeable battery immediately.



**2. The power indicator lights up in red.**

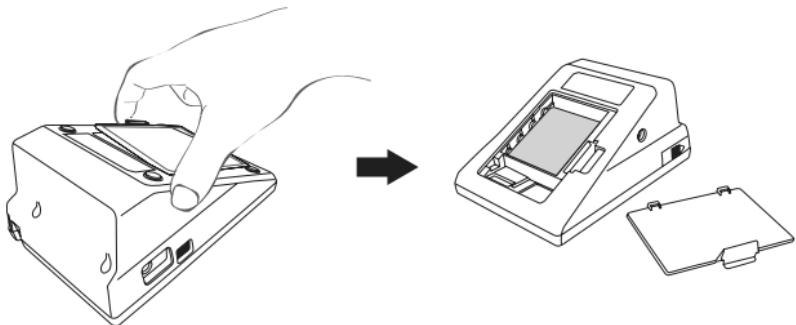
### Replacing the Battery

All rechargeable batteries are consumables and have a limited lifespan. As the Li-ion battery chemically age, the amount of charge it can hold diminishes, resulting in shorter amounts of time before a device needs to be recharged. Replace a new Li-ion battery immediately when the battery's amount of charge diminishes or the battery expands. Please contact the supplier to purchase Li-ion battery separately.

**To replace the Li-ion battery, make sure that the meter is turned off.**

#### WARNING:

- FORA D40g Plus can use with one Li-ion rechargeable battery **ONLY** (battery pack no.S14500 1S4P).
- Use only new Li-ion rechargeable battery of the specified size and type. Wrong types of battery may cause explosion.
- The AC Power Adaptor is only for charging the Li-ion rechargeable battery. The AC Power Adaptor alone can't provide sufficient power for machine operation.



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

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

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

**NOTE:**

- Replacing the batteries does not affect the test results stored in memory.
- As with all small batteries, these batteries should be kept away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Batteries may 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.

## Recharging the Battery

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



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

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

### CAUTION:

- The Li-ion battery must be recharged with the **FORA D40g Plus** meter by connecting AC adapter to an electrical outlet. Only this 3.7V rechargeable Li-ion battery (battery pack no. S14500 1S4P) can be recharged by **FORA D40g Plus** with the connection of AC adapter. Any other kind of rechargeable battery is not allowed or it may damage the meter.

## Caring for Your Meter

To avoid the meter and test strips attracting dirt, dust or other contaminants, please wash hands thoroughly with soap and water before and after use.

### **Why the cleaning and disinfection should be performed**

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

### **When to clean and disinfect the meter**

All surface of meter if visibly soiled must be physically cleaned to remove gross soil. Disinfect the meter between each patient to prevent infection.

### **How to clean and disinfect the meter**

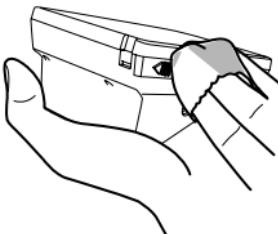
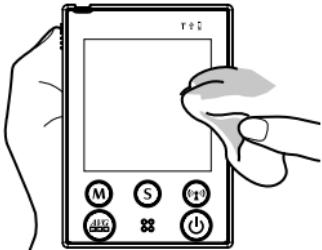
The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt, blood, or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter by following the disinfecting procedure below. Do **NOT**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

We recommend for meter cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipes/towelettes from below. It has been shown to be safe for use with the **FORA D40g Plus** Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System.

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

To obtain disinfecting wipes and other information, please contact Medline at 1-800-MEDLINE (1-800-633-5463) or visit [www.medline.com](http://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 meter's exterior surface display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot but be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep meter wet with disinfection solution for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe.  
**Do not use the wipe to clean or disinfect the pressure cuff.**
3. Remove the wipe. Allow the meter surface to dry completely.
4. Discard the used wipes and never reuse them.

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

Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination. Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. If you have a question, please contact local customer service at 1-888-307-8188 for assistance.

This device has been validated to withstand up to 10,000 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 5 cleaning and

disinfection cycles per day over 5 years, the expected life of the device. The meter should be replaced after the validated number of cleaning and disinfection cycles or the warranty period, which ever comes first.

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

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

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

**NOTE:**

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

## **Meter Disposal**

The used meter should be treated as a contaminant that may carry a risk of infection during measurement. The batteries in this used meter should be removed and the meter should be disposed properly.

## **Meter Storage**

- Storage condition: -4°F - 140°F (-20°C - 60°C), between 10% to 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping or heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

## **Caring for Your Test Strips**

- Storage condition: 39.2°F - 104°F (4°C - 40°C), between 10% to 85% relative humidity. Do not freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to other container.
- Store test strip packages in a cool and 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 strip vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months.
- Do not use test strips beyond the expiration date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

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

## **Important Control Solution Information**

- Use only FORA control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiration date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.
- It is recommended that the control solution test should be done at room temperature (68°F - 77°F/20°C - 25°C). Make sure your control solution, meter, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 36°F and 86°F (2°C to 30°C). Do NOT freeze.

## **Caring for Your Pressure Cuff**

- To clean the cuff, wipe it with a soft, moistened cloth and soap.
- Do not wash the cuff.
- Do not immerse the cuff in water or other liquids.
- Do not use petrol, thinners or similar solvents to clean the cuff.

## **Calibration and Service**

The accuracy of this blood pressure meter has been carefully tested and is designed for a long service life. It does not require calibration. Please consult your local authorized FORA distributor or dealer for any question.

# SYSTEM TROUBLESHOOTING

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

## Result Readings

MESSAGE	WHAT IT MEANS
<b>BLOOD GLUCOSE</b>	
 A digital screen showing a measurement range from 10-12 to 0-00 mmol/L. The letter 'Lo' is displayed prominently in the center.	Appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
 A digital screen showing a measurement range from 10-12 to 0-00 mmol/L. The number '250' is displayed prominently in the center.	Appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
 A digital screen showing a measurement range from 10-12 to 0-00 mmol/L. The letter 'Hi' is displayed prominently in the center.	Appears when your result is higher than the limit of measurement, which is higher than 600 mg/dL (33.3mmol/L).

## Error Messages

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
Err 1	Problem with the cuff or meter.	Please contact local customer service for help.
Err 2~Err 8	Problem with the measurement.	Refit cuff tightly and correctly. Relax for 5 minutes and repeat the measurement. If the error still remains, please contact the local customer service for help.
Err 10~Err 20	Problem with the meter.	Please contact the local customer service for assistance.
E-U	Strip has been used.	Repeat the test with a new strip.
E-F	Test strip is removed while counting down, or insufficient blood volume.	Review the instructions and repeat the test with a new strip. If problem persists, contact the local customer service for assistance.
E-t	Environmental temperature is outside the system's operational range.	System operational range is 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C). Repeat the test after the meter and test strip have reached the above temperature.
	Battery is low.	Recharge the battery immediately.

## Error Messages of Cellular Connectivity

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
PCL	No SIM card inserted.	Please contact customer service for assistance.
PCL Err 27–30 PCL Err 40–45 PCL Err 50 PCL Err 62–69	Problem with upload.	Step 1 : Please start over and try again. Step 2 : If problem still persists, please contact local customer service for assistance.
PCL Err 38 PCL Err 72–76	Problem with setting.	Please contact customer service for assistance.
PCL Err 39	Problem with hardware.	Turn off the device and start over. Follow the instructions and try again.
PCL Err 2–26 PCL Err 32–37 PCL Err 46–61 PCL Err 84–99 PCL Err 119–127	Problem with network.	Step 1 : Please start over and try again. Step 2 : If problem still persists, please contact local customer service for assistance.
PCL Err 70–71	Problem with hardware.	Step 1 : Remove the battery. Step 2 : Install the battery. Step 3 : Recharge the battery.
PCL Err 77	Problem with network.	Step 1 : Turn off the device and reconnect to the service. Step 2 : Change to a spot with a better quality of connection and try again. Step 3 : If problem still persists, please contact local customer service for assistance.

# Troubleshooting

## Blood Glucose Measurement

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

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

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

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

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

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

## Blood Pressure Measurement

1. If no display appears after pressing  .

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

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

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

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

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

# DETAILED INFORMATION

## Reference Values

### • Blood Glucose

The meter provides you with plasma equivalent results.

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

Source: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022 Jan; 45(Supplement 1): S17-S38.

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

### • Blood Pressure

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

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

The recommended blood pressure range is as below:

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

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

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

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

# SPECIFICATIONS

- **System Performance**

**Power Source:**

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

**Size of Meter w/o Cuff:**

147 mm (L) x 105 mm (W) x 80 mm (H),

**Weight:** 460g approx. (with batteries)

**Memory:** Maximum 864 memory records

**Power Saving:**

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

**System Operating Condition:**

50° F to 104° F (10° C to 40° C), 10 - 93% RH

**Meter Storage Condition:**

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

**Strip Storage Condition:**

39.2° F to 104° F (4° C to 40° C), 10 - 85% RH

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

**Expected Service Life:** 3 years

- **Blood Glucose Measurement Performance**

**Measurement Unit:** mg/dL

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

**Precision:** ± 5 % (CV)

**Accuracy:**

±15 mg/dL (0.83 mmol/L) when glucose ≤ 75mg/dL (4.16 mmol/L)

± 20% when glucose > 75 mg/dL (4.16 mmol/L)

**Ketone Warning:** ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)

- **Blood Pressure Measurement Performance**

**Measurement Unit:** mmHg

**Pressure Range:** 0 - 300 mmHg

**Systolic Measurement Range:** 60 to 250 mmHg

**Diastolic Measurement Range:** 30 to 180 mmHg

**Pulse Rate Measurement Range:** 30 to 199 beats / minute

**Maximum Inflation Pressure:** 280 mmHg

**Accuracy of Pressure:** ±3 mmHg

**Accuracy of Pulse Rate:** ±4% of reading

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

**Reference to Standards:**

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

# **FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT**

15.21

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

15.105(b)

## **Federal Communications Commission (FCC) Statement**

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

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

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

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

**FCC RF Radiation Exposure Statement:**

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

# Estimado Usuario del Sistema FORA D40g Plus:

Gracias por adquirir el Sistema de Monitoreo de Glucosa y Medidor de presión arterial **FORA D40g Plus**. Este manual le brinda información importante para ayudarle a operar este sistema correctamente.

Antes de usar este producto, por favor lea los siguientes contenidos cuidadosamente.

Este sistema está diseñado para la utilización por parte de un solo paciente. Segundo estudios clínicos de la Asociación Americana contra la Diabetes, una presión arterial elevada acompaña frecuentemente al adulto diabético. Estos estudios también sugieren que los pacientes diabéticos pueden reducir el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular si llevan un control diario de los niveles de glucosa y de la presión arterial. Por este motivo, con el Sistema de Monitoreo de Glucosa y Medidor de Presión Arterial **D40g Plus**, usted puede fácilmente y por sí mismo, revisar y controlar sus niveles de glucosa en la sangre y la presión arterial, a cualquier hora y en cualquier lugar. Además, este sistema le puede ayudar tanto a usted como a su profesional en salud a controlar y ajustar su plan de tratamiento y a mantener los niveles de glucosa y la presión arterial bajo control.

Si usted tiene otras preguntas referentes a este producto, por favor comuníquese con la línea de Servicio al cliente o el lugar donde el producto fue adquirido.

# **IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD**

## **LEÁSE ANTES DE SER USADO**

- El medidor y la lanceta son para uso de un solo 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 más información por favor visite

1.Carta a los fabricantes de sistemas de monitoreo de glucosa sanguínea incluidos en la lista de la FDA.

<https://public4.pagefreezer.com/browse/FDA/12-01-2022T02:57/>

<https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/letter-manufacturers-blood-glucose-monitoring-systems-listed-fda>

2.Recordatorio clínico del CDC: El uso de dispositivos de punción en más de una persona representa un riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre.

<https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html>

3.Prevención de infecciones durante el monitoreo de glucosa sanguínea y la administración de insulina.

<https://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>

4.Sistemas de monitoreo de glucosa sanguínea para uso sin receta.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/self-monitoring-blood-glucose-test-systems-over-counter-use>

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto en este manual.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido especificados o suministrados por el fabricante.

3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. **NO** utilice este equipo en lugares donde se usen aerosoles o si se está administrando oxígeno.
5. Bajo **NINGUNA** circunstancia use este aparato con niños recién nacidos o infantes.
6. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos de la medición deben ser usado **SOLO** como referencia. Siempre consulte con su doctor para interpretar los resultados.
7. Antes de utilizar este equipo para realizar una prueba de glucosa en la sangre, lea cuidadosamente todas las instrucciones. Lleve a cabo todos los procedimientos indicados, como se estipula en el manual para verificar el control de calidad.
8. Mantenga este aparato así como los componentes externos fuera del alcance de los niños. Pequeños objetos como el cobertor de la batería, las tiras reactivas, las lancetas, las tapas y las baterías, pueden causar asfixia si son tragadas.
9. Mantenga este equipo así como su cable lejos de superficies calientes.
10. **NO** utilice la banda de presión en otras áreas que no sean las establecidas directamente en este manual.
11. El uso de este dispositivo en un ambiente seco, en especial si hay materiales sintéticos presentes (telas sintéticas, alfombras, etc.) puede ocasionar descargas estáticas nocivas y resultados erróneos.
12. **NO** utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, puesto que pueden interferir con la exactitud de la medición.

**CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO**



# TABLA DE CONTENIDO

<b>ANTES DE EMPEZAR</b>	62
Información Importante	62
Uso Previsto	63
Principios de la Prueba	64
Contenidos del Sistema	65
Generalidades del Medidor	66
Visualización en la Pantalla	68
Tira Reactiva	69
<b>CONFIGURANDO EL MEDIDOR</b>	70
<b>LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN</b>	73
Probando la Solución de Control	74
Realizando una Prueba con la Solución de Control	74
<b>MIDIENDO LA GLUCOSA SANGUÍNEA</b>	77
Preparando el Dispositivo de Punción para Hacer la Prueba	77
Preparando el Lugar de Punción	77
Realizando una Prueba de Glucosa	79
Lugar Alternativo de Prueba	82
<b>MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL</b>	84
Antes de Realizar la Medición	84
Colocando Correctamente la Banda de Presión	84
Posición Correcta para Efectuar la Medición	86
Cómo Realizar Mediciones	86
<b>MEMORIA DEL MEDIDOR</b>	89
Revisando los Resultados de la Prueba	89
Revisando el Promedio Diario de los Resultados de la Prueba	90
<b>DESCARGANDO LOS RESULTADOS</b>	91

<b>MANTENIMIENTO</b>	<b>94</b>
Batería	94
Cuidados de su Medidor	97
<b>LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA</b>	<b>102</b>
Leyendo Resultados	102
Mensajes de Error	103
Localización y Resolución de Problemas	106
<b>INFORMACIÓN DETALLADA</b>	<b>108</b>
<b>ESPECIFICACIONES</b>	<b>110</b>
<b>COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)</b>	<b>112</b>

# ANTES DE COMENZAR

## 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 medico inmediatamente.
- Si usted obtiene resultados de la glucosa sanguínea más altos o más bajos de lo normal y no presenta síntomas que lo evidencien, repita la prueba. Si presenta algún síntoma y/o continua obteniendo resultados irregulares, siga el tratamiento recomendado por su medico.
- 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 sanguínea y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, contacte con su profesional medico.
- No recomendamos usar este producto en individuos seriamente hipotensos o pacientes en estado de shock. Por favor consulte con su profesional médico antes de utilizar este aparato.

## Uso Previsto

El Sistema de control de glucosa sanguínea **FORA D40g Plus** se ha diseñado para uso en la medición cuantitativa de glucosa sanguínea entera y fresca de capilar, del dedo y de los siguientes sitios alternativos: palma de la mano antebrazo, o parte superior del brazo antebrazo, o parte superior del brazo. Está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse.

Este sistema está previsto para uso externo corporal (para uso de diagnóstico *in vitro*) en casa. No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, la hipertensión ni para examinar a recién nacidos.

Lugar alternativo de prueba debe hacerse sólo durante tiempos estables (cuando la glucosa no está cambiando rápidamente).

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

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

## Principios de la Prueba

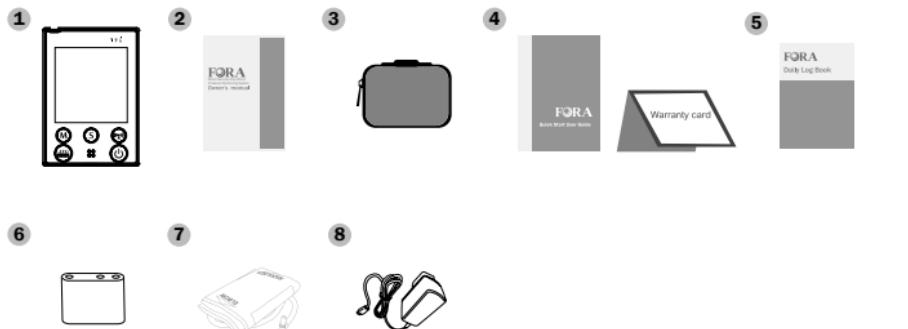
Este sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre. La prueba consiste en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa en el reactivo de la tira. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en sangre y muestra el resultado. La intensidad de la corriente de la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

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

Este dispositivo **NO** es capaz de realizar mediciones en presencia de arritmias comunes, tales como las auriculares o las ventriculares, ni con latidos prematuros o fibrilación arterial. Esto podría producir errores en la lectura.

# Contenidos del Sistema

Su nuevo sistema **FORA D40g Plus** incluye:

- 
- ① Un Medidor
  - ② Manual del Usuario
  - ③ Funda de Almacenaje
  - ④ Guía de usuario / Tarjeta de garantía
  - ⑤ Libro Diario
  - ⑥ 1 x Batería Recargable de Iones de Litio
  - ⑦ Banda de Presión
  - ⑧ Adaptador de corriente AC

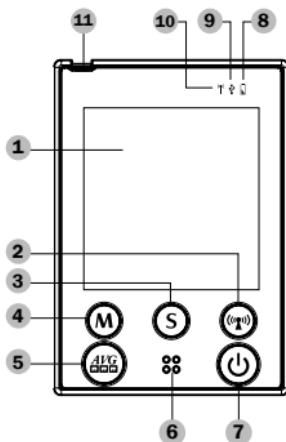
Las tiras de prueba, solución de control, lancetas estériles o el dispositivo de punción deberán adquirirse por separado. Por favor, asegúrese de tener estos artículos antes de realizar una prueba de la glucosa sanguínea. Por favor, póngase en contacto con el lugar de compra o llame al servicio al cliente al 1-888-307-8188 para disponibilidad.

## NOTA:

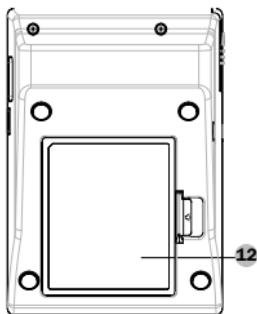
Si alguno de estos artículos no están incluidos o si la caja ha sido abierta antes de su uso, por favor contacte con su distribuidor local o bien con servicio al cliente para mayor asistencia.

# Generalidades del Medidor

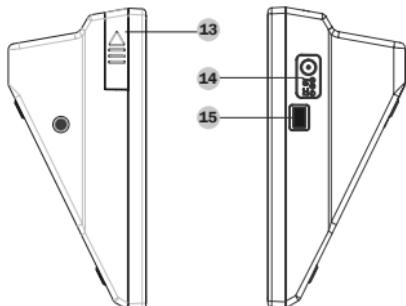
## Parte Frontal



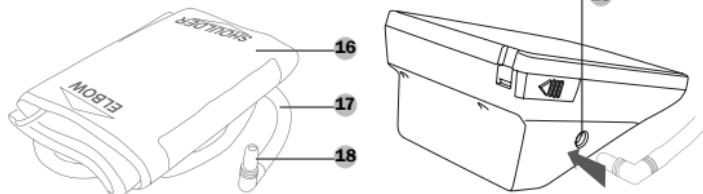
## Parte Trasera



## Costado



## Esfigmomanómetro



- 1 Pantalla de Visualización**
- 2 Botón RF**

Presione este botón para activar la transmisión de datos inalámbricos.
- 3 Botón S**

Para entrar y establecer las configuraciones del medidor.
- 4 Botón M**

Para ingresar a la memoria del medidor.
- 5 Botón de Promedio**

Presione este botón para medir la presión en modo de promedio.
- 6 Altavoz**
- 7 Botón ON/OFF**

Para empezar una sola medición.
- 8 Indicador de Alimentación**

Muestra el estado de alimentación del dispositivo.
- 9 Indicador USB**

Muestra el estado de la conexión USB.
- 10 Indicador de RF**

Muestra el estado de la transmisión de datos inalámbricos.
- 11 Ranura de Prueba**

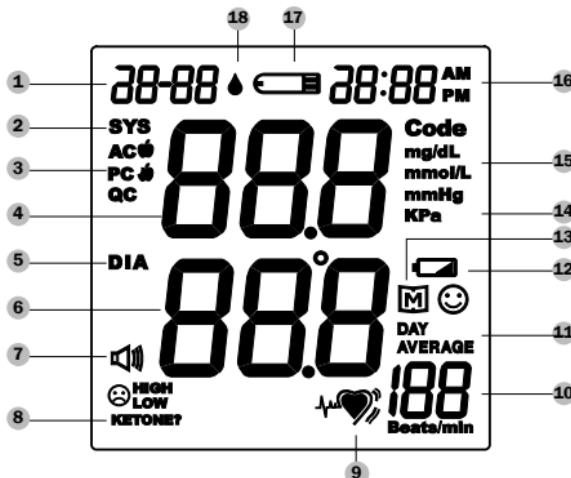
Inserte la tira reactiva aquí para encender el medidor y empezar la prueba.
- 12 Compartimiento de la Batería**
- 13 Expulsor de Tira**

Empújelo hacia arriba para expulsar la tira utilizada.
- 14 Puerto para el Adaptador de CA/CC**

Permite conectar la fuente de alimentación.  
\*Utilice únicamente el adaptador de CA proporcionado por ForaCare.
- 15 Puerto USB**
- 16 Esfigmomanómetro**
- 17 Conector de Aire**
- 18 Enchufe de Aire**

Conexión con el orificio del aire.
- 19 Salida del Aire**

## Visualización de la Pantalla



- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1 Fecha   | 10 Frecuencia de Pulso                |
| 2 Símbolo de Presión Sistólica                                | 11 Promedio Diario                    |
| 3 Modo de Medición  | 12 Símbolo de Batería                 |
| 4 Valor de Presión Sistólica                                  | 13 Símbolo de Función de Memoria      |
| 5 Símbolo de Presión Diastólica                               | 14 Unidades para la Presión Arterial  |
| 6 Valor de Presión Diastólica                                 | 15 Unidades para la Glucosa Sanguínea |
| 7 Símbolo de Volumen  | 16 Hora                               |
| 8 Advertencia Cetona  | 17 Símbolo de Tira Reactiva           |
| 9 Símbolo de Corazón, para Detección de LI (Latido Irregular) | 18 Símbolo de Gota de Sangre          |

## Tira Reactiva

### Orificio Absorbente

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



### Ventana de Confirmación

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

### Mango de la Tira Reactiva

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



### Barras de Contacto

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



### Atención:

**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.

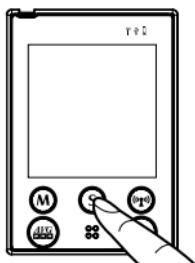
### NOTA:

El medidor **FORA D40g Plus** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA D40**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

# CONFIGURANDO EL MEDIDOR

Este dispositivo cuenta con una función de voz para guiarle a través del proceso de comprobación de glucosa sanguínea y de presión arterial.

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 tira reactiva insertado). Presione **S** hasta que el medidor se encienda.



### 1. Configurando la fecha

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

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

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



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

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



## 2. Seleccionando el volumen de la voz

Hay (7) opciones que usted puede escoger para el volumen de voz. Presione **M** hasta que obtenga el volumen de la voz deseada. Para confirmar su selección, presione **S**.



## 3. Seleccionando el lenguaje

Presione **M** para seleccionar L1 o L2. El lenguaje predeterminado en el medidor es el L1, el cual es inglés. L2 es español. Presione **S** para confirmar la selección.



## 4. Establecer envío automático

Presione **M** para establecer el envío automático en Activado o Desactivado. Presione **S**. Esta función está relacionada con la conectividad celular. Si selecciona “Activado”, el resultado se transmitirá inmediatamente después de cada prueba.



## 5. Borrando la memoria

Si usted no desea borrar los resultados guardados, cuando los símbolos “dEL” y “**M**” aparezcan parpadeando en pantalla, presione **S** para saltar este paso. Si desea borrar TODOS los resultados en la memoria, presione **M** dos veces.



Oprima **S** para apagar el medidor.

La guía por voz repite cada configuración antes de apagar.

### NOTA:

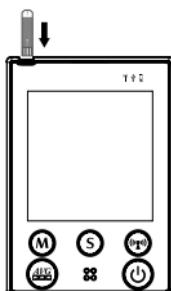
- Estos parámetros pueden ser cambiados **SOLO** en modo de configuración o programación.
- Si el medidor está sin ser utilizado durante el modo de configuración por 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente.

# LAS CUATRO MODALIDADEDES DE MEDICIÓN

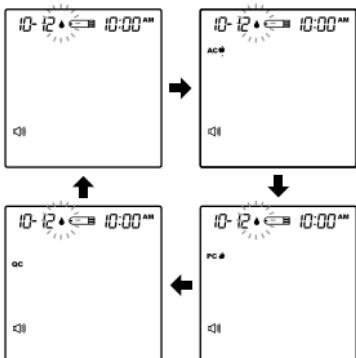
El medidor le provee de cuatro modalidades para la medición, Generales, AC, PC y QC.

Modalidades	Cuándo usarlas
Generales (no mostradas)	A cualquier hora del día sin tomar en cuenta cuándo fue su última comida
AC	sin la ingestión de alimentos durante por lo menos 8 horas
PC	2 horas después de una comida
QC	Realizar prueba con solución de control

Usted puede cambiar entre cada función:



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



2. Presione **M** Principal para cambiar entre la función Generales, AC, PC o QC.

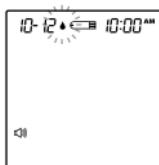
## Probando la Solución de Control

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

### Haga una prueba para la Solución de Control cuando:

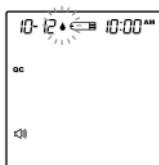
- Al adquirir por primera vez su glucómetro.
- Al menos una vez a la semana como prueba rutinaria para verificar el funcionamiento del glucómetro y de las tiras reactivas.
- Al empezar un envase nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el glucómetro o las tiras no están funcionando correctamente.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

## Realizando una Prueba con la Solución de Control



### 1. Inserte la tira reactiva para encender el medido

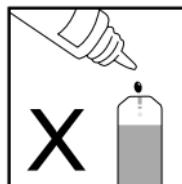
Espere hasta que el medidor muestre los símbolos de la tira reactiva “” y la gota de sangre “”.



### 2. Presione para marcar esta prueba como prueba de solución de control.

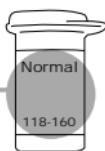
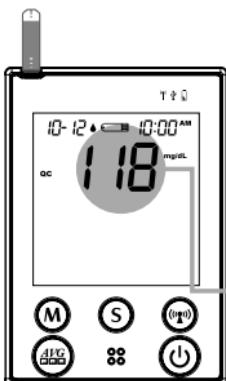
## **ADVERTENCIA:**

Cuando haga la prueba con solución de control, tiene que seleccionar QC para que el resultado de estas pruebas, **NO** se mezcle con los **RESULTADOS DE SUS PRUEBAS DIARIAS** de glucosa sanguínea almacenados en la memoria. De no ser así, las pruebas de control se mezclarían con sus pruebas diarias y resultaría en un promedio incorrecto.



### **3. Aplicando la solución de control**

Agite bien la solución de control FORA antes de usarla. Apriete y saque una gota del envase; descártela luego saque otra gota y colóquela en la parte superior de la tapa del envase. 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 contaminar la solución de control, no aplique la gota directamente en la tira reactiva sino use el procedimiento anteriormente descrito.



### **4. Lea y compare los resultados**

Después del conteo regresivo hasta 0, el resultado de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas; el resultado debe estar dentro del rango. De no ser así, por favor lea las instrucciones una vez más y repita la prueba de solución de control.

## **Resultados fuera del rango**

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

### **NOTA:**

- El rango imprimido 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 sanguínea.
- Vea la sección de **MANTENIMIENTO** para obtener mayor información sobre la solución de control.
- Es recomendable que la prueba para solución de control se lleve a cabo en una temperatura ambiental 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.

# MIDIENDO LA GLUCOSA SANGUÍNEA

## 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 seque 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, sera 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 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.

## 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.

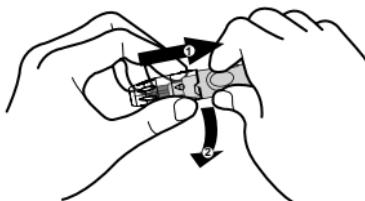
**Por favor siga las siguientes sugerencias antes de obtener la gota de sangre:**

- Lávese y seque 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 titulada “Lugar Alternativo de Prueba” (LAP) o como escoger un lugar apropiado).
- Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y **deje secar al aire**.
- Frote el sitio de punción al menos 20 segundos antes de la penetración.
- Use la tapa transparente mientras instala el dispositivo de punción.



**• Probando en la Yema del Dedo**

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.



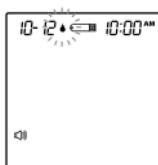
**• Sangre de otros lugares que no son las yema del dedo**

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, tenga cuidado de la venas evidentes 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 medico.
- Es recomendable descartar la primera gota de sangre ya que por lo general contiene otras sustancias que podrían afectar el resultado.

## Realizando una Prueba de Glucosa

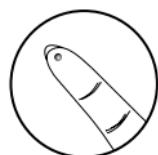


### 1. Inserte la tira reactiva para encender el medidor

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

### 2. Seleccione el modo de Medición apropiado presionando **M**

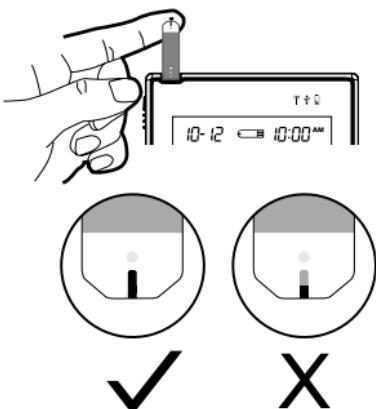
Para seleccionar la función de medición, por favor refiérase a la sección “LAS CUATRO MODALIDADES DE MEDICIÓN”.



### 3. Obteniendo la muestra de sangre

Utilice el dispositivo de punción anteriormente preparado y haga la punción en el lugar deseado. Despues 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 sangre.

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



#### 4. Aplicando la muestra

Aplique la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. La sangre será absorbida y cuando la ventana de confirmación esté completamente llena, el medidor empezará a contar de manera regresiva.

##### 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 se aplica la muestra de sangre en 3 minutos. Si esto ocurriera, deberá de remover y reinserir 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 a su médico o el servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.



## 5. Leyendo sus resultados

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

## 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.

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

### **ADVERTENCIA:**

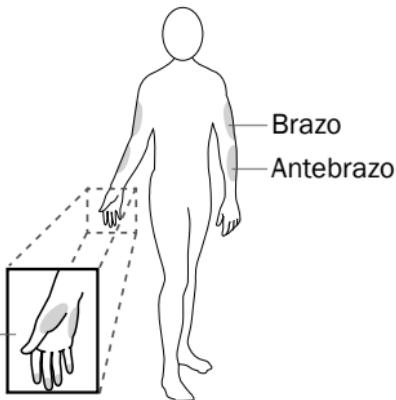
- La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor deséchelas cuidadosamente.
- Lave y séquese las manos a fondo después de manipular el medidor, la lanceta y las tiras de muestra para evitar infecciones. Para obtener más información, consulte la sección “Limpieza y desinfección”.

## Lugar Alternativo de Prueba

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

- Las pruebas en sitios alternativos no deberán utilizarse para calibrar los medidores de glucosa continuos (CGM, por sus siglas en inglés).
- No deben usarse los resultados del LAP para calcular las dosis de insulina.

Áreas de análisis sugeridas para la mano



### ¿Qué son los AST?

Los lugares de pruebas alternativos (AST, por su sigla en inglés) son otras partes del cuerpo, distintas de las yemas de los dedos, usadas para medir los niveles de glucosa en sangre. Este sistema le permite tomar las pruebas en la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a los de las pruebas realizadas en las yemas de los dedos.

### ¿Cuál es la ventaja?

Las yemas de los dedos sienten más fácilmente el dolor porque están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, debido a que las terminaciones nerviosas no son tan densas, no sentirá tanto dolor como en las yemas de los dedos.

## **¿Cuándo utilizar el LAP?**

La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y la actividad física pueden afectar los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar en las yemas de los dedos refleja estos cambios de forma más rápida que la sangre capilar en otros sitios. Por lo tanto, si se mide la glucemia durante o inmediatamente después de comer, hacer actividad física o cualquier otro acontecimiento, **solamente tome la muestra de sangre del dedo.**

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

- Antes de una comida o más de 2 horas después 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.
- Usted no sabe si padece de hipoglicemia.
- Usted se está examinando para medir hiperglicemia.
- Los resultados del LAP no corresponden a como se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

## **MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL**

El medidor le ofrece dos formas distintas de medir su presión arterial.

Seleccione una de las opciones a continuación:

- Medición individual

Realizar una medición individual de la presión arterial.

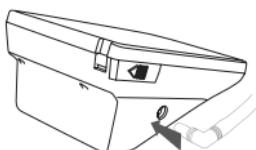
- Medición promedio

Realizar automáticamente tres (3) mediciones consecutivas de la presión arterial y mostrar el resultado promedio final.

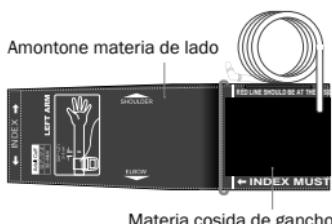
## Antes de Realizar la Medición

- Evite la cafeína, el té, el alcohol y el tabaco por lo menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- Antes de la medición, espere por lo menos 30 minutos después de haber hecho ejercicios o de haber tomado un baño.
- Siéntese o descanse por lo menos 10 minutos antes de la medición.
- No realice la medición si se siente ansioso o tenso.
- Si va a hacer varias mediciones, tome al menos entre 5 y 10 minutos de descanso entre las pruebas. Si es necesario, esta pausa puede ser más larga dependiendo de su condición física.
- Guarde los resultados como referencia para su médico.
- Es normal que la presión arterial varíe de un brazo al otro. Siempre mida la presión arterial del mismo brazo.
- Si va a tomarse la presión arterial después de haber realizado una prueba de glucosa en la sangre, asegúrese de que la tira reactiva haya sido expulsada del medidor.

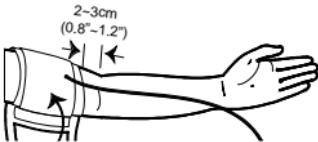
## Colocando Correctamente la Banda de Presión



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



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



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

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

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



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

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

## Posición Correcta para Efectuar la Medición

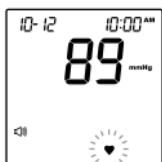
1. Siéntese al menos 10 minutos antes de realizar la medición.
2. Coloque el codo en una superficie plana. Relaje su mano con la palma de la mano viendo hacia arriba.
3. **Asegúrese de que la banda este al mismo nivel del corazón.** Permanezca quieto, sin hablar ni moverse durante la medición.
4. **La medición está en curso.** Una vez encendido el medidor, el brazalete comenzará a inflarse de forma automática.



## Cómo Realizar Mediciones

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

- **Tomando una Medición Individual**  
**Siempre recuerde colocar su banda de presión antes de encender el medidor.**



1. Presione **ON/OFF**. Todos los simbolos de la pantalla LCD se iluminaran. Seguidamente, el esfigmomanometro comenzara a inflarse automaticamente.

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



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

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

#### NOTA:

- Si presiona el botón  durante la medición, el medidor se apagará.
- Si el símbolo de la frecuencia cardiaca es mostrado así “” en lugar de “”, la aparición del símbolo significa que el ritmo del latido cardíaco se está desviando del latido cardíaco promedio en más del 25%.

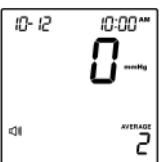
## • Medición Media

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



1. Presione . El medidor se encenderá e ingresará en el modo de cálculo de promedio.

Seguidamente, el esfigmomanometro comenzara inflarse automaticamente.



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

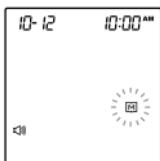


3. Despues de tomar las tres mediciones, se hara un promedio de los resultados para obtener la medición de presion arterial. Presione para apagar el dispositivo.

# MEMORIA DEL MEDIDOR

La memoria de su medidor puede almacenar las 864 pruebas más recientes con sus respectivas fechas y horas. Para revisar la memoria **comience con el medidor apagado.**

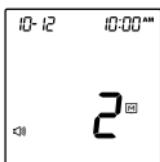
## Revisando los Resultados de la Prueba



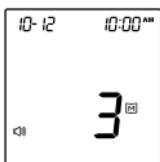
- 1. Presione y libere M .** El símbolo “ **M** ” aparecerá en la pantalla.



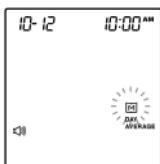
- 2. Presione M .** Para revisar los resultados guardados en el medidor. Los resultados se muestran según la hora en la que se realizó la medición. Se mostrará en primer lugar la medición más reciente. Presione **M** para visualizar resultados más antiguos y presione **S** para visualizar resultados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



- 3. Salir de la memoria.** Presione **Off** y el medidor se apagará.



# Revisando el Promedio Diario de los Resultados de la Prueba



**1. Mantenga presionado M durante 3 segundos** hasta que el ícono “**DAY AVERAGE**” aparezca en la pantalla. El promedio de 7 días de la glucosa sanguínea aparecerá en la pantalla.



**2. Presione M .** Para revisar el promedio diario de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días.

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

**4. Salir de la función de memoria.**  
Presione **OFF** y el medidor se apagará.

## NOTA:

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, presione **OFF** o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos. El medidor se apagará automáticamente.
- Los resultados de la solución de control **NO** están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, “---” será mostrado cuando solicita los resultados de prueba o revisa el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.
- Los resultados de comprobación de glucosa sanguínea de “*L*o” y “*H*o” **NO** se calcularán en los resultados promediados de días.

# DESCARGANDO LOS RESULTADOS

## Transmisión de datos a través de la conectividad celular

El medidor completó la configuración de fábrica y preinstaló la tarjeta SIM antes de salir de fábrica. **NO** extraiga la tarjeta SIM del medidor usted mismo.

### 1. Iniciar la conectividad celular

- (a) Con el dispositivo apagado, presione  para iniciar la conectividad celular de carga por lotes para el usuario actual con resultados de comprobación que no se han cargado,
- (b) si el envío automático está establecido en Activado, el dispositivo iniciará la funcionalidad conectividad celular después de la medición para enviar los nuevos datos actuales,
- (c) en el modo de memoria, presione  para iniciar la funcionalidad conectividad celular para cargar los datos mostrados en la pantalla.



## 2. Durante la transmisión

Con el dispositivo apagado, presione para iniciar la transmisión de datos a partir del mismo. “PCL” aparecerá primero en la pantalla y el indicador RF se iluminará en azul. A continuación, el resultado de la comprobación que se está transmitiendo se mostrará en la pantalla.



Cuando el indicador RF parpadee en azul, significa que la transmisión de datos se ha iniciado. Cuando el indicador RF muestre una luz naranja, el servicio conectividad celular estará conectado.

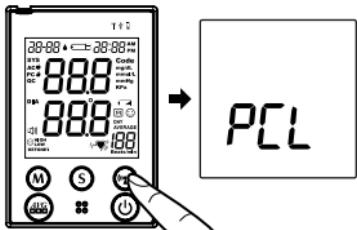
Presione y el dispositivo se apagará.

### NOTA:

- Si la tarjeta SIM no se inserta correctamente, “PCL” comenzará a parpadear y el dispositivo se apagará automáticamente después de 30 segundos de parpadeo.
- Si el medidor muestra un mensaje como aquel que aparece a la derecha durante la conexión con el servidor, vuelva a intentar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el lugar de compra para obtener ayuda.
- Cuando la trasmisión de datos esté en curso, el dispositivo no podrá realizar ninguna comprobación.



## Comprobación de la calidad de la señal



Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón durante diez segundos para comenzar la comprobación de calidad de la señal. Espere hasta que aparezca 'PCL' en la pantalla.



El número que aparece en la pantalla arriba de PCL, representa la calidad de la señal:

44 a 94: aceptable

95 a 140: débil

La baja calidad de la señal puede deberse a:

- el servicio de red está ocupado
- no hay una estación base de red cercana

La baja calidad de señal puede afectar el proceso de transferir sus datos. Si la calidad de la señal está baja, mueva su medidor a un lugar con mejor recepción e intente de nuevo. Por favor asegúrese que el medidor no este cercas de un microondas, dispositivos móviles, o algún otro dispositivo que pueda interrumpir la señal.

Cuando haya completado la comprobación de la calidad de la señal, presione para apagar el medidor.

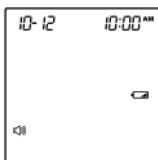
# MANTENIMIENTO

## Batería

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

### Señal de Batería Agotada o Baja

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



**1. El símbolo “ ” aparecerá** junto con otros mensajes en la pantalla: el medidor esta funcionando y su resultado esta preciso, pero es tiempo de volver a cargar la bateria recargable de iones de litio.

Si no hay suficiente energía para hacer una prueba, el símbolo aparecerá parpadeando. Favor de volver a cargar inmediatamente la batería recargable.



**2. El indicador de alimentación se iluminará en rojo.**

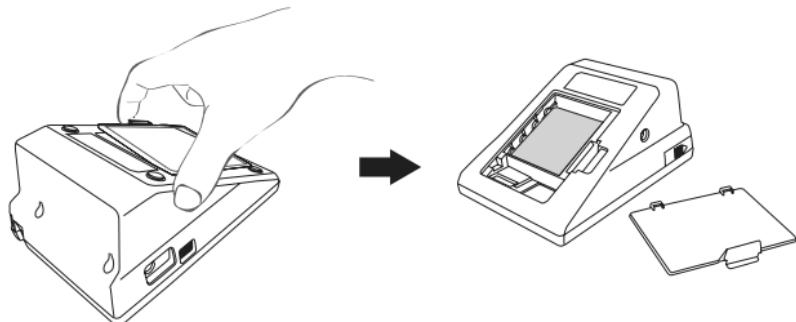
### Reemplazando las Baterías

Todas las baterías recargables son consumibles y tienen una vida útil limitada. Conforme aumenta la edad química de una batería de iones de litio, se reduce la capacidad de carga, lo cual significa que el dispositivo tiene que cargarse más a menudo. Reemplace una nueva batería de iones de litio inmediatamente cuando la cantidad de carga de la batería disminuya o la batería se expanda. Póngase en contacto con el proveedor para comprar la batería de iones de litio por separado.

**Asegúrese de que el medidor está apagado antes de sacar la batería de iones de litio.**

#### ADVERTENCIA:

- FORA D40g Plus puede utilizarse **SOLO** con 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).
- Utilice solo la batería recargable de iones de litio nuevas del tamaño y tipo especificados. Los tipos incorrectos de la batería pueden causar explosiones.
- El adaptador de luz es solamente para cargar la batería recargable del modelo FORA D40g. El adaptador de luz solo, no provee suficiente corriente para usar la maquina.



1. Presione el borde del cobertor de la batería y luego levántelo para quitarlo.
2. Remueva la batería de iones de litio viejas y reemplácelas con nuevo 1 batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).
3. Cierre el cobertor de las baterías. Si la batería de iones de litio está colocadas correctamente escuchará un “bip” después de instalarlas.

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

La batería de iones de litio es aproximadamente la misma forma y tamaño que las cuatro AA de las baterías alcalinas. Si va a instalar una batería de ion-litio, asegúrese de que la batería está correctamente insertada en el compartimiento.

**NOTA:**

- Reemplazando las baterías no afecta los resultados guardados en la memoria.
- Como con todas las baterías pequeñas, éstas deben estar fuera del alcance de niños pequeños. En caso de 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 cuidadosamente.

## Recargar la batería

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



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

Si el indicador de alimentación parpadea de color rojo al conectar el adaptador de CA a una fuente de alimentación, esto indica que el medidor se encuentra en el estado de precarga. No extraiga el conector de alimentación del adaptador de CA. La recarga comenzará en breve. Si el indicador de alimentación comienza a parpadear en verde, significa que la recarga está prácticamente finalizada. El indicador de alimentación se apagará cuando la recarga se complete.

### PRECAUCIÓN:

- La batería de ion-litio se debe recargar con el comprobador **FORA D40g Plus** conectando el adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica. Solamente esta batería de ion-litio recargable de 3,7 V (número de batería S14500 1S4P) se puede recargar con el modelo **FORA D40g Plus** conectando un adaptador de CA. No se permite ningún otro tipo de batería recargable, ya que puede dañar el comprobador.

## Cuidados de su Medidor

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

### **Por qué es preciso limpiar y desinfectar?**

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?**

Si la superficie del medidor se ve sucia, se debe limpiar. Para prevenir infecciones, desinfecte el medidor entre cada paciente.

### **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.

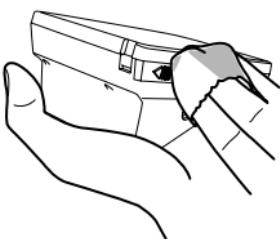
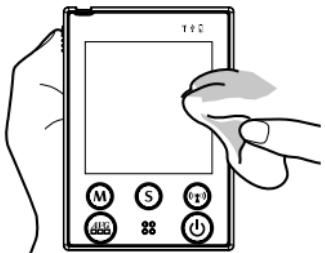
Para limpiar y desinfectar el medidor, le recomendamos utilizar uno de los siguientes paños desinfectantes.

Recomendamos el uso del producto indicado a continuación para limpiar y desinfectar el medidor. El producto ha demostrado que se puede usar con seguridad en el medidor **FORA D40g Plus**.

- ▶ 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](http://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. **No use la toallita para limpiar o desinfectar el esfigmomanómetro.**
3. Retire el paño. Deje que se seque totalmente la superficie del medidor.
4. Deseche los paños usados; no los reutilice.

La limpieza y la desinfección incorrecta del sistema pueden provocar el mal funcionamiento del medidor. Si tiene alguna duda, comuníquese con el servicio local de atención al cliente al 1-888-307-8188 para obtener ayuda.

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

Este dispositivo está validado para soportar hasta 10,000 ciclos de

limpieza y desinfección usando los paños/las toallitas desinfectantes recomendados. Se estima que la cantidad de ciclos comprobada es de cinco ciclos de limpieza y desinfección por día y la vida útil del equipo supera los 5 años. Debe cambiar el medidor cuando la cantidad validada de ciclos de limpieza y desinfección llega a su fin o vence el período de garantía, según cuál se produzca primero.

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

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

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

#### **NOTA:**

- **NO** limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza análisis.
- **NO** enjuague el medidor con agua.
- **NO** lave o planche el esfigmomanómetro.
- Si el medidor es usado por otra persona, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.
- **NO** permita que la solución de limpieza y desinfección acceda a la ranura para tiras reactivas, al compartimiento de las pilas o al botón de expulsión de tiras.
- Si moja la ranura para tiras reactivas, límpielas con el pico de una toalla.
- 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.

## **Desecho del Medidor**

El medidor deberá considerarse como contaminado y que podría representar un riesgo de infección durante la medición. Las baterías utilizadas en este medidor deberán extraerse y se deberá desechar el medidor.

## **Almacenamiento del Medidor**

- Condiciones de almacenamiento: -4 °F - 140 °F (-20 °C - 60 °C), HR de entre el 10% y 95%.
- almacenar o transportar el medidor en su estuche original.
- Evite dejar caer o impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y alta humedad,

## **El cuidado de sus tiras de prueba**

- Condiciones de almacenamiento: 39.2 °F - 104 °F (4 °C - 40 °C), HR de entre el 10% y 85%. No lo congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No transfiera a otra recipiente.
- Paquetes de tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz del sol y el calor.
- Después de extraer una tira reactiva del frasco, cierre de inmediato el tapón.
- Toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del frasco.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de tiras cuando se abrió por primera vez. Desechar restante tiras después de 3 meses.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. Esto puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el frasco de tiras lejos de los niños ya que la tapa y la tira de

prueba pueden ser un peligro de asfixia. En caso de ingestión, consulte de inmediato a un médico para obtener ayuda.

Para más información, consulte el prospecto de tiras reactivas.

### **Información importante de la solución de control**

- Utilice únicamente soluciones de control de la FORA con su medidor.
- No utilice la solución de control más allá de la fecha de caducidad o 3 meses después de la primera apertura. Escriba la fecha de apertura de la solución de control sobre el frasco y desechar la solución restante después de 3 meses.
- Se recomienda que la prueba de solución de control debe hacerse a temperatura ambiental (68 °F -77 °F / 20 °C-25 °C). Asegúrese de que su solución de control, el medidor y las tiras reactivas se encuentran en este rango de temperatura especificada antes de la prueba.
- Agitar el frasco antes de su uso, deseche la primera gota de solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurar una muestra pura y un resultado preciso.
- Guarde la solución de control bien cerrada a temperaturas entre 36 °F y 86 °F (2 °C a 30 °C). No lo congele.

### **Cuidado de su brazalete de presión**

- Para limpiar el brazalete, límpielo con un paño suave húmedo y jabón.
- No lave el brazalete.
- No sumerja el brazalete en agua u otros líquidos.
- No use productos derivados del petróleo, diluyentes o solventes similares para limpiar el brazalete.

### **Calibración y servicio**

La exactitud de este medidor de presión sanguínea ha sido cuidadosamente comprobada y está diseñado para una larga vida útil. El aparato no requiere calibración. Por favor consulte a su distribuidor autorizado FORA o vendedor local para cualquier pregunta.

# 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.

## Leyendo Resultados

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
<b>LA GLUCOSA SANGUÍNEA</b>	
	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 su 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 inmediatamente.
	Aparece cuando su resultado está por encima del límite de la medida, que es mayor de 600 mg/dL (33.3mmol/L).

## Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
Err 1	Problema de esfigmomanómetro.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
Err 2~Err 8	Problema de medición.	Vuelva a colocar el esfigmomanómetro fuerte y correctamente. Relájate por 5 minutos y repita la medición. Si el error sigue apareciendo, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
Err 10~Err 20	Problema de esfigmomanómetro.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
E-U	La tira está usada.	Repita la comprobación con una tira nueva.
E-F	La tira reactiva se retira mientras se realiza la cuenta regresiva o el volumen sanguíneo es insuficiente.	Siga las instrucciones y repita la comprobación con una tira nueva. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
E-t	Temperatura medioambiental fuera del margen de funcionamiento del sistema.	El margen de temperatura de funcionamiento del sistema esta comprendido entre 10 °C y 40 °C (50 °F a 104 °F). Repita la comprobacion despues de que el dispositivo y la tira de comprobacion se encuentren dentro del margen de temperatura indicado anteriormente.
	Batería baja.	Recargue las baterías de inmediato.

## Mensajes de Error de la Conectividad Celular

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
PCL	Ninguna tarjeta SIM insertada.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
PCL Err 27–30 PCL Err 40–45 PCL Err 50 PCL Err 62–69	Problema de subida.	Paso 1: Comience de nuevo e intente nuevamente. Paso 2: Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
PCL Err 38 PCL Err 72–76	Problema de configuración.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
PCL Err 39	Problema de hardware.	Apague el dispositivo y comience de nuevo. Siga las instrucciones y vuelva a intentarlo.
PCL Err 2-26 PCL Err 32-37 PCL Err 46-61 PCL Err 84-99 PCL Err 119-127	Problema de red.	Paso 1: Comience de nuevo e intente nuevamente. Paso 2: Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
PCL Err 70-71	Problema de hardware.	Paso 1: Retire la batería. Paso 2: Instale la batería. Paso 3: Recargue la batería.
PCL Err 77	Problema de red.	Paso 1: Apague el dispositivo vuelva a conectarse al servicio. Paso 2: Favor de cambiar a un lugar con mejor calidad de conexión e intente de nuevo. Paso 3: Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.

# Localización y Resolución de Problemas

## Medición de Glucosa en la Sangre

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
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 “滴” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba utilizando una nueva tira reactiva con un volumen mayor de muestra de sangre.

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 ambiental (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.

## Medición de Presión Arterial

1. No se muestra nada después de presionar  :

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Las baterías están incorrectamente instaladas o simplemente no hay baterías.	Compruebe si las baterías están correctamente instaladas.

2. Las pulsaciones están por encima o por debajo del promedio del usuario:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Movimiento durante la medición	Repita la medición y no se mueva.
Medición tomada justamente después de hacer ejercicio.	Descanse al menos 30 minutos antes de repetir la medición.

3. El resultado está por encima o por debajo de la medición media del usuario:

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Puede no encontrarse en la posición correcta durante la medición.	Ajuste a la posición correcta para realizar una medición.
La presión arterial varía de forma natural de una vez a otra.	Recuérdelo para la próxima medición.

# INFORMACIÓN DETALLADA

## Valores Referenciales

### • Glucosa en la Sangre

El medidor de glucosa sanguínea proporciona los resultados equivalentes en plasma.

Hora del día	Rango normal del plasma de la glucosa para personas <b>sin</b> 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)

Asociación Americana de Diabetes. Clasificación y diagnóstico de la diabetes: estándares de atención médica en diabetes — enero de 2022; 45 (Suplemento 1): S17-S38

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

### • Presión Arterial

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

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

A continuación encontrará los rangos recomendados para la presión arterial:

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

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

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

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

# ESPECIFICACIONES

- **Rendimiento del Sistema**

**Fuente de Alimentación:**

Uno batería recargable de 3,7 V iones de litio (número de batería: S14500 1S4P).

**Dimensiones del dispositivo (sin esfigmomanómetro):**

147mm (LA) x 105 mm (AN) x 80 mm (AL).

**El peso:** 460g con baterías

**Memoria:** 864 registros de memoria como máximo

**Ahorro de Energía:**

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

**Condiciones de Funcionamiento del Sistema:**

50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C), HR de entre el 10% y 93%

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte del Dispositivo:**

-4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C), HR de entre el 10% y 95%

**Condiciones de Almacenamiento de las Tiras Reactivas:**

39.2 °F a 104 °F (4 °C a 40 °C), HR de entre el 10% y 85%

**Entrada de la Fuente de Alimentación:**

+6 VCC / 1 A (máx.) a través del enchufe de alimentación

**Vida Servicio Útil Esperada:** 3 años

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

**Unidad de Medición:** mg/dL

**Margen Lineal:** 20 a 600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L)

**Precisión:** ± 5 % (CV)

**Exactitud:**

±15 mg/dL (0,83 mmol/L) cuando la glucosa < 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

±20% cuando la glucosa > 75mg/dL (4.2 mmol/L).

**Advertencia de Cetona:** ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)

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

**Unidad de Medición:** mmHg

**Rango de presión:** 0 - 300 mmHg

**Rango de Medida para la Presión Sistólica:** 60 a 250 mmHg

**Rango de Medida para la Presión Diastólica:** 30 a 180 mmHg

**Rango de Medida para Frecuencia Cardiaca:** 30 a 199 pulsaciones / minuto

**Máxima presión de inflado:** 280 mmHg

**Exactitud en la Presión:** ±3 mmHg

**Exactitud de la Frecuencia Cardiaca (pulso):** ±4% de lectura

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

**Referencias para los Estándares:**

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

# **COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDER 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 prejudicial en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y volviendo a encender el producto, se recomienda que el usuario realice alguna de las siguientes operaciones para intentar corregir tal interferencia:

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

diferente de aquél donde está conectado el receptor.

- Solicite asistencia 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® D40g Plus

Read instruction before use / Les las instrucciones antes de utilizar  
For Self-testing / Para autoanálisis

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

893 Patriot Drive Suite D, Moorpark, CA 93021 USA

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

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

**1-888-307-8188** (6:30 am~ 5:30 pm PST, Monday-Friday / 6:30 am~ 5:30 pm PST, Lunes a Viernes)

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. / Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con un profesional de la salud.  
[www.foracare.com](http://www.foracare.com)