

FORA

**FORA D15
BLOOD GLUCOSE
PLUS BLOOD PRESSURE
MONITORING SYSTEM**

English

Thank you for choosing

FORA D15
BLOOD GLUCOSE PLUS
BLOOD PRESSURE
MONITORING SYSTEM

Dear FORA D15 System Owner:

This manual contains important information you must know about the system. Please read it thoroughly and carefully.

This product can assist you in monitoring your blood glucose level as well as your blood pressure.

For other questions regarding this system, please contact our customer service team at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632. You can also visit www.foracare.com/usa for helpful information.

IMPORTANT SAFTY INSTRUCTIONS READ THIS BEFORE USING

The following basic safety precautions should always be taken.

1. Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
2. Use the device only for the intended use described in this manual.
3. Do not use accessories which are not supplied by the manufacturer.
4. Keep the equipment and its flexible cord away from hot surfaces.
5. Do not use the equipment where aerosol sprays are being used, or where oxygen is being administered.
6. Do not use device if it is not working properly or has been damaged.
7. Before using product to test your blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	06
Warnings and Precautions	06
Health Information	07
Alternative Site Testing (AST)	09
INTRODUCTION TO THE SYSTEM	11
Intended Use	11
Principle of Measurement	11
Major Features	12
Contents of the System	13
Appearance and Key Function of the Monitor	14
Monitor Display	15
Test Strip	16
BEFORE USE	17
Battery Replacement	17
Setting the Monitor	19
BLOOD GLUCOSE MEASUREMENT	21
Important Information	21
Coding the Monitor	22
Control Test	23
Important Control Solution Information	24
Performing a Control Solution Test	25
Test Procedure	28

Comparing Monitor and Laboratory Results	33
Risk Message	35

BLOOD PRESSURE MEASUREMENT 36

Suggestions Before Measuring	36
Correct Application of the Pressure Cuff	36
Testing Your Blood Pressure	38

USING THE MONITOR MEMORY 40

Viewing Results on the Monitor	40
Deleting Memory	42

VIEWING RESULTS ON A PERSONAL COMPUTER 43

TAKING CARE OF YOUR MONITOR AND TEST STRIPS 49

Cleaning	49
Storage	49

TROUBLESHOOTING GUIDE 52

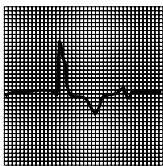
Error Message	53
Operating Problem	54

SPECIFICATIONS 59

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT 61

IMPORTANT INFORMATION

Warnings and Precautions



- The FORA D15 System is designed for use on individuals **age 16 and above**. It shall **NOT** be used under any circumstances on newborns, infants or persons who cannot communicate.
- This device does **NOT** serve as a cure of any symptoms or diseases. The data measured are for reference only. Always consult your physician to have the results interpreted.
- This device is **NOT** able to measure in the presence of common arrhythmia, such as arterial or ventricular premature beats or arterial fibrillation. It may produce reading error.
- Do **NOT** use the device for purposes other than measuring blood glucose and blood pressure for human beings.
- Do **NOT** wrap the pressure cuff around anything other than your arm.

Health Information

Blood Glucose

Blood glucose monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that **keeping blood glucose levels close to normal value** can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%*1. The results you get with the FORAD15 system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes.

Time of day	Plasma glucose range (mg/dL) for people without diabetes*	Your target range (mg/dL)
Fasting and before meal	Less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L)	
2 hours after meals	Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	

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

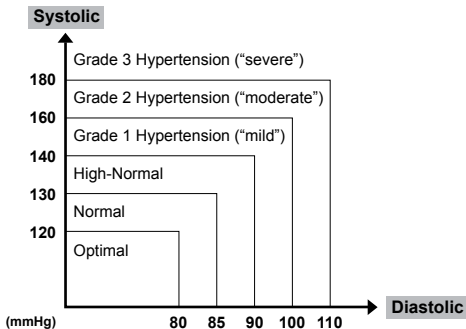
* Source: American Diabetes Association (2010). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S1-100.

NOTE

Please work with 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*². Knowing your routine blood pressure patterns can help determine whether or not your body is in good condition. Human blood pressure naturally increases after reaching middle age. This symptom is a result of continuous aging of the blood vessel. Other causes include obesity, lack of exercise, and cholesterol (LDL) adhering to the blood vessels. Rising of blood pressure accelerates hardening of the arteries, making the body become more susceptible to apoplexy and coronary infarction. The WHO (world health organization) published the following guideline for blood pressure range:



Source: 1999 WHO/ISH guidelines for the management of hypertension.

*²: American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002).

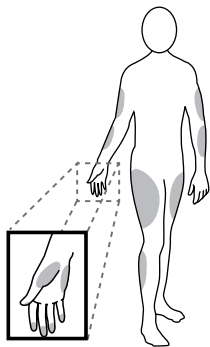
Alternative Site Testing (AST)

Important: There are limitations for doing AST.

Please consult your healthcare professional before you begin AST.

What is AST?

Alternative site testing (AST) refers to when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than fingertip. This system allows AST at the palm, the forearm, the upper arm, the calf or the thigh with results as reliable as those obtained from fingertip testing.



What's the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). Since nerve endings are not so condensed at other body sites, tests performed there will be less painful.

When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore, when testing blood glucose during or immediately after a meal or physical exercise, **results from AST and fingertip may be significantly different.**

We strongly recommend you perform AST **ONLY** during the following intervals:

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

Do NOT use AST if:

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

How to increase the accuracy?

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site prior to 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 is rubbed prior to blood extraction, the difference is markedly reduced.

Please follow suggestions below before puncturing the skin:

- Rub the puncture site approximately 20 seconds before penetration.
- Use a clear cap (included in the kit) while setting the lancing device.

INTRODUCTION TO THE SYSTEM

Intended Use

The FORA D15 Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood (from the finger, the palm, the forearm, the upper-arm, the calf and the thigh) for self testing by persons with diabetes in the home or by healthcare professionals in healthcare facilities. The system is also intended to be used to measure non-invasively the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate of an adult individual over age 16, at home.

Principle of Measurement

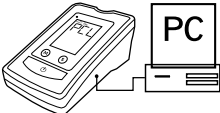

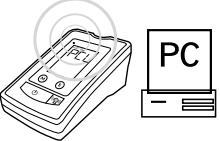
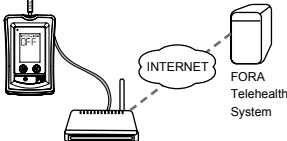
Blood glucose is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The monitor measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

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

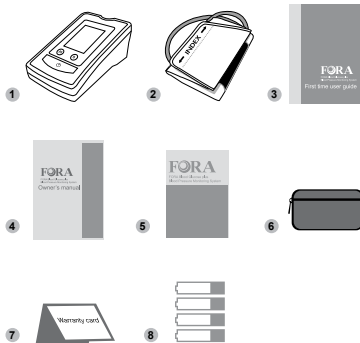
Both functions work independent of each other (one measurement, either blood glucose or blood pressure, at a time) in order to avoid any interference problems.

Major Features

Four subtypes of FORA D15 were developed. Each uses a slightly different method of data transmission as the following table indicates.

MODEL	DATA TRANSMISSION FUNCTION
<p>FORA D15c</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15c' connected to a desktop computer labeled 'PC' by a cable. The device has a screen and several buttons.</p>	<p>You can view results on the PC through cable connection.</p>
<p>FORA D15b</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15b' with a wireless signal icon above it, connected to a desktop computer labeled 'PC'.</p>	<p>You can view results on the PC through a wireless connection using Bluetooth technology.</p>
<p>FORA D15z</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15z' with a wireless signal icon above it, connected to a desktop computer labeled 'PC'.</p>	<p>You can view results on the PC through a wireless connection using Zigbee Gateway technology.</p>
<p>FORA D15f</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15f' connected to a 'FORA Telehealth System' via a cable. The system includes a 'FORA Telehealth System' box and an 'INTERNET' cloud icon.</p>	<p>Data Transmission Function: You can transmit results to the Telehealth System through cable connection using Telehealth Gateway technology.</p>

Contents of the System



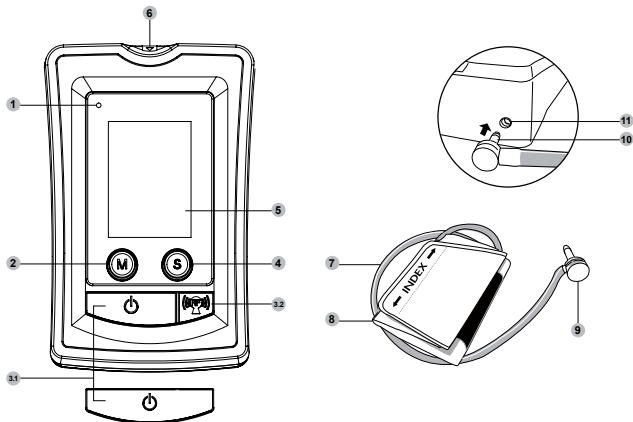
- Your system includes:
- 1 Blood glucose plus blood pressure monitor
 - 2 Pressure cuff
 - 3 Quick start user guide
 - 4 Owner's manual
 - 5 Daily logbook
 - 6 Protective Storage Case
 - 7 Warranty card
 - 8 4 x 1.5V AA alkaline batteries

These products have been designed, tested, and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results. Use only FORA D15 test strips and FORA control solution with your FORA D15 Monitor.

NOTE

- If your system has been opened prior to use and/or does not contain all parts listed above, please return it to the place of purchase.
- Please note that RS232 Cable for model FORA D15c, Bluetooth Adapter for FORA D15b, Zigbee Gateway Adapter for FORA D15z, Telehealth Gateway for FORA D15f, test strips, control solutions and lancets are not included in the standard kits. Please contact Toll Free Customer Care at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 or place of purchase for availability.

Appearance and Key Function of the Monitor



1 RF Indicator

lights up red or green to assist in data transmission.

Only for FORA D15b & FORA D15z

2 Memory Button

is used to enter the system memory and adjust settings.

3.1 Button

is a power button for blood pressure measurement.

3.2 RF Button

assists you in wireless data transmission.

Only for FORA D15b & FORA D15z

4 Set Button

is used to set up monitor.

5 LCD Screen

displays test results are displayed with symbols and simple messages.

6 Test Slot

is where you insert the test strip.

7 Air Tube

8 Arm Cuff

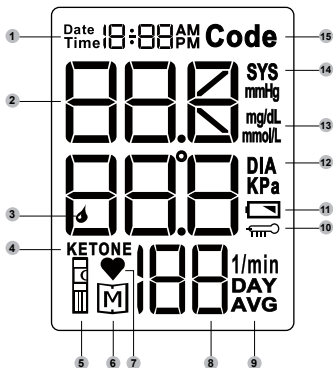
9 Air Plug

10 Air Plug

(Connect to the air jack)

11 Air Jack

Monitor Display



1 Date & Time

2 Test Result Area

Test results are displayed here. (A decimal point appears when the unit of measurement is millimoles per litre.)

3 Blood Drop Symbol

Flashes when it is ready to apply the sample.

4 Ketone Warning

Appears when glucose result is above 240mg/dL (13.3mmol/L).

5 Test Strip Message

Appears when the monitor is ON or the test strip has not been inserted.

6 Memory

Appears when you review the memory.

7 Pulse Symbol

8 Pulse Rate

9 Day Average

Indicates that the displayed test result is an average.

10 Temperature Message

Appears with the ambient temperature after test strip insertion.

11 Low Battery

Appears when the battery is low or must be replaced.

12 Diastolic Pressure Symbol

13 Units of Measurement

mmol/L or mg/dL (mmHG or Kpa) will appear with the test result.

14 Systolic Pressure Symbol

15 Code

Appears with the code number of the test strips currently in use.

Test Strip

This system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. Blood is applied to the absorbent hole of the test strip and is automatically drawn into the reaction cell where the reaction takes place.

The test strip consists of the following parts:

Contact Bars

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

Test Strip Handle

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

Confirmation Window

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

Absorbent Hole

Apply a drop of blood here and the blood will be absorbed automatically.

Please see section,
“Test Procedure”, for complete instructions.



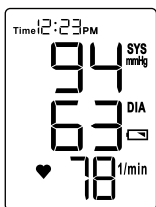
NOTE


Always hold the test strip by the Test Strip Handle when inserting it into the monitor. Be careful not to touch the Absorbent Hole as it may contaminate the sample.

BEFORE USE


Battery Replacement

Your meter comes with four 1.5V AA alkaline batteries. The meter will alert you when the power is low by displaying two different messages:

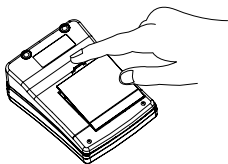


1. With battery exhausted symbol “” appears on the display: the meter is functional and the result remains accurate for another 30 measurements, but battery should be replaced.



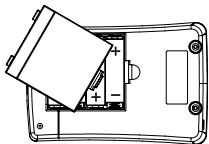
2. With battery exhausted symbol “” flashes on the display: the batteries can not provide enough power for a test. You must replace the batteries immediately.

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



Step1

Press the buckle on the battery cover and lift it up to remove cover. Remove old batteries.



Step2

Insert four 1.5V AA size alkaline batteries. Make sure the + (positive) and – (negative) marks match in the symbols in the battery compartment. If inserted correctly, you will hear a “beep”.

NOTE

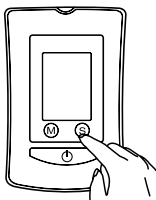
- Do not use different type, date or brand name batteries together. Use only new batteries of the required size and type.
- Replacing the batteries does not affect previous test results stored in the monitor; however, the settings may need to be updated.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long period of time. Remove the batteries if you are not going to use the monitor for an extended period (i.e. 3 months or more).
- Batteries should be kept away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Discard batteries according to your local regulations.

Setting the Monitor

Your monitor comes with the time, date, memory deletion, voice volume and language preset. If you need to change the time or replace the batteries, you may have to enter the setting mode and reset. Please set the time, date, memory deletion, voice volume and language according to the following steps.

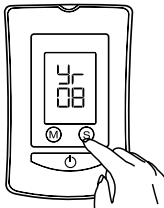
Step1

Press the S button to start setting.



Step3

Press the M button to make changes. Press the **S button** to advance to the next setting.



Step2

Year flashes first.



Step4

Date will flash. Follow Step3 for changes.



Step5

Time flashes. Follow Step3 for changes.

Time 10:08 PM

Step7 (For FORA D15c, D15b, D15z)

Unit of blood pressure will flash. Follow Step3 for changes.

mmHg
KPa

Step6 (For FORA D15c, D15b, D15z)

Unit of glucose concentration will flash. Follow Step3 for changes.


mg/dL
mmol/L

Step8 (For FORA D15c, D15b, D15z)

Temperature will flash. Follow Step3 for changes.

°C °F

NOTE

- The time, date, unit of measurement and unit of temperature can **ONLY be changed** in the setting mode. Therefore, these parameters cannot be changed while performing a glucose or blood pressure test.
- The monitor will turn off automatically if left idle in the Setting Mode for 3 minutes.
- You may also press the “” button at any time to turn off the monitor and exit the Setting Mode.
- The milligram per deciliter (mg/dL) is the standard unit in the United States. The millimole per liter (mmol/L) is the standard unit in Canada. Use of the wrong unit of measure may cause you to misinterpret your blood glucose level, and may lead to incorrect treatment.

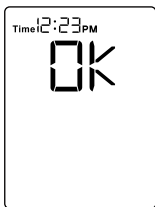
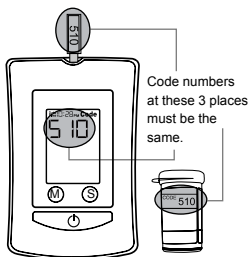
BLOOD GLUCOSE MEASUREMENT

Important Information

1. 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.
2. If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, repeat the test. If you have symptoms or continue to get results that are higher or lower than usual, follow the treatment advice from your healthcare professional.
3. Use only capillary whole blood sample to test your blood glucose. Using other substances will cause wrong results.
4. 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.
5. Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
6. Please refer to your test strip package insert for additional important information.

Coding the Monitor

When using the system or the first time, or starting to use a new vial of test strips, you need to check the code number. It is important to make sure that the code that appears on the LCD is the same as the code on the test strip vial before you proceed. To ensure accurate test results, only test blood glucose when the codes are identical.



Step1

Insert the code strip when the monitor is off. Wait until the code number appears on the LCD screen.

Make sure the code numbers on the LCD screen, code strip, and strip vial are all the same.

Step2

Remove the code strip. The LCD screen will display “OK”, indicating that the monitor has finished coding and is ready for blood glucose testing.

WARNING!

If the code number displayed on the monitor does not match the number printed on the vial, test results will be inaccurate.

Control Test

FORA control solutions contains a known amount of glucose that reacts with test strips. By comparing your control solution test results with the expected range printed on the test strip vial label, you can ensure that the monitor and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. It is very important that you do this simple check routinely to make sure your results are accurate.

When should the control solution test should be performed?

- When you use this system to test your blood for the first time, practice the procedure using control solution. When you can do three tests in a row that are within the expected range, you are ready to test your blood.
- To routinely check the meter and test strips, perform a single test for each level of control solution at least once a week.
- When you first get your Monitor.
- When you begin using a new vial of test strips.
- Whenever you suspect that the monitor or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are inconsistent with how you feel, or when you think your results are inaccurate.
- When you want to practice running the test.
- If you drop the monitor.

Important Control Solution Test Information

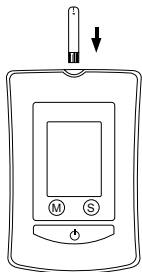
- Use only **FORA** control solutions. Check the expiration date on the control solution vial. Do not use if expired.
- Control solution, monitor, and test strips should be at room temperature, 68 to 77°F (20 to 25°C), before testing.
- Shake the vial before use. Discard the first drop of control solution. After squeezing, wipe off the dispenser tip to avoid contamination. The above tips ensure you to get a clean sample and an accurate result.
- Use for only 3 months after the first opening date. Record the opening date on the control solution vial. Discard the remaining control solution 3 months after this date.
- Store the control solution tightly closed at temperatures 36-86°F (2-30°C). Do not freeze.

NOTE

The control solution range is printed on FORA test strip vial. Only use FORA control solution with FORA test strips. It is used to evaluate monitor and test strip performance. It is not the recommended range for your blood glucose level.

Performing a Control Solution Test


Take a test strip out with clean and dry hands first.



Step1 Insert Test Strip.

Fully insert the test strip, with the contact bars end first facing up into test slot. The meter will turn on automatically.


“CHK” and “” will appear first, followed by

- ▶ ambient temperature
- ▶ code number and flashing “”

Be sure the code number on the screen is the same as the code number on the test strip vial. If the code numbers do not match, please see “Coding the Monitor” section of this manual.

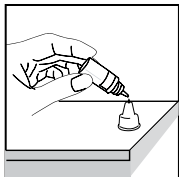


Step2 Press the M button.

After the “” symbol appears on display, press the M button so that “CTL” appears. With the “CTL” sign on the display, the meter will not store your test result in memory. If you decide not to perform a control solution test, press the M button again, and the “CTL” sign will disappear.

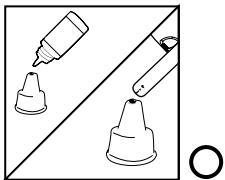
NOTE

- Contact bars must be inserted all the way into the monitor or you may receive an inaccurate test result.
- Every time you perform a control solution test, you must enter into the “CTL” test mode so that the test result will not be stored in the monitor memory. Failure to do so will cause confusion between the glucose test result and the control solution test result in system memory.



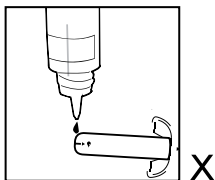
Step3 Obtain control solution.

Shake the control solution vial well. Remove the cap from the control solution bottle and place it on a flat surface. Squeeze the vial, discard the first drop, and wipe off the dispenser tip to prevent contamination. **Squeeze the vial again to produce another drop and place this drop on the top of cap.**



Step4 Apply Control Solution.

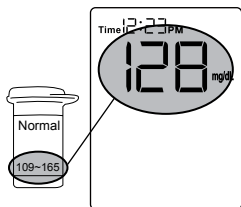
Hold the meter up to meet the absorbent hole of the test strip and the drop will be automatically absorbed. Once the confirmation window is completely filled, the meter will start counting down.



To avoid contaminating the control solution with the contents of the test strip, you will have to place a drop of control solution on a clean surface. Do not directly apply control solution to a test strip.

Step5 Result Appears in 7 Seconds.

After counting to 0, the control solution test result will appear. Compare this result with the range printed on the test strip vial. The result should fall within this range.



Out-of-range results

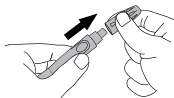
If test results fall outside the printed range, check the “Operating Problem” section in the troubleshooting guide and repeat the test. If your results continue to be out-of-range, the system may not be working properly. Do NOT test your blood. Please contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

Test Procedure

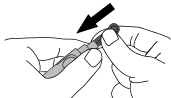
Wash and dry your hands before starting. To test your blood glucose, you need: the monitor, test strips, the lancing device, and lancets.

Step1 Set the lancing device.

Pull off the cap of the lancing device.



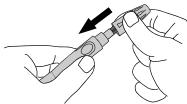
Insert a lancet into the lancet holder and push down firmly until it is fully secured.



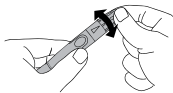
Twist the protective disk off the lancet.



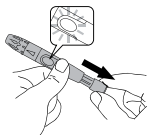
Replace the cap by aligning the arrow on the cap with the release button.



Select the depth of penetration by turning the adjustable tip in either direction so that the arrow on the cap points to the desired depth.



Pull the cocking control back until it clicks. You will see a color change inside the release button when it is ready.



If it does not click, the device may have been cocked when the lancet was inserted.

Blood from sites other than the fingertip

A clear cap, together with the kit, make it easier to get a drop of blood for AST. When you want to obtain blood from sites other than the finger, replace the lancing device cap with the clear cap. Turn the clear cap until it is snug but not too tight, and then slide the ejection/cocking control back until it clicks.

Ensure the removable clear cap is changed every time a new patient is tested. Do not use the same end cap on different patients.

The lancing device is now ready for use. Set aside for later use.

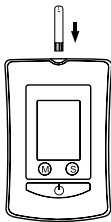
WARNING!

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 and lancing device.


NOTE

Your lancing device may operate differently. See manufacture's instruction for your device.




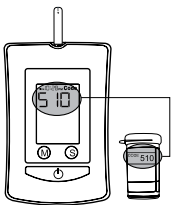
Step2 Insert the test strip and check the code number.

Fully insert test strip face up with contact bars end first into the test slot. The monitor will turn on automatically and display the followings in sequence:

“CHK” and “”

▶ ambient temperature

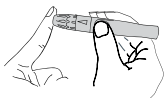
▶ code number and flashing “”



Make sure the code number displayed on the screen is the same as the code number printed in the test strip vial. If the code numbers are different, please refer to the section, “Coding the Monitor”, for the coding procedure.

Step3 Get a drop of blood.

Select the puncture site at fingertips or at other parts of the body (AST). Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and let it air dry.



► Fingertip testing

Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete.



► Sites other than fingertips

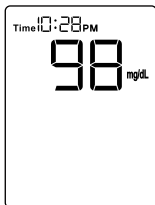
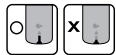
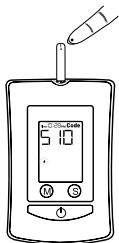
Please refer to the section, “Alternative Site Testing”, for possible puncture sites.




After penetration, discard the first drop of blood with clean tissue paper or cotton. Gently squeeze the punctured area to obtain blood. Be careful **NOT to smear the blood sample**. The volume of blood sample must be at least 0.7 microliters (≈ actual size).

NOTE

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

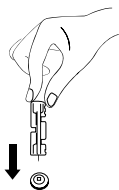


Step4 Apply blood into the test strip.

When “  ” flashes on the display, apply your blood to the absorbent hole of the test strip until the confirmation window is **fully covered** with blood. The meter will then begin to count down automatically.

Step5 Obtain an accurate result in 7 seconds.

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



Step6 Remove the lancet.

Always use caution when removing the lancet.

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

NOTE

- Do not push your punctured finger (with blood on it) against the test strip or try to apply a smeared blood sample to the test strip.
- 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 restart the test procedure.
- The blood should completely fill the confirmation window before the meter begins to count down. If you find that the confirmation window is not filled with blood when the meter is counting. NEVER try to add more blood to the test strip. Discard the test strip and retest with a new one.
- If you have trouble filling the confirmation window, contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

WARNING!

The used lancet and the used test strip may be biohazardous. Please discard them carefully under your healthcare provider's instructions.

Comparing Monitor and Laboratory Results

The monitor provides you with whole blood equivalent results. The result you obtain from your monitor may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Monitor results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way (See test strip package insert for typical accuracy and precision data, and for important information on Limitations). To make an accurate comparison between monitor and laboratory results, follow the guidelines below.

Before you go to the lab:

- Perform a control solution test to make sure that the monitor is working properly.
- Fast for at least eight hours before doing comparison tests.
- Take your monitor with you to the lab.

While at the lab:

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

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

You may still experience a variations from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress.*³ For example, if you have just eaten, the blood glucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL(3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test.*⁴ Therefore, it is best to fast for eight hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (severe dehydration) may also cause a monitor result to differ from a laboratory result.

*³: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*⁴: Sacks, D.B.: "Carbohydrates. " Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Risk Message

Special symbols and messages appear together with your test result.

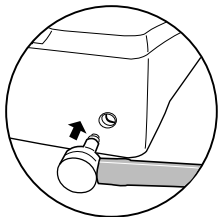
MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
Lo	Your result is below measurement limit, 20 mg/dL (1.1 mmol/L). This indicates hypoglycemia (low blood glucose.)	You should seek immediate medical assistance.
H i	Your result is above measurement limit, 600 mg/dL (33.3 mmol/L). This indicates severe hyperglycemia (high blood glucose).	You should seek immediate medical assistance.
KETONE	Your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates that there is a possibility of ketone accumulation if you have Type 1 diabetes patients.	Please seek immediate medical assistance.

BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

Suggestions Before Measuring

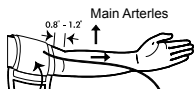
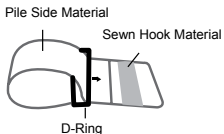
1. Avoid caffeine, tea, alcohol, and smoking for at least 30 minutes before measurement.
2. Wait 30 minutes after exercising or bathing before measurement.
3. Sit down for at least 10 minutes before measuring.
4. Do not measure when feeling anxious or tense.
5. Take a 5-10 minutes break between measurements. This break can be longer if necessary, depending on your physical conditions.
6. Keep the records for your physician as reference.
7. Blood pressure naturally varies from two hands. Always measure your blood pressure using the same arm.

Correct Application of the Pressure Cuff



Step1

Connect the air plug of the tubing to the air jack at the side of the monitor.



Step2

Make sure the smooth cloth is on the inside of the cuff loop and the metal D-ring does not touch your skin.

Step3

Hold your left arm in front of you with your palm facing up. Slide the cuff onto your left arm, above your elbow. The red line on the edge of the cuff should be approximately **0.8 to 1.2 inch (2 cm to 3 cm)** above your elbow. Arrange the tubing over the inside of your arm where your main arteries are located.

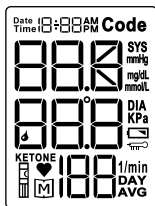
Step4

When the cuff is positioned correctly, pull the end of the cuff to make it snugly around your upper arm. You should be able to fit your index finger between the cuff and your arm.

Step5

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.

Testing Your Blood Pressure




Step1

Sit down for at least 10 minutes before measuring.

Step2


Place your elbow on a table or other object. Relax your hand with the palm facing up.

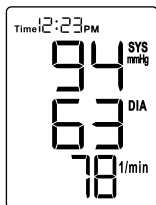
Step3

Relax and make sure the cuff is at the same height as your heart. Press the “” button. Remain still and do not talk or move during the measurement.


Step4

Measurement is in progress. After the monitor turns on, all the LCD symbols will appear with a long “beep” sound. Then the cuff will begin to inflate automatically.


After the cuff pressure is reached, the cuff will begin to deflate. You will see the number decreasing and “” flashing in the display.



Step5

Read a result. After the measurement, the monitor displays the systolic pressure, diastolic pressure, and heart rate. Press “” button to turn off. Otherwise, it will turn off automatically if left idle over 3 minutes.

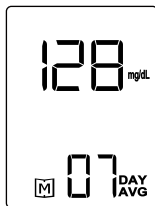
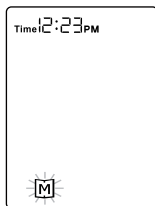
NOTE

- If a higher pressure value is needed, the monitor will stop deflation and inflate again.
- If you press the “” button during the measurement, the monitor will turn off immediately.

USING THE MONITOR MEMORY

Your monitor stores 352 most recent blood glucose test results along with their respective dates and times in its memory. It also provides you with 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day averages of your blood glucose test results. You can review these test result averages in memory through the following easy steps.

Viewing Results on the Monitor

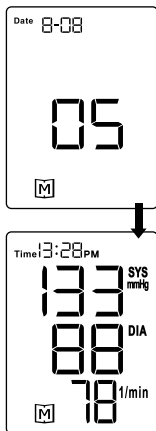


Step 1 Read the Average of Blood Glucose Results:

When the monitor is off, press and release the M button. The 7-day average will appear, indicating that you are in the memory mode. If you continue to press the M button, the 14-, 21-, 28-, 60-, and 90-day average will appear in order.

When using the monitor for the first time, or when there are no test results in memory, you will only see flashing “M”. This means that there are no test results in memory.


The 7-day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last 7 days. The example displayed means that the blood glucose average performed over the last 7 days was 128 mg/dL.



Step2 Recall the Stored Test Results.

After 90-day average, the other results will be displayed in the order of time and date taken. You will see the number of the result stored, followed by the result. When the memory is full, the oldest results are deleted as new ones are added.

Step3 Exit the Memory Mode.

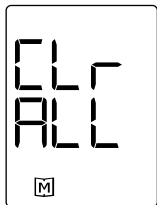
You can also exit memory mode by pressing the “” button to turn off the monitor.

NOTE

- The control solution results are **NOT** stored in the memory. The list of past results and the result averages are for blood glucose results only.
- If no button is pressed for 3 minutes, the meter will display “OFF” and turn off automatically.

Deleting Memory

To clear the memory, turn off the monitor. Press and hold the M button for 3 seconds. "CLr/ALL" then appears to indicate that **ALL** the memory stored in the monitor will be deleted.



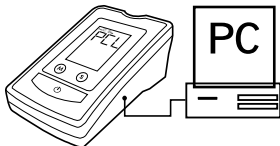
VIEWING RESULTS ON A PERSONAL COMPUTER

Results in memory can be transmitted to the personal computer by either cable or wireless connection. Accessories needed to use this function are:

- Health Care System Software: downloadable from the home page of Fora Care Inc.
- Interface Cable: an accessory for model FORA D15c.
- Bluetooth Adapter: an accessory for model FORA D15b.
- Zigbee Gateway: an accessory for model FORA D15z.
- Telehealth Gateway: an accessory for model FORA D15f.

To learn more about Health Care Software System or to obtain an interface cable separately, please contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

Data transmission via cable (FORA D15c)



Step1 Installing the Software

Install Health Care System Software on your computer by following the instructions provided on

Fora Care's website: www.foracare.com/usa

Step2 Connecting to a Personal Computer

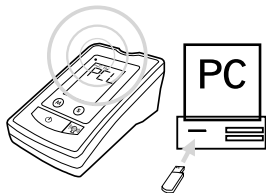
Connect the interface cable to a serial port of your computer. With the meter turned off, connect the cable to the data port of the meter. Then "PCL" and the time will appear on the monitor screen to indicate that the meter is ready to transmit data.

Step3 Data transmission

Follow the instructions to transmit data from the monitor's memory to your computer. Results transmitted will include date and time. Remove the cable and the monitor will automatically turn off.

Data transmission via bluetooth adapter (FORA D15b)

Please follow the steps below before transmitting data to your computer via a Bluetooth adapter.



Step1 Setting FORA D15b monitor for Bluetooth pairing:

Make sure your FORA D15b monitor is off, then hold down the RF button until “PCL” and time appear. The Bluetooth indicator on the monitor will blink quickly. This indicates that the monitor is now ready for Bluetooth wireless pairing.

Step2 Pairing FORA D15b monitor with your computer:

Select the FORA D15b monitor device code, “TaiDoc-BTM.” Enter the Bluetooth passkey (PIN), 111111, for pairing. If pairing succeeds, the Bluetooth indicator on the monitor will blink slowly.

Step3 Connecting Bluetooth Serial Port Service:

Right click on icon “TaiDoc-BTM.” Select “connect” and “Bluetooth Serial Port Service” for connection. If the connection succeeds the Bluetooth indicator on your monitor will stay lit. Now you are ready for data transmission via a Bluetooth adapter.

NOTE

If you are using the Bluetooth Adapter provided by Fora Care Inc., please follow the installation guide “Bluetooth Easy Card” in the package.

Data transmission via zigbee gateway (FORA D15z)

Step1 Installing the Software

Install Zigbee Gateway and turn on the device. (Please contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 to set up the device).

Step2 Data transmission

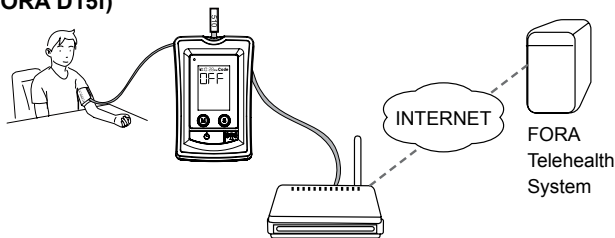
- After you finish measuring, your results will be transmitted automatically.
- Press the RF button to transmit the latest measurement data.

The RF indicator on the monitor will light up and you will hear two beeps from the gateway. It means your result has been successfully transmitted to the server. The gateway will “beep” twice again and then the monitor will turn off.

NOTE

- While the monitor is connected to the PC or the server, it is unable to perform a blood glucose or blood pressure test.
- When the Zigbee Gateway device is normal, the RF indicator will be green. If it is red, please contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.
- If you hear a long “beep” from the gateway, an error has occurred. Please try the connection again. If the problem persists, please contact Customer Care service for assistance.

Data transmission via telehealth gateway (FORA D15f)



FORA D15f Blood Glucose plus Blood Pressure Monitoring System can transmit results remotely via FORA Telehealth Gateway.

NOTE

- Telehealth serves as a tool to provide delivery of health-related information to the hospital and enables the health care professionals to monitor the health condition of patients. Please check with your healthcare provider about the availability of this service.
- FORA Telehealth Gateway (9014 series) can be purchased separately.

FORA D15 Monitoring System	To use with FORA Telehealth Gateway
FORA D15f	GW 9014A (RS232)
FORA D15b	GW 9014B (Bluetooth)

Before transmitting results, turn on the power of FORA Telehealth Gateway.

Method one:

- ▶ Taking measurements while interface cable is connected.

Connect both ends of the RS232 interface cable to both of the data port of FORA D15f and RS232 port of FORA Telehealth Gateway. Take measurements according to the sections of testing procedure in this Owner's Manual.

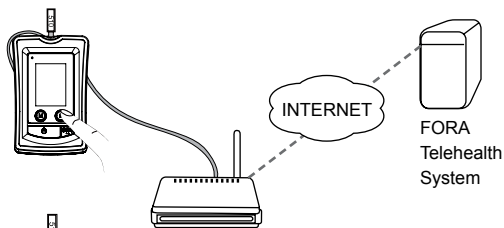
After measurement is finished the monitor will automatically switch to the transmission mode within one minute. After transmission is completed, the monitor will automatically turn off.

Method two:

- Use the interface cable to transmit results after measuring.

When the meter is off, connect both ends of the RS232 interface cable to the data port of FORA D15f and RS232 port of FORA Telehealth respectively. Press S button, PCL will appear on the display to indicate the monitor is switched to the transmission mode. After transmission is completed, the monitor will automatically turn off.

Step1



Step2



NOTE

The S button of FORA D15f has two functions. When you press the S button for one second, PCL will appear on the display and the monitor is switched to the transmission mode. When you press and hold the S button for 5 seconds, the monitor will switch to the setting mode. In the setting mode, only date and time can be changed.

TAKING CARE OF YOUR MONITOR AND TEST STRIPS

To protect the monitor and test strips from dirt, dust and other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

Cleaning

1. To clean the monitor exterior, wipe using a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent. Dry, then the device with a soft and dry cloth. Do not flush with water.
2. Do not use organic solvents to clean the monitor and cuff.
3. The cuff can be cleaned by wiping with a moistened cloth and soap. Do not immerse in water.

Storage

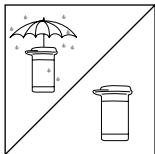
1. Monitor Storage



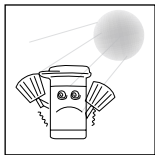
- Storage condition: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the monitor in its original storage case.
- Avoid dropping and strong impact.
- Avoid direct sunlight and humidity.
- Do not disassemble, modify or try to repair the monitor or wrist cuff by yourself.

- Do not over-wring the cuff or turn it inside out.
- If you are not going to use the monitor for an extended period of time, please remove the batteries.

2. Strip Storage



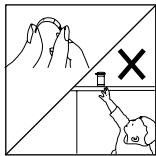
- Storage condition: 39°F to 104°F (4°C to 40°C), below 85% relative humidity. **Do NOT freeze.**
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.



- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately replace the vial cap and close it tightly.

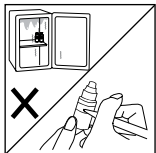


- Handle the test strip with clean, dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first open it. Discard the vial along with remaining test strips 3 months after this date.



- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children as the cap and the test strip may be a choking hazards. If swallowed, promptly seek medical assistance.

3. Control Solution Storage



- Storage condition: Store the control solution tightly closed at temperatures 36 to 86°F (2 to 30°C). **Do NOT freeze.**
- Record the opening date on the control solution vial. Discard the remaining control solution 3 months after this date.

TROUBLESHOOTING GUIDE

The following is a summary of various display messages. These messages help to identify certain problems but do not always appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message. In the event of a problem, refer to the information under “WHAT TO DO.”

Never try to disassemble the monitor under any circumstance. If you encounter any error messages not listed below or if you have followed the actions recommended below but the problem persists, please call our Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for support.

Error Message

MESSAGE	CAUSE	WHAT TO DO
Err.00	Weak pulse.	Refit cuff tightly, relax, and repeat measurement as shown in the section, "Correct Application of the Pressure Cuff".
Err.02	Monitor can not determine systolic pressure.	
Err.04	Monitor can not determine systolic or distolic pressure or it is out of range.	
Err.07 Err.08		
Err.22	Invalid coding.	Try a new code strip and insert again.
Err.24	Used strip inserted.	Use a new strip.
Err.25	Ambient temperature is below operating temperature.	Please operate this monitor between 50°F and 104°F (10°C and 40°C).
Err.26	Ambient temperature is over operating temperature.	
Err.05 Err.06 Err.09 Err.10 Err.11 Err.15 Err.20 Err.28	Those messages indicate internal problems with the monitor. Do not attempt to fix them. Please contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632.	

Operating Problem

1. Blood Glucose Measurement



1. If the monitor does not display a message after you have inserted a test strip.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Batteries exhausted.	Replace the batteries.
Batteries incorrectly installed or absent.	Check that the batteries are correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the contact bars end first and facing up.
Defective monitor.	Contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

2. You turned off the monitor but it makes a beeping sound.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
The strip is still inside the slot.	Remove the strip. If you need to test your blood glucose, insert an unused strip.

3. The test does not start after applying the sample.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Insufficient blood sample.	Repeat the test with a new test strip and a larger sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
“  ” was not flashing on the display when sample was applied.	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when “  ” appears on the display.
Defective monitor.	Contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

4. The control solution test result is out of range.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read the instructions thoroughly and repeat the test again.
Improper code number.	Check if the code number on the display matches the code number on the test strip vial.
Control solution vial shaken poorly.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date or the opening date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Allow control solution, monitor and test strips to be at room temperature (68-77°F/20-25°C) before testing.
Test strip deterioration.	Repeat the test with a new test strip.
Monitor malfunction.	Contact Customer Care Line at 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 for help.

2. Blood Pressure Measurement

5. No display after pushing the “” button.

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

6. Heart rate is higher/lower than user’s average.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Moving during measurement.	Repeat measurement.
Measuring right after exercise.	Rest at least 30 minutes before measurement.

7. A result is higher/lower than user's average measurement.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
May not have been in correct position while measuring.	Adjust to a correct position to measure.
Natural variation of blood pressure from time to time.	Keep in mind for next measurement.

8. Cuff inflates again while measuring.

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Cuff is not fastened.	Fasten the cuff again.
Normal action. If user's blood pressure is higher than the previous value, the monitor would automatically pump to a more suitable pressure. Relax and wait for the measurement.	

SPECIFICATIONS

Power Source: 4x AA (1.5V) alkaline batteries

Size of Monitor w/o Cuff: 137mm (L) x 90 mm (W) x 54 mm (H)

Memory: 352 measurement results with respective dates & times

Power Saving: Automatic power off if left idle for 3 minutes

Data Transmission: RS232/Bluetooth/Zigbee/Telehealth Gateway

System Operating Conditions:

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

Monitor Storage Conditions:

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

Strip Storage Conditions:

39°F to 104°F (4°C to 40°C), below 85% R.H.

KETONE Warning: glucose value over 240 mg/dL

Measurement Unit: mg/dL or mmol/L

Linear Range: 20-600 mg/dL (1.1 -33.3 mmol/L)

Precision: ±5% (CV)

Accuracy: ±15mg/dL when glucose < 75mg/dL;

±20% when glucose ≥ 75mg/dL

Pressure Range: 0-300 mmHg

Heart Rate Range: 40-199 beats per minute

Measurement Unit: mmHg or KPa

Accuracy of Pressure: ±3mmHg or ±2% of reading

Accuracy of Heart Rate: ±4% of reading

Maximum Inflation Pressure: 300 mmHg

Bluetooth Carrier Frequency: 2400MHz to 2483.5MHz
Bluetooth Modulation Method: GFSK, 1Mbps, 0.5BT Gaussian
Transmission Power: +3dBm to -20dBm; Power control 4 stage
Receiving Signal Range: -88dBm to -20 dBm
Receiver IF Frequency: 1.5MHz center frequency
Maximum Data Rate: Asynchronous:723.2kbps/57.6kbps;
Synchronous: 433.9kbps/433.9kbps

Telehealth Gateway Specification

Model no.: TD-9014A(GW 9014A) /TD-9014B(GW 9014B)
Input interface: RS232(TD-9014A) / Bluetooth(TD-9014B)
Output interface: ISP dial-up service or Ethernet
Dimension: 170mm x 120mm x 30mm
Weight: 221.8 g
Power AC power adapter: Input: 100-240V AC; Output: 6V, 1A
Operation Environment: 10°C to 40°C, below 90% R.H. (Non-condensing)
Storage Environment: -4°F to 149°F(-20°C to 65°C), below 90% R.H. (Non-condensing)

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

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 with radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference with 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 to an outlet on a different circuit than 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:

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

FCC RF Radiation Exposure Statement:

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

FORA

**Sistema de vigilancia
de glucosa en sangre
más presión arterial
FORA D15**

Español

Gracias por elegir el

**Sistema de vigilancia
de glucosa en sangre más
presión arterial
FORA D15**

Estimado dueño del sistema de FORA D15:

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

Este manual del usuario contiene información importante que necesita saber acerca del sistema. Por favor, léalo detenidamente y guárdelo para referencia futura.

Para cualquier pregunta acerca de este sistema, por favor contactese con nuestro servicio al cliente al 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 de 24 horas, 7 días a la semana. También puede visitar www.foracare.com/usa para informaciones adicionales.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD LEA LO SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR

Siempre deben tomar las siguientes precauciones básicas.

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

**CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR
SEGURO**

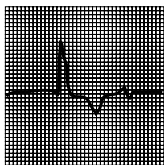
TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE COMENZAR	06
Advertencias y Precauciones	06
Información de Salud	07
Lugar Alternativo de Prueba (LAP)	09
ACERCA DE ESTE SISTEMA	11
Uso Previsto	11
Principios de la Medición	11
Características Destacadas	12
Contenido del Sistema	13
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	14
Pantalla (LCD)	15
Apariencia de la Tira Reactiva	16
PREPARACIONES ANTES DE UTILIZAR	17
Instalación y Cambio de Pila	17
Ajustando el Medidor	19
MEDIDA DE LA GLUCOSA EN SANGRE	21
Información Importante	21
Codificando el Medidor	22
Control de Calidad con las Soluciones de Control FORA	23
Información Importante Sobre la Solución de Control	24
Realizando una Prueba con la Solución de Control	25
Probando Su Glucosa en Sangre	28
Comparando los Resultados entre el Medidor y el Laboratorio	32
Mensajes Especiales	34

MEDIDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL	35
Sugerencias Antes de Medir	35
Colocación Correcta de la Banda de Presión	35
Midiendo Su Presión Arterial	37
MEMORIA DEL MEDIDOR	39
Viendo Resultados en el Medidor	39
Borrando la Memoria	41
VIENDO RESULTADOS EN LA COMPUTADORA	42
CUIDANDO SU MEDIDOR Y TIRAS REACTIVAS	48
Limpieza	48
Almacenamiento	48
GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS	51
Mensaje de Error	52
Problema Operacional	53
ESPECIFICACIONES	58
COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)	60

ANTES DE COMENZAR

Advertencias y Precauciones



- El sistema FORA D15 está diseñado para uso en individuales mayores de 16 años. **NO** debe ser utilizado bajo ninguna circunstancia en recién nacidos, ni en niños, ni en personas que no pueden comunicar.
- Este dispositivo **NO** sirve como remedio para ningún síntoma o enfermedad. Los resultados medidos son sólo para referencia. Siempre consulte a su médico para una interpretación fiable de los resultados.
- Este dispositivo **NO** puede medir en presencia de arritmia común, como golpes prematuros arteriales o ventriculares, o fibrilación arterial. Puede producir errores en la lectura.
- Utilice este dispositivo solamente en seres humanos para medir la glucosa en sangre y la presión arterial y **NO** para ningún otro propósito.
- **NO** aplique la banda en otras partes del cuerpo aparte del brazo.

Información de Salud

La Glucosa en Sangre

La supervisión de la glucosa en sangre desempeña un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio de largo plazo demostró que **manteniendo los niveles de la glucosa en sangre cerca de lo normal**, puede reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes hasta un 60%*1. Los resultados que consigue con el sistema FORA D15 les pueden ayudar a usted y a su profesional sanitario a supervisar y ajustar su plan de tratamiento para tener mejor control de su diabetes.

Momento del día	Rango de glucosa (mg/dL) para personas sin diabetes	Su rango objetivo (mg/dL)
Ayunando y antes de comer	Menor a 100 mg/dL (5.6 mmol/L)	
2 horas después de comer	Menor a 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	

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

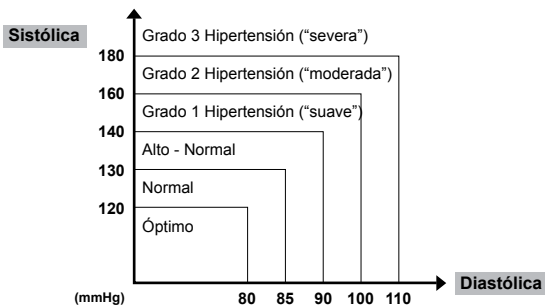
*Fuente: Asociación Americana de Diabetes (2010). Normas de Atención Médica en Diabetes. Diabetes Care, 33 (Suplemento 1): S1-100.

NOTA

Por favor, consulte con su médico para determinar un rango objetivo que le sirve bien a usted.

La Presión Arterial

Los estudios clínicos demuestran que la diabetes adulta es acompañada a menudo por la presión arterial elevada. La gente con diabetes puede reducir su riesgo del corazón manejando su presión arterial junto con el tratamiento de la diabetes*2. Sabiendo su tendencia de la presión arterial puede ayudar a determinar si su cuerpo goza de buena salud. La presión arterial del ser humano incrementa naturalmente al alcanzar la edad media. Este síntoma es un resultado del envejecimiento continuo del vaso sanguíneo. Otras causas incluyen obesidad, la carencia del ejercicio y el colesterol (LDL) que se adhiere al vaso sanguíneo. El levantamiento de la presión arterial acelera el endurecimiento de las arterias, y el cuerpo llega a ser más susceptible a la apoplejía y al infarto coronario. La OMS (Organización Mundial de la Salud) publicó la siguiente pauta del rango de la presión arterial:



Fuente: 1999 WHO/ISH guidelines for the management of hypertension.

*2: American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002).

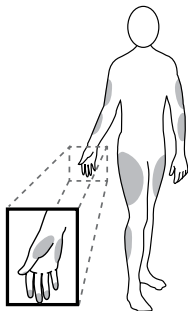
Lugar Alternativo de Prueba (LAP)

Importante: Hay limitaciones para hacer la LAP.

Por favor consulte a su profesional sanitario antes de hacer el LAP.

¿Qué es LAP?

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



¿Cuál es la ventaja?

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

¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y ejercicios pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios más rápido que en otras partes del cuerpo. Entonces, cuando haga la prueba de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de comer o ejercitar, tome muestra de sangre solamente de la yema del dedo.

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

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

No utilice el LAP si:

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

¿Cómo incrementar la precisión?

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

Favor de seguir las siguientes sugerencias antes de conseguir una gota de sangre:

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

ACERCA DE ESTE SISTEMA

Uso Previsto

El sistema de vigilancia de glucosa en sangre más presión arterial FORA D15 es previsto para la medida cuantitativa de la glucosa en la fresca sangre capilar (del dedo, la palma de la mano, el antebrazo, el brazo superior, la pantorrilla y el muslo) para auto-análisis para personas con diabetes en el hogar o por profesionales sanitarios en instalaciones de asistencia sanitaria. También el sistema es previsto para medir la presión arterial sistólica y diastólica además del pulso de manera no invasiva de un individuo mayor de 16 años, en su hogar.

Principios de la Medición

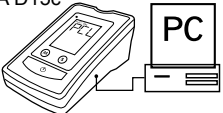


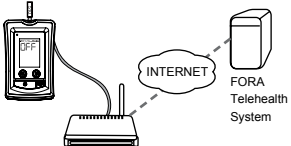
La prueba de glucosa en sangre se basa en la medida del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide el fluido y muestra el nivel correspondiente de la glucosa en sangre. La fuerza del fluido producido por la reacción depende de la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

La presión arterial se mide de manera no invasiva en el brazo basada en el método oscilométrico.

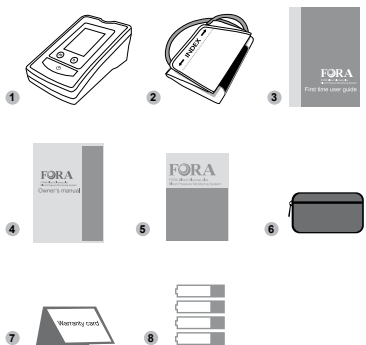
Ambas funciones funcionan independientemente (solamente una medida, de glucosa en sangre o de la presión arterial, a la vez) para evitar interferencia.

Características Destacadas

Se han desarrollado cuatro subtipos del modelo FORA D15. Cada uno usa un método de transmitir los datos ligeramente diferente como indica la siguiente tabla.

MODELO	FUNCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE DATOS
<p>FORA D15c</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15c' connected to a desktop computer labeled 'PC' by a physical cable. The device has a screen and several buttons.</p>	<p>Puede ver los resultados en la computadora a través de una conexión de cable.</p>
<p>FORA D15b</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15b' with concentric circles around it representing a wireless signal, connected to a desktop computer labeled 'PC'.</p>	<p>Puede ver los resultados en la computadora usando una conexión inalámbrica usando la tecnología Bluetooth.</p>
<p>FORA D15z</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15z' with concentric circles around it representing a wireless signal, connected to a desktop computer labeled 'PC'.</p>	<p>Puede ver los resultados en la computadora a través de una conexión inalámbrica usando la tecnología de "Zigbee Gateway".</p>
<p>FORA D15f</p>  <p>The diagram shows a handheld device labeled 'FORA D15f' connected to a desktop computer labeled 'FORA Telehealth System' via a wireless router. A cloud labeled 'INTERNET' is shown between the router and the system.</p>	<p>El medidor de glucosa más presión arterial FORA D15f puede transmitir los resultados remotamente via el protocolo exterior (gateway) FORA Telehealth.</p>

Contenido del Sistema

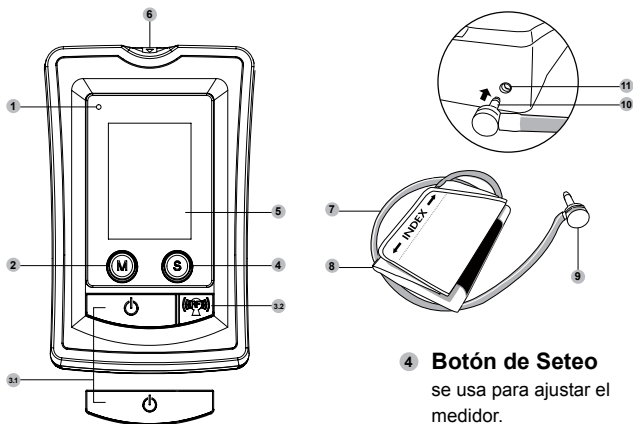
- 
- The diagram illustrates the components of the FORA system kit, numbered 1 through 8:
- 1. A glucose and blood pressure meter device.
 - 2. A blood pressure cuff.
 - 3. A quick reference guide booklet.
 - 4. The user manual.
 - 5. A daily operation notebook.
 - 6. A sports case.
 - 7. A warranty card.
 - 8. Four AA alkaline batteries.
- 1 Un medidor de glucosa de sangre más presión arterial
 - 2 Banda de presión
 - 3 Guía de referencia rápida
 - 4 Manual del usuario
 - 5 Cuaderno de operación diario
 - 6 Estuche deportivo
 - 7 Tarjeta de garantía
 - 8 4 x AA Baterías Alcalinas

Está probado que los productos mencionados trabajan juntos como un sistema para producir resultados precisos de la glucosa en sangre. Utilice solamente tiras reactivas FORA D15 y la solución de control FORA con su medidor FORA D15.

NOTA

- Si su sistema fue abierto antes del uso o si no contiene todos los materiales mencionados, por favor devuelva su sistema al lugar de compra.
- Favor de tener en cuenta que el Cable RS232 para el modelo FORA D15c, el Adaptador Bluetooth para FORA D15b, el Zigbee Gateway para FORA D15z, Gateway del FORA Telehealth para FORA D15f (opcional) tiras reactivas, soluciones de control y lancetas no están incluidos en el kit estándar. Por favor comuníquese con el Servicio al Cliente al 1-888-307-8188, 1-866-469-2632 o al lugar de compra para disponibilidad.

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



1 Indicador RF

se enciende en rojo o verde para asistir en la transmisión de datos.

Solamente para FORA D15b y FORA D15z

2 Botón de Memoria

se usa para entrar a la memoria y asistir en los ajustes.

3.1 Botón

es un botón de energía para la medición de la presión arterial.

3.2 Botón RF

le ayuda a usted a transmitir los datos.

Solamente para FORA D15b y FORA D15z

4 Botón de Seteo

se usa para ajustar el medidor.

5 Pantalla LCD

muestra los resultados de prueba con símbolos y mensajes sencillos.

6 Ranura de Prueba

es donde introduce la tira reactiva.

7 Tubo de Aire

8 Banda de Presión

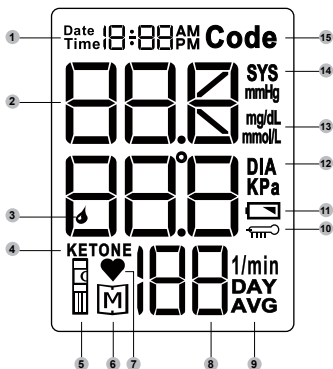
9 Enchufe de Aire

10 Enchufe de Aire

(Conecte a la salida de aire)

11 Salida del Aire

Pantalla (LCD)



1 Fecha y Hora

2 Área Del Resultado de Prueba

Aquí se visualizan los resultados de la prueba. (Un punto decimal aparece cuando la unidad de medida es milimolares por litro).

3 Símbolo de Gota de Sangre

Este símbolo le informa cuando aplicar la muestra de sangre.

4 Advertencia de Cetona

Aparece cuando el resultado de glucosa es mayor que 240mg/dL (13.3mmol/L).

5 Mensaje de Tira Reactiva

Aparece cuando el medidor está ENCENDIDO o la tira reactiva no a sido insertada.

6 Memoria

Indica que el resultado de la prueba ha sido guardado en la memoria.

7 Símbolo de Pulso

8 Pulso

9 Día Promedio

Indica el promedio de todos los resultados de glucosa en sangre de los días actuales.

10 Mensaje de Temperatura

Aparece con la temperatura ambiente después de insertar la tira reactiva.

11 Símbolo de Pila

Aparece cuando la pila está baja o la tiene que reemplazar.

12 Presión Diastólica

13 Unidades de Medida

mmol/L o mg/dL (mmHg or Kpa) aparecerán con el resultado.

14 Presión Sistólica

15 Código

Aparece con el número de código de las tiras reactivas actualmente en uso.

Apariencia de la Tira Reactiva

Su sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre entera. La sangre es aplicada en el canal absorbente de la tira reactiva y es automáticamente llevada a la célula reactiva donde la acción ocurre.

La tira reactiva consiste de las siguientes partes:

Barras de Contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor.
Empújelo firmemente hasta que no entre más.

Mango de la Tira Reactiva

Maneje la tira de este lugar para introducirla en la ranura de prueba.

Ventana de Confirmación

Lugar donde se confirmará si se ha aplicado suficiente sangre en el canal absorbente de la tira.

Canal Absorbente

Aplique la gota de sangre aquí, y será absorbida automáticamente.



Por favor vea las páginas 28~31,

“Probando Su Glucosa en Sangre” para las instrucciones completas.

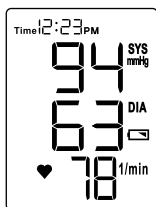
NOTA


Siempre agarre la tira reactiva por el mango cuando la inserte en el medidor. Tenga cuidado de no tocar el canal absorbente ya que puede contaminar la muestra.

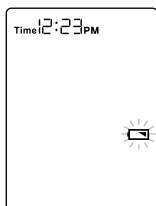
PREPARACIONES ANTES DE UTILIZAR


Instalación y Cambio de Pila

Su medidor viene con las pilas ya instaladas. Al reemplazarlas, use SOLAMENTE pilas alcalinas de 1.5V AA para mejor rendimiento y mayor duración. El medidor le hará recuerdo cuando las pilas estén bajas y aparecerá dos diferentes mensajes:

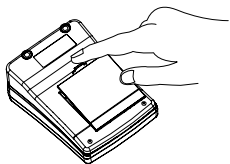


1. Cuando el símbolo de la pila “” aparece durante una prueba, significa que puede hacer 30 medidas más con las pilas actualmente en uso.



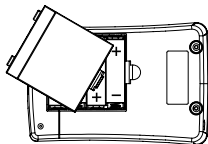
2. Cuando el símbolo de la pila “” parpadea por si mismo, significa que el medidor no puede hacer una medida mas. Tiene que cambiar las pilas inmediatamente.

Asegúrese que el medidor esté apagado cuando cambie las pilas.



Paso1

Presione la hebilla de la tapa de pila y arránquela. Levante la tapa y remueva las pilas.



Paso2

Introduzca cuatro pilas alcalinas de 1.5V AA. Asegúrese que el lado + (positivo) y - (negativo) correspondan con los símbolos del compartimiento de pila. Si las ha insertado correctamente, oírás un “pito”.

NOTA

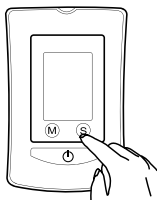
- No reemplace pilas usadas o tipo/marca diferentes. Solamente utilice pilas nuevas del tamaño y tipo requerido.
- Reemplazando las pilas no afecta los resultados previamente almacenados; sin embargo, es posible que necesite ajustar nuevamente la fecha y hora.
- Las pilas liberan químicos cuando no se utilizan por un largo tiempo. Remueva las pilas si no va a utilizar el dispositivo por un largo tiempo (ej. 3 meses o más).
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Si se traga, acúdase a un médico inmediatamente.
- Deseche las pilas según las regulaciones locales.

Ajustando el Medidor

Usted puede configurar la hora, la fecha y las unidades de medidor. Se involucra dos botones: el botón **S** y el botón **M**.

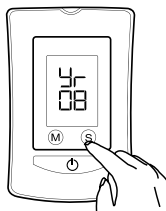
Paso1

Para empezar a ajustar, **presione el botón S**.



Paso3

Para hacer cambios, **presione el botón M**. Presione el botón **S** para ir a la próxima configuración.



Paso2

Parpadea primero el **año**.

4r
09

Paso4

Parpadea el **mes**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.

Date 10-08

Paso5

Parpadea la **hora**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.

Time 10:08 PM

Paso7 (Para FORA D15c, D15b, D15z)

Parpadea la **unidad de presión arterial**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.

mmHg
KPa

Paso6 (Para FORA D15c, D15b, D15z)

Parpadea la **unidad de glucosa**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.


mg/dL
mmol/L

Paso8 (Para FORA D15c, D15b, D15z)

Parpadea la **unidad de temperatura**. Siga el Paso3 para hacer los cambios.

°C °F

NOTA

- La hora, la fecha, la unidad de medición y la unidad de temperatura **SOLAMENTE PUEDEN SER CAMBIADAS** en el modo de ajuste. Por lo tanto, cuando está realizando la prueba no es posible cambiar esos parámetros.
- El medidor se apagará automáticamente si lo deja en el modo de seteo por 3 minutos.
- También puede presionar el botón “

20

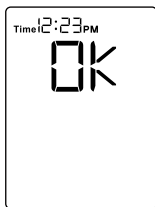
MEDIDA DE LA GLUCOSA EN SANGRE

Información Importante

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

Codificando el Medidor

Al utilizar el sistema por primera vez o antes de usar un nuevo frasco de tiras reactivas usted necesitará verificar el número de código. Antes de proceder, verifique que el código que aparece en la pantalla sea el mismo que lo del frasco de tiras reactivas. Para asegurar resultados correctos, solamente pruebe la glucosa en sangre cuando los códigos son idénticos.



Paso1

Inserte la tira codificador cuando el medidor está apagado. Espere hasta que el número de código aparezca en la pantalla LCD.

Asegúrese que el número de código en la pantalla LCD, en la tira codificador, y en el frasco de tiras sean el mismo.

Paso2

Remueva la tira codificador. La pantalla LCD visualizara "OK", indicando que el medidor acabó de codificar y está listo para probar la glucosa en la sangre.

¡ADVERTENCIA!

Si el número de código en la pantalla no corresponde con el número impreso en el frasco, los resultados de prueba serán incorrectos.

Control de Calidad con las Soluciones de Control FORA

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

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

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

¿Cuándo debe realizarse la prueba de solución de control?

- Cuando obtiene el medidor por primera vez.
- Cuando empiece a utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas.
- Cuando sospecha que el medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de su prueba de glucosa no son consistentes con como se siente o cuando usted piensa que los resultados no son precisos.

- Cuando desea practicar la prueba.
- Si usted dejó caer el medidor.

Información Importante Sobre la Solución de Control

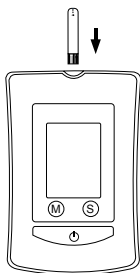
- Utilice solamente solución de control **FORA**.
- Verifique la fecha de expiración en el frasco de la solución de control. No utilice si está expirado.
- La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar en temperatura ambiente 68 a 77°F (20 a 25°C) antes de la prueba.
- Agite bien el frasco, deseche la primera gota de la solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurar una buena muestra y un resultado exacto.
- Utilice solamente por 3 meses después de abrir por primera vez. Escriba el día de desecho (día en que la abrió más 3 meses) en el frasco. Desechar después de 3 meses.
- Almacene y cierre bien la solución de control en temperaturas entre 36 a 86°F (2 a 30°C) . No congelar.

NOTA

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


Realizando una Prueba con la Solución de Control

Saque una tira con las manos limpias y secas.




Paso1 Inserte la tira reactiva.

Inserte la tira reactiva dentro de la ranura de prueba con las barras de contacto hacia abajo. El medidor se encenderá automáticamente. Lo siguiente aparecerá en secuencia:


“CHK” y “”

► temperatura ambiente

► número de código y “” parpadeando

Asegúrese que el número de código de la pantalla corresponda a lo del frasco. Si no, por favor refiera a la sección “Codificando el Medidor” de este manual.

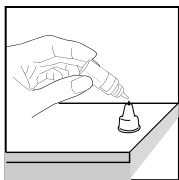
Paso2 Presione el botón M.

Mientras el símbolo “” aparece en la pantalla, presione el botón M. Aparecerá “CTL” para recordarle a usted que el medidor no guardará el resultado en la memoria. Si decide no hacer la prueba de la solución de control, presione el botón M otra vez, y “CTL” desaparecerá.



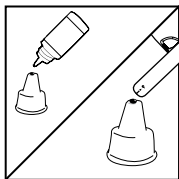
NOTA

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

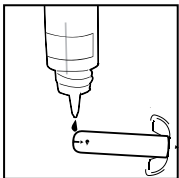


Paso3 Obtenga la solución de control.

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



○

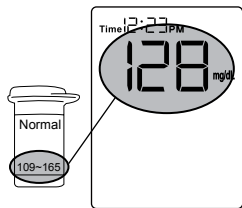


X

Paso4 Aplique la solución de control.

Mientras que agarra el medidor, toque la gota de la solución de control con el canal absorbente de la tira. La gota será absorbida automáticamente por la tira. Asegúrese que la ventana de confirmación se llene completamente. El medidor empieza a contar de manera regresiva.

Para evitar la contaminación de la solución de control por el contenido de la tira reactiva, tiene que poner una gota de la solución de control en una superficie limpia primero. Luego toque la tira reactiva a esa gota.



Paso5 Lee y compare el resultado.

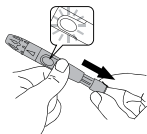
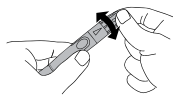
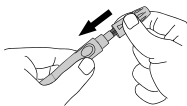
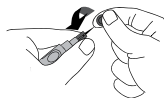
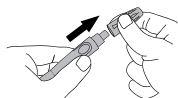
Después de contar a 0, el resultado de la prueba de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare ese resultado con el rango impreso en el frasco de tiras reactivas. Debe estar dentro del rango.

Resultados fuera del rango

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

Probando Su Glucosa en Sangre

Limpie y seque las manos antes de comenzar. Para probar la glucosa necesitará el medidor, las tiras reactivas, el dispositivo de punción y las lancetas.



Paso1 Ajustar el dispositivo de punción.

Destape la tapa del dispositivo de punción.

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

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

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

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

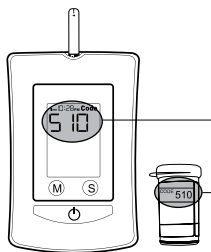
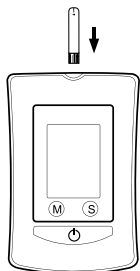
Deslice el control de expulsión hasta que haga un "clic". Verá que el color en el botón de liberación cambiará cuando está listo.

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

¡ADVERTENCIA!


Para reducir las posibilidades de infección:

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




Paso2 Insertar la tira reactiva y verificar el número de código.

Inserte una tira reactiva dentro de la ranura, con las barras de contacto hacia abajo. El medidor se encenderá automáticamente. Lo siguiente aparecerá en secuencia:

“CHK” y “”

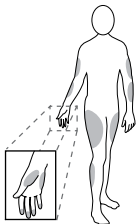
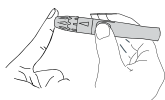
► temperatura ambiente

► número de código y “” parpadeando

Asegúrese que el número de código en la pantalla corresponda a lo del frasco. Si no, por favor refiera a la sección “Codificando el Medidor” para el procedimiento de codificación

Paso3 Obtener una gota de sangre.

Seleccione el área de punción (el dedo u otra parte del cuerpo). Límpielo con un algodón humedecido con 70% de alcohol y **deje secar.**



► Probando de la yema del dedo

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

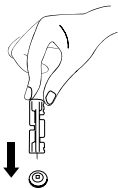
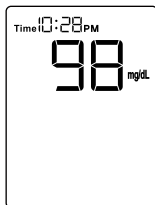
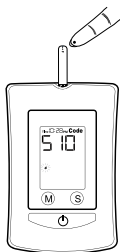
► Lugar Alternativo de Prueba

Siga la sección de “Lugar Alternativo de Prueba” para los posibles lugares de punción.


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

NOTA

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



Paso4 Aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

Cuando “” aparezca parpadeando en la pantalla, toque el canal absorbente de la tira reactiva con la gota de sangre hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena.

Paso5 Obtener un resultado preciso en 7 segundos.

El resultado de su prueba aparecerá después de que el medidor cuente a 0. Será guardado automáticamente en la memoria del medidor.

Paso6 Desechar la lanceta.

Remueva el casquillo del dispositivo de punción y la lanceta. Ponga el disco protector sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta de la aguja en el disco protector. **Siempre tenga precaución al remover la lanceta.**

¡ADVERTENCIA!

La usada y las tiras reactivas usadas son potencialmente riesgos biológicos. Por favor de desecharlas cuidadosamente de acuerdo con las regulaciones de su localidad.

Comparando los Resultados entre el Medidor y el Laboratorio

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

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de la solución de control para asegurarse que el medidor esté funcionando apropiadamente.
- Ayune al menos ocho horas antes de hacer las comparaciones.
- No se olvide de llevar su medidor con usted al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio:

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

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

Es posible que usted experimente variaciones de los resultados todavía porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted recientemente comió, ejercitó, tomó medicamentos o estuvo en tensión.*³ Por ejemplo, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede ser más de 70mg/dL (3.9 mmol/L) mayor que la sangre extraída de la vena (muestra de sangre venosa) usada para la prueba del laboratorio.*⁴ Por lo tanto, es mejor ayunar ocho horas antes de hacer las pruebas de comparación. Factores como la cantidad de células rojas en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de fluido del cuerpo (deshidratación) también causan resultados diferentes entre el medidor y el laboratorio.

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

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

Mensajes Especiales

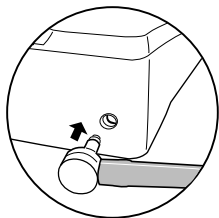
MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
LO	Su resultado está bajo el límite de la medida, que es menos de 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Indica hipoglicemia (glucosa en sangre baja).	Debe tratarla inmediatamente según las recomendaciones de su profesional sanitario.
HI	Su resultado es mayor que el límite de la medida, que es más de 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Indica hiperglicemia severa (glucosa en sangre alta).	Busque asistencia médica inmediatamente.
KETONE	Su resultado es igual o mayor que 240 mg/dL (13.3 mmol/L). Es posible que haya una acumulación de cetona si usted tiene diabetes tipo 1.	Busque asistencia médica inmediatamente

MEDIDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Sugerencias Antes de Medir

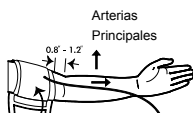
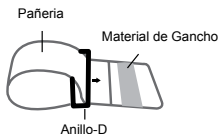
1. Evite cafeína, té, alcohol, y fumar por lo menos 30 minutos antes de la medición.
2. Después de ejercitar o de tomar un baño, aguarde 30 minutos antes de la medición.
3. Sentarse por lo menos 10 minutos antes de la medición.
4. No haga la medición si se siente ansioso o tenso.
5. Por favor de tomar 5-10 minutos de descanso entre las medidas.
En caso de ser necesario, este descanso puede ser más largo dependiendo de tus condiciones físicas.
6. Como referencia para su médico, guarde sus resultados.
7. Es normal que la presión arterial varíe de una mano a la otra.
Siempre mida su presión arterial del mismo brazo.

Colocación Correcta de la Banda de Presión



Paso1

Conecte el enchufe de aire de la tubería a la salida de aire en el lado del medidor.



Paso2

Asegúrese que la tela suave esté en la parte interior de la banda y que el anillo-D de metal no toque la piel.

Paso3

Mantenga el brazo izquierdo enfrente de usted con la palma hacia arriba. Póngala la banda en ese brazo, deslizándola arriba del codo. La línea roja al borde de la banda debe estar aproximadamente **0.8 a 1.2 pulgadas (2 cm a 3 cm)** arriba del codo. Arregle la tubería sobre el interior del brazo donde los arteriales principales se ubican.

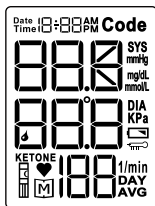
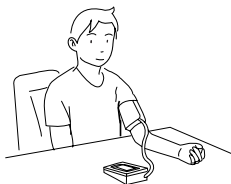
Paso4

Al tener la banda puesta correctamente, tire del extremo de la banda para ajustarla alrededor de su brazo superior. Debe poder meter el dedo índice entre la banda y su brazo.

Paso5

Apriete el material de gancho firmemente contra la pañería. Los bordes de la parte superior y el fondo de la banda deben estar apretados uniformemente alrededor de su brazo superior.

Midiendo Su Presión Arterial




Paso1

Sentarse por lo menos 10 minutos antes de la medición.

Paso2

Ponga el codo sobre una mesa u otro objeto. Relaje la mano con la palma hacia arriba.

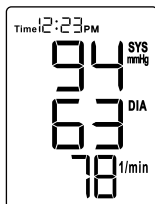
Paso3

Relájese y asegúrese que la banda este al mismo nivel que el corazón. Presione el botón “”. Permanezca sin hablar ni moverse durante la medición.

Paso4

La medición está en proceso. Después de que se enciende, todos los símbolos aparecerán en la pantalla junto con un largo “pito”. La banda se inflará automáticamente.

Una vez llegada a la presión deseada de la banda, comenzará a desinflar. Usted verá el número bajando y el símbolo “♥” parpadeando en la pantalla.



Paso5

Leer un resultado. Después de la medición, aparecerán la presión sistólica, presión diastólica y frecuencia de pulso en la pantalla. **Presione el botón “ ⏻ ” para apagarlo.** De lo contrario, se apagará automáticamente después de 3 minutos sin utilizar.

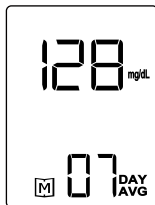
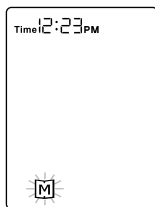
NOTA

- Si se necesita una presión más alta, el medidor dejará de desinflar y inflará nuevamente.
- Si presiona el botón “ ⏻ ” durante la medición, el medidor se apagará inmediatamente.

MEMORIA DEL MEDIDOR

El medidor almacena las 352 lecturas más recientes además de calcular ciertos promedios de los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre. Por favor, siga los pasos a continuación para ver los resultados.

Viendo Resultados en el Medidor

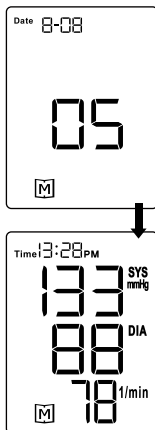


Paso1 Entrar en el Modo de Memoria.

Cuando el medidor está apagado, presione el botón M. Aparecerá primero el promedio de 7 días, indicando que usted está en el modo de memoria. Si continua presionando el botón M, los promedios de 14, 21, 28, 60, y 90 días aparecerán.

Al utilizar el medidor por primera vez, o cuando no hay resultados de prueba en la memoria, vera “ M ” parpadeando. Esto quiere decir que todavía no hay resultados guardados.


El promedio de 7 días se calcula usando los resultados de la glucosa en la sangre obtenidos durante los últimos 7 días. El ejemplo al lado muestra que el promedio de la glucosa en la sangre durante los últimos 7 días es 128 mg/dL.




Paso2 Retirar los Resultados de la Prueba.

Después del promedio de 90 días, los otros resultados aparecerán en orden cronológico. Verá el número del resultado guardado, y seguido por el resultado. Cuando la memoria está llena, se borran los resultados fechados mientras añade los nuevos.

Paso3 Salir del Modo de Memoria.

Presione el botón  para apagar el medidor y salir del modo de memoria.

NOTA

- El medidor **NO** guarda los resultados de las pruebas de la solución de control (por favor refiere a la pagina 24 **ADVERTENCIA** para más información). La lista de resultados y promedios pasados solamente pertenece a las pruebas de glucosa en sangre.
- Para salir de la memoria, presione el botón “” para apagar el medidor o espere o déjelo por 3 minutos y se apagará automáticamente.

Borrando la Memoria

Para borrar la memoria, apague el medidor. Mantenga presionado el botón M por 3 segundos. Aparecerá “CLr/ALL” para indicar que **TODO** guardado en la memoria del medidor será borrado.



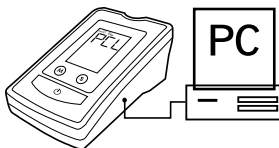
VIENDO RESULTADOS EN LA COMPUTADORA

Los resultados almacenados pueden ser transferidos a la computadora por cable o por conexión inalámbrica. Accesorios que necesita para usar esta función son:

- Health Care System Software: un software bajado de la página web de Fora Care.
- Cable de Transmisión: un accesorio para el modelo FORA D15c.
- Adaptador Bluetooth: un accesorio para el modelo FORA D15b.
- Zigbee Gateway: un accesorio para el modelo FORA D15z.
- Telehealth Gateway: un accesorio para el modelo FORA D15f.

Por favor de contactar a su distribuidor local para disponibilidad de los accesorios mencionado.

Transmisión de datos mediante un cable (FORA D15c)



Paso1

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

Paso2

Cuando el medidor está apagado, conecte el puerto de serie de su computadora al Puerto de Datos del medidor con el cable de transmisión. Aparecerán "PCL" y la hora en la pantalla para indicar que el medidor está listo para transmitir los datos.

Paso3

Siga las instrucciones proporcionadas en el software para transmitir los datos. Resultados transmitidos incluirán la fecha y la hora. Remueva el cable y el medidor se apagará automáticamente.

Transmisión de datos mediante Adaptador Bluetooth (FORA D15b)

Por favor de seguir los pasos a continuación antes de transmitir los datos a su computadora por el Adaptador Bluetooth.



Paso1 Ajustar el medidor FORA D15b para emparejamiento Bluetooth:

Asegúrese que el medidor FORA D15b esté apagado, y luego mantenga presionado el botón RF hasta que “PCL” y la hora aparezcan. El indicador Bluetooth en el medidor parpadeará rápidamente. Ahora el medidor está listo para el modo inalámbrico de emparejamiento Bluetooth.

Paso2 Empareje el medidor FORA D15b con la computadora:

Seleccione el código del dispositivo del medidor FORA D15b, “TaiDoc-BTM.” Teclee la contraseña del Bluetooth (PIN), 111111 para emparejamiento. Si da resultado, el indicador Bluetooth del medidor parpadeará lentamente.

Paso3 Conecte el Servicio del Puerto de Serie Bluetooth:

Presione el botón derecho del ratón sobre el icono “TaiDoc-BTM.” Seleccione “connect” y “Bluetooth Serial Port Service” para conectar. Si da resultado, el indicador Bluetooth del medidor permanecerá encendido. Ahora usted está listo para transmitir los datos por el Adaptador Bluetooth.

NOTA

Si usted está usando el adaptador Bluetooth proporcionado por Fora Care Inc., por favor de seguir la guía de instalación “Bluetooth Easy Card” dentro del paquete.

Transmisión de datos mediante un Zigbee Gateway (FORA D15z)

Paso1

Instale el Zigbee Gateway y encienda el dispositivo. (Favor de contactar a su agente para configurar el dispositivo).

Paso2

Transmitir los datos

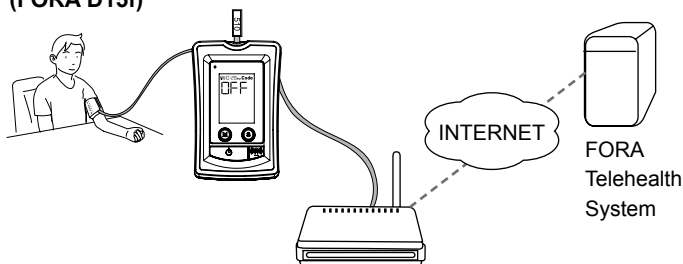
- Después de que termine midiendo, sus resultados serán transmitidos automáticamente.
- Presione el botón RF para transmitir la medida más reciente.

El indicador RF del medidor se encenderá y oírás dos pitos del gateway, indicando que su resultado ha sido transmitido satisfactoriamente al servidor. El gateway pitará dos veces más y luego el medidor se apagará.

NOTA

- Mientras que el medidor está conectado a la computadora o al servidor, usted no podrá medir la glucosa en sangre ni la presión arterial.
- Cuando el dispositivo Zigbee Gateway está normal, el indicador RF está verde. Si está rojo, por favor de contactar a su agente para ayuda.
- Si oye un largo “pito” del gateway, ha ocurrido un error. Por favor, intente conectar otra vez. Si el problema continúa, por favor de contactar a su agente para ayuda.

Sistema de Transmisión Remoto para el FORA Telehealth (FORA D15f)



El medidor de glucosa más presión arterial FORA D15f puede transmitir los resultados remotamente via el protocolo exterior (gateway) FORA Telehealth.

NOTA

El protocolo exterior del FORA Telehealth (series 9014) debe ser adquirido por separado.

Antes de transmitir los resultados medidos, encienda el protocolo exterior (gateway) del FORA Telehealth.

Método uno:

- Haciendo la prueba mientras que el cable de transmisión esta conectado.

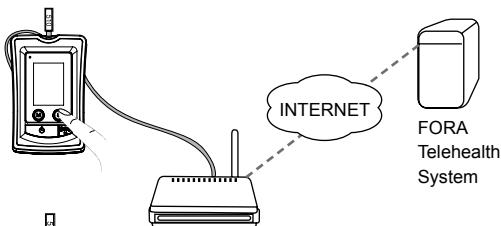
Conecte ambos extremos del cable interfase RS232 al puerto de datos del FORA D15f y el puerto de protocolo exterior del RS232 respectivamente. Hagas las pruebas según descritas en el Manual de Usuario. Después de las mediciones el medidor cambiará automáticamente al modo de transmisión de datos dentro de un minuto. Después de transmitir el medidor se apagará automáticamente.

Método dos:

- Use el cable interfase para llevar a cabo la transmisión de datos después de la medición.

Solamente cuando el medidor esté apagado, conecte a un extremo el cable transmisión RS232 al FORA D15f y al otro extremo al protocolo externo (Gateway) del FORA Telehealth. Presione la tecla S, aparecerá PCL en la pantalla LCD indicadando que el medidor ha cambiado a modo de transmisión. Después de la transmisión, el monitor se apagará automáticamente.

Paso1



Paso2



NOTA

La tecla S del FORA D15f tiene dos funciones. Cuando usted presiona la tecla S por un segundo, aparecerá las siglas PCL en la pantalla y el monitor será cambiado a modo de transmisión. Cuando mantiene presionando la tecla S por 5 segundos, el medidor cambiará al modo de ajuste. En el modo de ajuste, los usuarios sólo podrán cambiar la fecha y la hora.

CUIDANDO SU MEDIDOR Y TIRAS REACTIVAS

Antes de utilizar, por favor de lavarse y secarse las manos para evitar que el medidor y las tiras reactivas recojan suciedad, polvo u otros contaminantes.

Limpieza

1. Utilice una toalla humedecida con agua o detergente suave para limpiar el exterior del medidor. Luego seque el medidor con una toalla suave y seca. No enjuague con agua.
2. No utilice solventes orgánicos para limpiar el medidor ni la banda.
3. La banda inflable se puede limpiar con un paño húmedo y jabón. No la sumerja en el agua.

Almacenamiento

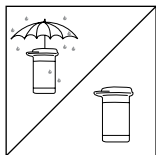
1. Almacenaje del Medidor



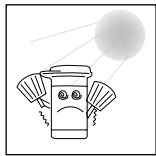
- Condiciones de almacenaje: -4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo el 95% de humedad relativa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.
- Evite la caída del medidor o fuertes impactos.

- Evite la luz solar directa y la humedad.
- No desarme, modifique o trate de reparar el medidor o la banda de la muñeca por su cuenta.
- No escurra la banda demasiado o ponerla de adentro para fuera.
- Si no va a utilizar el medidor por un largo período de tiempo, por favor saque las pilas.

2. Almacenaje de las Tiras



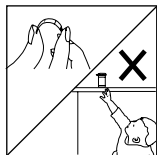
- Condiciones de almacenaje: 39.2°F a 104°F (4°C a 40°C), bajo el 85% de humedad relativa. **NO congelar.**
- Almacene las tiras reactivas solamente en su frasco original. No las transfiera a otro frasco.



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

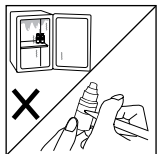


- Toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de removerla del envase.
- Escriba la fecha de desecho (día en que se abrió más 3 meses) en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes después de esa fecha.



- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el frasco de tiras fuera del alcance de niños ya que la tira reactiva es un peligro de asfixia. Si se traga, consiga atención medica inmediatamente.

3. Almacenamiento de la Solución de Control



- Condiciones de almacenaje: Almacene la solución de control cerrado firmemente en temperaturas de 36 a 86°F (2 a 30°C). **NO congelar.**
- Escriba la fecha de desecho (día en que se abrió más 3 meses) en el envase de la solución. Deseche después de 3 meses.

GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS

Lo siguiente es un resumen de varios mensajes que pueden aparecer en la pantalla. Estos mensajes ayudan a identificar ciertos problemas pero no aparecen necesariamente en cada caso de problema. El uso inapropiado del medidor puede causar un resultado incorrecto sin producir un mensaje de error. Refiera a la información bajo “QUÉ HACER” en caso de que encuentre un problema.

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

Mensaje de Error

MENSAJE	CAUSA	QUÉ HACER
Err.00	Pulso débil.	Reajuste la banda para que sea mas ceñido, relájese, y repita la medición descrito en la sección, "Colocación Correcta de la Banda de Presión".
Err.02	El medidor no puede determinar la presión sistólica.	
Err.04 Err.07 Err.08	El medidor no puede determinar la presión sistólica o diastólica, o está fuera del rango.	
Err.22	Código invalido.	Use una nueva tira codificador e insértela nuevamente.
Err.24	Tira insertada usada.	Use una nueva tira.
Err.25	La temperatura ambiental es menor que el rango operacional.	Por favor de operar este medidor entre 50°F y 104°F (10°C y 40°C)
Err.26	La temperatura ambiental es mayor que el rango operacional.	
Err.05 Err.06 Err.09 Err.10 Err.11	Err.15 Err.20 Err.28	Esos mensajes indican problemas internos con el medidor. No trate de repararlos. Por favor de contactar nuestra línea de Servicio al Cliente: 1-888-307-8188, 1-866-469-2632

Problema Operacional

1. Medida de la Glucosa en Sangre

¿Que sucedió?

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

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



¿Qué sucedió?

Usted apagó el medidor pero hace un sonido de pito.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
La tira está dentro de la ranura de prueba todavía.	Remueva la tira. Si necesita hacer la prueba de la glucosa en sangre, inserte una nueva tira.

¿Qué sucedió?

La prueba no inicia después de colocar la muestra.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra de sangre mayor.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra colocada cuando la “  ” no apareció parpadeando en la pantalla.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Contactar con el Servicio al Cliente: 1-888-307-8188, 1-866-469-2632

¿Qué sucedió?

El resultado de la prueba de la solución de control está fuera del rango.

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

2. Medida de la Presión Arterial

¿Qué sucedió?

Pantalla en blanco después de presionar el botón “”.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Pilas agotada.	Reemplace las pilas.
Pilas instaladas incorrectamente o inexistente.	Revise que las pilas se encuentren correctamente instaladas.

¿Qué sucedió?

El pulso del corazón es mayor/menor que el promedio del usuario.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Moviéndose durante la medición.	Repita la medición.
Midiendo después de hacer ejercicios.	Descanse por lo menos 30 minutos antes de medir.

¿Qué sucedió?

El resultado es mayor/menor que el promedio de la medida del usuario.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
No lo puso en la posición correcta durante la medición.	Ajuste a la posición correcta para medir.
Naturalmente la presión arterial varía de tiempo a tiempo.	Tenga en cuenta para la próxima medida.

¿Qué sucedió?

La banda se infla nuevamente durante la medición.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
La banda no está ajustada.	Ajuste la banda nuevamente.
Acción normal. Si la presión arterial del usuario es mayor que el valor anterior, el dispositivo automáticamente inflará a una presión mayor hasta que llegue a la presión deseada. Siga relajado y espere para la medida.	

ESPECIFICACIONES

Fuente de Energía: 4x AA (1.5V) pilas alcalinas

Dimensiones del Medidor Sin Banda: 1

37mm (L) x 90 mm (W) x 54 mm (H)

Memoria: 352 resultados con sus fechas y horas respectivas

Ahorro de Energía:

Apagado automático después de 3 minutos sin acción

Condiciones de Operación:

50°F a 104°F (10°C a 40°C), bajo el 85% H.R.

Condiciones de Almacenamiento del Medidor:

-4°F a 140°F (-20°C a 60°C), bajo el 95% H.R.

Condiciones de Almacenamiento de las Tiras:

39°F a 104°F (4°C a 40°C), bajo el 85% H.R.

Advertencia de Cetona: valor de glucosa mayor de 240 mg/dL

Unidad de Medida: mg/dL o mmol/L

Rango lineal: 20-600 mg/dL (1.1 -33.3 mmol/L)

Precisión: $\pm 5\%$ (CV)

Exactitud: ± 15 mg/dL cuando la glucosa es < 75 mg/dL;
 $\pm 20\%$ cuando la glucosa es ≥ 75 mg/dL

Rango de Presión: 0-300 mmHg

Rango de Pulso: 40-199 pulsos por minuto

Unidad de Medida: mmHg or KPa

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

Exactitud del Pulso: $\pm 4\%$ de la lectura

Inflado Máximo de la Presión: 300 mmHg

Frecuencia de la Portadora Bluetooth: 2400MHz a 2483.5MHz

Método de la Modulación Bluetooth:

GFSK, 1Mbps, 0.5BT Gaussian

Potencia de Transmisión:

3dBm a -20dBm; Control de poder 4 fases

Rango del Señal de Recepción: -88dBm a -20 dBm

Frecuencia de Receptor IF: 1.5MHz frecuencia del centro

Velocidad Máxima de Datos: No sincrónico:723.2kbps/57.6kbps;
Sincrónico: 433.9kbps/433.9kbps

Telehealth Gateway

Modelo no.: TD-9014A(GW 9014A) /TD-9014B(GW 9014B)

Interfaz de Entrada: RS232(TD-9014A)/ Bluetooth(TD-9014B)

Dimensiones:170mm x 120mm x 30mm

Peso: 221.8 g

Enchufe adaptador de poder de C.A.: Entrada: C.A. 100-240V;

Salida: 6V, 1A

Condiciones de Operación:

10°C a 40°C (50°F a 104°F), bajo el 90% H.R.

Condiciones de Almacenamiento del Medidor:

-20°C a 65°C (-4°F a 149°F), bajo el 90% H.R.

El dispositivo ha sido probado para cumplir los requerimientos electrónicos y de seguridad de: IEC 60601-1, EN 60601-1, IEC 61010-1, EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 60601-1-2, EN 61326

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

15.21

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

15.105(b)

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

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

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

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

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

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

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

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

