

Dear **FORA V20** System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA V20** Blood Glucose Monitoring System. This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

Regular monitoring of your blood glucose levels can help you and your doctor gain better control of your diabetes. Due to its compact size and easy operation, you can use the **FORA V20** Blood Glucose Monitoring System to easily monitor your blood glucose levels by yourself anywhere, any time.

If you have other questions regarding this product, please contact the place of purchase or call the Customer Care Line.

IMPORTANT SAFTY INSTRUCTIONS

READ BEFORE USE

1. Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
2. Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
3. Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
4. Do **NOT** use the equipment in places where aerosol sprays are being used or where oxygen is being administered.
5. Do **NOT** under any circumstances use the device on neonates.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only. Always consult your doctor to have the results interpreted.

7. Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
8. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
9. Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
10. Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

BEFORE YOU BEGIN	06
Important Information	06
Intended Use	07
Test Principle	07
Contents of System	08
Meter Overview	09
Display Screen	10
Test Strip	11
Speaking Function	12
Setting the Meter	15
BEFORE TESTING	18
Control Solution Testing	18
Performing a Control Solution Test	19
TESTING WITH BLOOD SAMPLE	22
Overview of the Lancing Device	22
Setting up the Lancing Device	22
Preparing the Puncture Site	24
Alternative Site Testing	26
Performing a Blood Glucose Test	28
METER MEMORY	31
Reviewing Test Results	31
Reviewing Blood Glucose Day Average Results	32
Downloading Results onto a Computer	34

MAINTENANCE	36
Battery	36
Caring for Your Meter	38
Caring for Your Test Strips	39
Important Control Solution Information	40
SYSTEM TROUBLESHOOTING	41
Result Readings	41
Error Messages	42
Troubleshooting	44
DETAILED INFORMATION	46
Reference Values	46
Comparing Meter and Laboratory Results	47
SPECIFICATIONS	49

BEFORE YOU BEGIN

Important Information

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

Intended Use

This system is intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use) by people with diabetes at home and by health care professionals in clinical settings as an aid to monitoring the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh whole blood samples (from the finger, palm, forearm, upper arm, calf and thigh).

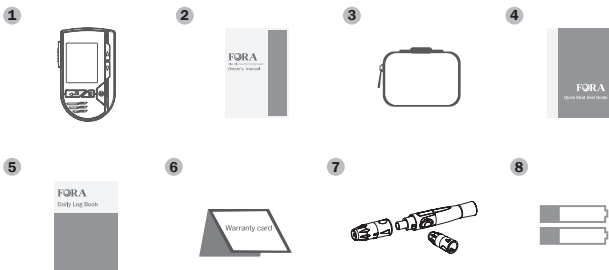
It should not be used for the diagnosis of diabetes, or testing on neonates.

Test Principle

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

Contents of System

Your new **FORA V20** system kit includes:



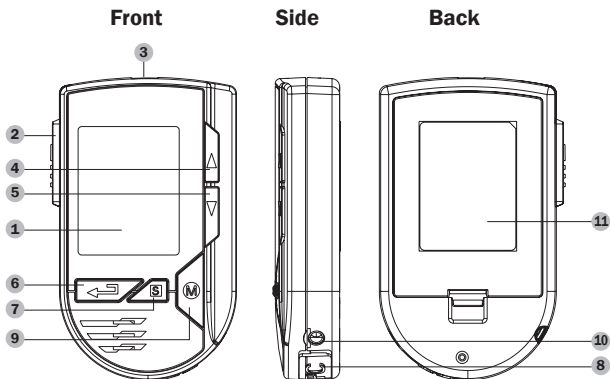
- 1 Meter
- 2 Owner's Manual
- 3 Protective Wallet
- 4 Quick Start User Guide
- 5 Daily Log Book
- 6 Warranty Card
- 7 Lancing Device with One Clear Cap (Optional)
- 8 2X1.5V AAA Alkaline Batteries

Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately.

NOTE

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

Meter Overview



1 Display Screen

2 Test Strip Ejector

Eject the used strip by pushing up this button.

3 Test Slot

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

4 Up Button & 5 Down Button

Select or change information.

6 Repeat Button

Replay the previous recording while operating the meter.

7 S Button

Enter and confirm the meter settings.

8 Data Port

Download test results with a cable connection.

9 M Button

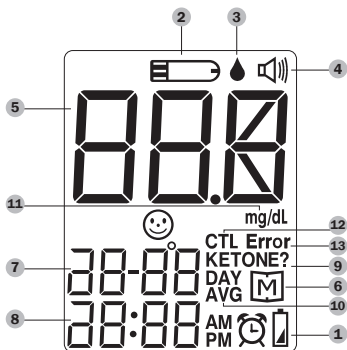
Enter the meter memory.

10 Earphone Port

Insert earphones to listen the voice messages.

11 Battery Compartment

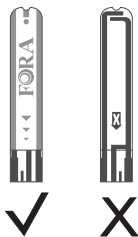
Display Screen



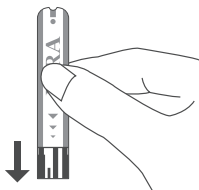
- | | | | |
|---|---------------------------|----|------------------------------|
| 1 | Low Battery Symbol | 8 | Time |
| 2 | Test Strip Symbol | 9 | Ketone Warning |
| 3 | Blood Drop Symbol | 10 | Day Average |
| 4 | Volume Symbol | 11 | Measurement Unit |
| 5 | Test Result | 12 | Control Solution Mode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

Test Strip

Front Back



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



1 Absorbent Hole

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

2 Confirmation Window

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

3 Test Strip Handle

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

4 Contact Bars

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

ATTENTION:

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

NOTE

The **FORA V20** meter should only be used with **FORA V20** Test Strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.

Speaking Function

FORA V20 “speaks” aloud step by step instructions to guide you through the process of blood glucose testing. The following table tells you when and what the meter “speaks”.

WHEN does the meter speak?	WHAT does the meter speak?
Setting up the meter	
Selecting the language	You are now in setting mode. Thank you for using FORA's product.
Setting the voice volume	Voice volume is (number).
Setting the year	The year is (number).
Setting the month	The month is (month)
Setting the date	The date is the (number)
Setting the hour	The hour is (number) PM/AM.
Setting the minutes	The minutes are (number).
Deleting the memory	<ol style="list-style-type: none">1. Delete memory record function. Press Up key to clear all records.2. Are you sure you want to clear all records? Press Up key again to clear all records.3. All memory records have been deleted.
At the end of the meter setting	<ol style="list-style-type: none">1. Today's date is (week day) (month) (day), (year).2. The time is (hour minute) AM/PM.3. Blood glucose unit is milligrams per deciliter.4. Voice volume is (number)5. Have a nice day

Using the meter	
When switching on the meter	Thank you for using FORA's product.
When room temperature is outside operating range, which is 50°F to 104°F (10°C to 40°C).	Room temperature is out of range, thus unable to measure.
Insert test strip When the meter is ready to test. (symbol appears on display)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Test strip inserted. 2. Today's date is (week day) (month) (day), (year). 3. The time is (hour minute) PM/AM. 4. Please apply blood onto the test strip.
After sample is applied onto the test strip	Now testing
When the test is completed. (result appears on display)	Your blood glucose is (number) milligrams per deciliter.
When the test result is < 20 mg/dL.	Your blood glucose is less than 20 milligrams per deciliter.
When the test result is > 600 mg/dL.	Your blood glucose is over 600 milligrams per deciliter.
When selected CTL for control solution testing	You are now in control solution mode.
Recall the stored test results	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thank you for using FORA's product. 2. Today's date is (week day) (month) (day), (year). 3. The time is (hour minute) AM/PM. 4. Press M key for memory recall mode. 5. Memory record for (week day) (month) (day), (year) (hour minute) AM/PM. 6. Your blood glucose was (number) milligrams per deciliter.

<p>Reading the average of blood glucose results</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thank you for using FORA's product. 2. Today's date is (week day) (month) (day), (year). 3. The time is (hour minute) AM/PM. 4. Press M key for memory recall mode. 5. The (number) day blood glucose average is (number) milligrams per deciliter for (number) records.
<p>If no results stored in memory</p>	<p>No memory record available</p>

NOTE

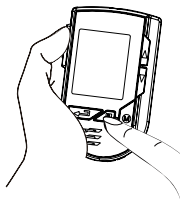
If you would like to listen to the voice messages by earphone, you can plug a pair of earphones into the earphone port on the side of your meter.

Setting the Meter

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

► Entering the Setting Mode.

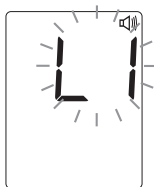
Start with the meter off (no test strip inserted). Press and firmly hold **S** for 3 seconds until the meter turns on.



Step 1

Choosing a Language.

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





Step 2

Setting the speaking volume.

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



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

Step 3

Setting the date.

With the year flashing, press ▲ or ▼ until the correct year appears. Press **S**.

With the month flashing, press ▲ or ▼ until the correct month appears. Press **S**.

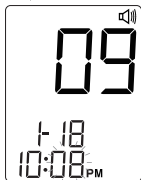
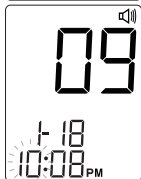
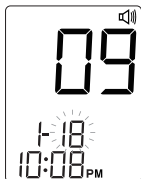
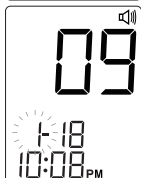
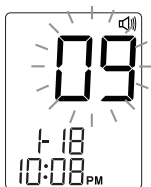
With the day flashing, press ▲ or ▼ until the correct day appears. Press **S**.

Step 4

Setting the time.

With the hour flashing, press ▲ or ▼ until the correct hour appears. Press **S**.

With the minute flashing, press ▲ or ▼ until the correct minute appears. Press **S**.



Step 5

Deleting the memory.

With “dEL” and “M” symbol on the display, press **S** to keep the results in memory.

To delete all the results, press **▲** twice. “^{CL}ALL” and “M” are displayed on the meter, which indicates that all data stored is deleted.



Press **S** to turn off the meter. The meter repeats all your settings before shutdown.

Congratulations! You have completed all settings!

NOTE

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

BEFORE TESTING

Control Solution Testing

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

Do a control solution test when:

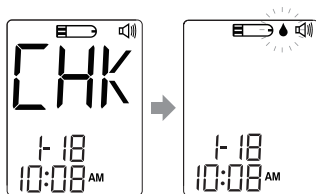
- you first receive the meter,
- at least once a week to routinely check the meter and test strips,
- you begin using a new vial of test strips,
- you suspect the meter or test strips are not working properly,
- your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the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

Performing a Control Solution Test

Step 1

Insert the test strip to turn on the meter.

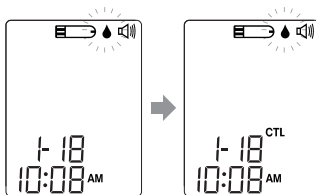
Insert the test strip into the meter. Wait for the meter to display the test strip and blood drop symbols.



Step 2

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

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



WARNING

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

Step 3

Apply control solution.

Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap.

Hold the meter to move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down.

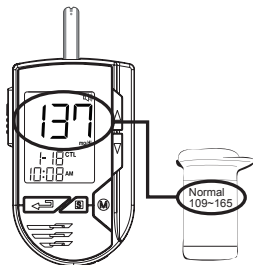
To avoid contaminating the control solution do not directly apply control solution onto a strip.



Step 4

Read and compare the result.

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



Out-of-range results.

If you continue to have test results fall outside the range printed on the test strip vial, the meter and strips may not be working properly.

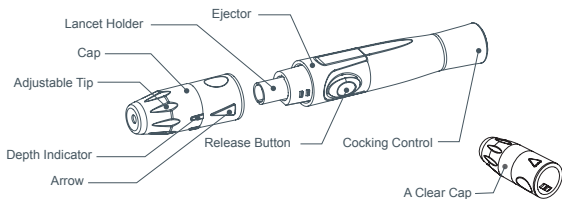
Do NOT test your blood. Contact the local customer service or place of purchase for help.

NOTE

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

TESTING WITH BLOOD SAMPLE

Overview of the Lancing Device



If your lancing device differs from the one shown here, please refer to the manufacturer's manual to ensure proper usage.

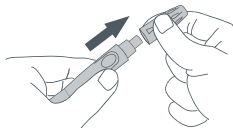
NOTE

To reduce the chance of infection:

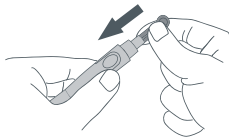
- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

Setting up the Lancing Device

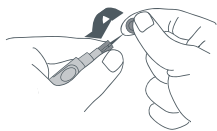
1. Pull off the cap of the lancet device.



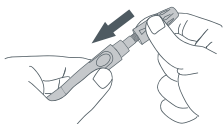
2. Insert a lancet into the lancet holder and push down firmly until it is fully secured.



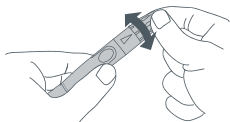
3. Twist the protective disk off the lancet.



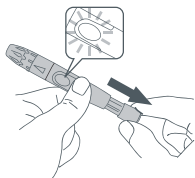
4. Replace the cap by aligning the arrow on the cap with the release button.



5. 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.



6. 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.

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

Preparing the Puncture Site

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

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

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

► **Fingertip Testing**

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



► **Blood from Sites Other Than the Fingertip**

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



NOTE

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

Alternative Site Testing

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

What is AST?

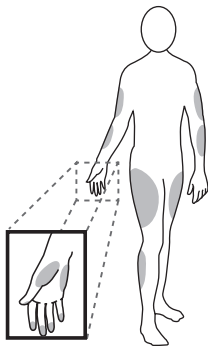
Alternative site testing (AST) means that people use parts of the body other than the fingertips to check their blood glucose levels. This system allows you to test on the palm, the forearm, the upper arm, the calf or the thigh with results equivalent to fingertip testing.

What is the advantage?

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

When to use AST?

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



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

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



Do **NOT** use AST if:

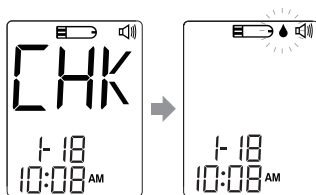
- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia
- You are testing for hyperglycemia
- Your AST results do not match the way you feel.
- Your routine glucose results are often fluctuate.

Performing a Blood Glucose Test

Step 1

Insert the test strip to turn on the meter.


Wait for the meter to display the test strip “” and blood drop “” symbol.

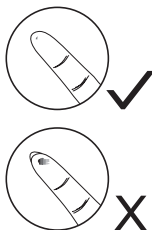


Step 2

Obtaining a blood sample.

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a clean cotton swab. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

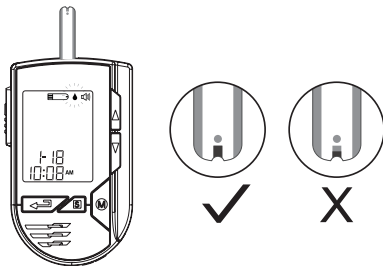
The volume of blood sample must be at least 0.7 microliter (μL) of volume. ( actual size).



Step 3

Apply the sample.

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



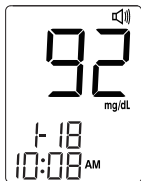
NOTE

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

Step 4

Read your result.

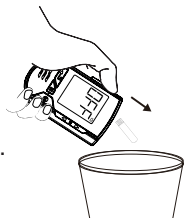
The result of your blood glucose test will appear after the meter counts down to 0. This blood glucose result will automatically be stored in the memory.



Step 5

Eject the used test strip and remove the lancet.

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



Step 6

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

WARNING!

The used lancet and test strip may be biohazards. Please discard them carefully according to your local regulations.

METER MEMORY

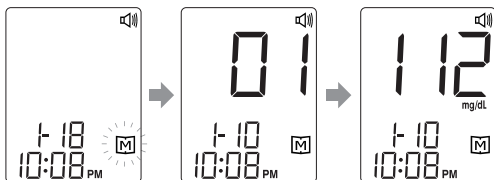
The meter stores the 450 most recent blood glucose test results along with respective dates and times in its memory. To enter the meter memory, start with the meter switched off.

Reviewing Test Results

Step 1

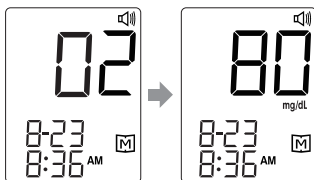
Press **M**.

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



Step 2

Press **▲** or **▼** to recall the test results stored in the meter each time you press.



Step 3

Exit the meter memory.

After the last test results, keep pressing **M** and the meter will be turned off.

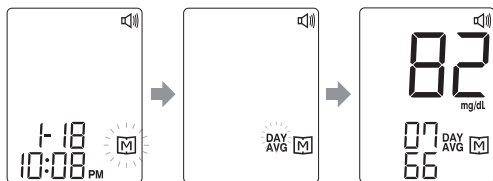


Reviewing Blood Glucose Day Average Results

Step 1

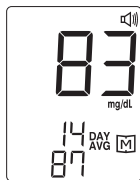
Press **M**.

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



Step 2

Press **▲** or **▼** to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in memory.



Step 3

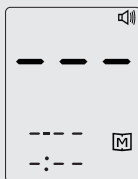
Exit the meter memory.

Keep pressing **M** and the meter will turn off after displaying the last test result.



NOTE

- Any time you wish to exit the memory, keep pressing **M** for 5 seconds or leave it without any action for 3 minutes. The meter will switch off automatically.
- Control solution results are NOT included in the day average.
- If using the meter for the first time, “—” displays when you recall the test results or review the average result. It indicates that there is no test result in the memory.



Downloading Results onto a Computer

Data Transmission Via Cable

You can use the meter with an interface cable and the Health Care Software System to view your test results on your personal computer. To learn more about the Health Care Software System or to obtain an interface cable separately, please contact local customer services or the place of purchase for assistance.

Step 1

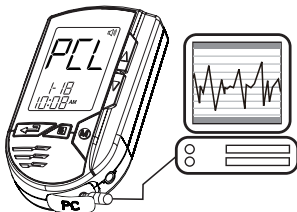
Obtaining the required cable and installing the software.

To download the Health Care Software System, please visit the FORA Care Inc. website at www.foracare.com./usa

Step 2

Connecting to a personal computer.

Connect the cable to a USB port on your computer. With the meter switched off, connect the other end of the interface cable to the meter data port. " PCL " will appear on the meter display, indicating that the meter is in communication mode.



Step 3

Data transmission.

To transmit data, follow the instructions provided with the software. Results will be transmitted with date and time. Remove the cable and the meter will automatically switch off.

WARNING!


While the meter is connecting to the PC, it will be unable to perform a blood glucose test.

MAINTENANCE


Battery

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

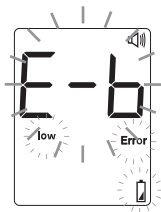
► Low Battery Signal

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



The “” symbol appears with **E-b,**
Error and low:

The power is not enough to do a test.
Please change the battery immediately.



► Replacing the Battery

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

Step 1

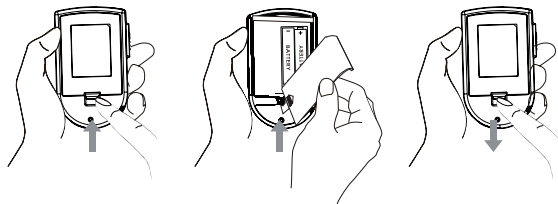
Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.

Step 2

Remove the old batteries and replace with two 1.5V AAA alkaline batteries.

Step 3

Close the battery cover. If the batteries are inserted correctly, you will hear a “beep” afterwards.



NOTE

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

Caring for Your Meter

To avoid the meter and test strips attracting dirt, dust or other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

► **Cleaning**

- To clean the meter exterior, wipe it with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, then dry the device with a soft and dry cloth. Do **NOT** rinse with water.
- Do **NOT** use organic solvents to clean the meter.

► **Meter Storage**

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

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 39.2 °F to 104 °F (4 °C to 40 °C), below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

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




Important Control Solution Information

- Use only FORA control solutions with your meter.
- Do not use the control solution beyond the expiry date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.
- It is recommended that the control solution test be done at room temperature (68°F to 77°F / 20°C to 25°C). Make sure your control solution, meter, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 35.6°F and 86°F (2°C and 30°C). Do **NOT** freeze.





SYSTEM TROUBLESHOOTING


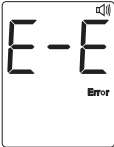
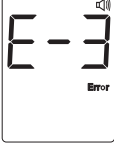

If you follow the recommended action but the problem persists, or error messages other than the ones below appear, please call your local customer service. Do not attempt to repair by yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Result Readings

APPEARS	WHAT IT MEANS
	Appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
This symbol indicates hypoglycemia (low blood glucose) You should seek medical assistance immediately.	
	Appears when your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates the possibility of ketone accumulation for type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
	Appears when your result is higher than the limit of measurement, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Error Messages

MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Please ensure proper operation then try again.	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
	Test strip has been used. Please replace.	Appears when a used test strip is inserted	Repeat with a new test strip.
	Room temperature is out of range. Thus unable to measure.	Appears when ambient temperature is below system operation range.	System operation range is 50°F to 104°F (10°C to 40°C). Repeat the test after the meter and test strip are in the above temperature range.
		Appears when ambient temperature is above system operation range.	


MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
 <p>The image shows a digital display with 'E-F' and a speaker icon above it, and the word 'Error' below it.</p>	<p>Please ensure proper operation then try again.</p>	<p>Remove the strip after applying blood to the absorbent hole.</p>	<p>Re-test with a new test strip.</p>
   <p>The image shows three digital displays, each with a speaker icon above it and the word 'Error' below it. The first display shows 'E-E', the second shows 'E-3', and the third shows 'E-0'.</p>	<p>Meter malfunction. Please contact local distributor.</p>	<p>Problem with the meter.</p>	<p>Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.</p>

Troubleshooting

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

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

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

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic switch-off (2 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing “  ” appears on the display.
Defective meter.	Please contact customer services.

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

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

DETAILED INFORMATION

Reference Values

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

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

Source: American Diabetes Association (2008). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 31 (Supplement 1): S1-108.

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

References:

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

Comparing Meter and Laboratory Results

The meter provides you with whole blood equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results may be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below

Before going to the lab:

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

While staying at the lab:

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

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

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods of time, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication or experienced stress^{*2}. In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger prick 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^{*3}. 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 (dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References:

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

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

SPECIFICATIONS

Model No.: TD-4245

Dimension & Weight: 93.9 (L) x 57.2 (W) x 20 (H) mm, 80.6 g

Power Source: two 1.5V size AAA alkaline batteries

Display: LCD

Memory: 450 measurement results with respective date and time

External Output: RS232 PC interface

Auto electrode insertion detection

Auto sample loading detection

Auto reaction time count-down

Auto switch-off after 3 minutes without action

Temperature Warning

Operating Conditions:

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

Storage / Transportation Condition:

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

Measurement Units: mg/dL

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

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

Estimado usuario del Sistema **FORA V20** :

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre **FORA V20**. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, por favor lea cuidadosamente la siguiente información.

Vigilar regularmente sus niveles de glucosa en la sangre puede ayudarle a usted y a su doctor a controlar más eficientemente la diabetes. Gracias a su tamaño compacto así como a su fácil operación, usted podrá usar el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre FORA V20 para examinar los niveles de la glucosa por usted mismo y en cualquier lugar.

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

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

LEÁSE ANTES DE SER USADO

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto en este manual
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. **NO** use este equipo en lugares donde se utilicen aerosoles o si se está administrando oxígeno.
5. Bajo **NINGUNA** circunstancia use este aparato con niños recién nacidos o infantes.
6. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. Siempre consulte con su doctor para interpretar los resultados, ya que los datos de la medición son **SOLO** para referencia.

7. Antes de utilizar este equipo para realizar una prueba de glucosa en la sangre, lea cuidadosamente todas las instrucciones. Lleve a cabo todos los procedimientos indicados, como se estipula en el manual para verificar el control de calidad.

8. Mantenga este aparato así como los componentes externos fuera del alcance de los niños. Pequeños objetos como baterías, cobertores, tiras reactivas, lancetas y tapas pueden causar asfixia si son tragadas.

9. Utilizando este instrumento en ambientes secos, especialmente si hay materiales sintéticos (como ropa sintética, alfombras, etc.) ya que podría causar descargas estáticas y originar resultados erróneos.

10. NO use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnéticas, ya que podrían interferir en su operación.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE EMPEZAR	06
Información Importante	06
Uso Previsto	07
Principios de la Prueba	07
Contenido del Sistema	08
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	09
Display Screen	10
Tira Reactiva	11
Función de Voz	12
Configurando el Medidor	15
ANTES DE HACER LA PRUEBA	18
Probando la Solucion de Control	18
Realizando una Prueba con la Solución de Control	19
HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE	22
Generalidades Sobre el Dispositivo de Punción	22
Preparando el Dispositivo de Punción	22
Preparando el Lugar de Punción	24
Lugar Alternativo de Prueba	26
Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre	28
MEMORIA DEL MEDIDOR	31
Revisando los Resultados de la Prueba	31
Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa en la Sangre	32
Descargando los Resultados a la Computadora	34

MANTENIMIENTO	36
Baterías	36
Cuidados de su Medidor	38
Cuidados de las Tiras Reactivas	39
Información Importante Sobre la Solución de Control	40
LOCALIZACIÓN Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA	41
Leyendo Resultados	41
Mensajes de Error	42
Localización y Resolución de Problemas	44
INFORMACIÓN DETALLADA	46
Valores Referenciales	46
Comparando el Resultado del Medidor y del Laboratorio	47
ESPECIFICACIONES	49

ANTES DE EMPEZAR

Información Importante

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

Uso Previsto

Este sistema está previsto para uso externo corporal (para uso de diagnóstico *in vitro*) y está diseñado para ayudar en la supervisión y control eficaz de la diabetes. Puede ser utilizado por personas con diabetes quienes administran la prueba en casa o por profesionales en salud en ambientes clínicos.

El sistema está previsto para ser utilizado para análisis cuantitativos de glucosa (azúcar) con muestras de sangre fresca capilar (del dedo, la palma, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla y el muslo).

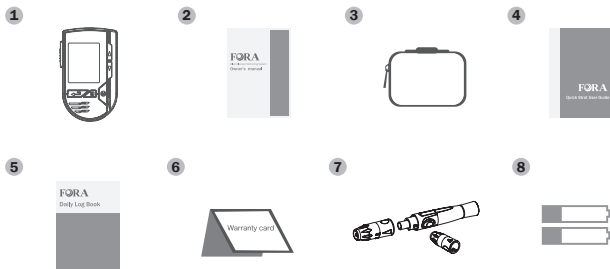
No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, ni para examinar a recién nacidos.

Principios de la Prueba

Su sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre. La prueba de glucosa en la sangre se basa en la medición del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre y muestra el resultado. La fuerza de la corriente producido por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Contenidos del Sistema

Su nuevo sistema **FORA V20** incluye:



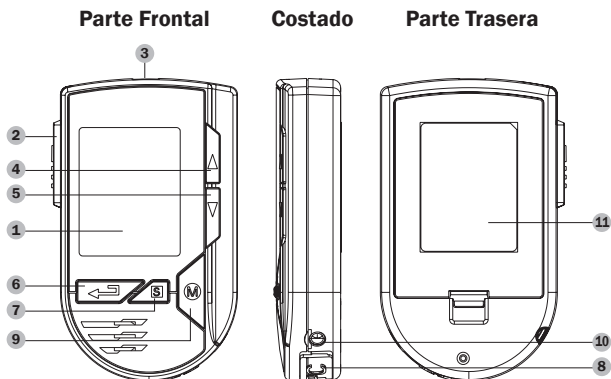
- | | |
|---|--|
| 1 Un Medidor | 5 Libro diario |
| 2 Manual del Usuario | 6 Certificado de Garantía |
| 3 Estuche protector / Funda de almacenaje | 7 Dispositivo de punción con un casquillo claro (Opcional) |
| 4 Guía rápida del Usuario | 8 2 x 1.5V AAA baterías alcalinas |

Las tiras reactivas, la solución de control y las lancetas estériles podrían no estar incluidas en este equipo (por favor, verifique el contenido en la caja del medidor). Estos pueden ser adquiridos por separado.

ATENCIÓN

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

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



1 Pantalla de Visualización

2 Expulsión de la Tira Reactiva

Empulse la tira reactiva usada empujando este botón.

3 Ranura de Prueba

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

4 Botón Arriba & 5 Botón Abaj

Seleccione o cambie la información.

6 Botón de Repetición

Escuche la grabación previa mientras opera el medidor.

7 Botón S

Entrada y confirmación de la configuración del medidor.

8 Puerto de Datos

Descargue los resultados del análisis con un cable de conexión.

9 Botón M

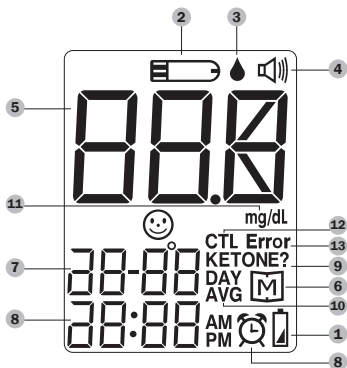
Ingrese a la memoria del medidor.

10 Puerto para los Audífonos

Inserte los audífonos para escuchar los mensajes de voz.

11 Compartimiento de Batería

Pantalla de Visualización



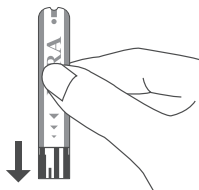
- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1 Símbolo de Batería Agotada | 7 Fecha |
| 2 Símbolo de Tira Reactiva | 8 Hora |
| 3 Símbolo de Gota de Sangre | 9 Advertencia Cetona |
| 4 Símbolo de Volumen | 10 Promedio Diario |
| 5 Resultados de la Prueba | 11 Unidad de Medición |
| 6 Símbolo de modo de memoria | 12 Modo de Control de Solución |
| | 13 Mensajes de Error |

Tira Reactiva

Front Back



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



Atención:

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

NOTA

El medidor **FORA V20** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA V20**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

Función de Voz

FORA V20 le “habla en voz alta” para guiarlo paso a paso en el proceso de configuración de su medidor y para efectuar la prueba de glucosa en la sangre. La siguiente tabla le indicará cuándo y qué dice su medidor.

CUÁNDO habla su medidor	QUÉ dice el medidor
Configurando su medidor	
Seleccionando el lenguaje	Usted está ahora en la función de configuración. Gracias por usar este producto.
Configurando el volumen de la voz	El volumen es (número).
Configurando el año	El año es (número).
Configurando el mes	El mes es (mes)
Configurando la fecha	El día es (número)
Configurando la hora	La hora es (número) PM/AM.
Configurando los minutos	Los minutos son (número).
Borrando la memoria	<ol style="list-style-type: none">1. Borre los registros grabado en la memoria. Presione el botón arriba para borrar todos los registros.2. ¿Está seguro de que desea borrar todos los registros? Presione el botón arriba otra vez para borrar todos los registros.3. Todos los registros en la memoria han sido borrados.

<p>Al final de la configuración del medidor</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fecha de hoy es (día de la semana) (mes) (día), (año). 2. La hora es (hora minuto) AM/PM. 3. La unidad de glucosa en la sangre es de miligramos por decilitro. 4. El volumen de la voz es (número) 5. ¡Que tenga un buen día!
---	---

Usando el medidor	
<p>Quando enciende su medidor</p>	<p>Gracias por usar FORA producto</p>
<p>Quando la temperatura ambiente está fuera del rango operativo, que es (50°F a 104°F) 10°C a 40°C.</p>	<p>La temperatura ambiente está fuera del rango, incapaz de realizar la medición.</p>
<p>Inserte la tira reactiva</p> <p>Quando el medidor está listo para ser usado (un símbolo aparecerá en pantalla)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tira reactiva insertada. 2. La fecha de hoy es (día de la semana) (mes) (día), (año). 3. La hora es (hora minuto) PM/AM. 4. Por favor aplique sangre en la tirilla.
<p>Después de que la muestra fue aplicada en la tira reactiva</p>	<p>Haciendo la prueba</p>
<p>Quando la prueba ha terminado. (el resultado aparecerá en la pantalla)</p>	<p>La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro.</p>
<p>Quando el resultado de prueba es <20 mg/dL.</p>	<p>La glucosa en la sangre es menos de 20 miligramos por decilitro.</p>
<p>Quando el resultado de prueba es > 600 mg/dL.</p>	<p>La glucosa en la sangre es mayor de 600 miligramos por decilitro.</p>
<p>When selected CTL for control solution testing</p>	<p>Usted está ahora en la función de solución de control.</p>

<p>Al revisar los resultados de las pruebas almacenadas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gracias por usar FORA producto. 2. La fecha de hoy es (día de la semana) (mes) (día), (año). 3. La hora es (hora / minuto) AM/ PM. 4. Presione el botón M para activar la función de memoria. 5. Registro de memoria para (día de la semana) (mes) (día), (año). (hora / minuto) AM/PM. 6. La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro.
<p>Al leer los resultados promedio de la glucosa en la sangre</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gracias por usar FORA producto. 2. La fecha de hoy es (día de la semana) (mes) (día), (año). 3. La hora es (hora minuto) AM/PM. 4. Presione el botón M para activar la función de memoria. 5. El promedio diario de (número) es de (número) miligramos por decilitro de (número) registros.
<p>¡Cuando no hay resultados grabados en memoria</p>	<p>No hay datos disponibles en la memoria.</p>

NOTA

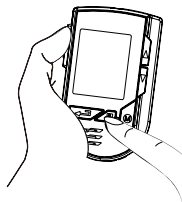
Si usted desea escuchar los mensajes de voz mediante audífonos, insértelos en el puerto para audífonos que se encuentra a un lado de su medidor.

Configurando el Medidor

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

► Entrando a la función de configuración.

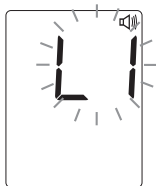
Comience con el medidor apagado (sin haber insertado la tira reactiva) Mantenga presionando el botón **S** por 3 segundos hasta que el medidor se encienda.



Paso 1

Seleccionando el lenguaje.

Presione **▲** o **▼** para seleccionar el L1/L2. El lenguaje predeterminado en el medidor es el L1, el cual es inglés. Presione **S** para configurarlo.





Paso 2

Seleccionando el Volumen de la Voz.

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



El volumen en 0 indica que la función de voz está apagada y “” no aparecerá durante la prueba. El volumen de 1 a 7 indica el sonido de la voz, de volumen bajo a alto y “” aparecerá en pantalla mientras se realiza la prueba.

Paso 3

Configurando la fecha.

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

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

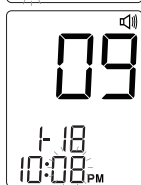
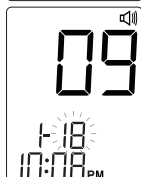
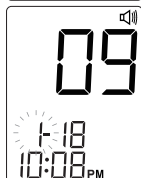
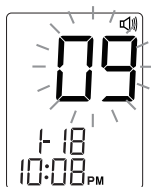
Con el día parpadeando, presione ▲ o ▼ hasta que el día correcto aparezca.
Presione S.

Paso 4

Configurando la hora.

Con la hora parpadeando, presione ▲ o ▼ hasta que la hora correcta aparezca.
Presione S.

Con el minuto parpadeando, presione ▲ o ▼ hasta que el minuto correcto aparezca.
Presione S.



Paso 5

Borrando la Memoria.

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

Si quiere borrar **TODOS** los resultados de la memoria, presione el botón **▲** dos veces. Los símbolos “^{CL}ALL” y “M” serán mostrados en el medidor para indicar que todos los datos guardados han sido borrados.



Presione **S** para apagar el medidor. El medidor repetirá toda la programación que ha realizado antes de apagarse.

¡Felicitaciones! Ha terminado de programar su medidor

NOTA

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

ANTES DE HACER LA PRUEBA

Probando la Solución de Control

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

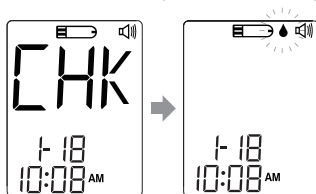
Haga una prueba para la Solución de Control cuando:

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

Paso 1

Inserte la tira reactiva para encender el medidor.

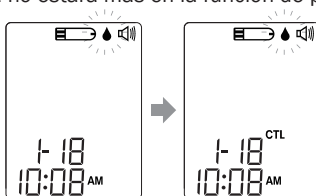
Inserte la tira reactiva dentro del medidor. Espere hasta que el medidor le muestre la tira reactiva y el símbolo de gota de sangre en pantalla.



Paso 2

Presione **M para marcar esta prueba como prueba de solución de control.**

Con “CTL” en pantalla, el medidor no va a almacenar en memoria los resultados de la prueba. Si presiona el botón **M** otra vez, “CTL” desaparecerá y ya no estará más en la función de prueba de solución de control.



ADVERTENCIA

Cuando haga una prueba de solución de control, debe marcarla como tal, así el resultado no será guardado en la memoria. Si usted no lo hace mezclará los datos de los resultados de glucosa en la sangre y los de la solución de control en la memoria.

Paso 3

Aplicando la solución de control.

Agite bien la solución de control antes de usarla.

Apriete y saque una gota del envase; descártela luego saque otra gota y colóquela en la parte superior de la tapa del envase.

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

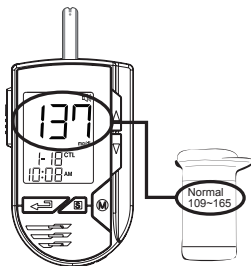
Para evitar contaminar la solución de control, no aplique la gota directamente en la tira reactiva sino use el procedimiento anteriormente descrito.



Paso 4

Lea y compare los resultados.

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



Resultados fuera del rang.

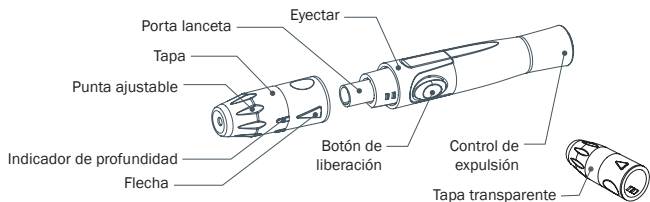
Si al repetir la prueba el resultado sigue estando fuera de rango, el sistema podría estar trabajando incorrectamente. **NO** utilice el sistema para hacer exámenes de sangre. Contacte a su distribuidor local o bien al servicio al cliente.

NOTA

- El rango impreso en el envase de las tiras reactivas deben ser utilizados únicamente para verificar la solución de control. Este rango **NO** es recomendado para los niveles de su glucosa en la sangre.
- Vea la sección de **Mantenimiento** para obtener mayor información sobre la solución de control.

HACIENDO UNA PRUEBA CON MUESTRA DE SANGRE

Generalidades sobre el Dispositivo de Punción



Si su dispositivo de punción es diferente al mostrado, por favor de referirse al manual del fabricante para su uso apropiado.

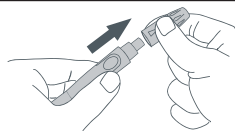
NOTA

Para reducir el riesgo de infección:

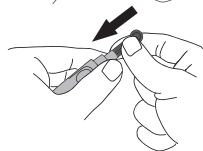
- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas deben ser utilizadas SOLO una vez.
- Al utilizar las lancetas o el dispositivo de punción evite el uso de crema de manos, aceite, polvo o cualquier tipo de sustancia contaminante.

Preparando el Dispositivo de Punción

1. Destape la tapa del dispositivo de punción.



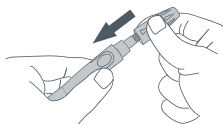
2. Inserte una lanceta en el porta lanceta y empújela firmemente hacia abajo hasta que entre completamente en su lugar.



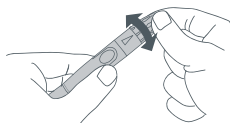
3. Gire el disco protector hasta que se separe de la lanceta.



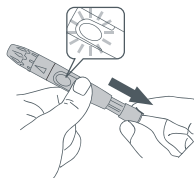
4. Reemplace la tapa del dispositivo alineándola con la flecha en la tapa y con el botón de expulsión.



5. 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.



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



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

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

Preparando el Lugar de Punción

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

La sangre de un lugar que no ha sido estimulado brinda una concentración distinta en la medición que la sangre que ha sido extraída del dedo. Cuando el punto de punción ha sido frotado previamente a la extracción de la sangre, la diferencia se ve significativamente reducida.

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

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

► Probando en la yema del ded

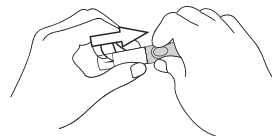
Sujete el dispositivo de punción firmemente sobre el costado de su dedo.

Presione al botón de liberación. Usted escuchará un clic, indicando que la punción está completa.



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

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



NOTA

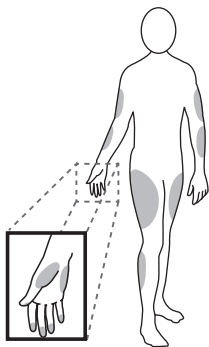
- Escoja una área diferente cada vez que hace el examen. Repetir la punción en el mismo lugar puede causarle dolor o crearle callosidades.
- Antes de realizar la prueba LAP, por favor primero consulte con su profesional médico.
- Es recomendable descartar la primera gota de sangre ya que por lo general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

Lugar Alternativo de Prueba (LAP)

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

¿Qué es LAP?

Lugar alternativo de prueba (LAP) quiere decir que las personas pueden utilizar otras 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 en la yema de los dedos.



¿Cuál es la ventaja?

Se siente más dolor en la yema de los dedos porque están cubiertas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, las terminaciones nerviosas no están tan condensadas, y por lo tanto, no sentirá tanto dolor como con las pruebas hechas en las yemas de los dedos.

¿Cuándo utilizar el LAP?

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

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



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

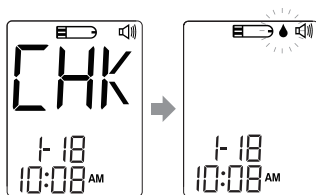
NO utilice el LAP si:

- Usted cree que la glucosa en la sangre está baja.
- Usted no sabe si padece de hipoglicemia.
- Usted se está examinando para medir hiperglicemia.
- Los resultados del LAP no corresponden a como se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.

Paso 1

Inserte la tira reactiva para encender el medidor.

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

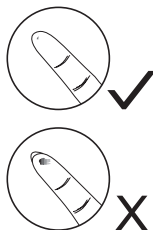


Paso 2

Obteniendo la muestra de sangre.

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

Después de la penetración, descarte la primera gota de sangre con un algodón limpio. Presione el lugar de punción gentilmente hasta obtener otra gota de sangre. Por favor, tenga cuidado de no esparcir la muestra de la sangre.

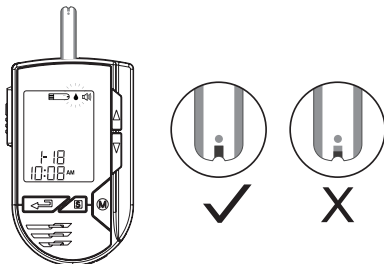


El volumen de la muestra debe ser de al menos 0.7 microlitos (~ tamaño real).

Paso 3

Aplicando la muestra.

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



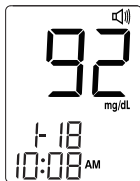
NOTA

- No oprima la zona de punción contra la tira reactiva ni trate de aplicar una muestra de sangre que se haya esparcido.
- El medidor se apagará automáticamente si no aplica la muestra de sangre en 3 minutos. Si esto ocurriera, deberá de remover y reinsertar la tira reactiva y comenzar el procedimiento de nuevo.
- La sangre debe llenar la ventana de confirmación completamente antes de la cuenta regresiva del medidor. Si encuentra que la ventana no está llena, **NUNCA** trate de añadir más sangre a la tira reactiva. **Deseche la tira reactiva y haga la prueba otra vez con una tira nueva.**
- Si tiene problemas llenando la ventana de confirmación, contacte con su médico o con el servicio al cliente de su localidad para recibir más ayuda.

Paso 4

Leyendo sus resultados.

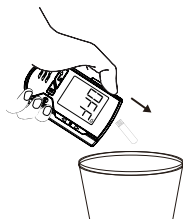
El resultado de la glucosa en la sangre aparecerá en su medidor después del conteo regresivo llegue a 0. Este resultado de glucosa en la sangre será almacenado en la memoria automáticamente.



Paso 5

Expulse la tira reactiva y deseche la lanceta.

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



Paso 6

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

ADVERTENCIA!

La lanceta y las tiras reactivas usadas son consideradas un desecho de riesgo biológico. Por favor deséchelas cuidadosamente de acuerdo con las regulaciones locale.

MEMORIA DEL MEDIDOR

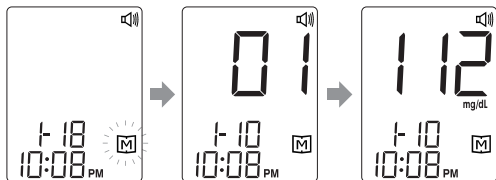
Su medidor almacena en la memoria los 450 resultados de las pruebas de la glucosa en la sangre más recientes, junto con sus respectivas fechas y horas. Para ingresar en la memoria de su medidor comience con el medidor apagado.

Revisando los Resultados de la Prueba

Paso 1

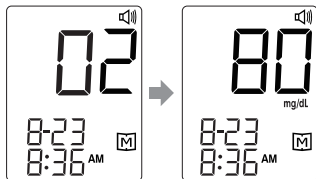
1. Presione y libere **M**.

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



Paso 2

2. Presione **▲** o **▼** para revisar los resultados guardados en el medidor cada vez que lo presiona.



Paso 3

3. Salir de la memoria del medidor.

Después del último resultado de la prueba, presione **M** otra vez y el medidor se apagará.

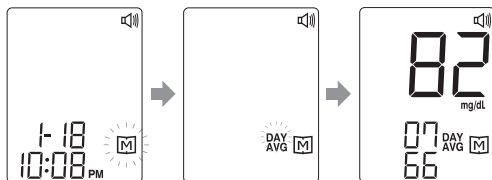


Revisando los Resultados del Promedio Diario de la Glucosa en la Sangre

Paso 1

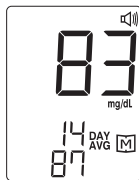
1. Presione y libere **M**.

Cuando “**M**” aparezca en pantalla, mantenga el botón **M** presionado por 3 segundos, hasta que aparezca parpadeando “**DAY AVG**” appears. Release **M** Libere el botón M y el resultado del promedio de 7 días en función general, aparecerá en la pantalla.



Paso 2

2. Presione **▲** o **▼** para revisar los resultados del promedio de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días, almacenados en la memoria.



Paso 3

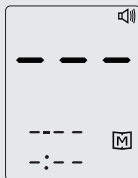
3. Salir de la función de memoria.

Mantenga presionado el botón **M** y el medidor se apagará mostrando el último resultado.



NOTA

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga presionado **M** por 5 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente.
- Los resultados de la solución de control NO están incluidos en el promedio diario.
- Si está usando el medidor por primera vez, “--” será mostrado cuando solicita los resultados de prueba o revisa el resultado promedio. Esto significa que no hay resultados de prueba en la memoria.



Descargando los Resultados a la Computadora

La Transmisión de Datos via el Cable

Usted puede usar su medidor con un cable USB y el software del Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) para mirar los resultados de las pruebas en su computadora personal. Para aprender más sobre el software del Sistema de Cuidados de la Salud u obtener un cable USB por separado, por favor contacte al servicio al cliente de su localidad o a su distribuidor local para obtener mayor asistencia.

Paso 1

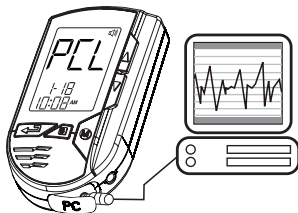
Adquiriendo el cable requerido e instalando el software.

Para descargar el software Sistema de Cuidados de la Salud (Health Care Software System) en su computadora visite la página web de FORA Care Inc., www.foracare.com./usa

Paso 2

Conectando a una computadora personal.

Conecte el cable de transmisión USB a un puerto serial de su computadora. Con el medidor apagado, conecte el otro extremo del cable de transmisión al puerto de datos del medidor. Aparecerá en pantalla "PC", indicando que el medidor está en función de comunicación.



Paso 3

Transmisión de datos.

Siga las instrucciones suministradas por el software para transmitir los datos. Los resultados serán transmitidos con la hora y la fecha. El medidor se apagará automáticamente al remover el cable.

ADVERTENCIA


No se podrá realizar ninguna prueba de glucosa en la sangre mientras el medidor esté conectado a su PC.

MANTENIMIENTO

Baterías

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

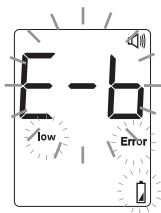
► Señal de batería agotada o baja

El símbolo “” aparecerá junto con otros mensajes en la pantalla: el medidor está funcionando y el resultado es exacto, sin embargo, es tiempo de cambiar las baterías.



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

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



► Reemplazando la baterí

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

Paso 1

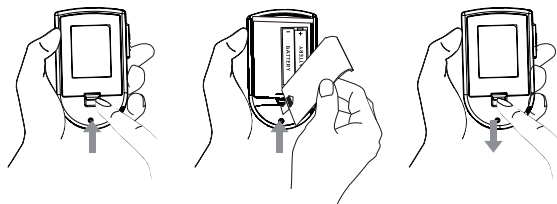
Presione el borde del cobertor de la batería y luego levántelo para quitarlo.

Paso 2

2. Remueva las baterías viejas y reemplácelas con dos baterías alcalinas AAA de 1.5V.

Paso 3

3. Cierre el cobertor de las baterías. Si las baterías están colocadas correctamente escuchará un “bip” después de instalarlas.



NOTA

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

Cuidados de su Medido

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

► Limpieza

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

► Almacenamiento del medidor

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

Cuidados de las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamiento: 39.2° a 104°F (4° a 40°C), bajo un 85% de humedad relativa. **NO** las congele.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las transfiera a otro contenedor.
- Guarde el envase de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.
- Cierre bien el envase inmediatamente después de remover la tira reactiva.
- Siempre manipule la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del envase.
- Escriba la fecha de expiración en la etiqueta cuando abra el frasco por primera vez. Después de 3 meses deseche las tiras reactivas restantes.
- Nunca use tiras reactivas que estén expiradas ya que puede causar resultados inexactos.
- No doble, corte o altere la tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el envase de tiras fuera del alcance de niños, ya que de ingerirse podría causar asfixia. De ser ingerido, busque atención médica inmediatamente.

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




Información Importante sobre la Solución de Control

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

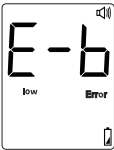


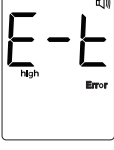
LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA


Si usted sigue las acciones recomendadas pero el problema persiste, o hay mensajes de error distintos a los que aparecen a continuación, por favor llame a su agente de servicio al cliente local. No trate de reparar por sí mismo el aparato y bajo ninguna circunstancia trate de desensamblar el medidor.

Lectura de resultados

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA
	<p>Aparece cuando su resultado está por debajo del límite de la medida, que es menor de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).</p>
<p>Este símbolo indica hipoglucemia (baja glucosa en la sangre). Busque inmediatamente asistencia médica.</p>	
	<p>Aparece cuando su resultado es igual o mayor que 240 mg/dL (13.3 mmol/L). Si usted tiene diabetes tipo 1, esto indica la posibilidad de que haya una acumulación de cetona. Busque asistencia médica inmediatamente.</p>
	<p>Aparece cuando su resultado está por encima del límite de la medida, que es mayor de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).</p>

Mensajes de Error

MENSAJE	QUÉ DICE EL MEDIDOR	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	<p>La batería está agotada. Por favor reemplácela.</p>	<p>Aparece cuando no hay suficiente energía para hacer otra prueba.</p>	<p>Reemplace la batería inmediatamente.</p>
	<p>La tira reactiva ha sido usada. Por favor cámbiela.</p>	<p>Aparece cuando se inserta una tira reactiva que está usada.</p>	<p>Haga la prueba con una nueva tira reactiva.</p>
	<p>La temperatura ambiental está fuera del rango. Incapaz de realizar la medición.</p>	<p>Aparece cuando la temperatura ambiental es más baja que la temperatura operacional del sistema.</p>	<p>El rango operacional del sistema es 50 a 104°F (10 a 40°C). Repita la prueba después de que el medidor y la tira reactiva estén a temperatura ambiental.</p>
		<p>Aparece cuando la temperatura ambiental está por encima del rango operacional del sistema.</p>	


MENSAJE	QUÉ DICE EL MEDIDOR	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
 <p>The image shows a digital display with 'E-F' and a speaker icon in the top right corner. Below the display is the word 'Error'.</p>	<p>Por favor asegurese de hacer correctamente la operación y repita nuevamente.</p>	<p>Remueva la tira despues de haber aplicado sangre al canal absorbente.</p>	<p>Haga la prueba nuevamente con una nueva tira reactiva</p>
 <p>The image shows three stacked digital displays. The top one shows 'E-E', the middle one shows 'E-3', and the bottom one shows 'E-0'. Each display has a speaker icon in the top right corner and the word 'Error' below it.</p>	<p>Malfuncionamiento del medidor. Por favor contactese con su distribuidor local.</p>	<p>Problema con el medidor.</p>	<p>Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continua, por favor contacte con el servicio al cliente para la asistencia.</p>

Localización y Resolución de Problemas

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

CAUSAS POSIBLES	ACCIÓN
Batería agotada.	Reemplace las baterías.
Tira reactiva colocada al revés o de modo incompleto.	Inserte la tira reactiva hacia arriba con las barras de contacto primero.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente

2. Si la prueba no comienza después de colocar la muestra:

CAUSAS POSIBLES	QUÉ HACER
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva aumentando la cantidad de la muestra de sangre.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicada después del apagado automático (2 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Por favor contacte con servicio al cliente.

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

CAUSAS POSIBLES	QUÉ HACER
Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones cuidadosamente y repita nuevamente la prueba.
No agitó lo suficiente la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control está muy caliente o fría.	La solución de control, el medidor y las tiras reactivas debe estar a temperatura ambiente (68° a 77° F / 20° a 25° C), antes de realizar la prueba.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Malfuncionamiento del medidor.	Por favor contacte con servicio al cliente.

INFORMACIÓN DETALLADA

Valores Referenciales

Supervisar la glucosa en la sangre juega un rol muy importante para controlar la diabetes. Un estudio a largo plazo mostró que **mantener los niveles de glucosa cerca de lo normal** puede reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes en un 60%*¹. Los resultados suministrados pueden ayudarle a usted y a su médico a supervisar mejor y a optimizar su plan con el fin de obtener un mejor control de su diabetes.

Hora del día	Rango normal del plasma de la glucosa para personas sin diabetes (mg/dL)
En ayunas o 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)

Fuente: American Diabetes Association (2008). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 31 (Supplement 1): S1-108.

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

References:

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

Comparando el Resultado del Medidor y del Laboratorio

El medidor brinda resultados equivalentes a los de sangre completa. El resultado obtenido de su medidor puede diferir en alguna manera de los resultados del laboratorio debido a una variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados del laboratorio de la misma forma. Para alcanzar 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 de que el medidor esté funcionando apropiadamente.
- Si es posible, ayune por lo menos ocho horas antes de hacer las comparaciones.
- Lleve su medidor con usted al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio:

Asegúrese de que las muestras para ambas pruebas hayan sido tomadas y analizadas con un máximo de 15 minutos de diferencia entre cada una.

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

Es posible que usted todavía experimente variaciones en los resultados porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted recientemente comió, hizo ejercicios, tomó medicamentos o estuvo bajo estrés.*² También, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede estar más alto que 70mg/dL que la sangre extraída de la vena (muestra de sangre venosa) usada para la prueba del laboratorio.*³ 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.

Referencias:

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

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

ESPECIFICACIONES

Modelo No.: TD-4245

Dimensiones y peso: 93.9 mm (L) x 57.2mm (W) x 20mm (H), 80.6 g

Fuente de energía: 2 baterías alcalinas AAA 1.5V

Pantalla: LCD

Memoria: 450 resultados de mediciones con su fecha y hora respectiva

Salida externa: PC cable de transmisión RS232

Auto detección al insertar electrodo

Auto detección en la muestra de carga

Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva

Se desconecta automáticamente después de 3 minutos sin acción

Advertencia de Temperatura

Condiciones de operación:

50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C), bajo un 85% de humedad relativa (no condensando)

Condiciones de almacenamiento y/o transporte:

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

Unidad de medición: mg/dL

ango de medición: 20 a 600mg/dL (1.1 a 33.3mmol/L)

Este aparato ha sido probado para cumplir todos los requerimientos electrónicos y de seguridad de:

IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6

