

FORA® G20

Blood Glucose Monitoring System

Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguínea



Owner's Manual
Manual del Propietario

Dear Owner of FORA G20 Blood Glucose Monitoring System:

Thank you for purchasing the **FORA G20** Blood Glucose Monitoring System. This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read and follow the instructions in this Owner's Manual.

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 G20** Blood Glucose Monitoring System to easily monitor your blood glucose levels.

If you have questions, just call ForaCare Customer Care Service Center toll-free at 1-888-307-8188 (8:30 am - 5:00 pm PST, Monday to Friday). You can also visit www.foracare.com.

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS | 1 |
| Read Before Use | 1 |
| Important Information | 3 |
| Intended Use | 4 |
| Test Principle | 4 |
| Contents of System | 5 |
| Appearance and Key Functions of the Meter | 6 |
| Meter Display | 7 |
| Test Strip | 8 |
| Setting the Meter and Deleting the Memory | 9 |
| CHECKING THE SYSTEM WITH CONTROL SOLUTIONS | 12 |
| How to Perform a Control Solution Test | 12 |
| TESTING YOUR BLOOD | 15 |
| The Two Measuring Modes | 15 |
| Preparing a Blood Glucose Test | 16 |
| Preparing the Puncture Site | 16 |
| Alternative Site Testing | 17 |
| Performing a Blood Glucose Test | 19 |
| VIEWING THE METER MEMORY | 21 |
| Viewing Results | 21 |

| | |
|---|-----------|
| Viewing Day Average Results | 22 |
| VIEWING RESULTS ON A PERSONAL COMPUTER | 23 |
| CLEANING AND DISINFECTING YOUR METER | 24 |
| Caring for Your Meter | 24 |
| Disinfecting Procedures | 25 |
| DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE | 27 |
| Troubleshooting | 29 |
| DETAILED INFORMATION | 30 |
| Reference Values | 30 |
| Comparing Meter and Laboratory Results | 30 |
| SPECIFICATIONS | 32 |

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

Read Before Use

- The meter and lancing device are for single patient use only. Do not share them with anyone including your family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

For more information, please visit

- “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

1. Use this device **ONLY** for the intended use described 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 newborns or infants.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only. Always consult your 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.
11. Proper maintenance and periodically control solution test are essential to the longevity of your device. If you are concerned about your accuracy of measurement, please contact the local customer service or place of purchase for help.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, 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 inaccurate 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 who are in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult your healthcare professional before use.

Intended Use

The **FORA G20** Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from the finger and the following alternative sites: palm, forearm or upper-arm. It is intended for use by people with diabetes mellitus at home as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and is not intended for use on neonates. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

The alternative site testing in the **FORA G20** Blood Glucose Monitoring System can be used only during steady-state blood glucose conditions.

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

Test Principle

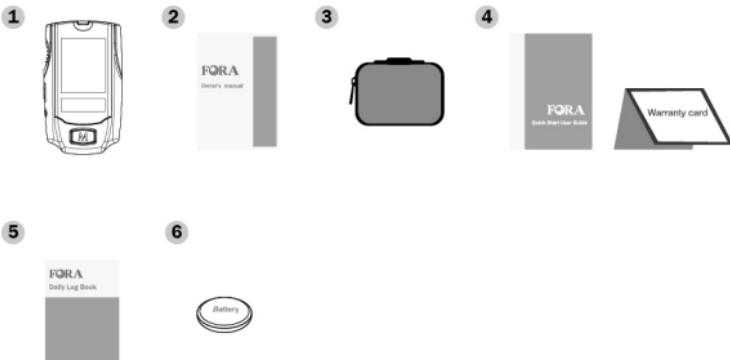
Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The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

NOTE:

- Check your system to ensure that it is unopened prior to use and that it contains all parts listed above. If anything is missing or damaged, please return your system to the place of purchase.

Contents of System

The **FORA G20** system kit includes:



① Blood Glucose Meter

② Owner's Manual

③ Protective Wallet

④ Quick Start User Guide /

Warranty Card

⑤ Daily Log Book

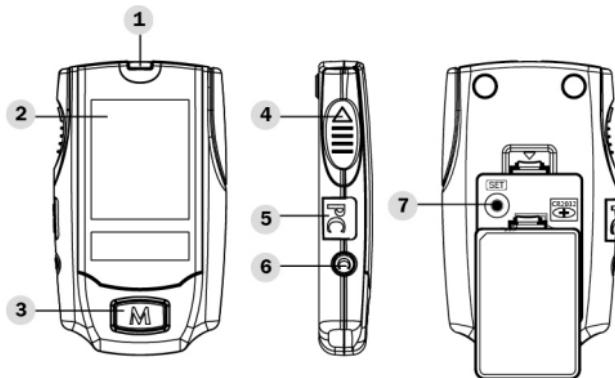
⑥ CR2032 lithium battery

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

NOTE:

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

Appearance and Key Functions of the Meter



① **Test Slot**

② **Display Screen**

③ **Main Button**

④ **Strip-Ejection Button**

⑤ **Data Port**

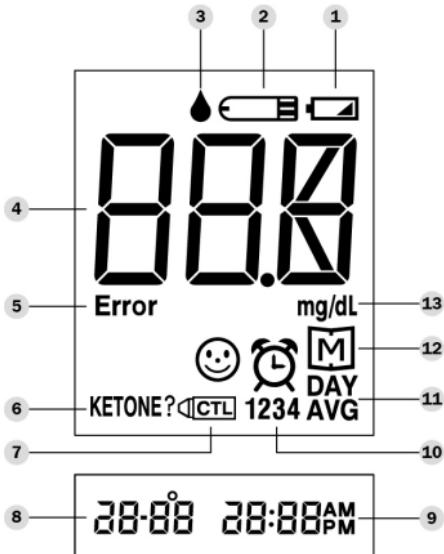
⑥ **C Button (Control Button)**

⑦ **SET Button**

NOTE:

- The meter will turn off automatically after 180 seconds of idle time, or you can press and hold the main button for 3 seconds to turn off the meter.

Meter Display



- | | |
|------------------------|--------------------|
| ① Low Battery Symbol | ⑨ Time |
| ② Test Trip Symbol | ⑩ Alarm Indicator |
| ③ Blood Drop Symbol | ⑪ Day Average |
| ④ Test Result Display | ⑫ Memory Symbol |
| ⑤ Error Message Symbol | ⑬ Measurement Unit |
| ⑥ Ketone Warning | |
| ⑦ CTL Symbol | |
| ⑧ Date | |

Test Strip

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

Absorbent Hole

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



Confirmation Window

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

Test Strip Handle

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

Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it stops.

ATTENTION:

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

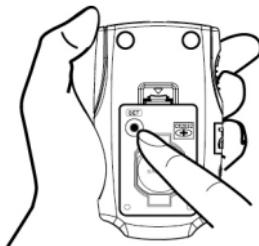


Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

NOTE:

- The FORA G20 Blood Glucose Monitoring System should only be used with FORA G20 Test Strips. Using other test strips with this monitoring system can produce inaccurate results.

Setting the Meter and Deleting the Memory



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



10-12 10:00AM



10-12 10:00AM



10-12 10:00AM

1. Setting the date

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

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

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



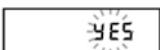
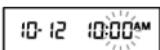
10-12 10:00AM



10-12 10:00

2. Setting the time format

Press Main button to select the desired time format -- 12h or 24h. Press **SET**.



3. Setting the hour and minute

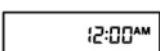
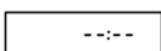
With the hour flashing, press Main button until the correct hour appears. Press **SET**. With the minute flashing, press Main button until the correct minute appears. Press **SET**.

4. Deleting the memory

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

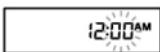
To delete all the results, press Main button and “yes” and “**M**” are displayed on the meter, press **SET** to delete the memory.

If you do not want to delete the results, do not press the Main button but press the **SET** button again to turn off the meter.



5. Setting the reminder alarm

You may set up any or all of the reminder alarms (1-4). When the meter displays “On” or “OFF” and “**1** ”, press Main button to turn on or turn off the first reminder alarm. Press **SET** to confirm.



When the alarm is enabled with hour flashing, press Main button to increase an hour, followed by pressing **SET** to confirm and go to minute setting.

Press **SET** to confirm and go to the next alarm setting. If you do not want to set an alarm, press **SET** to skip this step.

If you want to turn off an alarm, find the alarm number by pressing **SET** in the setting mode, and then press Main button to change from “ON” to “OFF”.

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.

CHECKING THE SYSTEM WITH CONTROL SOLUTIONS

Our control solutions contain a known amount of glucose that react with test strips. By comparing the result of your control solution test with the expected range printed on the test strip vial label, you can check if the meter and test strips are working properly, and if you're performing the test correctly. It is very important that you perform this simple check routinely to make sure you get accurate results.

Do a control solution test when:

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

How to Perform a Control Solution Test

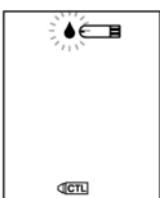
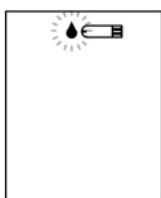
Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Please make sure you have all items prior to testing your blood glucose. Please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188 or the place of purchase for availability.

1. Insert test strip

Insert a test strip into the test slot with the contact bars end first and facing up. (Contact bars must be inserted all the way into the meter or you may get an inaccurate test result.) The meter turns on automatically and displays the following in sequence:



When the “” appears on the display, press the Main button and “CTL” will appear on the display. When the “CTL” sign is displayed, the meter will not store your test result in the memory. If you decide not to perform a control solution test, press the Main button again and the “CTL” sign will disappear.



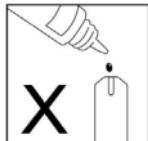
10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

CAUTION:

- Every time you perform a control solution test you must enter “QC” test mode so that the test result will not be stored in the meter memory.

2. Apply control solution



Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, and then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the meter in an angled position so that the absorbent hole of the test strip touches 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 the strip.

3. Read and compare the results

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

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 customer service or place of purchase for help.

TESTING YOUR BLOOD

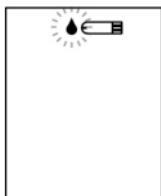
Before testing, be sure to read this section and the test strip insert found in the test strip box carefully. Make sure you have all the items needed for the test.

The Two Measuring Modes

The meter provides you with two modes for measuring: General and QC.

| MODES | USE WHEN |
|--------------------------------|--|
| General tests (not display) | any time of day without regard to time since last meal |
| QC (CTL) | testing with the control solution |

You can switch between the two modes by:



10-12 10:00AM



10-12 10:00AM

1. Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter. The screen will display a “”.

2. Press Main button to switch between General and QC modes.

Preparing a Blood Glucose Test

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

To reduce the chance of infection:

1. The meter and lancing device are for single use. Never share a lancet or the lancing device.
2. Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.
3. Wash and dry your hands thoroughly after handling the meter, lancing device and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the “Cleaning and Disinfection” section.
4. If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.

Preparing the Puncture Site

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

When the puncture site was rubbed prior to blood extraction, the test result will be more precise.

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

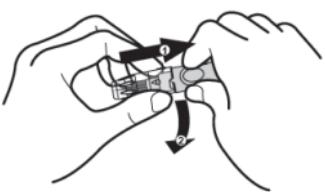
- **Wash and dry your hands before starting.**
- Select the puncture site on fingertips.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and **let it air dry.**

● Fingertip testing



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

● Blood from sites other than the fingertip

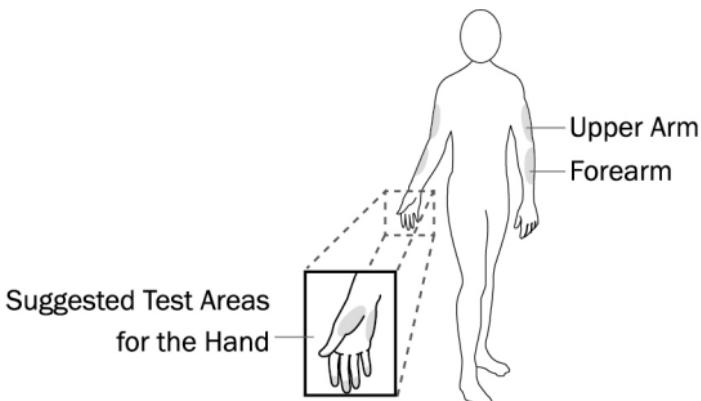


Replace the lancing device cap with the clear cap for AST. Pull the cocking control back until it clicks. When lancing the forearm, upper arm or hand, avoid lancing the areas with obvious veins because of excessive bleeding.

NOTE:

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

Alternative Site Testing



Important:

There are limitations with AST (Alternative Site Testing).

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

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

Please consult your health care professional before you perform AST.

What is AST?

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

What is the advantage?

Your fingertips feel more pain because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, where nerve endings are not so condensed, you will not feel as much pain as you would pricking your fingertip.

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. ²⁴

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

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

Do NOT use AST if:

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

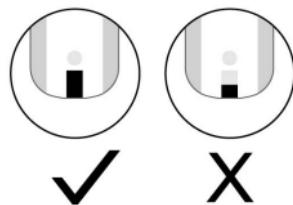
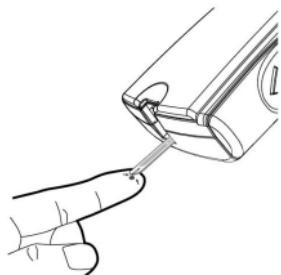
Performing a Blood Glucose Test

1. Insert the test strip to turn on the meter

Wait for the meter to display “”.

2. Select the appropriate measuring mode by pressing Main button

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



3. Apply blood sample

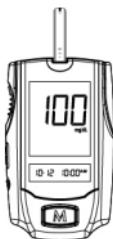
Obtain a drop of blood of at least 0.7 μL with a lancing device. When the “” symbol appears on the display, touch the drop of blood with the absorbent hole of the test strip. Do not rub the test strip with your finger or try to apply a smeared sample.

Gently apply the drop of blood to the absorbent hole of the test strip at a tilted angle. Confirmation window should be completely filled if enough blood sample has been applied. Do **NOT** remove your finger until you hear a beep sound.

If the confirmation window is not filled completely before the meter begins to count down, do not add more blood to the test strip. Discard the test strip and start again. If you have trouble filling the test strip, please call your local customer service number for assistance.

NOTE:

- If you do not apply a blood sample within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and insert it back into the meter to restart the test.



4. Get result

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

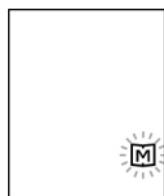
WARNING:

- Please do not change your treatment based on the result without first consulting your health care professional.
- Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip and lancet properly.
- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination.

VIEWING THE METER MEMORY

Your Meter stores the 450 most recent blood glucose test results with date and time in its memory. You can review the test results with these easy steps.

Viewing Results



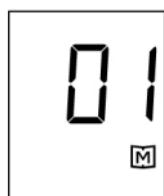
10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

1. Enter the memory mode

With the meter turned off, press the Main button. The first test result will appear, indicating that you are in the memory mode.

When using the meter for the first time or if the results have been deleted, “---” will appear, indicating that there are no test results in the memory.



10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

2. Recall test results

After the last test result, the most recent test result appears with the date and time. Press the Main button to review your last 450 test results in order. When the memory is full, the oldest result will be deleted when the newest is added.



10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

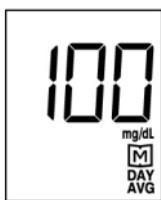
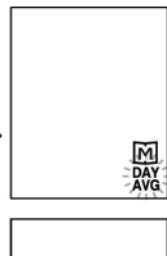
3. Exit the memory mode

Press the Main button for three seconds to turn off the meter or after the last result, the display will show “End” and it will turn off automatically.

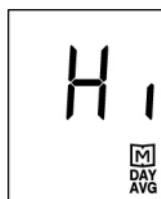
NOTE:

- The results of control solution tests are **NOT** stored in the memory. Stored results are blood glucose results only.

Viewing Day Average Results



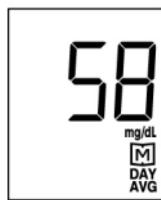
07



07 30



14 30



21 30



28 30

1. Press and release Main button

Keep pressing Main button for 3 seconds until the flashing “DAY AVG” appears. Release Main button and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.

2. Press Main button to review

14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in each measuring mode.

3. Exit the meter memory

Keep pressing the Main button and the meter will turn off after displaying the last test result.

VIEWING RESULTS ON A PERSONAL COMPUTER

Results in memory can be transmitted to a personal computer. Health Care Software System and an interface cable are required before installation. The software can be downloaded from the home page of ForaCare, Inc. An interface cable is required for data transmission, but is not included in the standard kit. 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 for help.

1. Install Software

Install Health Care Software System on your Computer by following the instructions provided on ForaCare's website, www.foracare.com

2. Connect to Personal Computer

Connect the interface cable to a serial port of your computer. With the meter turned off, connect the internal cable to the data port of the meter. Then "PC" will appear on the display, indicating that the meter is ready to transmit data.

3. Transmit Data

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

NOTE:

- While the meter is connected to the PC, it is unable to perform a blood glucose test.

CLEANING AND DISINFECTING YOUR METER

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.

Why the cleaning and disinfection should be performed

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

When to clean and disinfect the meter

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

How to clean and disinfect the meter

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

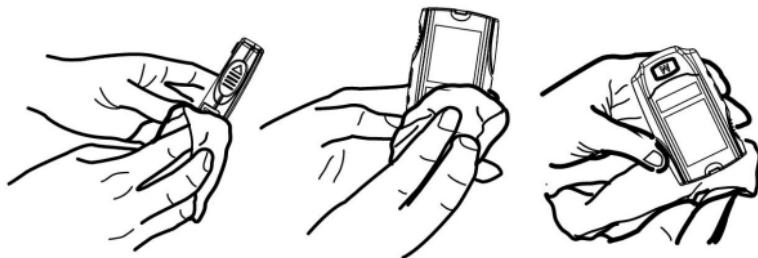
We recommend for meter cleaning and disinfection you should use the disinfecting wipe/towelette from below. The following product has been shown to be safe for use with the FORA G20 glucose meter.

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

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

Disinfecting Procedures

1. Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.
2. Wipe all meter's exterior surface display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot but be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep the meter surface wet with disinfection solution for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe.



3. Allow the meter surface to dry completely.
4. Discard the used wipes and never reuse them. Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination.

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

This device has been validated to withstand 260 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 1 cleaning and disinfection cycle per week for 5 years, the expected life of device.

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

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

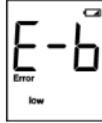
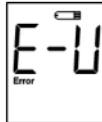
Please contact the customer service for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

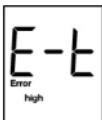
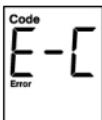
NOTE:

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

DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE

The following is a summary of display messages. If your meter displays an error message, please follow the actions for the error message as described in the table below. If the problem persists, please contact your local customer service agent for help.

| MESSAGE | WHAT IT MEANS | ACTION |
|--|--|---|
|  | Appears when glucose < 20 mg/dL (1.1 mmol/L). | This indicates hypoglycemia (low blood glucose.) Please seek immediate medical assistance. |
|  | Appears when glucose > 600 mg/dL (33.3 mmol/L). | This indicates severe hyperglycemia (high blood glucose). Please seek immediate medical assistance. |
|  | The “  ” symbol appears with this message. This means that the battery does not have enough power remaining for a test. | Recharge the battery immediately. |
|  | A used test strip is inserted, or there is an electrical problem. | Repeat test with a new test strip. If the error message reappears, please contact your local customer service agent for help. |
|  | You may have removed the strip after applying blood to the absorbent hole. | Keep the test strip in the meter after it has absorbed the blood until the meter displays the test result. |

| | | |
|--|---|---|
|  | <p>The temperature of the environment, meter, or test strip is outside the system's operating range. You cannot perform a test until the meter and test strip are within the operating range of 10°C to 40°C (50°F to 104°F).</p> | <p>Repeat the test after the meter and test strip are within the operating temperatures.</p> |
|     | <p>Problem with the meter.</p> | <p>Review the instructions and try again with a new test strip. If the problem persists, please contact your local customer service agent for help.</p> |

For questionable results, please see test strip package insert for important information.

Troubleshooting

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

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|--|--|
| Battery exhausted. | Recharge the battery. |
| Test strip inserted upside down or incompletely. | Insert the test strip with contact bars end first and facing up. |
| Defective meter or test strips. | Please contact customer service. |

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

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

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

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

DETAILED INFORMATION

Reference Values

Blood Glucose

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 (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

Please work with 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 plasma equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results can 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

Dimension: 87 (L) x 51 (W) x 15 (H) mm

Weight: 42 g (without battery)

Power Source: CR2032 lithium battery

Display: LCD

Memory: 450 measurement results with date and time

External Output: RS-232

Automatic detection of electrode insertion

Automatic reaction time count-down

Temperature warning

Auto turn-off after 3 minutes without action

Operating Condition:

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

Storage/Transportation Conditions:

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

Measurement Units: fixed mg/dL

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

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

Estimado usuario del Sistema

FORA G20:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Glucosa Sanguínea

FORA G20. Este manual le dará información importante que le ayudará a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, lea y siga las instrucciones del presente Manual del usuario y de los posibles prospectos para tiras reactivas y soluciones de control.

Vigilar regularmente sus niveles de glucosa en la sangre puede ayudarle a usted y a su doctor a controlar más eficientemente la diabetes. Gracias a su tamaño compacto así como a su fácil operación, usted podrá usar el Sistema de Vigilancia de Glucosa en la Sangre **FORA G20** para examinar los niveles de la glucosa por usted mismo y en cualquier lugar.

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

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD | 1 |
| Leáse Antes de Ser Usado | 1 |
| Información Importante | 3 |
| Uso Previsto | 4 |
| Principios de la Prueba | 4 |
| Contenido del Sistema | 5 |
| Apariencia y Funciones Principales del Medidor | 6 |
| Pantalla de Visualización | 7 |
| Tiras Reactivas | 8 |
| Setting the Meter and Deleting the Memory | 9 |
| PROBANDO EL SISTEMA CON LA SOLUCIÓN DE CONTROL | 12 |
| Realizando Una Prueba Con la Solución de Control | 12 |
| ANÁLISIS DE LA GLUCOSA SANGUINEA | 15 |
| Los Dos Modos de Medición | 15 |
| Preparando un Prueba de Glucosa Sanguinea | 16 |
| Preparando el Lugar de Punción | 16 |
| Lugar Alterno de Prueba (LAP) | 17 |
| Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre | 19 |
| VISUALIZACIÓN DE LA MEMORIA DEL MEDIDOR | 21 |
| Visualización de Los Resultados | 21 |
| Revisando Los Resultados del Promedio Diariode | 22 |

| | |
|---|-----------|
| VIENDO RESULTADOS EN LA COMPUTADORA | 23 |
| LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SU MEDIDOR | 24 |
| Cuidado de Su Medidor | 24 |
| Procedimientos de Desinfección | 25 |
| DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE | 27 |
| Localización y Resolución de Problemas | 29 |
| INFORMACIÓN DETALLADA | 30 |
| Valores Referenciales | 30 |
| Comparando Resultados Entre el Medidor y el Laboratorio | 30 |
| ESPECIFICACIONES | 32 |

IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

Leáse Antes de Ser Usado

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

Para obtener más información, visite

- “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o

enfermedad. que los datos de la medición son **SOLO** para referencia.

5. 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.
6. 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.
7. **NO** use este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnéticas, ya que podrían interferir en su operación.
8. Bajo ninguna circunstancia, utilice el dispositivo en neonatos o niños.
9. Mantenga el dispositivo y los equipos de pruebas alejados del alcance de los niños. Los objetos pequeños como la tapa de las pilas, pilas, tiras de prueba, lancetas y tapas representan peligros de asfixia.
10. El mantenimiento correcto y la prueba periódica de la solución de control son aspectos esenciales para la longevidad del dispositivo. Si está preocupado sobre la precisión de la medición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o lugar de compra para obtener ayuda.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

Información Importante

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

Uso Previsto

El Sistema de control de glucosa en sangre **FORA G20** se ha diseñado para su uso en la medición cuantitativa de glucosa en sangre entera y fresca de capilar, del dedo y de los siguientes sitios alternativos: palma de la mano.

Está indicado para su uso para personas con diabetes mellitus en casa, como ayuda en el control de la eficacia del programa de control de diabetes. No está indicado para el diagnóstico o screening de diabetes mellitus, como tampoco para su uso en neonatos. Este producto está diseñado para la utilización por una sola persona y no deberá compartirse.

Los análisis en sitios alternativos para el Sistema de control de glucosa en sangre **FORA G20** solo se pueden realizar en condiciones de glucosa en sangre estable.

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

Principios de la Prueba

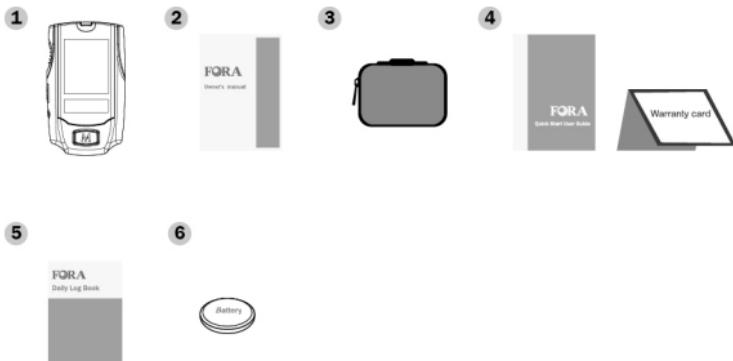
Este sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre. La prueba de glucosa en la sangre se basa en la medición del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre y muestra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

NOTA:

- Revise su sistema para asegurarse de que no haya sido abierto antes de usarse y que contiene todas las partes mencionadas anteriormente. Si hay algo que falta o está dañado, por favor devuelva su sistema al lugar de compra.

Contenido del Sistema

El kit del sistema **FORA G20** incluye:



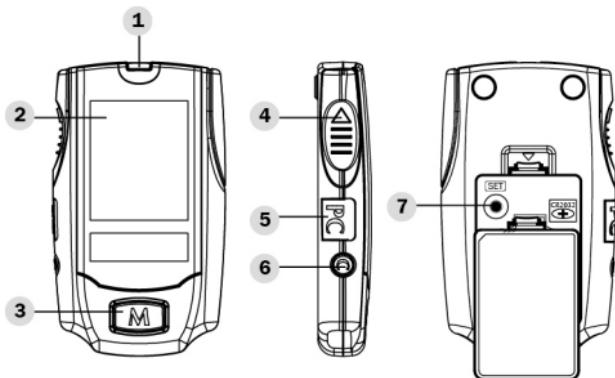
- | | |
|---|---------------------------------------|
| ① Un medidor de glucosa en sangre | ⑤ Cuaderno de operación diario |
| ② Manual del propietario | ⑥ Batería de litio CR2032 |
| ③ Funda protectora | |
| ④ Guía de usuario de inicio rápido / Tarjeta de garantía | |

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

NOTA:

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

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



① Ranura de Prueba

② La Pantalla de Visualización

③ Botón Main

④ Botón de Eyección de Tira

⑤ Puerto de Dato

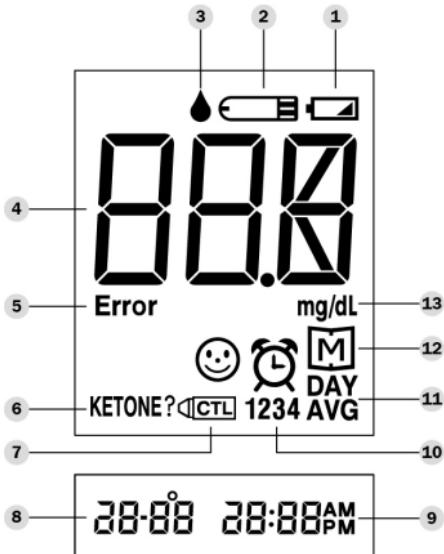
⑥ Botón C (Botón de Control)

⑦ Botón de Seteo

NOTA:

- Mantenga botón Main presionado por 3 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente.

Pantalla de Visualización



- | | |
|---|------------------------------|
| ① Símbolo de Batería | ⑨ Hora |
| ② Símbolo de Tira Reactiva | ⑩ Indicador de Alarma |
| ③ Simbolo de Gota de Sangre | ⑪ Dia Promedio |
| ④ Resultados de Prueba en Pantalla | ⑫ Simbolo de Memoria |
| ⑤ Símbolo Que Avisa Hay Error | ⑬ Unidad de Medición |
| ⑥ Advertencia de Cetona | |
| ⑦ Simbolo CTL | |
| ⑧ Fecha | |

Tiras Reactivas

Este sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) sanguínea. La sangre se aplica al canal absorbente de la tira reactiva y se introduce automáticamente en la celda de reacción donde tiene lugar la reacción.

Canal Absorbente

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

Mango de la Tira Reactiva

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



Ventanilla de Confirmación

Es donde usted confirma si ha puesto suficiente sangre en el Canal Absorbente de la tira.

Contact Bars

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

ATENCIÓN:

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

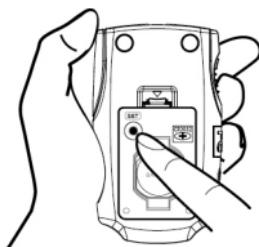


La parte frontal de la tira reactiva debe ser colocada hacia arriba cuando es insertada.

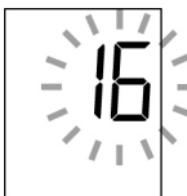
NOTA:

- El medidor **FORA G20** debe ser usado solamente con tiras reactivas **FORA G20**. Si usa otras tiras reactivas producirán resultados incorrectos.

Setting the Meter and Deleting the Memory



Comience con el medidor apagado (sin tira reactiva insertada). A continuación, oprima el botón **SET**.



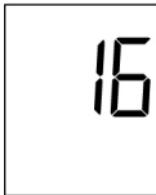
10-12 10:00AM



10-12 10:00AM

1. Ajuste del Año

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



10-12 10:00AM

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

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



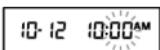
10-12 10:00AM



10-12 10:00AM

2. Seleccione reloj de 12 o 24 horas

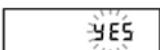
Presione y libere botón Main para seleccionar el formato de hora 12h o 24h. Presione **SET**.



3. Ajuste de la hora

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

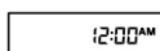
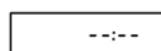
Con el minuto parpadeando, presione botón Main hasta que el minuto correcto aparezca. Presione **SET**.



4. Borrado de resultados y egreso del modo de ajuste

Con los símbolos “dEL” y “**M**” parpadeando en pantalla, presione y seleccione “no” para conservar los resultados en memoria, luego presione **SET** para saltarlos. Si desea borrar toda la memoria, presione el botón Main para seleccionar “yes” y “**M**”. Luego presione **SET** botón para borrar toda memoria.

Si no desea borrar los resultados, no presione el botón Main, solo oprima el botón **SET** otra vez para apagar el medidor.



5. Configurar la alarma de recordatorio

Puede configurar cualquiera o todas las alarmas de recordatorio (1-4). El medidor muestra “On” u “OFF” y “¹ ”, pulse el botón **Main** para activar o desactivar la alarma del primer recordatorio.



Presione el botón **Main** para seleccionar “On”, luego presione **SET** para fijar la hora. Cuando la hora esté parpadeando, pulse el botón **Main** para añadir una hora.

Pulse **SET** para confirmar y pasar a los minutos, pulse el botón **Main** para añadir un minuto. Mantenga oprimiendo el botón Main para añadir más rápido.

¡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.

PROBANDO EL SISTEMA CON LA SOLUCIÓN DE CONTROL

FORA solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas. Al comparar el resultado de su prueba de solución de control con el rango esperado impreso en la etiqueta del frasco de las tiras, se puede comprobar que el medidor y las tiras reactivas están trabajando juntos como un sistema y que va a realizar la prueba correctamente. Es muy importante que realice esta sencilla prueba rutinariamente para asegurarse de obtener resultados precisos.

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 verifi car 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.

Realizando Una Prueba Con la Solución de Control

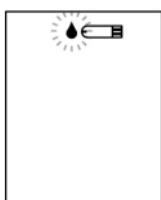
Es posible que en el kit no se incluyan tiras reactivas, soluciones de control o lancetas estériles (compruebe el contenido de la caja del producto). Se pueden adquirir por separado. Asegúrese de que tiene todos los artículos antes de analizarse la glucosa en sangre. Póngase en contacto con la Línea de Atención al Cliente en el 1-888-307-8188 o en el lugar de compra para la disponibilidad.

1. Inserte la tira reactiva

Inserte una tira reactiva en la ranura de prueba con las barras de contacto primero y boca arriba. (Los resultados pueden resultar erróneos si las barras de contacto no están totalmente insertadas en la ranura de prueba.) El medidor se enciende automáticamente y muestra la siguiente secuencia:



Cuando el símbolo “” aparece en la pantalla, oprima el botón Main y “CTL” aparecerá en la pantalla. Con “CTL” visualizado, el medidor no almacenará el resultado de prueba en la memoria. Si decide no hacer una prueba de la solución de control, presione el botón Main otra vez y “CTL” desaparecerá.



10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

PRECAUCIÓN:

- Cuando haga una prueba de solución de control, debe marcarla como tal, así el resultado no será guardado en la memoria.

2. Aplique la solución de control



Agite bien la botellita de la solución de control. Retire la tapa de la botellita de solución de control. Coloque la tapa sobre una superficie plana. Apriete la botellita, deseche la primera gota, y limpie la punta del gotero para evitar contaminación. Apriete el frasco otra vez para sacar otra gota de solución de control y aplique esa gota a la cima de la tapa. Sostenga el medidor con la tira reactiva insertada y toque levemente el canal absorbente de la tira con la gota. Una vez que la ventanilla de confirmación esté llena, el medidor empezará el conteo regresivo.

3. 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.

Resultados fuera del rango

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

ANÁLISIS DE LA GLUCOSA SANGUINEA

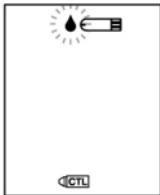
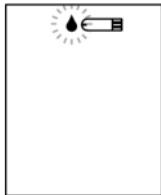
Antes de la prueba, asegúrese de leer esta sección y la hoja de información sobre la tira reactiva que se encuentra en la caja de tiras reactivas. Asegúrese de tener todas las cosas necesarias para la prueba.

Los Dos Modos de Medición

El medidor le ofrece cuatro modos de medición, General y QC.

| MODOS | CUANDO UTILIZAR |
|---------------------------------------|--|
| Las pruebas generales (no mostrar) | cualquier hora del día sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última comida |
| QC (CTL) | prueba con la solución de control |

Puede cambiar entre dos modo por la:



1. Comienza con el medidor apagado. Inserte una tira reactiva para encender el medidor. En la pantalla aparecerá “”.
2. Oprima el botón Main para cambiar entre los modos de General y QC.

10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

Preparando un Prueba de Glucosa Sanguinea

Compartir el dispositivo de punción y lancetas puede aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Dispositivo de punción no debe utilizarse durante más de una persona.

Para reducir las posibilidades de infección:

- **El medidor y el dispositivo de punción son para un sólo uso. Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.**
- Siempre utilice una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas deben ser utilizadas SOLO una vez.
- Lavar y secar bien las manos después de manipular el medidor, tiras reactivas y el dispositivo de punción para prevenir la infección. Para obtener más información, por favor consulte la sección “Limpieza y Desinfección”.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que está prestando asistencia de pruebas al usuario, el dispositivo medidor y de punción debe ser descontaminado antes de su uso por la segunda persona.

Preparando el Lugar de Punción

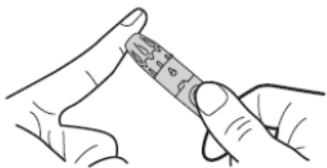
Para obtener una muestra más significativa de sangre en el valor de glucosa, antes de la extracción, frote el área de punción para estimular la perfusión de sangre.

Cuando el punto de punción ha sido frotado previamente a la extracción de la sangre, el resultado de la prueba será mas preciso.

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

- **Lávese y séquese bien las manos antes de empezar.**
- Seleccione el lugar de punción en los dedos.
- 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.



● Probando en la yema del dedo

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

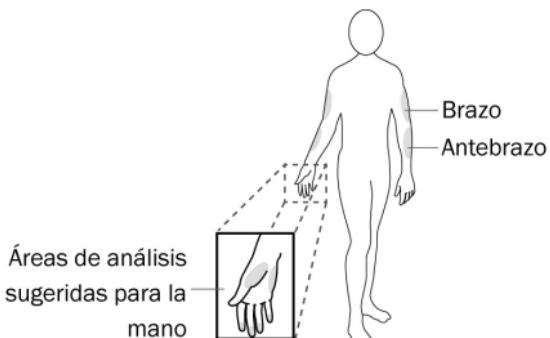
● Sangre de otros lugares que no son las yema del dedo

Reemplace el dispositivo de punción con la tapa transparente. Deslice el botón de expulsión hacia atrás hasta que haga clic. Cuando obtiene sangre en la palma de la mano, tenga cuidado de la venas 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.
- Es recomendable descartar la primera gota de sangre ya que por lo general contiene otras sustancias que podrían afectar el resultado.

Lugar Alterno de Prueba (LAP)



Importante:

Existen limitaciones para llevar a cabo el LAP (Lugar Alterno de Prueba).

- **El LAP no deberá utilizarse para la calibración de monitores de glucosa en sangre continuos (CGM, por sus siglas en inglés).**
 - **El LAP no deberá utilizarse para los cálculos de dosis de insulina.**
- Por favor consulte con su profesional medico antes de realizar el LAP.**

¿Qué es LAP?

El lugar alterno de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo que no sean las yemas de los dedos para realizar la comprobación de los niveles de glucosa en sangre. Este sistema le permite realizar pruebas en la palma de la mano, superior del brazo, con resultados equivalentes a aquellos realizados en las yemas de los dedos.

¿Cuál es la ventaja?

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

¿Cuándo utilizar el LAP?

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

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

- Antes de una comida o en ayunas (espere más de 2 horas desde la

última comida).

- Dos horas o más después de aplicar insulina.
- Dos horas o más después de haber hecho ejercicios.

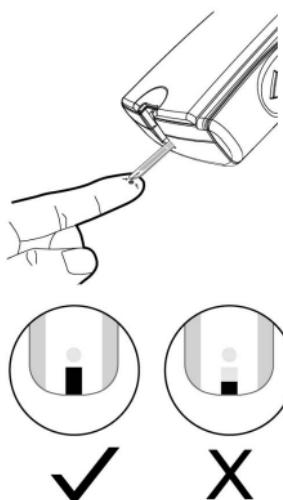
NO utilice el LAP si:

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

Realizando la Prueba de Glucosa en la Sangre

1. Inserte la tira reactiva para encender su medidor

Espere hasta que el medidor le muestre “”.



2. Seleccione la función apropiada de medición presionando botón Main

Para la selección del modo de medición, por favor refiérase a los dos modos de medición”.

3. Aplique la muestra de sangre

Obtener una gota de sangre de al menos 0,7 µL con un dispositivo de punción. Cuando el símbolo “” aparezca en la pantalla, toque la gota de sangre con el canal absorbente de la tira reactiva. No frotar la tira de prueba con el dedo o tratar de aplicar una muestra borrosa.

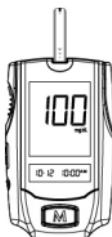
Aplique suavemente la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva de manera angular. La ventanilla de confirmación debe estar completamente llena si la muestra de sangre se ha aplicado de manera

suficiente. **NO** retire el dedo hasta que escuche un pitido.

Si la ventanilla de confirmación no se llena por completo antes que el medidor comience la cuenta regresiva, no agregue más sangre a la tira reactiva. Deseche la tira reactiva y comience de nuevo. Si usted tiene problemas para llenar la tira de prueba, por favor llame al número local de servicio al cliente para obtener ayuda.

NOTA:

- Si no se aplica una muestra de sangre dentro de 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente. Debe retirar la tira reactiva y vuelva a insertarla al medidor para reiniciar la prueba.



4. Lea el resultado

El resultado de su prueba de glucosa sanguínea aparecerá después de que la cuenta regresiva llegue a 0. Resultados de las pruebas de glucosa sanguínea se almacenan automáticamente en la memoria del medidor.

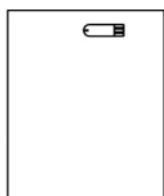
ADVERTENCIA:

- Por favor, no cambie su tratamiento basándose en el resultado sin antes consultar a su profesional de la salud.
- Apague el medidor mediante la eliminación de la tira reactiva. Por favor, deseche la tira reactiva cuidadosamente.
- Lavar y secar bien las manos después de manipular el medidor, las tiras reactivas y el dispositivo de punción para prevenir la contaminación.

VISUALIZACIÓN DE LA MEMORIA DEL MEDIDOR

El medidor almacena los 450 más recientes resultados de las pruebas de glucosa sanguínea con fecha y hora en su memoria. Puede revisar los resultados de las pruebas con estos sencillos pasos.

Visualización de Los Resultados



10-12 10:00AM

10-12 10:00AM



10-12 10:00AM

10-12 10:00AM



10-12 10:00AM

10-12 10:00AM

1. Ingreso al modo de memoria

Con el medidor apagado, presione el botón Main. El primero resultado de la prueba aparecerá. Esto indica que el medidor está en modo de memoria.

Cuando se utiliza el medidor por primera vez o si los resultados han sido eliminados, “—” aparecerá, indicando que no hay resultados de las pruebas en la memoria.

2. Reproducir los resultados de prueba

Después de ver el resultado de la ultima prueba, el resultado de la penultima prueba se muestra con la fecha y hora.

Pulse el botón Main para revisar los últimos 450 resultados de pruebas en secuencia. Cuando la memoria está llena, el resultado más antiguo se borrará cuando el más nuevo, se añade.

3. Salir del modo de memoria

Pulse el botón Main durante tres

segundos para apagar el medidor o después del último resultado, la pantalla mostrará “End” y se apagará automáticamente.

NOTA:

- Los resultados de las pruebas de solución de control no se almacenan en la memoria. Sólo los resultados de glucosa en sangre se almacenan.

Revisando Los Resultados del Promedio Diariode



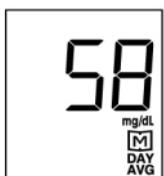
07



07 30



14 30



21 30



28 30

1. Presione y suelte el botón Main

Mantenga el botón Main presionado por 3 segundos, hasta que aparezca “DAY AVG” parpadeando. Suelte el botón Main y el resultado promedio de 7 días medido en el modo General aparecerán en la pantalla.

2. Presione el botón Main para revisar los resultados promedio de 14-, 21-, 28-, 60- y 90- días, almacenados en la memoria.

3. Egreso de la memoria del medidor

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

VIENDO RESULTADOS EN LA COMPUTADORA

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

1. Instalar el Software

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

2. Conectar a la Computadora

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

3. Transmitir los Datos

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

NOTE:

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SU MEDIDOR

Cuidado de Su Medidor

Para evitar que el medidor y las tiras de prueba atraigan suciedad, polvo u otro tipo de contaminante, por favor, lavar y secar bien las manos antes de usar.

¿Por qué la limpieza y desinfección deben ser realizadas?

La limpieza y la desinfección son diferentes. La limpieza es el proceso de eliminación de la suciedad (por ejemplo, alimentos basura, grasa, polvo), la desinfección es el proceso de matar los gérmenes (por ejemplo, bacterias y virus).

Cuando limpiar y desinfectar el medidor

Limpie el medidor cuando lo vea sucio. Usted debe desinfectar el medidor al menos una vez a la semana para prevenir la infección.

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

El medidor debe ser limpiado antes de la desinfección. Utilizar una toallita desinfectante para limpiar las superficies expuestas a fondo y eliminar cualquier suciedad visible o sangre o cualquier otro fluido corporal con la toallita. Use un segundo paño para desinfectar el medidor. No utilizar disolventes orgánicos para limpiar el medidor. Se recomienda para la limpieza y desinfección de medidores usar la toallita desinfectante/paño desde abajo. Los siguientes productos han demostrado que son seguros para su uso con el medidor de glucosa FORA G20.

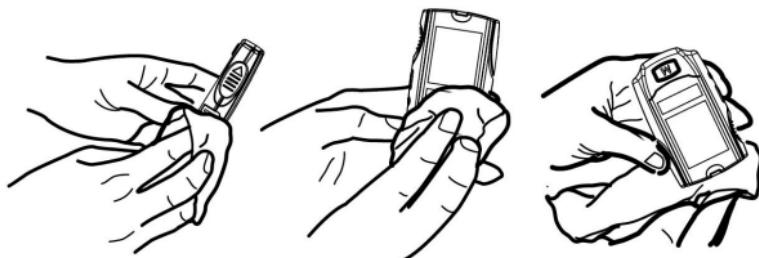
► Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) por Medline

(EPA Reg. No. 59894-10-37549)

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

Procedimientos de Desinfección

1. Sacar una toallita desinfectante del paquete y exprimir el exceso de líquido con el fin de evitar daños en el medidor.
2. Limpiar la pantalla y toda la superficie exterior y botones del medidor. Sostenga el medidor con la ranura de la tira reactiva hacia abajo y limpie el área alrededor de la ranura de prueba, pero tenga cuidado de no permitir que el exceso de líquido pueda ingresar al interior. Mantenga el medidor húmedo con la solución desinfectante que figura en el paño por un mínimo de 2 minutos para las toallitas Micor-Kill +™. Siga las instrucciones en la etiqueta del envase para la desinfección y limpieza.



3. Retirar el paño. Permita que la superficie del medidor se seque por completo.
4. Deseche las toallitas utilizadas y nunca las vuelva a usar. Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, dispositivo de punción y tiras reactivas para evitar la contaminación. Sistema de limpieza y desinfección inadecuada puede provocar un mal funcionamiento del medidor. Si usted tiene alguna pregunta, póngase en contacto con servicio al cliente al 1-888-307-8188 para obtener ayuda.

Este dispositivo ha sido validado para soportar 260 ciclos de desinfección con el uso de paños / toallitas desinfectantes. El número de ciclos de prueba se estima por los alrededor de 1 ciclo de desinfección por medidor por semana durante los 5 años de la vida útil del dispositivo.

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

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

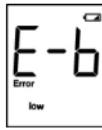
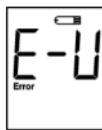
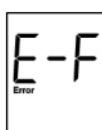
Please contact the customer service for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

NOTE:

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

DISPLAY MESSAGES AND PROBLEM-SOLVING GUIDE

El siguiente es un resumen de mensajes de la pantalla. Si su medidor muestra un mensaje de error, por favor, siga las acciones para el mensaje de error como se describe en la tabla de abajo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su agente local de servicio al cliente para obtener ayuda.

| MENSAJE | QUÉ SIGNIFICA | ACCIÓN |
|--|---|--|
|  | Aparece cuando la glucose < 20 mg/dL (1.1 mmol/L). | Esto indica que la hipoglucemia (glucosa baja). Por favor, busque asistencia médica inmediata. |
|  | Aparece cuando la glucose > 600 mg/dL (33.3 mmol/L). | Esto indica la hiperglucemia severa (glucosa en sangre alta). Por favor, busque asistencia médica inmediata. |
|  | El símbolo "█" aparece con este mensaje. Esto significa que la batería no tiene suficiente energía restante para un examen. | Recargar la batería inmediatamente. |
|  | Se insertó una tira reactiva usada, o hay un problema eléctrico. | Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, por favor póngase en contacto con su agente local de servicio al cliente para obtener ayuda. |
|  | Podría usted haber eliminado la tira después de aplicar la sangre en el canal absorbente. | Mantenga la tira reactiva en el medidor después de la absorción de la sangre hasta que el medidor muestre el resultado de la prueba. |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>La temperatura del medio ambiente, medidor, o tira reactiva están fuera del rango de operación del sistema. No se puede realizar una prueba hasta que el medidor y la tira reactiva se encuentran dentro del rango de operación de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F).</p> | <p>Repita la prueba después que el medidor y la tira de prueba esten dentro de las temperaturas de operación.</p> |
|     | <p>Problema con el medidor.</p> | <p>Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema continua, por favor comuníquese con el servicio al cliente para recibir asistencia.</p> |

Si obtiene resultados cuestionables, por favor vea la planilla dentro del embase de las tirillas para obtener información importante.

Localización y Resolución de Problemas

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

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

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

| CAUSAS POSIBLES | ACCIÓN |
|--|---|
| Tira reactiva defectuosa. | Repita la prueba con una nueva tira reactiva. |
| Muestra aplicada después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario). | Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solamente cuando “  ” aparece en la pantalla. |
| Medidor defectuoso. | Por favor contacte con servicio al cliente. |

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

| CAUSAS POSIBLES | ACCIÓN |
|--|---|
| Error en la realización de la prueba. | Lea las instrucciones cuidadosamente y repita nuevamente la prueba. |
| No agitó lo suficiente la solución de control. | Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente. |
| Solución de control expirada o contaminada. | Verifique la fecha de expiración de la solución de control. |
| La solución de control está muy caliente o fría. | La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura ambiente (20°C a 25°C / 68°F a 77°F), 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

Glucosa Sanguínea

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 | < 100 mg/dL (5.6 mmol/L) |
| 2 horas después de comer | < 140 mg/dL (7.8 mmol/L) |

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.

Consulte a su médico para determinar el mejor rango para usted.

Referencias:

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

Comparando Resultados Entre el Medidor y el Laboratorio

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

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de la solución de control para asegurarse que el medidor esté funcionando apropiadamente.
- Es mejor ayunar al menos ocho horas antes de hacer las pruebas de comparación.
- Lleve su medidor con usted al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio:

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

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

Es posible que usted experimente variaciones de los resultados todavía porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted recientemente comió, ejercitó, tomó medicamentos o estuvo en tensión^{*2}. También, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede ser más de 70mg/dL mayor que la sangre extraída de la vena (muestra de sangre venosa) usada para la prueba del laboratorio^{*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 (hematócrito 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

Dimensiones: 87 (L) x 51 (W) x 15 (H) mm

Peso: 42 g (sin batería)

Fuente de alimentación: Batería de litio CR2032

Pantalla: LCD

Memoria: 450 resultados de mediciones con su fecha y hora

External Output: RS-232

Auto detección al insertar electrodo

Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva

Advertencia de temperatura

Auto apagado después de 3 minutos sin acción

Condiciones de operación:

10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F), bajo un 85% de humedad relative.

Condiciones de almacenamiento y/o transporte:

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

Unidad de medición: mg/dL

Measurement Range: 20 a 600 mg/dL (1.1 a 33.3 mmol/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.

NOTE / NOTA

NOTE / NOTA

FORA® G20

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

893 Patriot Dr., Suite D, Moorpark, CA 93021 USA

Products made in Taiwan / Productos hecho en Taiwan

Toll Free / Número de Teléfono Gratuito :

1-888-307-8188 (8:30 am - 5:00 pm PST, Monday to Friday / 8:30 am - 5:00 pm PST, Lunes a Viernes)

For assistance outside of these hours, please contact your healthcare professional. /Para obtener asistencia fuera de estos horarios, póngase en contacto con el profesional de la salud.

www.foracare.com

Read instructions before use.

Lea las instrucciones antes de utilizarse.