

Dear **FORA P20** System Owner:

Thank you for purchasing the **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System. This manual provides important information which helps you to operate this system properly. Before using this product, please read the following contents thoroughly and carefully.

According to the clinical studies from American Diabetes Association, elevated blood pressure often accompanies adult diabetes patients. These studies also suggest that diabetes patients could reduce the risk of cardiovascular diseases by managing their blood pressure. Therefore, with use of this **FORA P20** Blood Pressure Monitoring System, you can easily monitor your blood pressure by yourself at any place, any time. In addition, this system can help you and your healthcare professionals to monitor and adjust your treatment plans, and keep your blood pressure under control.

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

# IMPORTANT SAFETY 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 damaged.
4. Do **NOT** use the equipment where aerosol sprays are being used, or where oxygen is being administered.
5. Do **NOT** use under any circumstances on newborns, infants, or persons who cannot communicate.
6. This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured are for reference only. Always consult your doctor to have the results interpreted.
7. Keep the equipment and its flexible cord away from hot surfaces.
8. Do **NOT** apply the cuff to areas other than the place directed.

**KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE**

# TABLE OF CONTENTS

|                                                          |           |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>BEFORE YOU BEGIN</b>                                  | <b>04</b> |
| Intended Use                                             | 04        |
| Test Principle                                           | 04        |
| Contents of System                                       | 05        |
| Monitor Overview                                         | 06        |
| Screen Display                                           | 07        |
| Speaking Function                                        | 08        |
| <b>SETTING THE MONITOR</b>                               | <b>11</b> |
| <b>TESTING YOUR BLOOD PRESSURE</b>                       | <b>15</b> |
| Fitting the Cuff Correctly                               | 16        |
| Proper Measurement Position                              | 17        |
| Taking Measurements                                      | 18        |
| <b>MONITOR MEMORY</b>                                    | <b>22</b> |
| <b>DOWNLOADING RESULTS ONTO A COMPUTER</b>               | <b>23</b> |
| Data transmission via cable (For FORA P20v only)         | 24        |
| Data transmission via Bluetooth (For FORA P20b only)     | 25        |
| <b>MAINTENANCE</b>                                       | <b>26</b> |
| Battery                                                  | 26        |
| Using AC Adapter                                         | 28        |
| Caring for Your Monitor                                  | 29        |
| <b>SYSTEM TROUBLESHOOTING</b>                            | <b>30</b> |
| Error Messages                                           | 30        |
| Troubleshooting                                          | 32        |
| <b>DETAILED INFORMATION</b>                              | <b>33</b> |
| <b>SPECIFICATIONS</b>                                    | <b>34</b> |
| <b>FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) STATEMENT</b> | <b>36</b> |

## **BEFORE YOU BEGIN**

### Intended Use

---

The FORA P20 Blood Pressure Monitoring System is intended to be used to measure the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped on the upper arm. This system should only be used for the testing of people who are 18 years old or older.

### Test Principle

---

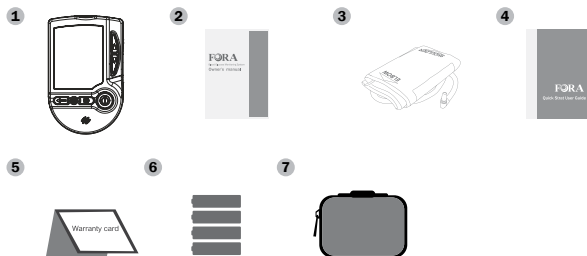
Blood pressure is measured non-invasively at the arm based on oscillometric method. Blood pressure measurements determined with this device are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard, Electronic or automated sphygmomanometers.

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

## Contents of System

---

Your new **FORA P20** system kit includes:

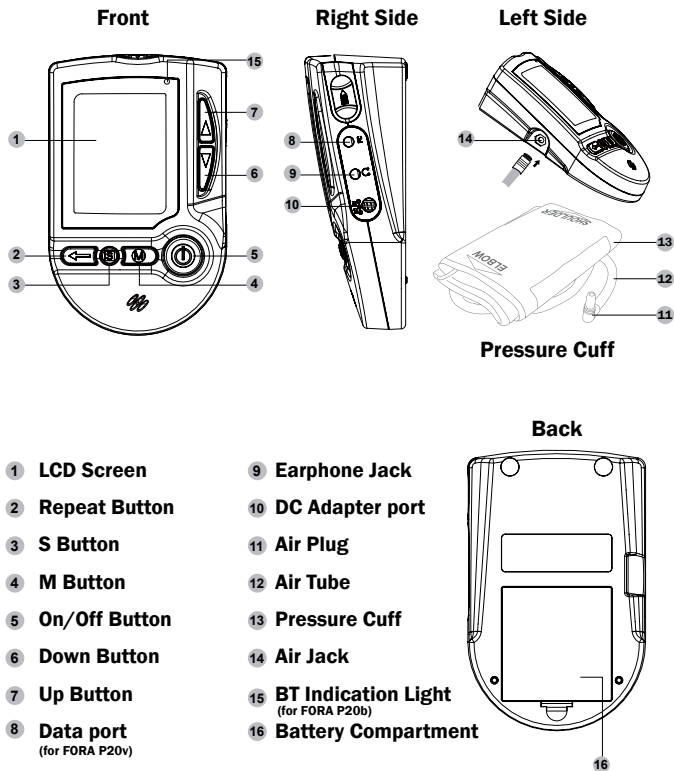


- |                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| 1 Monitor                  | 5 Warranty Card     |
| 2 Owner's Manual           | 6 Batteries         |
| 3 Pressure Cuff (arm type) | 7 Protective Wallet |
| 4 Quick Start User Guide   |                     |

### NOTE

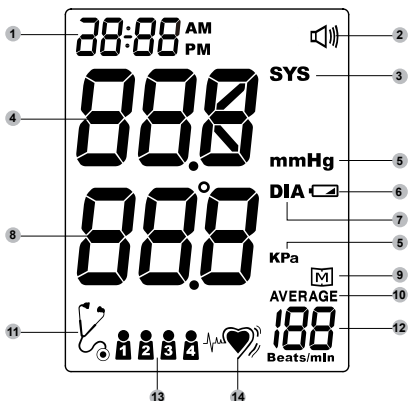
If any items are missing from your kit or opened before use, please contact local customer service or place of purchase for assistance.

## Monitor Overview



## Screen Display

---



- |                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| 1 Date and Time             | 10 Three Time Average |
| 2 Volume Symbol             | 11 Stethoscope Symbol |
| 3 Systolic Pressure Symbol  | 12 Pulse Rate         |
| 4 Systolic Pressure Value   | 13 User Number        |
| 5 Unit of Measurement       | 14 Pulse Rate Symbol  |
| 6 Battery Symbol            |                       |
| 7 Diastolic Pressure Symbol |                       |
| 8 Diastolic Pressure Value  |                       |
| 9 Memory Mode Symbol        |                       |

## Speaking Function

---

**FORA P20** “speaks” aloud with step-by-step instructions to guide you through the process of blood glucose testing. The following table tells you when and what the monitor “speaks”.

| <b>WHEN</b> does the monitor say? | <b>WHAT</b> does the monitor say?                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Setting up the monitor            |                                                                                                                                                                                                                           |
| Setting the year                  | You are now in setting mode.<br>The Year is (number).                                                                                                                                                                     |
| Setting the month                 | The month is (month).                                                                                                                                                                                                     |
| Setting the date                  | The date is the (number)th.                                                                                                                                                                                               |
| Setting the hour mode             | The time is (12/24) hour mode.                                                                                                                                                                                            |
| Setting the hour                  | The hour is (number) PM/AM.                                                                                                                                                                                               |
| Setting the minutes               | The minutes are (number).                                                                                                                                                                                                 |
| Setting the blood pressure unit   | Blood pressure unit is<br>(millimeters of mercury / kilo-<br>pascals).                                                                                                                                                    |
| Setting the voice volume          | Voice volume is (number).                                                                                                                                                                                                 |
| Deleting the memory               | 1. Delete memory record function. Press Memory key to clear all records.<br>2. Are you sure you want to clear ALL records?<br>3. Press Memory key again to clear all records.<br>4. All memory records have been deleted. |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selecting language                                         | Thank you for using FORA Tele-Health products.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| At the end of monitor setting                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Today's date is (day) (month) (day)th, (year).</li> <li>2. The time is (hour minute) AM/ PM.</li> <li>3. Blood pressure unit is (milli-meters of mercury / kilopascals)</li> <li>4. Voice volume is (number).</li> <li>5. Have a nice day.</li> </ol> |
| Using the monitor                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| When turning on the monitor                                | Thank you for using FORA TeleHealth products. The user's number is (number). Please select user's number.                                                                                                                                                                                       |
| After selecting the user number.                           | The user's number is (number). Please relax during measurement.                                                                                                                                                                                                                                 |
| When the test is completed.<br>(result appears on display) | Your systolic blood pressure is (number) (millimeters of mercury/ kilopascals). Your diastolic blood pressure is (number) (millimeters of mercury/ kilopascals). Your heart rate is (number) beats per minute.                                                                                  |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recall the Stored Test Results       | <p>1. Thank you for using FORA Tele-Health products.</p> <p>2. Today's date is (day) (month) th, (year).</p> <p>3. The time is (hour minute) AM/PM.</p> <p>4. You are now in memory mode.</p> <p>5. The user's number is (number).</p> <p>6. Please select user's number.</p> <p>7. The user's number is (number).</p> <p>8. Memory Record for (month) (day)th, (year), (hour minute) AM/PM.</p> <p>9. Your systolic blood pressure was (number) millimeters of mercury. Your diastolic blood pressure was (number) millimeters of mercury. Your heart rate was (number) beats per minute.</p> |
| If no results stored in memory       | No memory record available.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| When the monitor is turned off       | Have a nice day.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| When entering the transmission mode. | Connecting to your computer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### NOTE

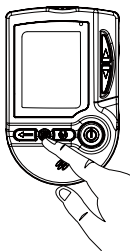
If you prefer to listen to the voice messages by earphone, plug a pair of earphones into the earphone jack on the side of your meter.

## SETTING THE MONITOR

Before using your monitor for the first time, check and update these settings. Make sure you complete the steps below and save the desired settings.

### ► Entering the setting mode

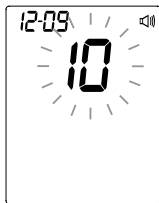
Start with the monitor off (no test strip inserted). Press **S** until the monitor turns on.



#### Step 1

#### Setting the date.

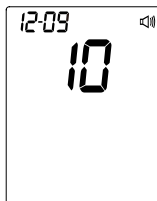
With the year flashing, press **▲▼** to select the correct year. Press **S** to set.



With the month flashing, press **▲▼** to select the correct month. Press **S** to set.



With the day flashing, press ▲▼ to select the correct day. Press S to set.



## Step 2

### Set the time format.

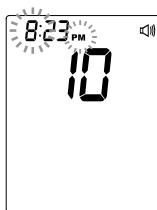
Press ▲▼ to select the desired time format — 12h or 24h. Press S to set.



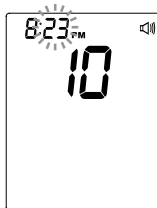
## Step 3

### Set the time

With the hour flashing, press ▲▼ to select the correct hour. Press S to set.



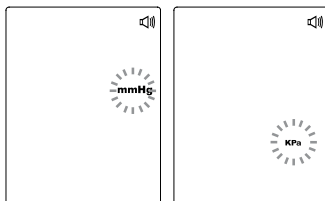
With the minute flashing, press ▲▼ to select the correct minute appears. Press S to set.



#### Step 4

##### Set the unit of measurement.

Press **▲▼** to select **mmHg** or **Kpa**. Press **S** to set.

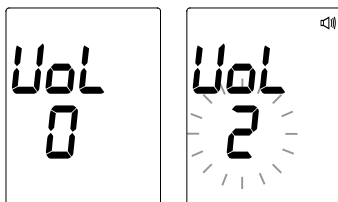


#### Step 5

##### Setting the speaking volume.

There are seven (7) speaking volume options you can choose from.

Press **▲▼** to select the desired speaking volume appears. Press **S** to set.



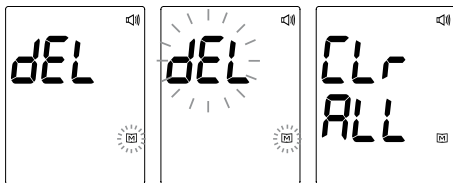
Volume 0 indicates that the speaking function is turned off, and will not display “”. Volume 1 to 7 indicates speaking volume from low to high, and “” will be displayed during testing.

### Step 6

#### Delete the memory.

While “dEL” and a blinking “M” symbol appear on the display, if you do not wish to delete the saved results, press **S** to skip this step.

If you wish to delete ALL the results, press “M” twice. “CLr” and “ALL” are displayed on the monitor, which indicates that all results have been deleted.

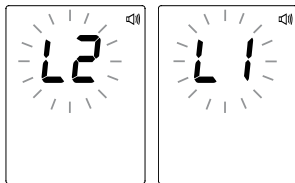


### Step 7

#### Choosing a language.

Press **▲▼** to select L1/L2. The default language for the monitor is L1, which is English. Press **S**.

Then the monitor will turn off automatically or you can press **⏻** to turn off the monitor. The monitor 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 monitor is idle for 3 minutes during the setting mode, it will turn off automatically.

## TESTING YOUR BLOOD PRESSURE

This monitor provides you three different ways to measure your blood pressure. Select from the operations below:

- **Single measurement**

Perform an individual blood pressure measurement.

- **Averaging measurement**

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

- **Auscultatory measurement**

Only trained health-care professionals may use this mode to measure blood pressure manually with a stethoscope by listening to the Korotkoff sound.

### Before Measurement

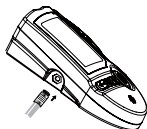
---

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

## ► Fitting the Cuff Correctly

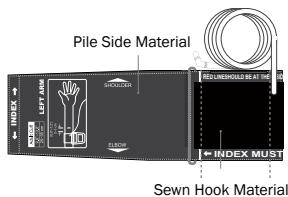
### Step 1

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



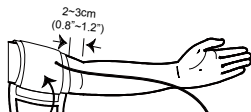
### Step 2

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



### Step 3

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



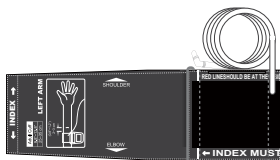
Wrap and tighten the cuff above your elbow. The red line on the edge of the cuff should be approximately 0.8 to 1.2 inches (2 to 3 cm) above your elbow. Align the tube over the main arteries on the inside.

### Step 4

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

### Step 5

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



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

## ► Proper Measurement Position

### Step 1

Sit down for at least 10 minutes before measuring.

### Step 2

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

### Step 3

**Make sure the cuff is about the same height as the location of your heart.**

Press  Remain still and do not talk or move during the measurement.



## WARNING

- If the cuff is relatively lower/higher than the heart, the obtained blood pressure value could be higher/lower than the actual value. A 15 cm difference in height may result in an error around 10 mmHg.

### Step 4

**Measurement is in progress.**

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

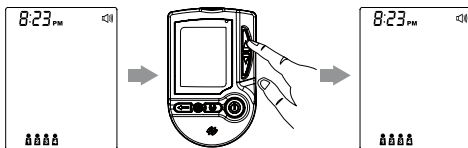
## Taking Measurements

### ► Taking a Single Measurement

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

#### Step 1

Press . All the LCD symbols will appear. Press   to select user “   ” (numbers from 1 to 4) whose test reading will be stored in memory. Then the cuff will begin to inflate automatically.



#### Step 2

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

#### Step 3

After the measurement, the monitor displays the systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate.

#### Step 4

Press  to switch off. Or it will switch off automatically after left idle for 3 minutes.



#### NOTE

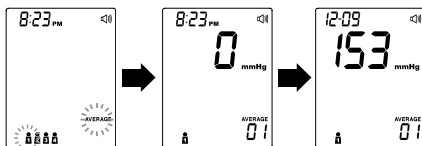
- If you press  during measurement, the monitor will be turned off.
- If the pulse rate symbol is shown as “” instead of “”, this indicates that the monitor has detected an irregular heart beat.

## ► Averaging Measurement Mode

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

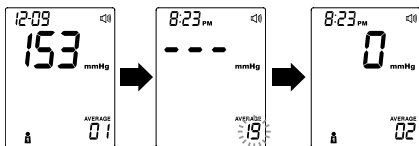
### Step 1

Press and hold  for three seconds. The monitor will turn on and enter the averaging mode. Press   to select user “1 2 3 4” (numbers from 1 to 4) whose test reading will be stored in memory and press  to confirm. Then the cuff will begin to inflate automatically.



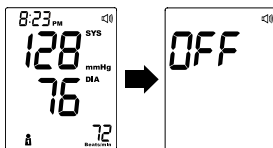
### Step 2

After the first measurement is completed, the monitor will start counting down before the second measurement begins. The number on the right represents the remaining countdown between each measurement. The monitor will take three (3) measurements consecutively with intervals of 20 seconds.



### Step 3

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



## ► Auscultatory Mode

**Only trained healthcare professionals may perform this manual blood pressure measurement.**

This manual method involves applying a stethoscope to patient's arm and listening to the pulse while the air is slowly let out again.

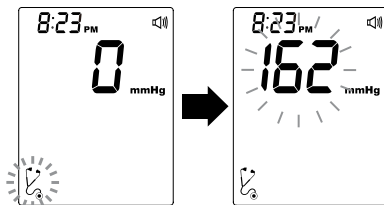
The systolic pressure is the maximum pressure in an artery at the moment when the heart is beating and pumping blood through the body. The diastolic pressure is the lowest pressure in an artery in the moments between beats when the heart is resting.

### Step 1

Place a stethoscope on the patient's arm where there is a pulse. Apply the cuff to the patient's upper arm and hold in place with Velcro.

### Step 2

Press **⏻** and wait for the user number to appear. Press **M** to switch to the auscultatory mode. A stethoscope symbol will appear on the display with a beep. The cuff begins to inflate automatically.



### **Step 3**

After reaching the cuff pressure, the deflation begins. The operator can adjust the inflation pressure if necessary. During the measurement, press and hold  button at any time to keep inflating, release at the desired pressure.

### **Step 4**

The systolic pressure is measured when the operator first hears the pulse. Take the reading according to the value on the display. This reading indicates the patient's systolic pressure.

### **Step 5**

The diastolic pressure is measured from the moment the operator is unable to hear the sound of the pulse. Take the reading according to the value on the display. This reading indicates the patient's diastolic pressure.

## MONITOR MEMORY

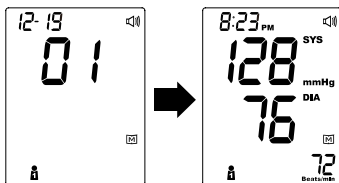
Your monitor stores the 400 most recent test results along with respective dates and times in its memory. To recall the memory, **start with the monitor off**.

### Reviewing Test Results

#### Step 1

**Press and release M.**

“M” will appear on the display. The user symbol (numbers from 1 to 4) appears first, press ▲▼ to select which one you used to store in the memory.



#### Step 2

**Press ▲▼.**

Review all test results stored in the monitor.

#### Step 3

**Exit the memory.**

Press ⏻ and the monitor will turn off.

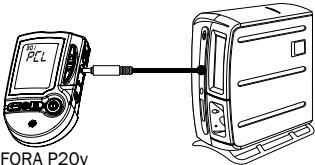
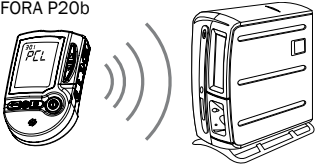


### NOTE

- Any time you wish to exit the memory, press ⏻ or leave it idle for 3 minutes. The monitor will turn off automatically.
- If using the monitor for the first time, “—” displays when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory.

## DOWNLOADING RESULTS ONTO A COMPUTER

There are two subtypes of **FORA P20** system available. Each one of them offers a different way to transmit, allowing users to choose their own desired way to manage their test results. These feature functions are listed below:

| Model                                                                                         | Data Transmission Function                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>FORA P20v | Test results can be viewed on the PC through the cable connection.                                |
| <br>FORA P20b | Test results can be viewed on the PC through a wireless connection by using Bluetooth technology. |

Results in the memory can be transmitted to a personal computer. The Health Care Software System and an interface cable (for the FORA P20v only) are required before installation. To learn more about the Health Care Software System or to obtain an interface cable separately, please contact your place of purchase.

## Data transmission via cable (For FORA P20v only)

### Step 1

#### Install Software.

Download the Health Care System Software and instruction manual provided on FORA's website: <http://www.fora.com/usa> to your computer. Follow the instruction manual to install the software on your computer.

### Step 2

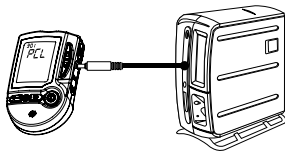
#### Install USB Adapter Driver

If you are using a USB cable, you will need to download and install the FORA USB Adaptor Driver. Follow the instruction Guide to install the driver on your computer.

### Step 3

#### Connect the interface cable to PC.

With the monitor turned off, connect the interface cable to the data port located at the side of the monitor. "PCL" will appear on the display.



### Step 4

#### Data transmission.

Follow the instructions provided in the software to transmit data (results and their corresponding dates and times). Remove the cable or press  and the monitor will turn off.

#### NOTE

- The monitor is unable to perform a blood glucose or blood pressure test while connecting to the PC or the server.

## Data transmission via Bluetooth (For FORA P20b only)

### Step 1

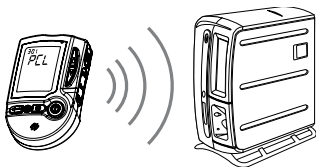
#### Install Software.

Download the Health Care System Software and instruction manual provided on FORA Care website: <http://www.fora.com/usa> to your computer. Follow the instruction manual to install the software on your computer.

### Step 2

#### Connect the monitor to PC.

With the monitor turned off, press  button to initiate the data transmission of the monitor. "PCL" will appear on the display and the Bluetooth indicator on the right-hand corner will blink, indicating the monitor is ready for transmission.



### Step 3

#### Data transmission.

Follow the instructions provided in the software to transmit data (results and their corresponding dates and times). The blue indicator will start blinking, indicating the monitor is transmitting your results onto the PC.

Press  and the monitor will turn off.

#### NOTE

- Make sure your PC has Bluetooth before transmitting the data and the monitor is within the receiving range.

## MAINTENANCE

### Battery

Your monitor comes with four (4) 1.5V AA size alkaline batteries.

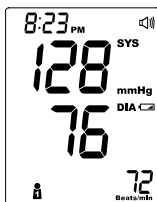
#### ► Low Battery Signal

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

##### Step 1

The “” symbol appears along with display messages:

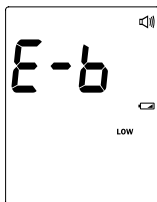
The monitor is functional and the result remains accurate, but it is time to change the batteries.



##### Step 2

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

There is not enough power to do a test. You must change the batteries immediately.



## ► Replacing the Battery

**To replace the batteries, make sure that the monitor 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 four 1.5V AA size alkaline batteries.

### Step 3

Close the battery cover.



### NOTE

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

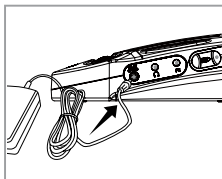
## Using AC Adapter

---

### ► Connect AC adapter to the monitor

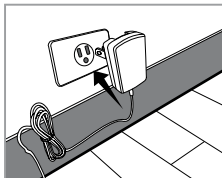
#### Step 1

Connect AC adapter plug to AC adapter jack of the monitor.



#### Step 2

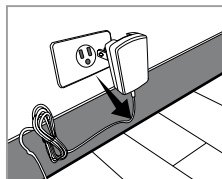
Plug AC adapter power plug into an electrical outlet. The monitor is ready for use.



### ► Remove AC adapter from the monitor

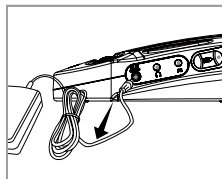
#### Step 1

**When the monitor is off,** remove AC adapter power plug from the electrical outlet.



#### Step 2

Disconnect AC adapter plug from AC adapter jack on the monitor.



## Caring for Your Monitor

---

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 monitor exterior, wipe it with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, then dry the device with a soft dry cloth. Do **NOT** flush with water.
- Do **NOT** use organic solvents to clean the monitor.
- Do **NOT** wash the pressure cuff.
- Do **NOT** iron the pressure cuff.

### ► **Monitor Storage**

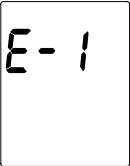
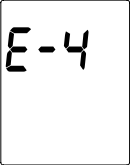
- Storage condition: -4 °F to 140 °F (-20 °C to 60 °C), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the monitor in its original storage case.
- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

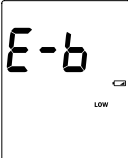
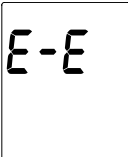
## SYSTEM TROUBLESHOOTING

If you follow the recommended actions 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 monitor under any circumstances.

### Error Messages

---

| MESSAGE                                                                            | CAUSE                             | WHAT TO DO                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Inflation or pressure error.      | Please contact local customer service for help.                                                                                 |
|   | Deflation error.                  |                                                                                                                                 |
|  | Blood Pressure measurement error. | Refit cuff tightly and correctly. Relax and repeat measurement. If error still exists, please contact the local agent for help. |

|                                                                                  |                                  |                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Battery is too low.</p>       | <p>Replace the batteries or connect 6V DC adaptor.</p>                                                                                      |
|  | <p>Problem with the monitor.</p> | <p>Review the instructions and repeat the test. If the monitor still does not work, please contact the local customer service for help.</p> |
|  |                                  |                                                                                                                                             |

## Troubleshooting

1. If nothing is displayed after pressing  :

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

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

| POSSIBLE CAUSE                         | WHAT TO DO                                             |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Movement during measurement.           | Repeat measurement.                                    |
| Measurement taken just after exercise. | Rest at least 30 minutes before repeating measurement. |

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

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

4. If the cuff inflates again while measuring:

| POSSIBLE CAUSE                                                                                                                                                                                           | WHAT TO DO             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Cuff is not fastened.                                                                                                                                                                                    | Fasten the cuff again. |
| If user's blood pressure is higher than the pressure the device has inflated, the device will automatically increase the pressure and start to inflate again. Stay relaxed and wait for the measurement. |                        |

## DETAILED INFORMATION

### Reference Values

Clinical studies show that adult diabetes is often accompanied by elevated blood pressure. People with diabetes can reduce their heart risk by managing their blood pressure along with diabetes treatment<sup>\*4</sup>.

Knowing your routine blood pressure trend tells you whether your body is in good condition or not. Human blood pressure naturally increases after reaching middle age. This symptom is a result of continuous ageing of the blood vessels. Further causes include obesity, lack of exercise and cholesterol (LDL) adhering to the blood vessels. Rising blood pressure accelerates hardening of the arteries, and the body becomes more susceptible to apoplexy and coronary infarction. The recommended blood pressure range is as presented below:

| <b>Classification</b>              | <b>Systolic Pressure (mmHg)</b> | <b>Diastolic Pressure (mmHg)</b> |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Hypotension <sup>*2</sup>          | < 90                            | < 60                             |
| Normal <sup>*3</sup>               | < 120                           | < 80                             |
| Pre-hypertension <sup>*3</sup>     | 120–139                         | 80–89                            |
| Stage 1 Hypertension <sup>*3</sup> | 140–159                         | 90–99                            |
| Stage 2 Hypertension <sup>*3</sup> | ≥ 160                           | ≥ 100                            |

#### References:

\*2: National Heart, Lung, and Blood Institute, Diseases and Conditions.

\*3: The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication. 2003. No. 03-5233.

\*4: American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002)

This table is not a fact, but may be used as a guide in understanding non-invasive blood pressure measurements.

## SPECIFICATIONS

| SYSTEM PERFORMANCE         |                                                                                       |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Power Source               | Four 1.5V AA alkaline batteries                                                       |
| Size of Monitor w/o Cuff   | 155 (L) x 110 mm (W) x 69 mm (H),<br>340g with batteries                              |
| Cuff Size                  | M (medium): 24-35 cm (9.4-13.8 inches)<br>with air tube 80 cm                         |
| Memory                     | 4 users with 100 records for each;<br>total 400 Sets.                                 |
| Power Saving               | Automatic power off if system idle for 3 minutes (normal mode) or 5 minutes (RF mode) |
| System Operating Condition | 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C), below 85% RH                                        |
| Monitor Storage Condition  | -4 °F to 140 °F (-20 °C to 60 °C), 5 to 95% RH                                        |
| Power Supply Input         | DC +6V / 1A (max) via Power Plug                                                      |

**BLOOD PRESSURE MEASUREMENT PERFORMANCE**

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Pressure Range               | 0 - 300 mmHg                         |
| Measurement Unit             | mmHg or KPa                          |
| Systolic Measurement Range   | 50 mmHg to 250 mmHg                  |
| Diastolic Measurement Range  | 30 mmHg to 180 mmHg                  |
| Pulse Rate Measurement Range | 40 to 199 beats / minute             |
| Maximum Inflation Pressure   | 300 mmHg                             |
| Accuracy of Pressure         | $\pm 3$ mmHg or $\pm 2\%$ of reading |
| Accuracy of Pulse Rate       | $\pm 4\%$ of reading                 |

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

Reference to Standards:

- EN 1060-1 /-3, NIBP-requirements
- IEC60601-1 General requirement for safety
- IEC60601-1-2 Requirements for EMC
- EN1060-4, NIBP clinical investigation
- ANSI/AAMI SP10, NIBP requirements
- FCC part 15C

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

---

15.21

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

15.105(b)

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

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

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

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

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

### **FCC RF Radiation Exposure Statement:**

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

## Estimado Usuario del Sistema **FORA P20**:

Gracias por adquirir el Sistema de Vigilancia de Presión Arterial **FORA P20**. Este manual le brinda información importante para ayudarle a operar este sistema correctamente. Antes de usar este producto, por favor lea los siguientes contenidos detenidamente y cuidadosamente.

Según estudios clínicos de la Asociación Americana contra la Diabetes, una presión arterial elevada acompaña frecuentemente al adulto diabético. Estos estudios también sugieren que los pacientes diabéticos pueden reducir el riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular si llevan un control diario de los niveles de la presión arterial. Por este motivo, con el Sistema de Vigilancia de Presión Arterial **FORA P20**, usted puede fácilmente y por sí mismo, revisar y controlar sus niveles de la presión arterial, a cualquier hora y en cualquier lugar.

Además, este sistema le puede ayudarle tanto a usted como a su profesional en salud a controlar y ajustar su plan de tratamiento y a mantener los niveles de glucosa y la presión arterial bajo control.

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

# IMPORTANTES MEDIDAS DE SEGURIDAD

## LEA ESTO ANTES DE USAR

1. Utilice este sistema **SOLAMENTE** para el uso previsto en este manual.
2. **NO** utilice accesorios que no hayan sido especificados o suministrados por el fabricante.
3. **NO** utilice este aparato si sospecha que está trabajando erróneamente o ha sufrido algún daño.
4. **NO** utilice este equipo en lugares donde se usen aerosoles o si se está administrando oxígeno.
5. Bajo **NINGUNA** circunstancia use este aparato con niños recién nacidos o infantes.
6. Este aparato **NO** está diseñado para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos de la medición deben ser usado **SOLO** como referencia.
7. Mantenga este equipo así como su cable lejos de superficies calientes.
8. **NO** utilice la banda de presión en otras áreas que no sean las establecidas directamente en este manual.

**CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO**

# TABLA DE CONTENIDO

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ANTES DE COMENZAR</b>                                                                   | <b>04</b> |
| Uso Previsto                                                                               | 04        |
| Principios de la Prueba                                                                    | 04        |
| Contenidos del Sistema                                                                     | 05        |
| Generalidades del Medidor                                                                  | 06        |
| Visualización en la Pantalla                                                               | 07        |
| Función de Voz                                                                             | 08        |
| <b>CONFIGURANDO EL MEDIDOR</b>                                                             | <b>11</b> |
| <b>MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL</b>                                                        | <b>15</b> |
| Colocando Correctamente la Banda de Presión                                                | 16        |
| Posición Correcta para Efectuar la Medición                                                | 17        |
| Realizando la Medición                                                                     | 18        |
| <b>MEMORIA DEL MEDIDOR</b>                                                                 | <b>22</b> |
| <b>DESCARGANDO LOS RESULTADOS A LA COMPUTADORA</b>                                         | <b>23</b> |
| Transmisión de datos mediante un cable (Exclusivo para el FORA P20v)                       | 24        |
| Transmisión de datos mediante Bluetooth (Exclusivo para el FORA P20b)                      | 25        |
| <b>MANTENIMIENTO</b>                                                                       | <b>26</b> |
| Batería                                                                                    | 26        |
| Usando el Adaptador AC                                                                     | 28        |
| Cuidados de su Medidor                                                                     | 29        |
| <b>LOCALIZACION Y RESOLUCION DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA</b>                                | <b>30</b> |
| Mensajes de Error                                                                          | 30        |
| Localización y Resolución de Problemas                                                     | 32        |
| <b>INFORMACIÓN DETALLADA</b>                                                               | <b>33</b> |
| <b>ESPECIFICACIONES</b>                                                                    | <b>34</b> |
| <b>COMUNICADO OFICIAL DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC, siglas en inglés)</b> | <b>36</b> |

## ANTES DE COMENZAR

### Uso Previsto

---

El Sistema de Monitoreo de la Presión Arterial FORA P20 está previsto a ser utilizado para medir la presión arterial diastólica y sistólica y frecuencia cardíaca mediante el uso de una técnica no invasiva en la que una banda inflable se envuelve en la parte superior del brazo. Este sistema sólo debe ser usado para personas mayores de 18 años de edad.

### Principio de la Prueba

---

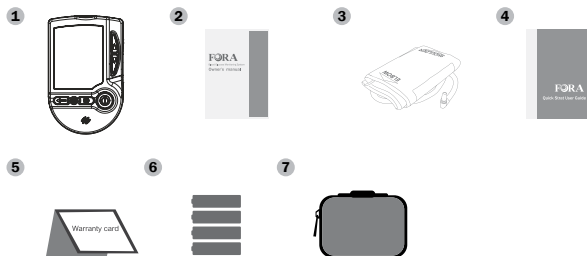
La presión de la sangre se mide de manera no invasiva en el brazo basado en el método oscilométrico. Las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado, usando el método de brazalete de auscultación estetoscopio, dentro de los límites establecidos por el Estándar Nacional Americana (American National Standard), esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.

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

## Contenidos del Sistema

---

Su nuevo sistema **FORA P20** incluye:



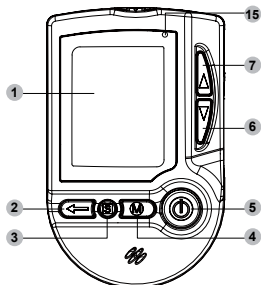
- |                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>1</b> Un Medidor              | <b>5</b> Tarjeta de garantía       |
| <b>2</b> Manual del Usuario      | <b>6</b> 4 x AA baterías alcalinas |
| <b>3</b> Banda de Presión        | <b>7</b> Estuche protector         |
| <b>4</b> Certificado de Garantía |                                    |

### NOTA

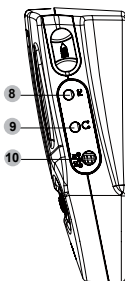
Si alguno de estos artículos no están incluidos o si la caja ha sido abierta antes de su uso, por favor contacte con su distribuidor local o bien con servicio al cliente para mayor asistencia.

## Generalidades del Medidor

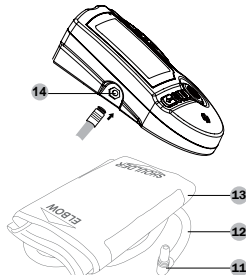
**Parte Frontal**



**Lado Derecho**



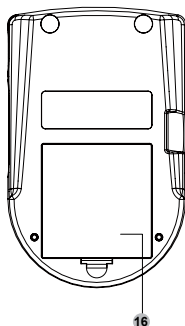
**Lado Izquierdo**



**Banda de Presión**

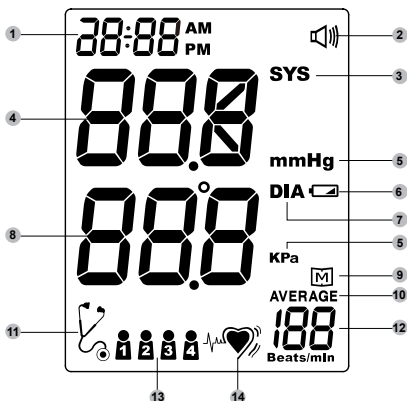
- |                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1 Pantalla de LCD                                  | 11 Enchufe de Aire              |
| 2 Botón de Repetición                              | 12 Tubo de Aire                 |
| 3 Botón S                                          | 13 Banda de Presión             |
| 4 Botón M                                          | 14 Salida del Aire              |
| 5 Botón ON/OFF                                     | 15 Luz de Indicación de BT      |
| 6 Botón Abaj                                       | 16 Compartimiento de la Batería |
| 7 Botón Arriba                                     |                                 |
| 8 Puerto de Datos (Para FORA P20v)                 |                                 |
| 9 Puerto para los Audífonos                        |                                 |
| 10 Puerto/Adaptador Para la Corriente Alterna (CA) |                                 |

**Parte Trasera**



## Visualización de la Pantalla

---



- |                                 |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Fecha y hora                  | 10 Promedio de Tres Mediciones    |
| 2 Símbolo de Volumen            | 11 Símbolo de Estetoscopio        |
| 3 Símbolo de Presión Sistólica  | 12 Frecuencia de Pulso            |
| 4 Valor de Presión Diastólica   | 13 Número de Usuario              |
| 5 Unidad de Medida              | 14 Símbolo de Frecuencia de Pulso |
| 6 Símbolo de Bateria            |                                   |
| 7 Símbolo de Presión Diastólica |                                   |
| 8 Valor de Presión Diastólica   |                                   |
| 9 Símbolo de Función de Memoria |                                   |

## Función de Voz

---

**FORA P20** le “habla en voz alta” para guiarlo paso a paso durante el proceso de configuración de su monitor y cuando va a efectuar la prueba de glucosa. La siguiente tabla le indicará cuándo y qué dice su medidor.

| <b>CUÁNDO</b> habla su monitor                            | <b>QUÉ</b> dice el monitor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Configurando el monitor</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Configurando el año                                       | Usted está ahora en la función de configuración. El año es (número).                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Configurando el mes                                       | El mes es (mes).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Configurando la fecha                                     | El día es (número).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Configurando el formato de la hora                        | El formato es de (12/24) horas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Configurando la hora                                      | La hora es (número) PM/AM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Configurando los minuto                                   | Los minutos son (número).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Configurando la unidad de medida para la presión arterial | La unidad de medida para la presión arterial es (milímetros de mercurio / kilopascal).                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Configurando el volumen de la voz                         | El volumen de la voz es (número).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Borrando la memoria                                       | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Función para borrar los datos de memoria. Presione el botón M para borrar todos los registros.</li><li>2. ¿Está seguro de que desea borrar todos los registros?</li><li>3. Presione el botón M otra vez para borrar todos los datos.</li><li>4. Todos los datos de la memoria han sido borrados.</li></ol> |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seleccionando el lenguaje                                     | Gracias por utilizar los productos Telesalud de FORA.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Al final de la configuración del medidor                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La fecha de hoy es (día de la semana)(mes) (día), (año).</li> <li>2. La hora es (hora minuto) AM/PM.</li> <li>3. La unidad de medida de la presión arterial es (milímetros de mercurio kilopascal).</li> <li>4. El volumen de la voz es (número).</li> <li>5. ¡Que tenga un buen día!</li> </ol> |
| Usando el monitor                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cuando enciende su monitor                                    | Gracias por utilizar los productos Telesalud de FORA. El número de usuario es (número). Por favor seleccione el número de usuario.                                                                                                                                                                                                         |
| Después de seleccionar el número de usuario.                  | El número de usuario es (número). Por favor relájese mientras se realiza la medición.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Cuando termina el examen (el resultado aparecerá en pantalla) | La presión sistólica es (número) milímetros de mercurio. La presión diastólica es (número) de milímetros de mercurio. Los latidos de su corazón son (número) latidos por minuto.                                                                                                                                                           |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Al revisar los resultados de las pruebas almacenadas | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gracias por utilizar los productos Telesalud de FORA.</li> <li>2. La fecha de hoy es (día de la semana) (mes) (día número), (año).</li> <li>3. La hora es (hora / minuto) AM/PM.</li> <li>4. Ahora usted está en la función de memoria.</li> <li>5. Su número de usuario es (número).</li> <li>6. Por favor seleccione el número de usuario.</li> <li>7. El número de usuario es (número).</li> <li>8. Registro de memoria para (día de la semana) (mes) (día número), (año). (hora / minuto) AM/PM.</li> <li>9. La presión sistólica es (número) milímetros de mercurio. La presión diastólica es (número) de milímetros de mercurio. Los latidos de su corazón son (número) latidos por minuto.</li> </ol> |
| Cuando no hay resultados grabados en memoria         | No hay datos disponibles en memoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Cuando apaga el monitor                              | ¡Qué tenga un buen día!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cuando entra al modo de transmisión                  | Connectando a su ordenador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

#### NOTA

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

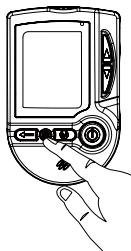
## CONFIGURANDO EL MEDIDOR

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.

Mantenga presionando el botón **S** hasta que el medidor se encienda.

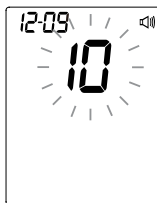


#### Paso 1

##### Configurando la fecha.

Con el año parpadeando, presione **▲▼** hasta que el año correcto aparezca.

Presione **S** para elegir.

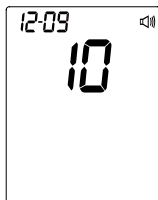


Con el mes parpadeando, presione **▲▼** hasta que el mes correcto aparezca.

Presione **S** para elegir.



Con el día parpadeando, presione **▲▼** hasta que el día correcto aparezca. Presione **S** para elegir.



## Paso 2

### Configurando el formato de hora.

Presione **▲▼** para seleccionar el formato de hora, ya sea 12h o 24h. Presione **S** para elegir.



## Paso 3

### Configurando la hora.

Con la hora parpadeando, presione **▲▼** hasta que la hora correcta aparezca. Presione **S** para elegir.



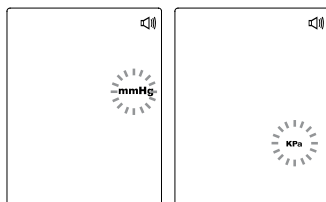
Con el minuto parpadeando, presione **▲▼** hasta que el minuto correcto aparezca. Presione **S** para elegir.



#### Paso 4

#### Configurando la unidad de medición.

Presione **▲▼** para seleccionar **mmHg** o **Kpa**. Presione **S** para elegir.



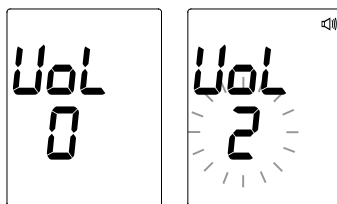
#### Paso 5

#### Seleccionando el volumen de la voz.

Hay (7) opciones que usted puede escoger para el volumen de voz.

Presione **▲▼** hasta que obtenga el volumen de la voz deseado.

Para confirmar su selección, presione **S** para elegir.



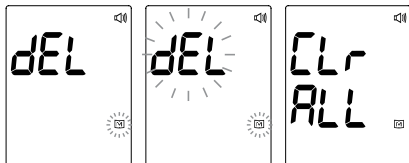
El volumen en 0 indica que la función de voz está apagada y “**🔊**”. no aparecerá durante la prueba. El volumen de 1 a 7 indica el sonido de la voz, de volumen bajo a alto y “**🔊**” aparecerá en pantalla mientras se realiza la prueba.

## Paso 6

### Borrando la memoria.

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

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

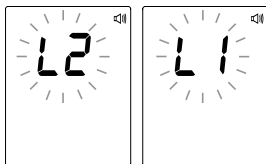


## Paso 7

### Seleccionando el lenguaje.

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

El monitor se apagará automáticamente o presione **⏻** para apagar el monitor. El monitor repetirá toda la programación que ha realizado antes de desactivarse.



**¡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.

## MIDIENDO SU PRESIÓN ARTERIAL

Este monitor le proporciona tres modalidades diferentes para la medición de su presión arterial. Seleccione de las siguientes operaciones:

- **Medición individual**

Realiza una medición individual de la presión arterial

- **Medición promedio**

Realiza automáticamente tres (3) mediciones de presión arterial consecutivas y muestra el promedio de los resultados al final de la prueba.

- **Método auscultatorio**

Solamente personal entrenado profesionalmente puede hacer este tipo de medición de presión arterial, la cual se realiza manualmente escuchando con un estetoscopio el sonido Korotkoff.

### Antes de Realizar la Medición

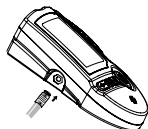
---

- Evite la cafeína, el té, el alcohol y el tabaco por lo menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- Antes de la medición, espere por lo menos 30 minutos después de haber hecho ejercicios o de haber tomando un baño.
- Siéntese o descanse por lo menos 10 minutos antes de la medición.
- No realice la medición si se siente ansioso o tenso.
- Si va a hacer varias mediciones, tome al menos entre 5 y 10 minutos de descanso entre las pruebas. Si es necesario, esta pausa puede ser más larga dependiendo de su condición física.
- Es normal que la presión arterial varíe de un brazo al otro. Siempre mídase la presión arterial del mismo brazo.

## ► Colocando Correctamente la Banda de Presión

### Paso 1

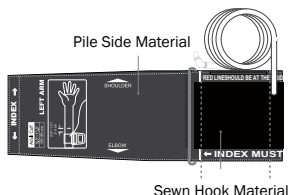
Conecte el enchufe de aire del tubo a la salida de aire a un lado del medidor.



### Paso 2

Ensamble la banda de presión como se muestra en el dibujo.

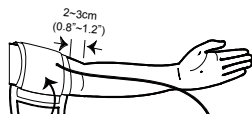
Asegúrese de que la parte suave de la tela esté en la parte interior de la banda y que la hebilla de metal-D (Dring) no toque su piel.



### Paso 3

Con la palma hacia arriba, estire el brazo izquierdo (derecho) enfrente de usted.

Deslice y coloque la banda en el brazo de forma que el tubo de aire quede cerca de donde las arterias principales (marcadas en rojo) están ubicadas.



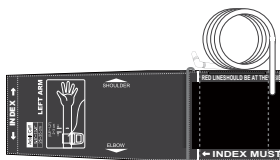
Colóquese y fije la banda un poco más arriba del codo. La línea roja en el borde de la banda debe estar aproximadamente de 0.8 a 1.2 pulgadas (2 cm a 3 cm) por encima del codo. Alinee el tubo de aire para que queden sobre las arterias principales.

### Paso 4

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

### Paso 5

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



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

## ► Posición Correcta para Efectuar la Medición

### Paso 1

Siéntese al menos 10 minutos antes de realizar la medición.

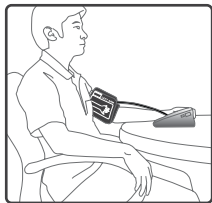
### Paso 2

Coloque el codo en una superficie plana. Relaje su mano con la palma de la mano viendo hacia usted.

### Paso 3

**Asegúrese de que la banda este al mismo nivel del corazón.**

Presione  Permanezca quieto, sin hablar ni moverse durante la medición.



## ADVERTENCIA!

- Si la banda está relativamente más baja o alta que el corazón, los resultados obtenidos de la presión arterial puede ser más elevada o menor que el valor actual. Si hay 15 cm de diferencia en la altura, esto podría causar un resultado con un error de aproximadamente 10 mmHg.

### Paso 4

**La medición está en progreso.**

Después de que el medidor ha sido encendido, la banda empezará a inflar automáticamente.

## Realizando la medición

### ► Llevando a Cabo una Medición Individual

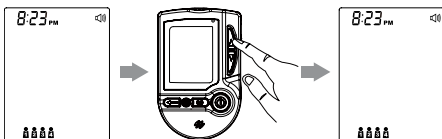
**Siempre recuerde colocar su banda de presión antes de encender el medidor.**

#### Paso 1

Presione . Todos los símbolos de la pantalla aparecerán.

Presione   para seleccionar el usuario “1 2 3 4” (los números del 1 al 4), cuya prueba de lectura se almacenará en su memoria.

Luego, la banda empezará a inflar automáticamente.



#### Paso 2

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

#### Paso 3

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

#### Paso 4

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



#### NOTA

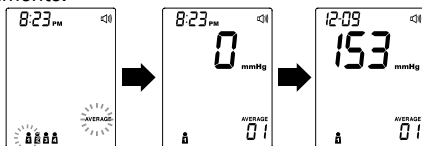
- Si presiona el botón de  durante la medición, el medidor se apagará.
- Si el símbolo de la frecuencia cardiaca es mostrado así “” en lugar de “”, esto indicará que el monitor ha detectado un latido irregular.

## ► Función de Medición Promedio

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

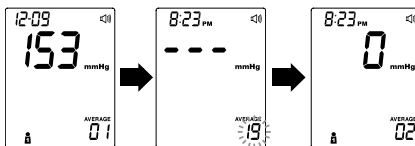
### Paso 1

Mantenga presionando el botón  por 3 segundos. El monitor se encenderá en la función de promedio. Presione   para seleccionar el usuario “1 2 3 4” (los números del 1 al 4), cuya prueba de lectura se almacenará en su memoria. Luego la banda de presión se presurizará automáticamente.



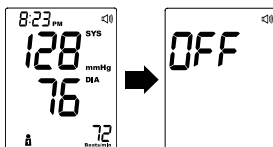
### Paso 2

Después de que la primera medición ha sido completada, el monitor empezará un conteo regresivo antes de comenzar con la segunda prueba. El número a la derecha representa el tiempo de espera restante entre cada medición. El monitor va a tomar automáticamente tres (3) mediciones de presión arterial consecutivas en intervalos de 20 segundos.



### Paso 3

Después de tomar las 3 pruebas los resultados serán promediados para darle el resultado final promedio de la medición de presión arterial. Presione  para apagar su monitor.



## ► Método Auscultatorio

**Solamente personal entrenado profesionalmente puede hacer este tipo de medición de presión arterial.**

Este método manual involucra colocar el audífono del estetoscopio sobre el pulso humeral o branquial del brazo del paciente y escuchar el pulso mientras el aire va saliendo lentamente.

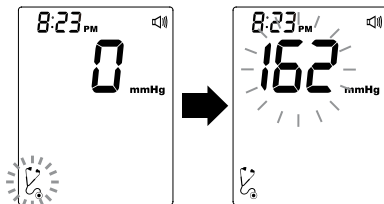
La presión sistólica corresponde al valor máximo de la tensión arterial en el momento en que el corazón está latiendo y enviando la sangre por todo el cuerpo. Presión arterial diastólica corresponde al valor mínimo de la tensión arterial cuando el corazón está entre latidos cardíacos.

### Paso 1

Coloque un estetoscopio en el brazo del paciente donde está ubicado la arteria del pulso. Ponga la banda de presión alrededor de la parte superior del brazo del paciente y fíjela en su lugar mediante la tela Velcro.

### Paso 2

Presione el botón **⏻** y esperar a que el número de usuario que aparezca. Presione el botón **M** para cambiar al modo de auscultación. El símbolo de un estetoscopio aparecerá en pantalla con un sonido de “beep”. La banda se empezará a inflar automáticamente.



### **Paso 3**

El dispositivo empezará automáticamente el proceso de desinflado. El operador del aparato puede ajustar la presión de inflado de ser necesario. Durante el proceso de medición, mantenga presionando ▲ en cualquier momento para mantener inflado, liberación a la presión deseada.

### **Paso 4**

La presión sistólica es medida cuando el operador empieza a escuchar el pulso. Tome la lectura de acuerdo con el valor que es mostrado en pantalla. Esta lectura indica la presión sistólica del paciente

### **Paso 5**

La presión diastólica es medida desde el momento en que el operador no puede escuchar el sonido del pulso. Tome la lectura de acuerdo con el valor que es mostrado en pantalla. Esta lectura indica la presión diastólica del paciente.

## MEMORIA DEL MEDIDOR

La memoria de su medidor puede almacenar las 400 pruebas más recientes 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

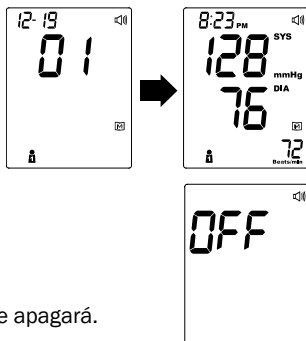
**Presione y libere M.**

“M” Aparecerá en la pantalla. El símbolo de usuario (los números del 1 al 4) parece primero, presione ▲ ▼ para seleccionar cuya prueba de lectura se almacenará en su memoria.

#### Paso 2

**Presione ▲ ▼.**

Revisar los resultados guardados en el monitor.



#### Paso 3

**Salir de la memoria del medidor.**

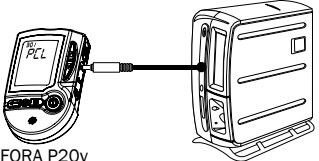
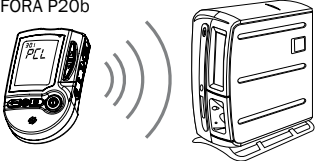
Presione ⏻ otra vez y el medidor se apagará.

#### NOTA

- En cualquier momento que desee salir de la función de memoria, mantenga presionado por 5 segundos o simplemente no realice ninguna acción por 3 minutos y el medidor se apagará automáticamente.
- 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

Hay dos subtipos de sistema de **FORA P20** disponibles. Cada uno de ellos ofrece un método de transmisión de datos distintos, permitiéndole al usuario seleccionar la forma más conveniente en que desea manejar los resultados de los análisis. Las características de las funciones están detalladas a continuación:

| Modelo                                                                                            | Función de Transmisión de Datos                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>FORA P20v</p> | Los resultados del examen puede ser vistos en una computadora (PC) mediante una conexión por cable.                                             |
|  <p>FORA P20b</p> | Los resultados del examen puede ser vistos en una computadora (PC) mediante una conexión inalámbrica (wireless) usando la tecnología Bluetooth. |

Usted puede usar su medidor con un cable interfaz 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 interfaz por separado, por favor contacte al servicio al cliente de su localidad o a su distribuidor local para obtener mayor asistencia.

### **Paso 1**

#### **Instando 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., <http://www.fora.com/usa>. Por favor siga las instrucciones para instalar.

### **Step 2**

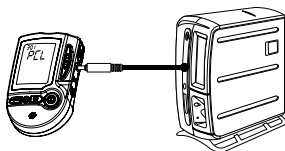
#### **Instando al Conductor USB de Adaptador**

Si utiliza un cable USB que usted deberá descargar e instalar el FORA Conductor USB de Adaptador. Siga la Guía de instrucción para instalar al conductor en su ordenador.

### **Paso 3**

#### **Conectando a una computadora personal.**

Con el medidor apagado, conecte el otro extremo del cable de transmisión al puerto de datos del medidor. Aparecerá en pantalla "PCL".



### **Paso 4**

#### **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.

#### **NOTA**

- No se podrá realizar ninguna prueba de presión arterial ni de glucosa en la sangre mientras el medidor esté conectado a su PC o al servidor.

### Paso 1

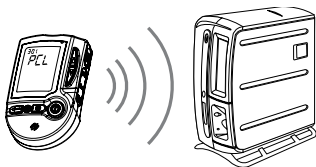
#### Instalando el Software.

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., <http://www.fora.com/usa>. Por favor siga las instrucciones para instalar.

### Paso 2

#### Conecte el monitor a la PC.

Con el medidor apagado, presione el botón  para iniciar la transmisión de datos de su medidor. "PCL" aparecerá en pantalla y el indicador Bluetooth en el rincón derecho parpadeará, esto significará que el medidor está en línea y listo para transmitir los datos.



### Paso 3

#### Transmisión de Datos.

Siga las instrucciones suministradas con el software para transmitir los datos (así como los resultados con su correspondiente hora y fecha). El indicador azul empezará a parpadear, indicar el monitor transmite sus resultados en computadora personal. Para apagar el medidor presione .

#### NOTA

- Asegúrese de que su PC tenga la función de Bluetooth activada antes de transmitir sus datos y que el monitor esté dentro del rango requerido para efectuar la operación.

## MANTENIMIENTO

### Batería

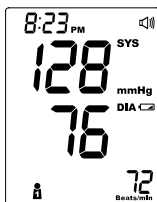
Su sistema viene con cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V.

#### ► Señal de Batería Agotada o Baja

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

##### Paso 1

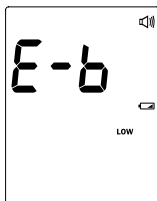
El símbolo “” aparecerá junto con otros mensajes en la pantalla: el medidor está funcionando y el resultado es exacto, sin embargo, es tiempo de cambiar las baterías.



##### Paso 2

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

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



## ► Reemplazando las Baterías

**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

Remueva las baterías viejas y reemplácelas con cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V.

### Paso 3

Cierre el cobertor de las baterías.



### 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.

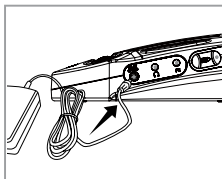
## Usando el Adaptador AC

---

### ► Conecte el adaptador AC al medidor

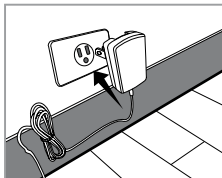
#### Paso 1

Conecte el adaptador AC a su medidor.



#### Paso 2

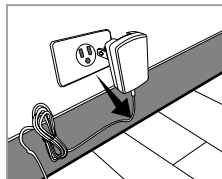
Conecte el adaptador AC al enchufe eléctrico. El medidor está listo para ser usado.



### ► Desconecte el adaptador AC del medidor

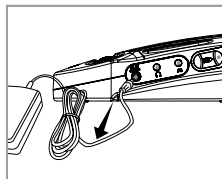
#### Paso 1

**Cuando el medidor esté apagado,** remueva el adaptador AC del enchufe eléctrico.



#### Paso 2

Desconecte el adaptador AC del enchufe del medidor.



## Cuidados de su Medidor

---

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

### ► 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** enjuágue con agua.
- **NO** utilice solventes orgánicos para limpiar el medidor.
- **NO** lave la banda de presión.
- **NO** planche la banda de presión.

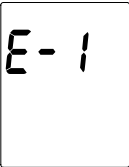
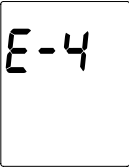
### ► Almacenamiento del Medidor

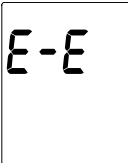
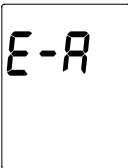
- Condiciones de almacenamiento: -4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C), bajo un 95% de humedad relativa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.
- Evite que el medidor se caiga o que sufra impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y la alta humedad.

## 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.

### Mensajes de Error

| MESSAGE                                                                            | CAUSE                                                  | WHAT TO DO                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Error en la presión o en el inflado de la banda.       | Por favor contacte con su proveedor local.                                                                                                                                       |
|    | La banda de presión no se ha desinflado correctamente. |                                                                                                                                                                                  |
|  | Error en la medición de la presión sanguínea.          | Coloque nuevamente la banda correctamente y ajústela. Relájese y repita la prueba. Si el error continúa, por favor contacte con el servicio al cliente de su distribuidor local. |

|                                                                                  |                                        |                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>La batería esta demasiado bajo.</p> | <p>Reemplaze las baterias o enchufe el adaptador.</p>                                                                           |
|  | <p>Problema con el medidor.</p>        | <p>Revise las instrucciones y repita la prueba. Si el monitor todavía no trabaja, or favor contacte con su proveedor local.</p> |
|  |                                        |                                                                                                                                 |

## Localización y Resolución de Problemas

1. Si no muestra ningún mensaje después de presionar  :

| CAUSAS POSIBLES                                                                             | QUÉ HACER                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Batería agotada.                                                                            | Reemplace las baterías.                                         |
| Las baterías pueden haber sido instaladas incorrectamente o quizás no hayan sido colocadas. | Verifique que las baterías hayan sido instaladas correctamente. |

2. Si los latidos del corazón son mayores o menores que el promedio del usuario:

| CAUSAS POSIBLES                                      | QUÉ HACER                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Se ha movido durante la medición.                    | Repita la medición.                                          |
| Se ha tomado la presión después de hacer ejercicios. | Descanse por lo menos 30 minutos antes de repetir la prueba. |

3. Si los resultados son mayores o menores que el promedio del usuario:

| CAUSAS POSIBLES                                                          | QUÉ HACER                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Quizás no estaba en la posición correcta mientras realizaba la medición. | Colóquese en la posición correcta antes de realizar la prueba. |
| La presión arterial varía naturalmente de vez en cuando.                 | Tenga esto en cuenta para la próxima medición.                 |

4. Si la banda se infla nuevamente durante la medición:

| CAUSAS POSIBLES                                                                                                                                                                                                                               | QUÉ HACER                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| La banda no está ajustada.                                                                                                                                                                                                                    | Ajuste la banda nuevamente. |
| Si la presión arterial del usuario es más elevada que la presión de inflado del dispositivo, el aparato automáticamente aumentará la presión y comenzará a inflarse de nuevo. Manténgase relajado y espere a que se lleve a cabo la medición. |                             |

## INFORMACIÓN DETALLADA

### Valores de Referencia

Estudios clínicos han demostrado que la diabetes en adultos está frecuentemente acompañada por presión arterial elevada. Las personas con diabetes pueden reducir el riesgo de sufrir un ataque cardíaco supervisando su presión arterial mientras llevan un tratamiento contra la diabetes<sup>\*4</sup>.

Conocer la tendencia de su presión arterial puede ayudarle a determinar si su cuerpo goza de buena salud o no. La presión arterial del ser humano naturalmente se incrementa naturalmente al alcanzar la edad media. Este síntoma es un resultado del envejecimiento continuo de los vasos sanguíneos.

Otras causas pueden incluir la obesidad, la falta de ejercicio y el colesterol (LDL) que se adhiere a los vasos sanguíneos. Cuando la presión arterial aumenta, esto acelera el endurecimiento de las arterias, y el cuerpo se vuelve más susceptible a la apoplejía y los infartos coronarios. A continuación encontrará los rangos recomendados para la presión arterial:

| <b>Clasificación</b>              | <b>Presión Sistólica<br/>(mmHg)</b> | <b>Presión Diastólica<br/>(mmHg)</b> |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Hipotensión <sup>*2</sup>         | < 90                                | < 60                                 |
| Normal <sup>*3</sup>              | < 120                               | < 80                                 |
| Pre-hipertensión <sup>*3</sup>    | 120–139                             | 80–89                                |
| Fase 1 Hipertensión <sup>*3</sup> | 140–159                             | 90– 99                               |
| Fase 2 Hipertensión <sup>*3</sup> | ≥ 160                               | ≥ 100                                |

#### Fuentes:

<sup>\*2</sup>: Corazón Nacional, los Pulmones y la Sangre Institute, Enfermedades y Condiciones.

<sup>\*3</sup>: Séptimo Reporte del Comité de la Junta Nacional en Prevención, Evaluación y Tratamiento de Alta Presión Arterial. Publicación del NIH, 2003. No. 03-5233

<sup>\*4</sup>: Asociación Americana contra la Diabetes. American Diabetes Association: The Diabetes-Heart Disease Link Surveying Attitudes, Knowledge and Risk (2002)

Esta tabla no es un hecho, pero puede ser utilizado como una guía en la comprensión de la presión sanguínea no invasiva.

## ESPECIFICACIONES

| <b>CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA</b>         |                                                                        |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Fuente de Energía                          | Cuatro baterías alcalinas AA de 1.5V                                   |
| Tamaño del Medidor Sin la Banda de Presión | 155 (L) x 110 mm (W) x 69 mm (H),<br>340g sin baterías                 |
| Tamaño de la banda de presión              | M (medium): 24-35 cm (9.4-13.8 inches)<br>with air tube 80 cm          |
| Memoria                                    | 4 usuarios con 100 memorias cada uno; un total de 400 memorias         |
| Ahorro de Energía                          | Apagado automático después de 3 minutos sin acción (en función normal) |
| Condiciones de Operación                   | 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C), bajo un 85% RH                       |
| Condiciones de Almacenamiento del Medidor  | -4 °F to 140 °F (-20 °C to 60 °C), 5 to 95% RH                         |
| Fuente de Entrada de Energía               | DC +6V / 1A (max) mediante un enchufe                                  |

**CARACTERÍSTICAS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL**

|                                             |                                      |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| Rango de presión                            | 0 - 300 mmHg                         |
| Unidad de Medida                            | mmHg or KPa                          |
| Rango de Medida para la Presión Sistólica   | 50 mmHg to 250 mmHg                  |
| Rango de Medida para la Presión Diastólica  | 30 mmHg to 180 mmHg                  |
| Rango de Medida para Frecuencia Cardíaca    | 40 to 199 beats / minute             |
| Máxima Presión de Inflado                   | 300 mmHg                             |
| Exactitud en la Presión                     | $\pm 3$ mmHg or $\pm 2\%$ of reading |
| Exactitud de la Frecuencia Cardíaca (pulso) | $\pm 4\%$ of reading                 |

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

Referencias para los estándares:

- EN 1060-1 /-3, NIBP-requirements
- IEC60601-1 General requirement for safety
- IEC60601-1-2 Requirements for EMC
- EN1060-4, NIBP clinical investigation
- ANSI/AAMI SP10, NIBP requirements
- FCC part 15C

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

---

15.21

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

15.105(b)

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

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

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

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

**Este aparato cumple con el Apartado 15 del Reglamento de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:**

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

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

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