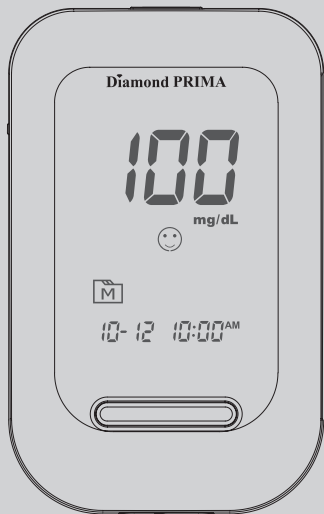


FORA® Diamond PRIMA



Blood Glucose Monitoring System

Blutzuckerüberwachungssystem

Système de surveillance de la glycémie

Sistema per il monitoraggio della glicemia

Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα

Система за мониторинг на кръвната захар

Sistem de monitorizare a glicemiei

Owner's Manual

Bedienungsanleitung

Manuel de l'utilisateur

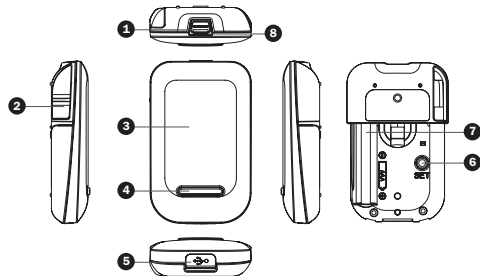
Manuale dell'utente

Εγχειρίδιο χρήσης

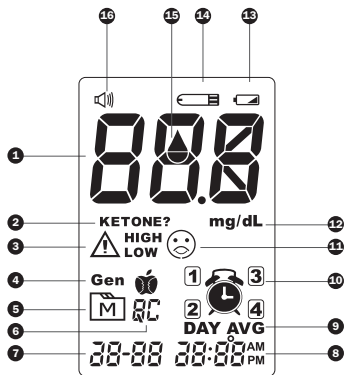
Ръководство за употреба

Manual de Utilizare

(a)



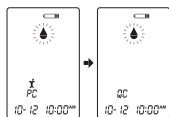
(b)



(c)



(d)



(e)



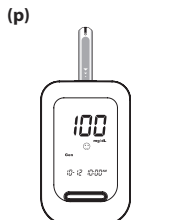
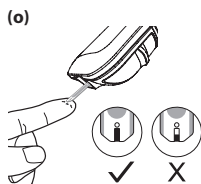
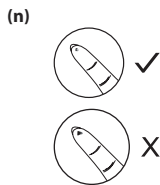
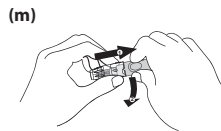
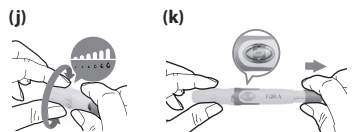
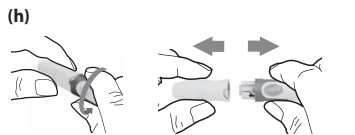
(f)



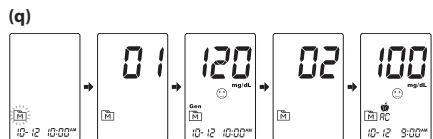
(g)



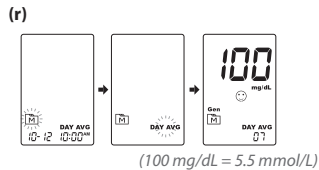
(118 mg/dL = 6.5 mmol/L;
118-160 mg/dL = 6.5-8.8 mmol/L)



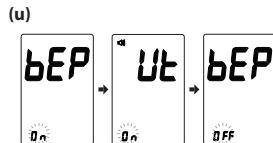
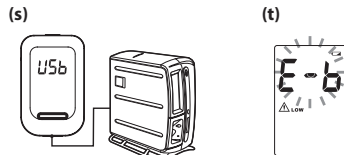
(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)



(120 mg/dL = 6.6 mmol/L; 100 mg/dL = 5.5 mmol/L)



(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)



Safety Information

Read the following *Safety Information* thoroughly before using the device.

- Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
- Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
- Do **NOT** use the device if it is not working properly or if it is damaged.
- Do **NOT** use the equipment where aerosol sprays are being used or where oxygen is being administered.
- Do **NOT** under any circumstances use the device on newborns or infants.
- This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.
- Before using this device to test blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
- Keep the device and testing supplies away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
- Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
- Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the correct operation.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood sample to test your blood glucose. Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use.
- The measurement unit used for indicating the concentration of blood or plasma glucose can either have a weight dimension (mg/dL) or a molarity (mmol/L). The approximate calculation rule for conversion of mg/dL in mmol/L is:

mg/dL	Divided by 18	= mmol/L
mmol/L	Times 18	= mg/dL

For example:

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6.6 \text{ mmol/L}$

2) $7.2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL}$ approximately.

Introduction

Intended Use

This system is intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use) by people with diabetes at home and by health care professionals in clinical settings as an aid to monitoring the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary and venous blood samples (from the finger, palm, forearm, and upper arm). It should not be used for the diagnosis of diabetes, or testing on newborns.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary blood testing. Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

Test Principle

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

Product Overview (a)

1. Test Strip Slot
2. Test Strip Ejector
3. Display Screen
4. Main Button
5. Data Port
6. Set Button
7. Battery Compartment
8. Strip Indicator Light

Screen Display (b)

1. Test Result
2. Ketone Warning
3. Warning Symbol
4. Measuring Mode
5. Memory Symbol
6. Control Solution Mode
7. Date
8. Time
9. Day Average
10. Reminder Alarm
11. Face/Low/High Symbol
12. Measuring Unit
13. Low Battery Symbol
14. Test Strip Symbol
15. Blood Drop Symbol
16. Universal Tone Symbol

Getting Started

Initial Setup

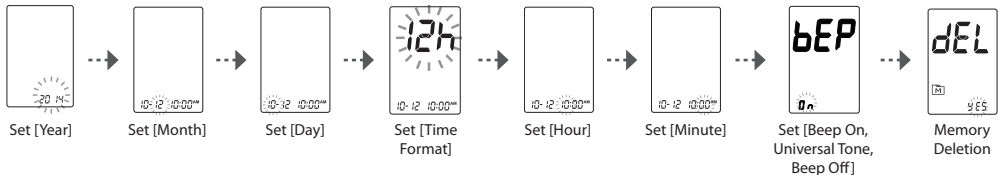
Before using the device for the first time or after you changed the battery, do the following initial setup:

Step 1: Enter the Setting Mode

Open the battery cover and press **SET**. The display turns on.

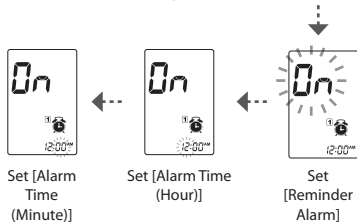
Step 2: Configuring the Settings (Date, Time Format, Time, Universal Tone, Memory Deletion, and Reminder Alarm)

Press the Main button repeatedly to adjust the value or enable/disable the setting. Then press **SET** to confirm the setting and switch to another field.



Note:

- You may set up Beep On, Universal Tone On and Beep Off by press Main Button to change it. **(u)**
- When Universal Tone is turned on, the meter guides you through the blood glucose test using beep tones; it also outputs the result as a series of beeps.
- When Beep is turned off, the alarm function will remain effective.
- During memory deletion, select **no** to keep all saved results.
- You may set up up to four reminder alarms.
- To turn off an alarm, find the alarm number by pressing **SET**, then press the Main button to toggle **On** to **OFF**.
- When the alarm goes off, the device will automatically turn on. Press the Main button to mute the alarm. If you do not press the Main button, the device will beep for 2 minutes then switch off.
- If the device is idle for 3 minutes during the setting mode, it will turn off automatically.



Before Testing

Control Solution Testing

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

Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately. Please make sure you have those items needed for a blood glucose test beforehand.

Do a control solution test when:

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

To perform the control solution test, do the following:

1. Insert the test strip into the test slot of the device.
Wait for the device to display the test strip and blood drop symbol. **(c)**
2. Press the Main button to mark this test as a control solution test.
With **"qc"** displayed, the device will store your test result in memory under **"qc"**. If you press the Main button again, the **"qc"** will disappear and this test is no longer a control solution test. **(d)**

Important!

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

3. Apply the control solution.

Shake the control solution vial thoroughly before use.

Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the device to move the absorbent hole of test strip to touch the drop.

Once the confirmation window fills completely, the device will begin counting down. **(e)**

Note:

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

4. Read and compare the result. **(f)**

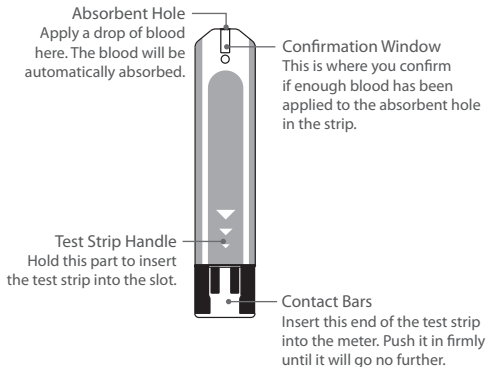
After counting down to 0, the test result of control solution will appear on the display. Compare this result with the range printed on the test strip vial and it should fall within this range. If not, please read the instructions again and repeat the control solution test.

Note:

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

Testing Your Blood Glucose

Test Strip Appearance



Inserting a Test Strip

Insert the test strip into its slot.

Important!

The front side of test strip should face up when inserting test strip. **(g)** Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

Important!

To reduce the chance of infection:

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

Preparing the Lancing Device

1. Remove the cap. **(h)**
2. Insert a new lancet firmly into the white lancet holder cup.
3. Remove the protective disk on the lancet. **(i)**
Hold the lancet firmly in place and twist off the protective disk.
4. Replace the cap until it snaps or clicks into place.
5. Rotate the dial to set the desired lancing depth. **(j)**
6. Pull the cocking control out until the orange bar appears on the release button window. **(k)**

Obtaining the Blood Sample

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

- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site either at fingertips or another body parts.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and let it air dry.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.

❖ Blood from the fingertip

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

❖ Blood from sites other than the fingertip

Important!

Avoid lancing the areas with obvious veins to avoid excessive bleeding.




1. Replace the lancing device cap with the clear cap.
2. Pull the cocking control out until the orange bar appears on the release button window. **(m)**

Note:

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

Measuring Blood Glucose Test

1. Insert the test strip into its slot.
Wait for the device to display the test strip and blood drop symbol.
2. Select the appropriate measuring mode by pressing the Main button.
 - General Tests (**Gen**) - any time of day without regard to time since last meal.

- AC () - no food intake for at least 8 hours.
- PC () - 2 hours after a meal.
- QC () - testing with the control solution.

3. Obtain a blood sample. **(n)**

Use the pre-set lancing device to puncture your desired site. Wipe off the first appeared drop of blood with a clean cotton swab. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. The volume of blood sample must be at least **0.5** microliter (μL) of volume. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

4. Apply the blood sample. **(o)**

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

5. Read your result. **(p)**

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

Announcement of Test Result by Universal Tone

The results will be broken down into individual digits and each digit represents the corresponding number of beeps.

The result is announced three times in succession and each time

is preceded by two quick beeps. So you will hear: 2 quick beeps – results – 2 quick beeps – results – 2 quick beeps – result.

For mg/dL meters, the hundreds are always announced, even when the result is below 100.

Examples:

80 mg/dL is announced as 1 long beep (0) – 1 single pause – 8 single beeps (8) – 1 single pause – 1 long beep (0)

182 mg/dL is announced as 1 single beep (1) – 1 single pause – 8 single beeps (8) – 1 single pause – 2 single beeps (2)

For mmol/L meters, the tens are always announced, even when the result is below 10. The decimal point is represented by 1 quick beep.

Examples:

6.0 mmol/L is announced as 1 long beep (0) – 1 single pause – 6 single beeps (6) – 1 single pause – 1 quick beep (.) – 1 single pause – 1 long beep (0)

Note:

Information or warnings in the form of symbols displayed together with the results are not announced acoustically.

Disposing Used Test Strip and Lancet

To remove the used test strip, simply push the **Test Strip Ejector** button upward to eject the used test strip. The device will automatically turn off after the test strip is ejected.

To remove the used lancet, remove the lancet from the lancing device after you have finished testing. Always follow the

instructions in the lancing device insert when removing the lancet.

Important!

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

Reviewing Test Results

Your device stores the 450 most recent test results along with respective dates and times in its memory. To enter the device memory, start with the device switched off.

To review all test results, do the following:

1. Press and release the Main button. The “**M**” icon appears on the screen.
2. Press the Main button to review the test results stored in the device. Press the Main button repeatedly to review other test results stored in the device. **(q)** After the last test result, press the Main button again and the device will be turned off.

To review the day-average test results, do the following:

1. Press and hold the Main button for 3 seconds until the “**DAY AVG**” icon appears. Release the Main button and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.
2. Press the Main button to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in each measuring mode in the order of Gen, AC, then PC. **(r)**

Note:

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

- If using the device for the first time, the “---” icon appears when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.

Announcement of Memory Result by Universal Tone

Only the most recent result that was saved can be announced acoustically. If you press the M button to turn the meter on, you first hear the Long-Beep which stand for power-on and then the most recent result.

Only the average for the last 7 days is announced acoustically. If the 7-day average cannot be calculated, three horizontal bars are displayed. This is signaled acoustically with 3 Long-Beep representing 3 zeroes.

Appendix

Transferring Data

Data Transmission Via USB Cable

i. Install the software on your computer

To download the Health Care Software System, please visit the ForaCare Suisse AG, website: www.foracare.ch. Follow the instructions to install the software on your computer.

ii. Connect the device with your computer using a USB cable

Connect the cable to a USB port on your computer. With the

device switched off, connect the other end of the USB cable to the device data port. “USB” will appear on the display, indicating that the device is in communication mode. **(s)**

iii. Transfer data to your computer


Follow the software on-screen instructions to transmit data. Results will be transmitted with date and time. Remove the cable and the device will automatically turn off.

Important!

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

Maintenance

Changing Battery

When the device power is getting low., the “” icon appears with E-b, Error and low. **(t)**

To change the battery, do the following:

1. Press the edge of the battery cover and lift it up to remove the cover.
2. Remove the old battery and replace with one 1.5V AA size alkaline battery.
3. Close the battery cover.
If the battery is inserted correctly, you will hear a “beep” afterwards.

CAUTION
RISK OF EXPLOSION IF BATTERY IS REPLACED

**BY AN INCORRECT TYPE.
DISPOSE OF USED BATTERIES ACCORDING TO THE
INSTRUCTIONS.**

Note:

- Replacing the battery does not affect the test results stored in memory.
- Keep away the battery from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Battery may leak chemicals if unused for a long time. Remove the battery if you are not going to use the device for an extended period.
- Properly dispose of the used battery according to your local environmental regulations.

Caring for Your Device

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

Cleaning

- To clean the device 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** rinse with water.
- Do **NOT** use organic solvents to clean the device.

Storage

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

- Avoid direct sunlight and high humidity.

Caring for Your Test Strips

- Storage condition: 2°C to 32°C (35.6°F to 89.6°F), below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to other container.
- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the strip vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 6 months.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

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

Important Control Solution Information

- Use only our control solutions with your device.
- Do not use the control solution beyond the expiry date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after

3 months.

- It is recommended that the control solution test be done at room temperature 20°C to 25°C (68°F to 77°F). Make sure your control solution, device, and test strips are at this specified temperature range before testing.
- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 2°C to 30°C (35.6°F to 86°F). Do **NOT** freeze.

Reference Values







The device provides you with plasma equivalent results.






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

Source: American Diabetes Association (2012). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.*

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

Symbol Information





Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Use by
	Battery

Symbol	Referent
	Green Dot: German dual waste disposal system
	Batch code
	Manufacturer
	Serial number
	CE mark

Troubleshooting

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

Result Readings

Message	What it Means		
Lo	< 20 mg/dL (1.1 mmol/L)		
Low 😞	20–69 mg/dL (1.1–3.8 mmol/L)		
😊	 RC	 PC	Gen
	70–129 mg/dL (3.9–7.2 mmol/L)	70–179 mg/dL (3.9–9.9 mmol/L)	70–119 mg/dL (3.9–6.6mmol/L)
HIGH 😞	 RC	 PC	Gen
	130–239 mg/dL (7.2–13.3 mmol/L)	180–239 mg/dL (9.9–13.3 mmol/L)	120–239 mg/dL (6.7–13.3 mmol/L)
KETONE? 😞	≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33.3mmol/L)		

Error Message

Error Message	Cause	What To Do
E-b △	The battery cannot provide enough power for a test.	Replace the battery immediately.
E-U △	Strip has been used.	Repeat the test with a new strip.

E-F △	The test strip is removed while counting down, or insufficient blood volume.	Re-test with a new test strip.
E-t △	The ambient temperature is below the system operation range.	System operation range is 10°C to 40°C (50°F to 104°F). Repeat the test after the device and test strip are in the above temperature range.
E-t △	The ambient temperature is above the system operation range.	
E-E △ E-O △ E-R △	Problem with the device.	Repeat the test with a new test strip. If the device still does not work, please contact your customer services for assistance.

Announcement of Error Message by Universal Tone

- Hi or Lo Result: Results larger than 33.3 mmol/L are represented as 999, i.e. three groups of nine short beeps with pauses between the groups. Results smaller than 0.6 mmol/L are represented as 000, i.e. three long beeps.
- Low Battery Warning: When the batteries will soon be exhausted, 2 quick beeps are announced three times in

succession. This warning is sounded when the meter is switched on.

- Other Errors: Other Error Messages are announced by 2 quick beeps four times in succession.

Blood Glucose Measurement

Symptom	Cause	What To Do
The device does not display a message after inserting a test strip.	Battery exhausted.	Replace the battery.
	Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip with contact bars end first and facing up.
	Defective device or test strips.	Please contact customer service.
The test does not start after applying the sample.	Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
	Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
	Sample applied after the device is automatically turned off.	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing "⬆" appears on the display.
	Defective device.	Please contact customer service.

Symptom	Cause	What To Do
The control solution testing result is out of range.	Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
	Control solution vial was poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
	Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date of the control solution.
	Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, device, and test strips should be at room temperature (20°C to 25°C / 68°F to 77°F) before testing.
	Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
	Device malfunction.	Please contact customer service.

Specifications

Memory	450 measurement results with respective date and time
Dimensions	86 x 53.6 x 19.5 mm
Weight	52.4 g (without battery)
Power Source	One 1.5V AAA alkaline battery
External output	USB
Features	Auto electrode insertion detection Auto sample loading detection Auto reaction time count-down Auto switch-off after 3 minutes without action Temperature warning
Operating Condition	10°C to 40°C (50°F to 104°F), below 85% R.H. (non-condensing)
Storage/Transportation Condition	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F), below 95% R.H
Measurement Units	mg/dL or mmol/L
Measurement Range	20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L)
Test Sample	Capillary whole blood
Test Result	Plasma equivalent

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

WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

With respect to disposable products, ForaCare Suisse warrants to the original purchaser that, at time of delivery, each standard product manufactured by ForaCare Suisse shall be free of defects in material and workmanship and, when used for the purposes and indications described on the labeling, is fit for the purposes and indications described on the labeling. All warranties for a product shall expire as of the product expiration date, or if none, after two (2) year from the original date of purchase, as long as it has not been modified, altered, or misused. ForaCare Suisse warranty hereunder shall not apply if: (i) a product is not used in accordance with its instructions or if it is used for a purpose not indicated on the labeling; (ii) any repairs, alterations or other work has been performed by Buyer or others on such item, other than work performed with ForaCare Suisse's authorisation and according to its approved procedures; or (iii) the alleged defect is a result of abuse, misuse, improper maintenance, accident or the negligence of any party other than ForaCare Suisse. The warranty set forth herein is conditioned upon proper storage, installation, use and maintenance in accordance with applicable written recommendations of ForaCare Suisse. The warranty furnished hereunder does not extend to damage to items purchased hereunder resulting in whole or in part from the use of components, accessories, parts or supplies not furnished by ForaCare Suisse.

Sicherheitshinweise

Lesen Sie die *Sicherheitshinweise* aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät benutzen.

- Benutzen Sie das Gerät **ausschließlich** für seinen vorgesehenen, in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck.
- Benutzen Sie **kein** Zubehör, das nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen wurde.
- Benutzen Sie das Gerät **nicht**, falls Fehlfunktionen auftreten oder das Gerät beschädigt wurde.
- Verwenden Sie das Gerät **nicht** in Umgebungen, in denen Aerosolspray verwendet oder Sauerstoff verabreicht wird.
- Verwenden Sie das Gerät **unter keinen Umständen** bei Neugeborenen oder Kleinkindern.
- Das Gerät ist **kein** Heilmittel. Die damit gemessenen Daten dienen lediglich als Anhaltspunkte.
- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, um den Blutzucker zu überprüfen, lesen Sie bitte alle Anleitungen aufmerksam durch und führen Sie erst dann den Test durch. Führen Sie alle Qualitätskontrolltests entsprechend den Anweisungen durch.
- Halten Sie das Gerät und das Testzubehör von Kindern fern. Kleine Gegenstände, wie Batteriedeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Ampullenverschlüsse stellen eine Erstickungsgefahr dar.
- Wird das Instrument in einer trockenen Umgebung verwendet, vor allem an Orten, an denen Kunststoffe vorhanden sind (Kleidung, Teppiche usw. aus Kunststoff), kann die statische Entladung zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Instrument **nicht** in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da der korrekte Betrieb des Instruments dadurch beeinträchtigt werden kann.

Bewahren Sie diese Anleitung gut auf

Wichtige Informationen

- Schwere Dehydrierung und exzessiver Wasserverlust können zu Messergebnissen führen, die niedriger als die eigentlichen Ergebnisse sind. Falls Sie glauben, dass Sie unter schwerer Dehydrierung leiden, suchen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe auf.
- Sollten Ihre Blutzuckerergebnisse niedriger oder höher als normal sein, Sie aber keine Krankheitssymptome aufweisen, wiederholen Sie bitte den Test. Sollten jedoch Symptome auftreten oder die Messergebnisse weiterhin höher oder niedriger als normal sein, befolgen Sie bitte die von einem Arzt empfohlene Behandlung.
- Verwenden Sie nur frische ganze Blutproben, um Ihren Blutzucker zu messen. Anderenfalls sind die Ergebnisse ggf. falsch.
- Sollten Sie Symptome aufweisen, die nicht mit den Ergebnissen Ihres Blutzuckertests zusammenpassen, Sie aber alle in dieser Bedienungsanleitung angeführten Hinweise beachtet haben, suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf.
- Dieses Produkt sollte nicht bei schwer hypotonischen Personen oder Patienten, die einen Schock erlitten haben, verwendet werden. Messungen, die unterhalb der tatsächlichen Werte liegen, können bei Personen in hyperglykämisch-hyperosmolarem Zustand (mit oder ohne Ketose) auftreten. Suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Die Messeinheit, die für die Anzeige der Blutkonzentration oder des Plasmazuckers verwendet wird, ist mg/dL (Gewichtsdimension) oder mmol/L (Molarität). Die ungefähre Formel für die Umwandlung von mg/dL in mmol/L ist:

mg/dL	geteilt durch 18	= mmol/L
mmol/L	mal 18	= mg/dL

Beispiel:

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/L}$

2) $7,2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL}$ (circa).

Einleitung

Einsatzzweck

Dieses System ist dafür vorgesehen, außerhalb des Körpers (reine *In-Vitro*-Diagnostik) von Menschen mit Diabetes zuhause oder von medizinischen Fachkräften in klinischen Einrichtungen als Hilfe zur Überwachung der Effektivität der Diabeteskontrolle verwendet zu werden. Das Gerät ist für quantitative Messungen des Blutzuckers in kapillären oder venösen Blutproben vorgesehen, die am Finger, der Handfläche, dem Unterarm und dem Oberarm entnommen wurden. Es sollte nicht für die Diagnose von Diabetes oder zur Überprüfung des Gesundheitszustands von Neugeborenen verwendet werden.

Fachkräfte können mit kapillären und venösen Blutproben testen; die Heimanwendung ist auf das Testen von kapillärem Blut beschränkt. Verwenden Sie nur Heparin zur Gerinnungshemmung von Vollblut.

Messverfahren

Ihr System misst die Menge Zucker (Glucose) in Vollblut. Der Blutzuckertest basiert auf der Messung von elektrischem Strom, der durch die Reaktion von Glucose mit dem Reagenz des Streifens erzeugt wird. Das Gerät misst den Strom, berechnet den Blutzuckerwert und zeigt das Ergebnis an. Die durch die Reaktion erzeugte Stromstärke hängt von der Menge an Zucker in der Blutprobe ab.

Produktübersicht (a)

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Teststreifenschlitz | 5. Datenport |
| 2. Teststreifenauswurf | 6. SET-Taste |
| 3. Anzeigebildschirm | 7. Batteriefach |
| 4. Haupttaste | 8. Streifenindikationsleuchte |

Display (b)

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1. Testergebnis | 9. Tagesdurchschnitt |
| 2. Ketone-Warnung | 10. Erinnerungsalarm |
| 3. Warnsymbol | 11. Gesicht/Gering/Hoch-Symbol |
| 4. Messmodus | 12. Messeinheit |
| 5. Speichersymbol | 13. Batterie-erschöpft-Symbol |
| 6. Kontrolllösungsmodus | 14. Teststreifensymbol |
| 7. Datum | 15. Bluttropfensymbol |
| 8. Uhrzeit | 16. Universeller Ton Symbol |

Erste Schritte

Anfängliche Einrichtung

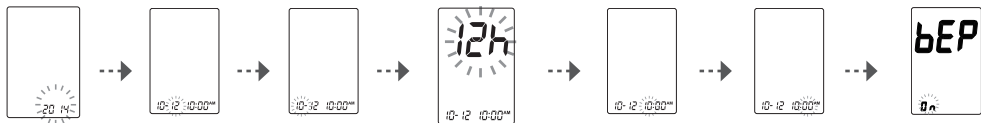
Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal in Betrieb nehmen oder nach Auswechseln der Batterie, sollten Sie die folgende Ersteinrichtung durchführen:

Schritt 1: Rufen Sie den Einstellungsmodus auf.

Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung und drücken **SET**. Das Display schaltet sich ein.

Schritt 2: Einstellungen konfigurieren (Datum, Zeitformat, Zeit, Universeller Ton, Speicherlöschung und Erinnerungsalarm)

Drücken Sie zum Anpassen des Wertes oder De-/Aktivieren der Einstellung wiederholt die Haupttaste. Drücken Sie anschließend zum Bestätigen der Einstellung und zum Wechseln zum nächsten Feld **SET**.



Stellen Sie das
[Jahr] ein.

Stellen Sie den
[Monat] ein.

Stellen Sie
den [Tag] ein.

Stellen Sie das
[Uhrzeitformat] ein.

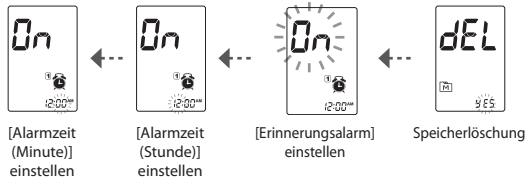
Stellen Sie die
[Stunde] ein.

Stellen Sie die
[Minute] ein.

Piepton an
Universeller Ton an
Piepton aus

Hinweis:

- Sie können „Piepton an“, „Universeller Ton an“ oder „Piepton aus“ einstellen, indem Sie die Haupttaste drücken, um dazwischen zu wechseln. **(u)**
- Wenn Universeller Ton eingeschaltet ist, führt Sie das Messgerät durch die Blutzuckermessung, in dem es Pieptöne verwendet; auch die Ergebnisse werden als eine Folge von Pieptönen ausgegeben.
- Bei „Piepton aus“ bleibt die Alarmfunktion wirksam.
- Wählen Sie während der Speicherlöschung zur Aufbewahrung aller gespeicherten Ergebnisse **Nein**.
- Sie können bis zu vier Erinnerungsalarme einrichten.
- Suchen Sie zum Abschalten eines Alarms nach der Alarmnummer, indem Sie **SET** drücken; schalten Sie dann mit der Haupttaste von **Ein** auf **Aus** um.
- Wenn der Alarm verstummt, schaltet sich das Gerät automatisch ein. Drücken Sie zum Stummschalten des Alarms die Haupttaste. Falls Sie die Haupttaste nicht drücken, gibt das Gerät 2 Minuten lang einen Signalton aus, dann schaltet es sich ab.
- Findet im Einstellungsmodus länger als 3 Minuten kein Bedienungsvorgang am Gerät statt, so schaltet sich dieses automatisch aus.



Vor dem Testen

Testen der Kontrolllösung

Unsere Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Blutzucker, der mit den Teststreifen reagiert und dazu dient, sicherzustellen, dass Gerät und Teststreifen richtig zusammenarbeiten.

Teststreifen, Kontrolllösungen und sterile Lanzetten sind möglicherweise nicht im Set enthalten (bitte prüfen Sie den Lieferumfang Ihres Produktkartons). Sie können separat erworben werden. Bitte stellen Sie vorab sicher, dass Sie die für einen Blutzuckertest erforderlichen Artikel haben.

Führen Sie in folgenden Situationen einen Test der Kontrolllösung durch:

- ✓ Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.
- ✓ Mindestens einmal pro Woche, um das Gerät und die Teststreifen routinemäßig zu überprüfen.
- ✓ Wenn Sie eine neue Flasche von Teststreifen verwenden.
- ✓ Wenn Sie vermuten, dass Gerät und Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- ✓ Wenn Ihre Blutzucker-Testergebnisse nicht so sind, wie Sie sich fühlen, oder wenn Sie glauben, dass die Ergebnisse nicht genau sind.
- ✓ Zum Üben des Testablaufs.
- ✓ Wenn Sie das Gerät fallen gelassen haben oder vermuten, dass es auf andere Weise beschädigt wurde.

Um einen Test der Kontrolllösung durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie den Teststreifen in den Testschlitz des Geräts ein. Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen und das Blutropfen-Symbol anzeigt. **(c)**

2. Drücken Sie zum Markieren dieses Tests als Kontrolllösungstest die Haupttaste.

Wenn „**QC**“ angezeigt wird, speichert Ihr Gerät das Testergebnis im Speicher unter „**QC**“. Wenn Sie die Haupttaste erneut drücken, wird „**QC**“ ausgeblendet und dieser Test ist kein Kontrolllösungstest mehr. **(d)**

Wichtig!

- Wenn Sie den Kontrolllösungstest durchführen, müssen Sie ihn kennzeichnen, damit sich das Testergebnis **nicht** mit den im Speicher abgelegten Blutzucker-**Testergebnissen** vermischt. Anderenfalls geraten die gespeicherten Blutzucker-Testergebnisse mit den gespeicherten Kontrolllösungs-Testergebnissen durcheinander.

3. Tragen Sie die Kontrolllösung auf.

Schütteln Sie die Ampulle mit der Kontrolllösung gründlich, bevor Sie sie verwenden. Drücken Sie einen Tropfen heraus und wischen Sie ihn ab; drücken Sie dann einen weiteren Tropfen heraus, den Sie auf die Spitze des Ampullenverschlusses auftragen. Halten Sie das Gerät fest, um das Aufnahmeloch des Teststreifens zu bewegen, damit dieser mit dem Tropfen in Berührung kommt. Nachdem sich das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt hat, beginnt das Gerät mit dem Countdown. **(e)**

Hinweis:

- Um eine Verseuchung der Kontrolllösung zu vermeiden, tragen Sie die Kontrolllösung nicht direkt auf einen Teststreifen auf.

4. Lesen Sie das Ergebnis ab und vergleichen Sie es. (f)

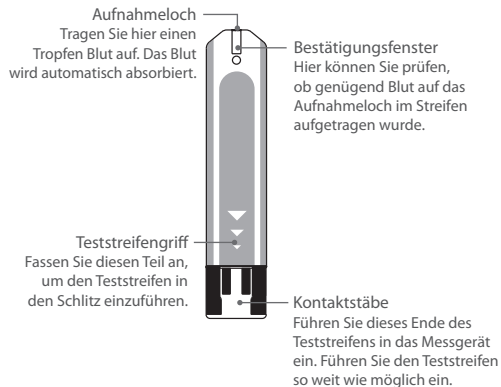
Nachdem der Countdown bis 0 erfolgt ist, wird das Testergebnis der Kontrolllösung auf dem Display angezeigt. Vergleichen Sie dieses Ergebnis mit dem Bereich, der auf der Teststreifenflasche aufgedruckt ist. Das Testergebnis sollte sich im angegebenen Bereich befinden. Falls nicht, lesen Sie sich die Anweisungen bitte erneut durch und wiederholen den Kontrolllösungstest.

Hinweis:

- Testen Sie Ihr Blut **nicht**.
- Der auf die Flasche des Teststreifens gedruckte Kontrolllösungsbereich dient nur zur Verwendung der Kontrolllösung. Es ist kein für Ihren Blutzuckerwert empfohlener Bereich.
- Wichtige Informationen über Ihre Kontrolllösungen finden Sie im Abschnitt **Wartung**.

Testen Ihres Blutzuckers

Aussehen der Teststreifen



Einführen eines Teststreifens

Führen Sie den Teststreifen in den Schlitz ein.

Wichtig!

Die Vorderseite des Teststreifens muss beim Einführen des Teststreifens nach oben zeigen. (g) Die Testergebnisse sind u. U. falsch, wenn der Kontaktstab nicht vollständig in den Testschlitz eingeführt wird.

Wichtig!

So reduzieren Sie die Infektionsgefahr:

- Verwenden Sie eine Lanzette oder die Stechhilfe niemals gemeinsam mit einer anderen Person.
- Verwenden Sie immer eine neue, sterile Lanzette. Lanzetten sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Achten Sie darauf, dass keine Handlotionen, Öle, Schmutz oder andere Verunreinigungen in oder an die Lanzetten und die Stechhilfe gelangen.

Vorbereiten der Stechhilfe

1. Entfernen Sie den Verschluss. **(h)**
2. Führen Sie eine neue Lanzette fest in den weißen Lanzettenhalter ein.
3. Entfernen Sie die Schutzscheibe von der Lanzette. **(i)**
Halten Sie die Lanzette gut fest, und verdrehen Sie die Schutzscheibe.
4. Setzen Sie den Verschluss wieder auf, bis er einrastet.
5. Drehen Sie den Drehregler, um die gewünschte Stechtiefe einzustellen. **(j)**
6. Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint. **(k)**

Blutprobenentnahme

Befolgen Sie bitte die folgenden Anleitungen, bevor Sie einen Tropfen Blut entnehmen.

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.
- Wählen Sie die Einstichstelle entweder an der Fingerspitze oder an einem anderen Körperteil.

- Reinigen Sie die Einstichstelle mit Watte, die mit 70% Alkohol angefeuchtet wurde, und lassen Sie diese Stelle trocknen.
- Reiben Sie die Einstichstelle ungefähr 20 Sekunden lang, bevor Sie den Einstich durchführen.

❖ Blut von der Fingerspitze

1. Drücken Sie die Spitze der Stechhilfe fest gegen die Unterseite Ihrer Fingerspitze.
2. Drücken Sie die Auslösertaste, um in Ihren Finger zu stechen, woraufhin ein Klicken zu erkennen gibt, dass der Einstich erfolgt ist. **(l)**

❖ Blut von anderen Körperstellen

Wichtig!

Vermeiden Sie Einstichstellen mit deutlich sichtbaren Venen, um ein übermäßiges Bluten zu verhindern.

1. Ersetzen Sie den Verschluss der Stechhilfe durch den durchsichtigen Verschluss.
2. Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint. **(m)**

Hinweis:

- Wählen Sie für jeden Test eine andere Einstichstelle. Erfolgt der Einstich wiederholt an derselben Stelle, wird diese Stelle schmerzhaft und es können sich Schwielen bilden.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt, bevor Sie den Test an einer alternativen Einstichstelle durchführen.
- Es ist ratsam, den ersten Tropfen Blut wegzuworfen, da das Blut Gewebeflüssigkeit enthalten kann, die das Testergebnis beeinträchtigen kann.

Test zum Messen des Blutzuckers

1. Führen Sie den Teststreifen in den Schlitz ein.
Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen und das Blutropfen-Symbol anzeigt.
2. Wählen Sie den geeigneten Messmodus durch Drücken der Haupttaste.
 - Allgemeine Tests (**Gen**) – zu jeder Tageszeit, egal wie viel Zeit seit der letzten Mahlzeit verstrichen ist.
 - AC (AC) – keine Nahrungsaufnahme seit mindestens 8 Stunden.
 - PC (PC) – 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
 - QC (QC) – Testen mit der Kontrolllösung.
3. Entnehmen Sie eine Blutprobe. (**n**)
Verwenden Sie die voreingestellte Stechhilfe, um einen Einstich an der gewünschten Stelle durchzuführen. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Wattestäbchen weg. Drücken Sie sanft auf die Einstichstelle, um einen weiteren Tropfen Blut zu erhalten. Die Blutprobe muss ein Volumen von mindestens **0,5** Mikroliter (μL) haben. Achten Sie darauf, die Blutprobe **nicht** zu verschmieren.
4. Tragen Sie die Blutprobe auf. (**o**)
Tragen Sie den Blutstropfen angewinkelt vorsichtig auf das Aufnahmeloch des Teststreifens auf. Das Bestätigungsfenster muss komplett gefüllt sein, wenn eine ausreichend große Blutprobe aufgetragen wurde. Lösen Sie Ihren Finger **nicht**, bevor Sie einen Signalton hören.

5. Lesen Sie Ihr Ergebnis ab. (**p**)

Das Ergebnis Ihres Blutzuckertests wird angezeigt, nachdem das Gerät bis 0 heruntergezählt hat. Das Blutzuckerergebnis wird automatisch gespeichert.

Ansage der Messergebnisse durch „Universeller Ton“

Die Ergebnisse werden in einzelne Ziffern aufgespalten, wobei jede Ziffer durch die entsprechende Anzahl von Pieptönen repräsentiert wird.

Das Messergebnis wird durch drei Pieptöne in Folge angesagt, denen jedes Mal zwei kurze Pieptöne vorausgehen. Sie hören also: 2 kurze Pieptöne – Ergebnis – 2 kurze Pieptöne – Ergebnis – 2 kurze Pieptöne – Ergebnis.

Bei mg / dL Messern werden die Hunderter immer ausgegeben, auch wenn das Ergebnis unter 100 liegt.

Zum Beispiel:

80 mg/ dL wird ausgegeben als 1 langer Piepton (0) – Unterbrechung – 8 einzelne Pieptöne (8) – Unterbrechung – langer Piep (0)

182 mg/ dL werden ausgegeben als 1 einzelner Piepton (1) – Unterbrechung – 8 einzelne Pieptöne (8) – Unterbrechung – 2 einzelne Pieptöne (2)

Bei mmol/ L Messern werden die Zehner immer angesagt auch wenn das Ergebnis unter 10 liegt. Der Dezimalpunkt wird durch einen kurzen Piepton ausgegeben.

Zum Beispiel:

6.0 mmol/L wird ausgegeben als 1 langer Piepton (0) – Unterbrechung – 6 einzelne Pieptöne (6) – Unterbrechung – 1 kurzer Piep (.) – Unterbrechung – 1 langer Piepton (0)

Hinweis:

Informationen oder Warnungen, die als Symbole zusammen mit den Ergebnissen angezeigt werden, werden akustisch nicht ausgegeben.

Entsorgung des gebrauchten Teststreifen und der gebrauchten Lanzette

Zum Entfernen des gebrauchten Teststreifens drücken Sie einfach den **Teststreifenauswurf** nach oben; der Teststreifen wird ausgeworfen. Nachdem der Teststreifen ausgeworfen wurde, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Um die gebrauchte Lanzette zu entsorgen, nehmen Sie sie aus der Stechhilfe, nachdem Sie den Test abgeschlossen haben. Befolgen Sie immer die Anweisungen zur Einstechhilfe, wenn Sie die Lanzette entfernen.

Wichtig!

Möglicherweise sind die gebrauchte Lanzette und der Teststreifen biologisch gefährliche Abfälle. Bitte entsorgen Sie diese sorgfältig entsprechend Ihren örtlichen Richtlinien.

Testergebnisse abrufen

Ihr Gerät speichert die neuesten 450 Testergebnisse, zusammen mit den entsprechenden Daten und Uhrzeiten. Zum Abrufen des Gerätespeichers muss das Gerät zunächst abgeschaltet sein.

Um alle Testergebnisse zu überprüfen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Drücken Sie die Haupttaste einmal kurz. Das Symbol „**M**“ erscheint auf dem Bildschirm.
2. Drücken Sie zum Prüfen der im Gerät gespeicherten Testergebnisse die Haupttaste. Drücken Sie zum Prüfen anderer im Gerät gespeicherter Testergebnisse wiederholt die Haupttaste. **(q)** Wenn Sie die Haupttaste nach dem letzten Testergebnis noch einmal drücken, schaltet sich das Gerät ab.

Um die durchschnittlichen Testergebnisse pro Tag zu überprüfen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Halten Sie die Haupttaste 3 Sekunden gedrückt, bis das „**DAY AVG**“-Symbol erscheint. Lassen Sie die Haupttaste los und Ihr im allgemeinen Modus gemessenes 7-Tage-Durchschnittsergebnis erscheint im Display.
2. Drücken Sie die Haupttaste zur Prüfung der in den einzelnen Messmodi (Reihenfolge: Allgemein, AC, dann PC) gespeicherten 14-, 21-, 28-, 60- und 90-Tage-Durchschnittsergebnisse. **(r)**

Hinweis:

- Halten Sie die Haupttaste gedrückt und das Gerät schaltet sich nach Anzeige des letzten Testergebnisses ab.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, erscheint das Symbol „--“, wenn Sie die Testergebnisse aufrufen oder die Durchschnittsergebnisse überprüfen. Dies zeigt an, dass sich noch keine Testergebnisse im Speicher befinden.
- Die Kontrolllösungsergebnisse sind **NICHT** in den Tagesdurchschnittswerten enthalten.

Ansage gespeicherter Ergebnisse durch „Universeller Ton“

Nur das letzte gespeicherte Ergebnis kann akustisch ausgegeben werden. Wenn Sie die M-Taste drücken, um das Messgerät einzuschalten, hören Sie erst einen langen Piepton für „Ein“ und dann das letzte Ergebnis.

Nur der Mittelwert der letzten 7 Tagen wird akustisch ausgegeben. Wenn der 7-Tage-Mittelwert nicht berechnet werden kann, erscheinen auf dem Display drei horizontale Striche. Diese werden akustisch durch 3 lange Pieptöne signalisiert, die für die 3 Nullen stehen.

Anhang

Übertragung der Daten

Datenübertragung per USB-Kabel

i. Installieren Sie die Software auf Ihrem Computer.

Bitte besuchen Sie zum Herunterladen der Health Care Software System die Website der ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch.

Installieren Sie die Software wie in der Anleitung beschrieben auf Ihrem Computer.

ii. Verbinden Sie das Gerät mithilfe eines USB-Kabels mit Ihrem Computer.

Schließen Sie das Kabel an einem USB-Port Ihres Computers an. Schließen Sie bei abgeschaltetem Gerät das andere Ende des USB-Kabels am Datenport des Gerätes an. „USB“

erscheint im Display – das Gerät befindet sich nun im Kommunikationsmodus. (s)

iii. Datenübertragung zu Ihrem Computer


Befolgen Sie zum Übertragen der Daten die angezeigten Software-Anweisungen. Zusätzlich zu den Messergebnissen werden auch Datum und Uhrzeit übertragen. Trennen Sie das Kabel ab, dann schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Wichtig!

Während das Gerät mit dem PC verbunden ist, können Sie keine Blutzuckermessungen ausführen.

Wartung

Batterien wechseln

Bei geringer Geräteleistung erscheint das „“-Symbol mit E-b, Fehler und Gering. (t)

So wechseln Sie die Batterie aus:

1. Drücken Sie auf den Rand des Batteriedeckels und heben Sie ihn an, um den Deckel zu entfernen.
2. Nehmen Sie die alte Batterie heraus und setzen eine neue AA-Alkalibatterie mit 1,5 V ein.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel.
Wird die Batterie richtig eingesetzt, erklingt ein Signalton.

ACHTUNG

Explosionsgefahr, falls Batterie durch einen falschen Typ ersetzt wird.

Verbrauchte Batterien/Akkus nach Vorschrift entsorgen.

Hinweis:

- Beim Batteriewechsel bleiben sämtliche im Speicher des Messgerätes abgelegten Messergebnisse erhalten.
- Halten Sie Batterie von Kleinkindern fern. Bei Verschlucken suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Falls Batterie lange Zeit im Gerät verbleiben, kann Batterieflüssigkeit auslaufen. Nehmen Sie die Batterie heraus, falls Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen sollten.
- Entsorgen Sie verbrauchte Batterie gemäß örtlichen Vorschriften.

Gerät richtig pflegen

Damit Gerät und Teststreifen nicht mit Schmutz, Staub und anderen Verunreinigungen in Berührung kommen, waschen Sie Ihre Hände vor der Benutzung gründlich und trocknen sie ab.

Reinigung

- Reinigen Sie das Gerät außen mit einem weichen, leicht mit Leitungswasser oder einem sanften Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Anschließend mit einem weichen Tuch gut abtrocknen. **Nicht** mit Wasser abspülen.
- Gerät **nicht** mit Lösungsmitteln reinigen.

Aufbewahrung

- Aufbewahrungsbedingungen: -20 °C bis 60 °C, unter 95% relative Feuchte.
- Lagern und transportieren Sie das Gerät grundsätzlich in seiner Originalhülle.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, vermeiden Sie starke Erschütterungen.

- Vermeiden Sie Orte mit direkter Sonneneinstrahlung und hoher Luftfeuchtigkeit.

Pflege der Teststreifen

- Aufbewahrungsbedingungen: 2 °C bis 32 °C, unter 85 % relative Feuchte. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrer Originalflasche auf. Übertragen Sie sie nicht in einen anderen Behälter.
- Bewahren Sie die Teststreifenpackungen an einem kühlen und trockenen Ort auf. Halten Sie sie von direkten Sonneneinstrahlung und Hitze fern.
- Nachdem Sie einen Teststreifen aus der Flasche genommen haben, schließen Sie den Verschluss der Flasche sofort wieder fest.
- Fassen Sie den Teststreifen mit sauberen und trockenen Händen an.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach seiner Entnahme aus der Flasche.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Flasche mit den Teststreifen geöffnet haben, auf das Flaschenetikett. Entsorgen Sie die restlichen Teststreifen nach 6 Monaten.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfalldatum. Anderenfalls könnten ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Verbiegen, zerschneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Halten Sie die Teststreifenflasche von Kindern fern, da der Verschluss und die Teststreifen eine Erstickungsgefahr darstellen. Suchen Sie bei Verschlucken bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Weitere Informationen sind auf der Beilage im Teststreifenpaket enthalten.

2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
-------------------------------	--------------------------

Wichtige Informationen zur Kontrolllösung

- Verwenden Sie nur unsere Kontrolllösungen mit Ihrem Gerät.
- Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, die abgelaufen oder länger als 3 Monate geöffnet sind. Vermerken Sie das Datum des Öffnens auf der Flasche der Kontrolllösung und entsorgen verbliebene Lösung nach 3 Monaten.
- Der Kontrolllösungstest sollte bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor dem Test sicher, dass sich Kontrolllösung, Gerät und Teststreifen im angegebenen Temperaturbereich befinden.
- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch; entsorgen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung und wischen die Flaschenspitze zur Gewährleistung einer reinen Probe und eines exakten Ergebnisses ab.
- Bewahren Sie die Kontrolllösung sicher verschlossen bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C auf. **Nicht** einfrieren.

Referenzwerte







Das Gerät stellt Ihnen die entsprechenden Plasma-Ergebnisse bereit.





Uhrzeit	Normaler Plasmazuckerwerte für Menschen ohne Diabetes (mg/dL)
Fasten und vor dem Essen	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association (2012). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.*

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um die Zielwerte zu bestimmen, die am besten für Sie geeignet sind.

Hinweise zu den Symbolen





Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät
	Nicht wiederverwenden
	Bedienungsanleitung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum
	Batterien

Symbol	Bedeutung
	Grüner Punkt: Duales System für die Mülltrennung in Deutschland
	Bündelcode
	Hersteller
SN	Seriennummer
	CE-Kennzeichen

Problemlösung




Falls die empfohlenen Abhilfemaßnahmen nicht funktionieren oder andere als die nachstehenden Fehlermeldungen angezeigt werden sollten, wenden sich bitte an den Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das Gerät eigenhändig zu reparieren; demontieren Sie es unter keinen Umständen.

Ergebnismessungen

Meldung	Bedeutung		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
Low ☹️	20 – 69 mg/dL (1,1 – 3,8 mmol/L)		
😊	 RC	 PC	Gen
	70 – 129 mg/dL (3,9 – 7,2 mmol/L)	70 – 179 mg/dL (3,9 – 9,9 mmol/L)	70 – 119 mg/dL (3,9 – 6,6 mmol/L)
HIGH ☹️	 RC	 PC	Gen
	130 – 239 mg/dL (7,2 – 13,3 mmol/L)	180 – 239 mg/dL (9,9 – 13,3 mmol/L)	120 – 239 mg/dL (6,7 – 13,3 mmol/L)
KETONE? ☹️	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Fehlermeldung


Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
E-b ⚠️	Die Batterieleistung reicht nicht für einen Test aus.	Wechseln Sie die Batterie umgehend aus.
E-U ⚠️	Der Teststreifen wurde bereits verwendet.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
E-F ⚠️	Der Teststreifen wurde während der Countdowns entfernt oder das Blutvolumen reicht nicht aus.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
E-t ⚠️	Die Umgebungstemperatur liegt unterhalb des Systembetriebsbereichs.	Der Betriebsbereich liegt zwischen 10 °C und 40 °C. Wiederholen Sie den Test, nachdem Gerät und Teststreifen die oben angeführte Temperatur erreicht haben.
E-t ⚠️	Die Umgebungstemperatur liegt oberhalb des Systembetriebsbereichs.	

  	Allgemeines Problem.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls das Gerät nach wie vor nicht richtig funktionieren sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst.
---	----------------------	--

Ansage von Fehlermeldungen durch „Universeller Ton“

- Hohe oder niedrige Ergebnisse: Ergebnisse über 600 mg/dL (33,3 mmol/ L) werden als 999 ausgegeben, d.h. drei Folgen von neun kurzen Pieptönen, mit Unterbrechungen zwischen den Folgen. Ergebnisse unter 20 mg/dL (1,1 mmol/ L) werden als 000 dargestellt, d.h. durch drei lange Pieptöne.
- Batteriewechselanzeige: Werden die Batterien schwach, ertönen 2 kurze Pieptöne dreimal in Folge. Dieser Warnton ertönt, wenn das Messgerät eingeschaltet wird.
- Andere Fehlermeldungen: Andere Fehlermeldungen werden durch 2 kurze Pieptöne angezeigt, die viermal in Folge ertönen.

Blutzuckermessung

Symptom	Ursache	Abhilfe
Das Gerät zeigt keine Meldung an, nachdem ein Teststreifen eingeführt wurde.	Batterie erschöpft.	Wechseln Sie die Batterie aus.
	Der Teststreifen ist verkehrt oder unvollständig eingeführt.	Führen Sie den Teststreifen mit den Kontaktstäben voran und nach oben zeigend ein.
	Gerät oder Teststreifen fehlerhaft.	Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.
Der Test beginnt nicht, nachdem die Probe aufgetragen wurde.	Blutprobe zu klein.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Menge Blut.
	Fehlerhafter Teststreifen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
	usgeschaltet hatte.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie die Probe auf, wenn das blinkende Symbol „  “ auf dem Display erscheint.
	Fehlerhaftes Gerät.	Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.

Symptom	Ursache	Abhilfe
Das Testergebnis der Kontrolllösung liegt außerhalb des Bereichs.	Fehler bei der Durchführung des Tests.	Lesen Sie die Anweisungen aufmerksam durch, und wiederholen Sie den Test dann.
	Die Kontrolllösung wurde nicht richtig geschüttelt.	Schütteln Sie die Kontrolllösung kräftig, und wiederholen Sie den Test dann.
	Abgelaufene oder verschmutzte Kontrolllösung.	Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Kontrolllösung.
	Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.	Die Kontrolllösung, das Gerät und die Teststreifen sollten sich bei Zimmertemperatur (20 °C bis 25 °C) befinden, bevor ein Test begonnen wird.
	Fehlerhafter Teststreifen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
	Gerätestörung.	Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.

Technische Daten

Speicher	450 Messergebnisse mit zugehörigem Datum und Uhrzeit
Abmessungen	86 x 53,6 x 19,5 mm
Gewicht	52,4 g (ohne Batterie)
Stromversorgung	Einer 1,5-V-AAA-Alkalibatterie
Externer Ausgang	USB
Merkmale	Auto-Elektroden-Einsteckererkennung Auto-Proben-Ladeerkennung Auto-Reaktionszeit-Countdown Auto-Abschaltung nach 3 Minuten Inaktivität Temperaturwarnung
Betriebsbedingungen	10 °C bis 40 °C, unter 85% relative Feuchte (nicht kondensierend)
Lagerungs-/Transportbedingungen	-20 °C bis 60 °C, relative Luftfeuchte unter 95 %
Messeinheiten	mg/dL oder mmol/L
Messbereich	20 bis 600 mg/dL (1.1 bis 33.3 mmol/L)
Testprobe	Kapilläres Vollblut
Testergebnis	Plasma-Äquivalent

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

Garantiebedingungen

ForaCare Suisse gewährleistet, dass jedes von ForaCare Suisse hergestellte Standardprodukt keinerlei Material- und Herstellungsfehler aufweist und bei Anwendung gemäß Anleitung/Angaben am Produkt oder auf der Verpackung die beschriebenen Leistungen erbringt. Alle Garantien, die das Produkt betreffen, sind mit dem Verfallsdatum abgelaufen, oder falls nicht vorhanden, nach zwei (2) Jahren ab Kaufdatum, solange das Gerät nicht verändert, alteriert oder missbräuchlich benutzt wurde. Die ForaCare Suisse-Garantie gilt nicht unter folgenden Bedingungen: (i) Das Produkt wurde nicht gemäß Anleitung oder für einen bestimmungswidrigen Zweck eingesetzt. (ii) Reparaturen, Veränderungen oder andere Arbeiten wurden vom Käufer oder von Dritten ohne Genehmigung durch ForaCare Suisse und/oder ohne Einhaltung durch von ForaCare Suisse zugelassener Verfahren ausgeführt. (iii) Der Defekt entstand durch Missbrauch, bestimmungswidrigen Einsatz, unzureichende Wartung, Unfall oder Fahrlässigkeit außerhalb der Verantwortlichkeit von ForaCare Suisse. Diese Garantie gilt nur, wenn das Produkt gemäß zutreffenden schriftlichen ForaCare Suisse-Empfehlungen ordnungsgemäß gelagert, installiert, genutzt und gewartet wird. Diese Garantie kann nicht auf Defekte von Artikeln ausgeweitet werden, die gänzlich oder teilweise durch Einsatz von Komponenten, Zubehör, Teilen oder sonstigen Materialien entstehen, die nicht von ForaCare Suisse zur Verfügung gestellt werden.

Consignes de sécurité

Veuillez lire attentivement les *Consignes de sécurité* suivantes avant d'utiliser l'appareil.

- N'utilisez cet appareil **SEULEMENT** pour l'usage prévu décrit dans ce manuel.
- Ne **PAS** utiliser des accessoires non fournis ou non recommandés par le fabricant.
- Ne **PAS** utiliser l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.
- Ne **PAS** utiliser l'appareil dans les endroits où des aérosols sont utilisés et où de l'oxygène est administré.
- Ne **PAS** utiliser en aucun cas près de nouveau-nés ou de bébés.
- Cet appareil ne sert **PAS** de remède pour les symptômes ou les maladies. Les données mesurées sont fournies à titre indicatif.
- Avant d'utiliser cet appareil pour tester la glycémie, lisez attentivement toutes les instructions et faites le test. Effectuer tous les contrôles de qualité conformément aux instructions.
- Gardez l'appareil et les accessoires de test hors de portée des jeunes enfants. Les petits objets tels que le couvercle de la batterie, les batteries, les bandelettes de test, les lancettes et les bouchons des flacons posent un risque d'étouffement.
- L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, surtout si des matières synthétiques sont présentes (des vêtements synthétiques, des tapis, etc.) peut provoquer des décharges statiques qui peuvent causer des résultats incorrects.
- Ne **PAS** utiliser cet instrument à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense, car elles peuvent interférer avec le fonctionnement.

**CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS DANS UN
ENDROIT SÛR**

Informations importantes

- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peut provoquer des mesures qui sont inférieures aux valeurs réelles. Si vous croyez que vous souffrez de déshydratation sévère, consultez immédiatement un professionnel de la santé.
- Si vos résultats de glycémie sont inférieurs ou supérieurs à la normale, et que vous n'avez pas de symptômes de maladie, essayez en premier de répéter le test. Si vous avez des symptômes ou si vous continuez à obtenir des résultats plus ou moins élevés que la normale, suivez les conseils de traitement de votre professionnel de la santé.
- Utilisez uniquement un échantillon de sang frais entier pour tester votre glycémie. L'utilisation d'autres substances va donner des résultats incorrects.
- Si vous éprouvez des symptômes qui sont incompatibles avec les résultats de vos tests de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans ce manuel, contactez votre professionnel de la santé.
- Nous ne recommandons pas d'utiliser ce produit sur les personnes sévèrement hypotensives ou les patients en état de choc. Des valeurs qui sont inférieures aux valeurs réelles peuvent être obtenus avec les personnes subissant un état hyperglycémique - hyperosmolaire, avec ou sans cétose. S'il vous plaît consultez le professionnel de la santé avant l'utilisation.
- L'unité de mesure utilisée pour indiquer la concentration de glucose du sang ou du plasma peut être massique (mg/dL) ou molaire (mmol/L). La règle approximative de calcul pour la conversion de mg/dL en mmol/L est :

mg/dL	Divisé par 18	= mmol/L
mmol/L	Fois 18	= mg/dL

Par exemple :

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/L}$

2) $7,2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL environ.}$

Introduction

Utilisation prévue

Ce système est destiné à être utilisé en dehors du corps (diagnostic *in vitro*) par des personnes avec le diabète à la maison et par les professionnels de la santé dans une clinique comme une aide au suivi de l'efficacité du contrôle du diabète. Il est destiné à être utilisé pour la mesure quantitative du glucose (sucre) dans des échantillons de sang frais veineux ou capillaire (pris à partir du doigt, la palme, l'avant-bras et le bras). Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète, ou pour les tests sur les nouveau-nés.

Les professionnels peuvent tester des échantillons de sang capillaire et veineux ; l'utilisation à domicile est limitée aux tests de sang capillaire. Utilisez uniquement de l'héparine comme anticoagulant de sang.

Principe du test

Votre système mesure la quantité de sucre (glucose) totale dans le sang. Le test de glucose est basée sur la mesure du courant électrique généré par la réaction du glucose avec le réactif de la bandelette. L'appareil mesure le courant, calcule le niveau de glucose dans le sang, et affiche le résultat. L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

Présentation du produit (a)

1. Fente de bandelette de test
2. Éjecteur de bandelette de test
3. Écran d'affichage
4. Bouton Principal
5. Port de données
6. Bouton Régler
7. Compartiment de la batterie
8. Voyant indicateur de bandelette

Écran d'affichage (b)

1. Résultat du test
2. Avertissement de cétone
3. Symbole d'avertissement
4. Mode de mesure
5. Symbole de mémoire
6. Mode Solution de contrôle
7. Date
8. Heure
9. Moyenne de la journée
10. Alarme de rappel
11. Symbole Visage/Bas/Haut
12. Unité de mesure
13. Symbole de piles faibles
14. Symbole de bandelette de test
15. Symbole de goutte de sang
16. Symbole de Son universel

Pour commencer

Configuration initiale

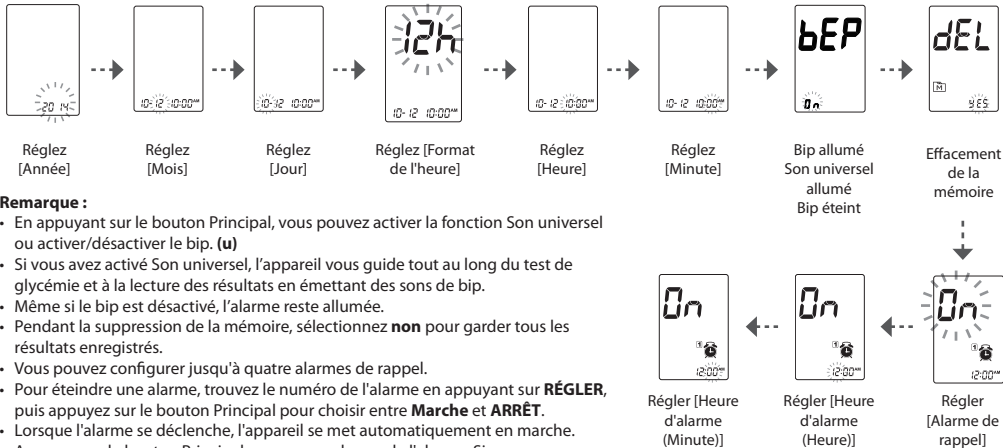
Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois ou après avoir changé la batterie, faites la configuration initiale suivante :

Étape 1 : Entrez dans le mode Réglage

Ouvrez le couvercle de la batterie et appuyez sur **RÉGLER**. L'écran s'allume.

Étape 2 : Configurer les paramètres (Date, Format de l'heure, Heure, Son universel, Effacer la mémoire, Alarme de rappel)

Appuyez plusieurs fois sur le bouton Principal pour ajuster la valeur ou activer / désactiver le réglage. Puis appuyez sur **RÉGLER** pour confirmer le réglage et aller à un autre champ.



Remarque :

- En appuyant sur le bouton Principal, vous pouvez activer la fonction Son universel ou activer/désactiver le bip. (**u**)
- Si vous avez activé Son universel, l'appareil vous guide tout au long du test de glycémie et à la lecture des résultats en émettant des sons de bip.
- Même si le bip est désactivé, l'alarme reste allumée.
- Pendant la suppression de la mémoire, sélectionnez **non** pour garder tous les résultats enregistrés.
- Vous pouvez configurer jusqu'à quatre alarmes de rappel.
- Pour éteindre une alarme, trouvez le numéro de l'alarme en appuyant sur **RÉGLER**, puis appuyez sur le bouton Principal pour choisir entre **Marche** et **ARRÊT**.
- Lorsque l'alarme se déclenche, l'appareil se met automatiquement en marche. Appuyez sur le bouton Principal pour couper le son de l'alarme. Si vous n'appuyez pas sur le bouton Principal, l'appareil émet un signal sonore pendant 2 minutes, puis s'éteint.
- Si l'appareil est inactif pendant 3 minutes en mode de réglage, il s'éteint automatiquement.

Avant de faire un test

Test de la solution de contrôle

Notre solution de contrôle contient une quantité connue de glucose qui réagit avec les bandelettes de test et est utilisée pour s'assurer que votre appareil et les bandelettes de test marchent correctement ensembles.

Les bandelettes de test, les solutions de contrôle, ou les lancettes stériles ne sont pas toujours incluses dans le kit (veuillez donc vérifier le contenu de votre boîte du produit). Elles peuvent être achetées séparément. Assurez-vous que vous avez tous les éléments nécessaires avant de commencer à faire un test de glycémie.

Faites un test avec la solution de contrôle lorsque :

- ✓ vous venez de recevoir l'appareil.
- ✓ au moins une fois par semaine pour vérifier régulièrement l'appareil et les bandelettes de test.
- ✓ vous commencez à utiliser un nouveau flacon de bandelettes de test.
- ✓ vous trouvez que l'appareil ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement.
- ✓ les résultats de vos tests de glycémie ne sont pas compatibles avec ce que vous ressentez, ou si vous pensez que les résultats ne sont pas exacts.
- ✓ Essayer le processus de test.
- ✓ vous avez laissé tomber ou pensez que vous pourriez avoir endommagé l'appareil.

Pour effectuer le test avec la solution de contrôle, procédez comme suit :

1. Insérez la bandelette de test dans la fente de test de l'appareil. Attendez que l'appareil affiche la bandelette de test et le symbole de goutte de sang. **(c)**
2. Appuyez sur le bouton Principal pour marquer ce test comme un test de la solution de contrôle.
Lorsque "QC" est affiché, l'appareil enregistre les résultats du test dans la mémoire dans "QC". Si vous appuyez de nouveau sur le bouton Principal, "QC" disparaîtra et ce test n'est plus un test de la solution de contrôle. **(d)**

Important !

- Quand vous faites le test de la solution de contrôle, vous devez le marquer de telle sorte que le résultat du test ne sera **PAS** mélangé avec les **RÉSULTATS DES TESTS** de glycémie dans la mémoire. Sinon, cela va mélanger les résultats des tests de glycémie avec les résultats du test de la solution de contrôle dans la mémoire.
3. Appliquez la solution de contrôle.
Agitez le flacon de la solution de contrôle avant utilisation. Pressez pour avoir une goutte et essuyez, puis pressez une nouvelle goutte et placez sur la pointe du bouchon du flacon. Tenez l'appareil pour déplacer le trou absorbant de la bande de test afin de toucher la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation remplie complètement, l'appareil commence le compte à rebours. **(e)**

Remarque :

- Pour éviter de contaminer la solution de contrôle, veuillez ne pas appliquer directement la solution de contrôle sur une bandelette.

4. Lisez et comparez le résultat. (f)

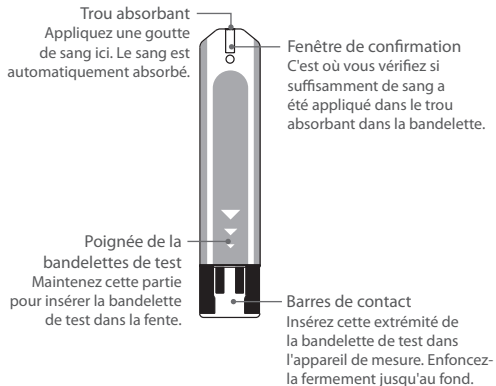
Après le compte à rebours à 0, le résultat du test de la solution de contrôle apparaît sur l'écran. Comparez ce résultat avec la gamme imprimée sur le flacon de bandelettes de test ; il devrait être compris dans cette plage. Autrement, veuillez lire les instructions à nouveau et refaire le test de la solution de contrôle.

Remarque :

- Ne **PAS** tester votre propre sang.
- La plage de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test est à utiliser uniquement avec la solution de contrôle. Ce n'est pas une plage recommandée pour le niveau de glucose dans le sang.
- Référez-vous à la section **Entretien** pour les informations importantes sur vos solutions de contrôle.

Tester votre glycémie

Apparence des bandelettes de test



Insertion d'une bandelette de test

Insérez la bandelette de test dans la fente.

Important !

La face avant de la bandelette de test doit faire face en haut lors de l'insertion de la bandelette de test. **(g)** Les résultats des tests pourraient être faux si la barre de contact n'est pas complètement insérée dans la fente de test.

Important !

Pour réduire le risque d'infection :

- Ne partagez jamais une lancette ou l'autopiqueur.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Les lancettes sont à usage unique.
- Évitez tout contact avec les lotions pour les mains, l'huile, la saleté, ou les débris et les lancettes et l'autopiqueur.

Préparation de l'autopiqueur

1. Retirez le bouchon. **(h)**
2. Insérez une nouvelle lancette dans la coupe blanche de lancette.
3. Retirez le disque protecteur de la lancette. **(i)**
Tenez fermement la lancette en place et dévissez le disque de protection.
4. Remettez le bouchon jusqu'à ce qu'il s'enclenche ou se ferme.
5. Tournez la molette pour régler la profondeur souhaitée. **(j)**
6. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage. **(k)**

Obtention d'une goutte de sang

S'il vous plaît suivez les instructions ci-dessous avant de prélever une goutte de sang :

- Lavez et séchez vos mains avant de commencer.
- Sélectionnez la partie du corps, soit le bout d'un doigt ou une autre partie du corps.
- Nettoyez cette partie à l'aide d'un coton imbibé d'alcool à 70% et laissez sécher à l'air.

- Frottez la partie pendant environ 20 secondes avant la pénétration.

❖ Prise de sang à partir du bout d'un doigt

1. Pressez la pointe de l'autopiqueur fermement contre la face inférieure de votre doigt.
2. Appuyez sur le bouton pour piquer le doigt, un clic indique que la ponction est terminée. **(l)**

❖ Prise de sang provenant d'autres parties du corps que le bout d'un doigt

Important !

Éviter les endroits avec beaucoup de veines pour éviter un saignement excessif.

1. Remettez le bouchon de l'autopiqueur avec le bouchon transparent.
2. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage. **(m)**

Remarque :

- Choisissez un endroit différent à chaque fois que vous testez. L'utilisation répétée du même endroit peuvent provoquer des douleurs et les callosités.
- S'il vous plaît consulter votre professionnel de la santé avant de commencer AST (Site de test alternatif).
- Il est recommandé de jeter la première goutte de sang car elle peut contenir des fluides, ce qui peut affecter le résultat du test.

Mesure de test glycémique

1. Insérez la bandelette de test dans la fente.

Attendez que l'appareil affiche la bandelette de test et le symbole de goutte de sang.

2. Sélectionnez le mode de mesure approprié en appuyant sur le bouton Principal.

- Tests généraux (**Gen**) - À toute heure du jour, sans égard au temps écoulé depuis le dernier repas.

- AC (AC) - Aucun apport alimentaire pendant au moins 8 heures.

- PC (PC) - 2 heures après le dernier repas.

- QC (QC) - Test avec la solution de contrôle.

3. Prélever un échantillon de sang. (**n**)

Utilisez l'autopiqueur pour percer la partie désirée. Essayez la première goutte de sang avec un coton-tige propre. Appuyez doucement sur la zone perforée pour obtenir une autre goutte de sang. Le volume de l'échantillon de sang doit être d'au moins **0,5** microlitre (μL) en volume. Faites attention de ne **PAS** salir l'échantillon de sang.

4. Appliquer l'échantillon de sang. (**o**)

Appliquez doucement la goutte de sang dans le trou absorbant de la bandelette de test à un angle. La fenêtre de confirmation doit être complètement remplie lorsque suffisamment de sang a été appliqué. Ne retirez **PAS** votre doigt jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore.

5. Lisez votre résultat. (**p**)

Le résultat de votre test de glycémie apparaît lorsque le compte à rebours est 0. Les résultats du test de glycémie seront affichés automatiquement dans la mémoire.

Annnonce des résultats de test avec le son universel

Les résultats sont découpés en caractères numériques individuels, chaque caractère représentant le nombre correspondant de bips.

Le résultat est annoncé trois fois de suite, chaque fois précédé de deux bips rapides. Vous entendez donc: 2 bips rapides – le résultat – 2 bips rapides – le résultat – 2 bips rapides – le résultat.

Pour les mesures exprimées en mg/dL, les centaines sont toujours annoncées, même si le résultat est inférieur à 100.

Exemples:

80 mg/dL = 1 bip long (0) – 1 pause unique – 8 bips uniques (8) – 1 pause unique – 1 bip long (0)

182 mg/dL = 1 bip unique (1) – 1 pause unique – 8 bips uniques (8) – 1 pause unique – 2 bips uniques (2)

Pour les mesures exprimées en mmol/L, les dizaines sont toujours annoncées, même si le résultat est inférieur à 10. Le signe décimal est représenté par 1 bip rapide.

Exemple:

6.0 mmol/L = 1 bip long (0) – 1 pause unique – 6 bips uniques

(6) – 1 pause unique – 1 bip rapide (.) – 1 pause unique – 1 bip long (0)

Remarque:

les informations et les avertissements affichés en même temps que les résultats sous forme de symboles ne sont pas annoncés au niveau acoustique.

Jeter la bandelette et la lancette utilisée

Pour enlever la bandelette de test utilisée, il suffit d'appuyer sur le bouton **Éjecteur de bandelette de test** vers le haut pour éjecter la bandelette de test utilisée. L'appareil s'éteint automatiquement une fois que la bandelette est éjectée.

Pour retirer la lancette utilisée, retirez la lancette de l'autopiqueur une fois que vous avez terminé le test. Veuillez toujours suivre les instructions de l'insert de l'autopiqueur lors du retrait de la lancette.

Important !

La lancette et la bandelette de test peuvent être un danger biologique. Jetez-les soigneusement conformément aux réglementations locales.

Analyse des résultats du test

Votre appareil stocke les 450 résultats de tests les plus récents ainsi que les dates et heures respectives dans sa mémoire. Pour accéder à la mémoire de l'appareil, commencez avec l'appareil éteint.

Pour consulter tous les résultats de test, procédez comme suit :

1. Appuyez et relâchez le bouton Principal. L'icône "" apparaît

sur l'écran.

2. Appuyez sur le bouton Principal pour vérifier les résultats des tests stockés dans l'appareil. Appuyez sur le bouton Principal pour vérifier les autres résultats des tests stockés dans l'appareil. **(q)** Après le résultat du dernier test, appuyez à nouveau sur le bouton Principal et l'appareil s'éteindra.

Pour consulter les résultats des tests de jour en moyenne, procédez comme suit:

1. Appuyez et maintenez le bouton Principal pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'icône "**DAY AVG**" apparaisse. Relâchez le bouton Principal et le résultat de votre moyenne sur 7 jours mesurée en mode général apparaîtra sur l'écran.

2. Appuyez sur le bouton Principal pour vérifier les moyennes des 14-, 21-, 28-, 60- et 90- derniers jours stockées dans chaque mode de mesure, dans l'ordre Gen, AC, puis PC. **(r)**

Remarque :

- Continuez d'appuyer sur le bouton Principal et l'appareil s'éteindra après l'affichage du dernier résultat de test.
- Si vous utilisez l'appareil pour la première fois, l'icône "----" apparaît lorsque vous rappelez les résultats des tests ou consultez le résultat moyen. Cela indique qu'il n'y a pas de résultat de test dans la mémoire.
- Les résultats de la solution de contrôle ne sont **PAS** inclus dans les moyennes de jours.

Annonce des résultats mémoire par son universel

Seul le résultat le plus récent enregistré peut être annoncé

sous forme acoustique. Si vous appuyez sur le bouton M pour allumer l'appareil, vous entendez d'abord un bip long qui signifie que l'appareil est allumé, suivi du résultat le plus récent.

Seule la moyenne des 7 derniers jours est annoncée au niveau acoustique. Si la moyenne sur 7 jours ne peut être calculée, trois barres horizontales s'affichent et trois bips longs représentant 3 zéros sont émis.

Annexe

Transfert de données

Transmission des données via un câble USB

i. Installez le logiciel sur votre ordinateur

Pour télécharger le logiciel du système de soins de santé, veuillez visiter le site web de ForaCare Suisse AG : www.foracare.ch.

Suivez les instructions pour installer le logiciel sur votre ordinateur.

ii. Connectez l'appareil à votre ordinateur via un câble USB

Branchez le câble sur un port USB de votre ordinateur. Avec l'appareil éteint, branchez l'autre extrémité du câble USB sur le port de données de l'appareil. « USB » s'affichera sur l'écran, indiquant que l'appareil est en mode de communication. **(s)**

iii. Transférez les données sur votre ordinateur

Suivez le logiciel instructions à l'écran pour transférer les données. Les résultats seront transmis avec la date


et l'heure. Débranchez le câble et l'appareil s'éteindra automatiquement.

Important !

Lorsque l'appareil est connecté au PC, il est incapable d'effectuer un test de glycémie.

Entretien

Remplacer les piles

Lorsque la batterie de l'appareil est faible, l'icône "" apparaît avec E-b, et Erreur et faible. **(t)**

Pour changer les piles, procédez comme suit :

1. Appuyez sur le bord du couvercle des piles et soulevez-le pour retirer le couvercle.
2. Retirez la batterie usée et remplacez-la par une batterie alcaline de 1,5 V de type AA.
3. Fermez le couvercle des piles.
Si la batterie est insérée correctement, vous entendrez un « bip ».

ATTENTION
RISQUE D'EXPLOSION SI LA BATTERIE EST REMPLACÉE
PAR UNE BATTERIE DU MAUVAIS TYPE.
SUIVRE LES INSTRUCTIONS LORSQUE VOUS JETEZ
DES BATTERIES USÉES.

Remarque :

- Le remplacement de la batterie n'affecte pas les résultats des tests stockés dans la mémoire.

- Gardez ces piles à l'abri des petits enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- Les piles peuvent couler des produits chimiques si elles ne sont pas utilisées pendant une longue période. Retirez les piles si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée.
- Mettez au rebut les piles usagées conformément aux réglementations environnementales locales.

Prendre soin de votre appareil

Pour éviter que l'appareil et les bandelettes de test deviennent sales, par de la poussière ou d'autres contaminants, veuillez vous laver et sécher les mains avant utilisation.

Nettoyage

- Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil, veuillez l'essuyer avec un chiffon humidifié avec de l'eau ou un agent de nettoyage doux, puis séchez l'appareil avec un chiffon doux et sec. Ne **PAS** rincer à l'eau.
- Ne **PAS** utiliser des solvants organiques pour nettoyer l'appareil.

Stockage

- Conditions de stockage : -20°C à 60°C (-4°F à 140°F), humidité de moins de 95%.
- Toujours ranger ou transporter l'appareil dans son étui de rangement original.
- Évitez de le faire tomber et de le cogner.
- Évitez les rayons directs du soleil et l'humidité élevée.

Prendre soin de vos bandelettes de test

- Conditions de stockage : 2°C à 32°C (35,6°F à 89,6°F), humidité

de moins de 85%. Ne **PAS** congeler.

- Gardez vos bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Ne pas les transférer dans un autre récipient.
- Gardez les paquets de bandelettes de test dans un endroit frais et sec. Gardez à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Après avoir retiré une bandelette du flacon, fermez immédiatement le bouchon hermétique du flacon.
- Touchez seulement la bandelette de test avec des mains propres et sèches.
- Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retiré du flacon.
- Écrivez la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon de bandelettes lorsque vous avez ouvert. Jetez le reste des bandelettes de test après 6 mois.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test au-delà de la date d'expiration. Cela peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas plier, couper ou modifier une bandelette de test d'aucune façon.
- Gardez le flacon de bandelettes hors de la portée des enfants car le bouchon et la bandelette de test peuvent poser un risque d'étouffement. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice insérée avec les bandelettes.

Informations importantes sur la solution de contrôle

- Utilisez seulement nos solutions de contrôle avec votre appareil.
- Ne pas utiliser la solution de contrôle au-delà de la date d'expiration ou 3 mois après la première ouverture. Écrivez la

date d'ouverture sur l'étiquette de la solution de contrôle et jetez la solution restante après 3 mois.

- Il est recommandé que le test de la solution de contrôle soit effectué à la température ambiante de 20°C à 25°C (68°F à 77°F). Assurez-vous que votre solution de contrôle, l'appareil, et les bandelettes de test sont dans cette gamme de température avant le test.
- Secouez le flacon avant l'utilisation, jetez la première goutte de la solution de contrôle, et essuyez l'embout du distributeur pour assurer un échantillon pur et des résultats précis.
- Gardez la solution de contrôle hermétiquement fermé à des températures comprises entre 2°C et 30°C (35.6°F et 86°F). Ne **PAS** congeler.

Valeurs de référence







L'appareil vous donne des résultats équivalents de plasma.






Heure de la journée	Plage de glucose plasmatique normale pour les personnes sans diabète (mg / dL)
Jeûne et avant le repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après les repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Source : American Diabetes Association (2012). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care*, 35 (Supplement 1): S1-100.

S'il vous plaît consultez votre médecin afin de déterminer la plage de valeurs qui est appropriée pour vous.

Informations sur les symboles





Symbole	Référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limitation de la température
	Utiliser avant
	Piles

Symbole	Référence
	Point vert : Système d'élimination des déchets double allemand
	Numéro de lot
	Fabricant
	Numéro de série
	Marquage CE

Dépannage

Si vous suivez les actions recommandées, mais que le problème persiste, ou que des messages d'erreur autres que ceux ci-dessous apparaissent, s'il vous plaît appelez votre service clientèle local. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même et ne tentez jamais de le démonter dans quelque circonstance que ce soit.

Lectures de résultat

Message	Signification		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW 😞	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
😊	 RC	 PC	Gen
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6mmol/L)
HIGH 😞	 RC	 PC	Gen
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? 😞	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
H₁	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Message d'erreur

Message d'erreur	Cause	Que faire
E-b ⚠️	La pile ne peut fournir suffisamment de puissance pour effectuer une mesure.	Remplacez la pile immédiatement.

E-U ⚠️	Une bandelette a été utilisé.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
E-F ⚠️	La bandelette de test a été enlevée pendant le compte à rebours, ou le volume du sang est insuffisant.	Testez à nouveau avec une nouvelle bandelette de test.
E-t ⚠️	La température ambiante est au-dessous de la plage de fonctionnement du système.	La plage de fonctionnement recommandée est de 10°C à 40°C (50°F à 104°F). Répétez le test une fois que l'appareil et la bandelette de test ont atteint la température ci-dessus.
E-t ⚠️	La température ambiante est au-dessus de la plage de fonctionnement du système.	
E-E ⚠️ E-O ⚠️ E-A ⚠️	Problème avec l'appareil.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, veuillez contacter le service à la clientèle locale pour de l'aide.

Annnonce de messages d'erreur par son universel

- Résultat élevé (Hi) ou bas (Lo): les résultats supérieurs à 600mg/dL (33,3 mmol/L) sont représentés par 999, c-à-d. trois groupes de neuf bips rapides avec pauses entre les groupes. Les résultats inférieurs à 20mg/dL (1,1 mmol/L) sont représentés par 000, c-à-d. trois bips longs.
- Avertissement du niveau de piles bas: quand les piles sont presque mortes, 2 bips rapides sont émis trois fois de suite. Cet avertissement a lieu quand l'appareil est allumé.
- Autres erreurs: les autres messages d'erreur sont annoncés par 2 bips rapides quatre fois de suite.

Mesure de la glycémie

Problème	Cause	Que faire
L'appareil n'affiche pas de message après l'insertion d'une bandelette de test.	Batterie déchargée.	Remplacez la batterie.
	La bandelette réactive a été insérée à l'envers ou pas entièrement.	Insérez la bandelette de test avec le côté des barres de contact en premier et vers le haut.
	Appareil ou bandelettes de test défectueux	S'il vous plaît contactez le service clientèle.
Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon.	Échantillon de sang insuffisant.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test avec un plus grand volume d'échantillon de sang.
	Bandelette de test défectueuse	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.
	Échantillon appliqué après que l'appareil se soit automatiquement mis hors tension.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Appliquez un échantillon seulement lorsque "⚡" clignote sur l'écran.
	Appareil défectueux.	S'il vous plaît contactez le service clientèle.

Problème	Cause	Que faire
Le résultat du test de la solution contrôle est hors de la plage.	Erreur lors de l'exécution du test.	Lisez attentivement les instructions et répétez le test.
	Le flacon de solution de contrôle a été mal secoué.	Agiter la solution de contrôle vigoureusement et répétez le test.
	Solution de contrôle expirée ou contaminée.	Vérifiez la date d'expiration de la solution de contrôle.
	La solution de contrôle est trop chaude ou trop froide.	La solution de contrôle, l'appareil et les bandelettes de test doivent être à température ambiante (20 °C à 25 °C / 68 °F à 77 °F) avant le test.
	Bandelette de test défectueuse	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.
	Mal fonctionnement de l'appareil.	S'il vous plaît contactez le service clientèle.

Spécifications

Mémoire	450 résultats de mesure avec date et heure respective
Dimensions	86 x 53,6 x 19,5 mm
Poids	52,4 g (sans la batterie)
Source d'alimentation	Une batterie alcaline 1,5V AAA
Sortie externe	USB
Fonctions	Détection de l'insertion d'électrode automatique Détection de chargement d'échantillon automatique Compte à rebours de temps de réaction automatique Arrêt automatique après 3 minutes sans utilisation Avertissement de température
Conditions de fonctionnement	10°C à 40°C (50°F à 104°F), moins de 85% d'humidité (non-condensing)
Conditions de stockage/transport	-20°C à 60°C (-4°F à 140°F), moins de 95% d'humidité
Unités de mesure	mg/dL ou mmol/L
Plage de mesure	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)
Échantillon de test	Sang capillaire
Résultat du test	Équivalent plasma

Cet appareil a été testé pour répondre aux exigences électriques et de sécurité : IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

CONDITIONS DE LA GARANTIE

En ce qui concerne les produits jetables, ForaCare Suisse garantit à l'acheteur initial que, au moment de la livraison, chaque produit standard fabriqué par ForaCare Suisse doit être exempt de vices de matériaux et de fabrication et, lorsqu'il est utilisé pour les buts et les indications décrits sur l'étiquette, est adapté aux buts et aux indications décrits sur l'étiquette. Toutes les garanties d'un produit prennent fin à la date d'expiration de celui-ci. En l'absence de garantie, deux (2) ans après la date d'achat, tant que le produit n'a été ni modifié, ni altéré ou utilisé à mauvais escient. La garantie ForaCare Suisse ci-dessous ne s'applique pas si : (i) un produit n'est pas utilisé conformément à ses instructions ou s'il est utilisé à des fins non indiquées sur l'étiquette; (ii) des réparations, des modifications ou d'autres travaux ont été effectués par l'acheteur ou d'autres personnes sur un tel objet, autre qu'un travail effectué avec l'autorisation de ForaCare Suisse et conformément à ses procédures approuvées; ou (iii) le défaut présumé résulte d'un abus, d'un mauvais entretien, d'un accident ou de la négligence d'une partie autre que ForaCare Suisse. La garantie énoncée ici est conditionnée au stockage, à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien conformément aux recommandations applicables écrites par ForaCare Suisse. La garantie fournie ci-dessous ne couvre pas les dommages aux articles achetés ici et résultant, en tout ou en partie de l'utilisation de composants, d'accessoires, de pièces ou de fournitures non fournis par ForaCare Suisse.

Informazioni per la sicurezza

Leggere attentamente le seguenti *Informazioni per la sicurezza* prima di usare il dispositivo.

- Utilizzare il dispositivo **SOLO** per gli usi descritti nel presente manuale.
- **NON** usare accessori non specificati dal produttore.
- **NON** usare il dispositivo se non funziona correttamente o è danneggiato.
- **NON** utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui si utilizza aerosol spray o si somministra ossigeno.
- **NON** utilizzare il dispositivo su neonati o bambini, in nessuna circostanza.
- Questo dispositivo **NON** serve come cura per tutti i sintomi o malattie. I dati misurati sono solo di riferimento.
- Prima di utilizzare il dispositivo per il controllo della glicemia, leggere attentamente tutte le istruzioni e praticare il test. Eseguire tutti i controlli di qualità come consigliato.
- Tenere il dispositivo e le provette lontano da bambini. Piccoli oggetti come il coperchio della batteria, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi costituiscono pericolo di soffocamento.
- L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.) potrebbe causare scariche elettrostatiche dannose con conseguenti risultati errati.
- **NON** utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

**CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN
UN LUOGO SICURO**

Informazioni importanti

- Una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero causare valori inferiori a quelli effettivi. Se si ritiene di soffrire una grave disidratazione, consultare immediatamente un medico.
- Se i valori di glicemia sono più bassi o più alti del solito, e non si hanno sintomi della malattia, ripetere il test. Se si verificano dei sintomi o si continua ad ottenere valori più bassi o più alti del solito, seguire i consigli di trattamento del medico.
- Utilizzare solo un intero campione di sangue fresco per controllare la glicemia. L'uso di altre sostanze comporta risultati non corretti.
- Se si verificano dei sintomi sono coerenti con il risultato del test della glicemia e si sono osservate tutte le istruzioni descritte in questo manuale dell'utente, rivolgersi al proprio medico.
- Si consiglia di non utilizzare il prodotto su persone con elevata ipertensione o pazienti in stato di shock. Si possono verificare letture inferiori ai valori effettivi in persone in stato di iperglicemia-iperosmolare, con o senza acidosi. Consultare il medico prima dell'uso.
- L'unità di misurazione utilizzata per indicare la concentrazione di glucosio nel sangue o plasma può avere una dimensione di peso (mg/dL) o una molarità (mmol/L). Le regole di calcolo approssimativo per la conversione di mg/dL in mmol/L sono:

mg/dL	Suddiviso per 18	= mmol/L
mmol/L	Per 18	= mg/dL

Ad esempio:

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/L}$

2) $7,2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL}$ circa.

Introduzione

Uso previsto

Il sistema è inteso per l'uso esterno al corpo (uso in diagnostica *in vitro*) da parte di persone affette da diabete in ambiente domestico e da medici in strutture cliniche come aiuto per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. Deve essere utilizzato per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) in interi campioni di sangue capillare e venoso fresco (prelevati dal dito, dal palmo, dall'avambraccio e dal braccio). Non deve essere utilizzato per la diagnosi di diabete o test sui neonati.

I medici possono eseguire il test utilizzando campioni di sangue capillare e venoso; l'uso in ambiente domestico è limitato al test di sangue capillare. Usare esclusivamente eparina come anticoagulante del sangue intero.

Principi per il test

Il sistema misura la quantità di zucchero (glicemia) nel sangue intero. Il test della glicemia si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio con il reagente della striscia. Il misuratore misura la corrente, calcola il livello di glicemia e visualizza i risultati. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glicemia nel campione di sangue.

Descrizione del prodotto (a)

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| 1. Fessura della striscia reattiva | 5. Porta dati |
| 2. Estrazione striscia reattiva | 6. Pulsante Set |
| 3. Display | 7. Vano batterie |
| 4. Pulsante Main | 8. Indicatore striscia |

Display (b)

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Risultati test | 9. Media giornaliera |
| 2. Avviso chetoni | 10. Allarme promemoria |
| 3. Simbolo di avviso | 11. Simbolo Volto/Basso/Alto |
| 4. Modalità di misurazione | 12. Unità di misura |
| 5. Simbolo memoria | 13. Simbolo batteria scarica |
| 6. Modalità soluzione di controllo | 14. Simbolo striscia reattiva |
| 7. Data | 15. Simbolo goccia di sangue |
| 8. Ora | 16. Simbolo Universal Tone |

Operazioni preliminari

Impostazione iniziale

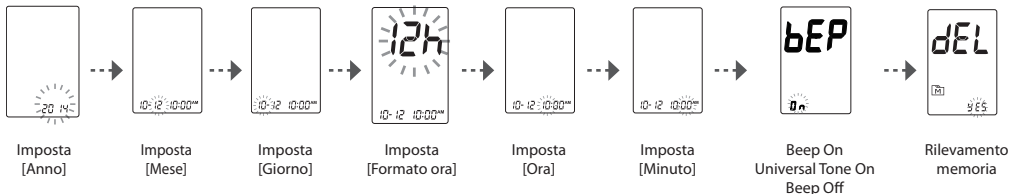
Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta o dopo aver sostituito la batteria, effettuare la seguente impostazione iniziale:

Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

Aprire il coperchio della batteria e premere **SET**. Si accende il display.

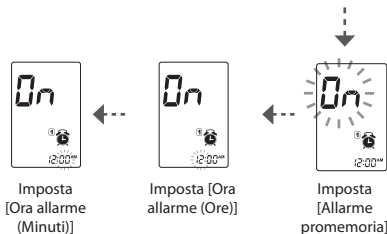
Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, formato ora, ora, Universal Tone, eliminazione memoria e allarme promemoria)

Premere più volte il pulsante Main per regolare il valore o abilitare/disabilitare l'impostazione. Quindi premere **SET** per confermare l'impostazione e passare ad un altro campo.



Nota:

- È possibile attivare la funzione Universal Tone o impostare il segnale acustico (Beep on/Beep off) servendosi del pulsante Main. (**u**)
- Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica il risultato della misurazione.
- La funzione di allarme rimane attiva anche quando viene disattivato il beep.
- Durante l'eliminazione della memoria, selezionare **no** per conservare tutti i risultati salvati.
- È possibile impostare fino a quattro allarmi promemoria.
- Per disattivare un allarme, trovare il numero dell'allarme premendo **SET**, quindi premere il pulsante Main per passare da **ON** a **OFF**.
- Quando si attiva un allarme, il dispositivo si accende automaticamente. Premere il pulsante Main per disattivare l'allarme. Se non viene premuto il pulsante Main, il dispositivo emette un segnale acustico per 2 minuti, quindi si spegne.
- Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.



Prima del test

Test con soluzione di controllo

La nostra soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con le strisce reattive e viene utilizzata per assicurarsi che il dispositivo e le strisce reattive funzionino correttamente insieme.

Strisce reattive, soluzioni di controllo o lancette sterili potrebbero non essere incluse nel kit (controllare il contenuto della confezione). Possono essere acquistati separatamente. Assicurarsi di disporre degli elementi necessari per il test della glicemia.

Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguenti casi:

- ✓ la prima volta che si riceve il dispositivo.
- ✓ almeno una volta alla settimana per il controllo periodico del dispositivo e delle strisce reattive.
- ✓ quando si inizia ad usare un nuovo flacone delle strisce reattive.
- ✓ se si sospetta che il dispositivo o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- ✓ se i risultati del test della glicemia non sono coerenti con ciò che si sente o si ritiene che i risultati non siano accurati.
- ✓ durante l'esecuzione del test.
- ✓ si è fatto cadere o si ritiene di aver danneggiato il dispositivo.

Per eseguire il test con soluzione di controllo, agire come segue:

1. Inserire la striscia reattiva nella relativa fessura del dispositivo. Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo della striscia reattiva e della goccia di sangue. **(c)**
2. Premere il pulsante Main per contrassegnare il test come test con soluzione di controllo.

Con "qc" visualizzato, il dispositivo memorizza il risultato del test in "qc". Se lo si preme di nuovo il pulsante Main, "qc" scompare e il test non è più un test con soluzione di controllo.

(d)

Importante!

- Quando si effettua il test con soluzione di controllo, è necessario contrassegnarlo in modo che il risultato del test **NON** non si confonda con i **RISULTATI TEST** della glicemia memorizzati in memoria. In caso contrario, vengono mischiati i risultati del test di glicemia con quelli del test con soluzione di controllo in memoria.

3. Applicare la soluzione di controllo.

Agitare il flacone di soluzione di controllo prima dell'uso. Spremere una goccia e pulirla, quindi spremere un'altra goccia e posizionarla sulla punta del tappo del flacone. Tenere il dispositivo per spostare il foro assorbente di striscia reattiva per toccare la goccia. Una volta riempita completamente la finestra di conferma, il dispositivo inizia il conto alla rovescia. **(e)**

Nota:

- Per evitare di contaminare la soluzione di controllo, non applicarla direttamente sulla striscia.

4. Leggere e confrontare il risultato. **(f)**

Quando il conto alla rovescia raggiunge 0, il risultato del test con soluzione di controllo viene visualizzato sul display. Confrontare questo risultato con il range stampato sul flacone della striscia reattiva. Dovrebbe rientrare in questo range. In caso contrario, leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.

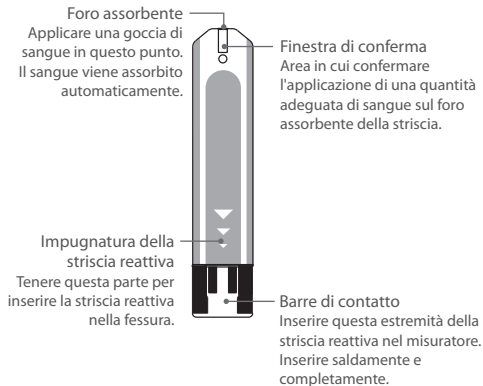
Nota:

- **NON** eseguire il test del sangue.

- Il range della soluzione di controllo indicato sul flacone della striscia reattiva è da utilizzare solamente per la soluzione di controllo. Non è un range consigliato per il livello della glicemia.
- Consultare la sezione **Manutenzione** per informazioni importanti sulle soluzioni di controllo.

Controllo della glicemia

Aspetto della striscia reattiva



Inserimento di una striscia reattiva

Inserire la striscia reattiva nella fessura.

Importante!

La parte anteriore della striscia reattiva deve essere rivolta verso l'alto quando si inserisce la striscia reattiva. **(g)** Se la barra di contatto non è completamente inserita nella fessura della striscia reattiva, i risultati del test potrebbero essere errati.

Importante!

Per ridurre la possibilità di infezione:

- Non prestare la lancetta o il dispositivo pungidito.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova, sterile. Le lancette sono monouso.
- Evitare che lozioni per le mani, olio, sporco o detriti vengano a contatto con le lancette e il dispositivo pungidito.

Preparazione del dispositivo pungidito

1. Rimuovere il coperchio. **(h)**
2. Inserire saldamente una nuova lancetta nel cappuccio della sede lancetta bianca.
3. Rimuovere il disco di protezione sulla lancetta. **(i)**
Tenere la lancetta saldamente in posizione e svitare il disco di protezione.
4. Riporre il cappuccio finché non scatta in posizione.
5. Ruotare la manopola per impostare la profondità di puntura desiderata. **(j)**
6. Estrarre il controllo inclinazione finché la barra arancione non appare sulla finestra del pulsante di rilascio. **(k)**

Per ottenere un campione di sangue

Osservare i suggerimenti di seguito prima di ottenere una goccia di sangue:

- Lavare e asciugare le mani prima di iniziare.
- Selezionare il punto in cui effettuare la puntura sul polpastrello o su altre parti del corpo.
- Pulire il punto in cui effettuare la puntura con cotone imbevuto di alcool al 70% e lasciare asciugare all'aria.
- Strofinare il punto in cui effettuare la puntura per circa 20 secondi prima della penetrazione.

❖ Sangue dal polpastrello

1. Premere saldamente la punta del dispositivo pungidito contro la parte inferiore del polpastrello.
2. Premere il pulsante di rilascio per pungere il dito, quindi un clic indica che la puntura è stata completata. (I)

❖ Sangue da punti diversi dal polpastrello

Importante!

Evitare di pungere in aree con vene evidenti per evitare eccesso di sanguinamento.

1. Riporre il cappuccio del dispositivo pungidito con il tappo trasparente.
2. Estrarre il controllo inclinazione finché la barra arancione non appare sulla finestra del pulsante di rilascio. (m)

Nota:

- Scegliere un punto diverso ogni volta che si effettua il test. Punture ripetute nello stesso punto possono causare dolore e callosità.

- Si prega di consultare il proprio medico prima di iniziare l'AST (test da punti alternativi).
- Si consiglia di eliminare la prima goccia di sangue in quanto potrebbe contenere liquido interstiziale, che potrebbe influire sul risultato del test.

Misurazione del test di glicemia


1. Inserire la striscia reattiva nella fessura.


Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo della striscia reattiva e della goccia di sangue.

2. Selezionare la modalità di misurazione adeguata premendo il pulsante Main.

- Test generici (**Gen**) - ogni ora del giorno, indipendente dall'ora in cui si è effettuato l'ultimo pasto.

- AC () - nessun consumo di cibo per almeno 8 ore.

- PC () - 2 ore dopo i pasto.

- QC () - test con soluzione di controllo.

3. Ottenere un campione di sangue. (n)

Utilizzare il dispositivo pungidito preimpostato per effettuare la puntura nel punto desiderato. Rimuovere la prima goccia di sangue utilizzando un batuffolo di cotone asciutto. Premere delicatamente l'area in cui si è effettuata la puntura per ottenere un'altra goccia di sangue. Il volume di campione di sangue deve essere di almeno **0,5** microlitri (μL). Fare attenzione a **NON** spalmare il campione di sangue.

4. Applicare il campione di sangue. (o)

Applicare delicatamente la goccia di sangue sul foro

assorbente della striscia reattiva con una leggera inclinazione. Quando viene applicato un campione di sangue sufficiente la finestra di conferma risulta completamente piena. **NON** rimuovere il dito fino a quando non viene emesso il segnale acustico.

5. Leggere il risultato. (p)

Il risultato del test di glicemia viene visualizzato quando il conto alla rovescia del dispositivo raggiunge 0. Il risultato della glicemia viene automaticamente memorizzato.

Comunicazione dei risultati del test con Universal Tone

I risultati vengono scomposti in singole cifre e ogni cifra corrisponde a un numero di beep.

Il risultato viene annunciato tre volte in successione e ogni volta è preceduto da due beep brevi. Si udiranno quindi: 2 beep brevi – risultato – 2 beep brevi – risultato – 2 beep brevi – risultato.

Nella misurazione in mg/dl le centinaia vengono sempre comunicate, anche quando il risultato è inferiore a 100.

Esempi:

80 mg/dl corrisponde a 1 beep lungo (0) – 1 pausa – 8 beep (8) – 1 pausa – 1 beep lungo (0)

182 mg/dl corrisponde a 1 beep (1) – 1 pausa – 8 beep (8) – 1 pausa – 2 beep (2)

Nella misurazione in mmol/l le decine vengono sempre comunicate, anche quando il risultato è inferiore a 10. Il punto

decimale viene segnalato da un 1 beep breve.

Esempi:

6.0 mmol/l corrisponde a 1 beep lungo (0) – 1 pausa – 6 beep (6) – 1 pausa – 1 beep breve (.) – 1 pausa – 1 beep lungo (0)

Nota:

Le informazioni o le avvertenze visualizzate con i risultati sotto forma di simboli non sono segnalate acusticamente

Smaltimento di strisce reattive e lancette usate

Per rimuovere la striscia reattiva usata, è sufficiente premere il pulsante **Estrazione striscia reattiva** verso l'alto per estrarre la striscia reattiva usata. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo che la striscia reattiva viene estratta.

Per rimuovere la lancetta usata, rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito al termine del test. Seguire sempre le istruzioni per l'inserimento del dispositivo pungidito durante la rimozione della lancetta.

Importante!

La lancetta e la striscia reattiva usate possono presentare rischi biologici. Gettarle con attenzione seguendo le norme locali.

Analisi dei risultati del test

Il dispositivo memorizza gli 450 risultati del test più recenti con la rispettiva data e ora. Per richiamare la memoria del dispositivo, avviare con il dispositivo spento.

Per analizzare tutti i risultati dei test, procedere come segue:

1. Premere e rilasciare il pulsante Main. Sullo schermo appare l'icona "M".
2. Premere il pulsante Main per analizzare i risultati del test memorizzati nel dispositivo. Premere il pulsante Main ripetutamente per analizzare altri risultati del test memorizzati nel dispositivo. **(q)** Dopo l'ultimo risultato del test, premere nuovamente il pulsante Main, il dispositivo si spegne.

Per analizzare i risultati dei test medi del giorno, procedere come segue:

1. Tenere premuto il pulsante Main per 3 secondi finché l'icona "DAY AVG" non appare. Rilasciare il pulsante Main per visualizzare sullo schermo i risultati medi in 7 giorni misurati in modalità generale.
2. Premere il pulsante Main per rivedere i risultati medi degli ultimi 14, 21, 28, 60 e 90 giorni archiviati in ciascuna modalità di misurazione secondo l'ordine Gen, AC e PC. **(r)**

Nota:

- Tenere premuto il pulsante Main, il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato il risultato dell'ultimo test.
- Se si utilizza il dispositivo per la prima volta, viene visualizzata l'icona "—" quando si richiamano i risultati del test o si analizza il risultato medio. Indica che in memoria non vi è alcun risultato del test.
- I risultati della soluzione di controllo **NON** sono inclusi nella media del giorno.

Comunicazione dei risultati in memoria con Universal Tone

Può essere comunicato per via acustica solo l'ultimo risultato salvato in memoria. Se si preme il pulsante M per accendere il glucometro, viene dapprima emesso un lungo beep che segnala l'attivazione del dispositivo e poi il risultato più recente.

Viene segnalata acusticamente solo la media degli ultimi 7 giorni. Se non è possibile calcolare la media su 7 giorni vengono visualizzate 3 barre orizzontali, riprodotte acusticamente da 3 beep lunghi, corrispondenti a 3 zeri.

Appendice

Trasferimento di dati

Trasmissione dei dati tramite cavo USB

i. Installazione del software sul computer

Per scaricare Health Care Software System, visitare il sito web ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch.

Attenersi alle istruzioni per installare il software sul computer.

ii. Collegamento del dispositivo al computer tramite cavo USB

Collegare il cavo alla porta USB sul computer. Con il dispositivo spento, collegare l'altra estremità del cavo USB alla porta dati del dispositivo. Sullo schermo viene visualizzato "USB" per indicare che il dispositivo è in modalità comunicazione. **(s)**

iii. Trasferimento dei dati al computer


Per la trasmissione dei dati, seguire le istruzioni su schermo. I risultati saranno trasmessi con data e ora. Rimuovendo il cavo, il dispositivo si spegne automaticamente.

Importante!

Quando il dispositivo è collegato al PC, non è in grado di eseguire alcun test della glicemia.

Manutenzione

Sostituzione delle batterie

Quando la batteria del dispositivo si sta per esaurire, l'icona "" viene visualizzata con E-b, Errore e bassa. **(t)**

Per sostituire le batterie, agire come segue:

1. Premere il bordo del coperchio delle batterie e sollevarlo per rimuovere il coperchio.
2. Rimuovere la vecchia batteria e sostituirla con una batteria alcalina AA da 1,5 V.
3. Chiudere il coperchio delle batterie.
Se la batteria è inserita correttamente, viene emesso un "segnale acustico".

ATTENZIONE
RISCHIO DI ESPLOSIONE IN CASO DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA
CON NUN TIPO ERRATO.
SMALTIRE LE BATTERIE USATE IN BASE ALLE ISTRUZIONI.

Nota:

- La sostituzione della batteria non influisce sui risultati del test memorizzati.
- Tenere le batterie lontano dai bambini. Se ingerite, richiedere immediatamente assistenza medica.
- Le batterie potrebbero rilasciare sostanze chimiche se non vengono utilizzate per un lungo periodo. Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato.
- Smaltire correttamente le batterie usate attenendosi alle normative ambientali locali.

Cura del dispositivo

Per evitare la presenza di sporco, polvere o altre sostanze contaminanti sul dispositivo e sulle strisce reattive, lavare e

asciugare le mani prima dell'uso.

Pulizia

- Pulire l'esterno del dispositivo con un panno inumidito con acqua di rubinetto o un detergente neutro, quindi asciugare il dispositivo con un panno morbido e asciutto. **NON** lavare con acqua.
- **NON** utilizzare solventi organici per pulire il dispositivo.

Conservazione

- Condizioni di conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), sotto l'95% di umidità relativa.
- Conservare o trasportare il dispositivo nella sua custodia originale.
- Evitare di far cadere e forti impatti.
- Evitare luce solare diretta ed elevata umidità.

Cura delle strisce reattive

- Condizioni di conservazione: da 2°C a 32°C (da 35,6°F a 89,6°F), sotto l'85% di umidità relativa. **NON** congelare.
- Conservare le strisce reattive solo nel flacone originale. Non trasferire su altri contenitori.
- Conservare le confezioni di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta e dal calore.
- Dopo aver rimosso una striscia reattiva dal flacone, chiudere subito ermeticamente il tappo del flacone.
- Toccare la striscia reattiva con mani pulite e asciutte.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva subito dopo averla rimossa dal flacone.
- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone della

striscia. Gettare le restanti strisce reattive dopo 6 mesi.

- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza. Ciò potrebbe causare risultati imprecisi.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo una striscia reattiva.
- Tenere il flacone della striscia lontano dalla portata dei bambini in quanto il tappo e la striscia reattiva potrebbero causare rischio di soffocamento. Se ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al bugiardino della confezione di strisce reattive.

Informazioni importanti sulla soluzione di controllo

- Usare solamente le nostre soluzioni di controllo con il dispositivo.
- Non usare la soluzione di controllo oltre la data di scadenza o 3 mesi dopo la prima apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone della soluzione di controllo e gettare la soluzione rimasta dopo 3 mesi.
- Si consiglia di eseguire il test della soluzione di controllo a una temperatura ambientale compresa tra 20°C e 25°C (da 68°F a 77°F). Assicurarsi che la soluzione di controllo, il dispositivo e le strisce reattive siano all'intervallo di temperatura specificato prima del test.
- Scuotere il flacone prima dell'uso, rimuovere la prima goccia di soluzione di controllo e pulire la punta del dosatore per assicurarsi che il campione sia perfetto e il risultato più preciso.
- Riporre la soluzione di controllo ben chiusa a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (da 35,6°F e 86°F). **NON** congelare.

Valori di riferimento












Il dispositivo fornisce risultati equivalenti alla glicemia plasmatica.

Ora	Range normale di glicemia plasmatica in persone senza diabete (mg/dL)
A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore dopo i pasti	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2012). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.*

Consultare un medico per determinare il range target ottimale.





Informazioni sui simboli

Simbolo	Riferimento	Simbolo	Riferimento
	Dispositivo medicale per la diagnostica <i>in vitro</i>		Punto verde: sistema duale tedesco per lo smaltimento dei rifiuti
	Non riutilizzare		Codice batch
	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Limite temperatura		Numero di serie
	Usare per		Marchio CE
	Batteria		





Risoluzione dei problemi


Se si effettua l'operazione consigliata, ma il problema persiste oppure vengono visualizzati messaggi di errore diversi da quelli di seguito, rivolgersi al servizio clienti locale. Non tentare di riparare da soli e non tentare di smontare il dispositivo in nessun caso.

Letture dei risultati

Messaggio	Cosa indica		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW 😞	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
😊	 AC	 PC	Gen
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6mmol/L)
HIGH 😞	 AC	 PC	Gen
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? 😞	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3mmol/L)		

Messaggio di errore

Messaggio di errore	Causa	Operazione da eseguire
	La batteria è quasi esaurita e non può essere utilizzata per un test.	Sostituire immediatamente la batteria.
	Striscia usata.	Ripetere il test con una nuova striscia.
	La striscia reattiva viene rimossa durante il conto alla rovescia o in caso di volume insufficiente del sangue.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva.
	La temperatura ambientale è inferiore all'intervallo operativo del sistema.	L'intervallo operativo del sistema è di 10°C - 40°C (50°F - 104°F). Ripetere il test dopo che il dispositivo e la striscia reattiva sono al disotto dell'intervallo di temperatura menzionata in precedenza.
	La temperatura ambientale è superiore all'intervallo operativo del sistema.	L'intervallo operativo del sistema è di 10°C - 40°C (50°F - 104°F). Ripetere il test dopo che il dispositivo e la striscia reattiva sono al disotto dell'intervallo di temperatura menzionata in precedenza.

	Problema con il dispositivo.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il dispositivo continua a non funzionare, rivolgersi al servizio clienti per assistenza.
--	------------------------------	---

Comunicazione di messaggio di errore con Universal Tone

- Risultato alto (Hi) o basso (Lo): I risultati superiori a 600 mg/dl (33.3 mmol/l) sono rappresentati da 999, ossia tre gruppi di nove beep brevi intervallati da pause. I risultati inferiori a 20 mg/dL (1.1 mmol/l) sono rappresentati da 000, ossia 3 beep lunghi.
- Avviso di batteria scarica: Quando la batteria è quasi scarica vengono emessi 2 beep brevi tre volte in successione. Questo segnale viene emesso quando il glucometro è acceso.
- Altri errori: Altri messaggi di errore sono segnalati da 2 beep brevi quattro volte in successione.

Misurazione della glicemia

Sintomo	Causa	Operazione da eseguire
Il dispositivo non visualizza un messaggio dopo aver inserito una striscia reattiva.	Batteria scarica.	Sostituire la batteria.
	Striscia reattiva inserita capovolta o non completamente.	Inserire la striscia reattiva prima con l'estremità delle barre di contatto e rivolta verso l'alto.
	Dispositivo o strisce reattive difettosi.	Rivolgersi al servizio clienti.
Il test non si avvia dopo aver applicato il campione.	Campione di sangue insufficiente.	Ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva una quantità maggiore di campione di sangue.
	Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
	Campione applicato dopo lo spegnimento automatico del dispositivo.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Applicare il campione solo dopo che sul display lampeggia "●".
	Dispositivo difettoso.	Rivolgersi al servizio clienti.

Sintomo	Causa	Operazione da eseguire
Risultato del test con soluzione di controllo fuori range.	Errore nell'esecuzione del test.	Leggere attentamente le istruzioni e ripetere il test.
	Flacone di soluzione di controllo agitato poco.	Agitare con vigore la soluzione di controllo e ripetere il test.
	Soluzione di controllo scaduta o contaminata.	Controllare la data di scadenza della soluzione di controllo.
	Soluzione di controllo troppo calda o fredda.	Soluzione di controllo, dispositivo e strisce reattive devono essere a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C / da 68°F a 77°F) prima del test.
	Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
	Anomalia del dispositivo.	Rivolgersi al servizio clienti.

Specifiche

Memoria	450 risultati della misurazione con rispettive date e ore
Dimensioni	86 x 53,6 x 19,5 mm
Peso	52,4 g (senza batteria)
Alimentazione	Una batteria alcalina AAA da 1,5 V
Uscita esterna	USB
Caratteristiche	Rilevamento automatico inserimento elettrodo Rilevamento automatico caricamento campione Conto alla rovescia automatico della reazione Spegnimento automatico dopo 3 minuti senza alcuna azione Avviso temperatura
Condizione operativa	Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F), umidità relativa inferiore a 85% (senza condensa)
Condizione di stoccaggio/trasporto	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore a 95%
Unità di misura	mg/dL o mmol/L
Range di misurazione	Da 20 a 600 mg/dL (da 1,1 a 33,3 mmol/L)
Campione di prova	Sangue capillare intero
Risultati test	Plasma equivalente

Il dispositivo è stato collaudato per la conformità con i requisiti elettrici e di sicurezza di: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

Per quanto riguarda i prodotti monouso, ForaCare Suisse garantisce all'acquirente originale che, al momento della consegna, ogni prodotto standard fabbricato da ForaCare Suisse è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione e, se utilizzato per gli scopi e le indicazioni descritte sull'etichetta, è adatto per gli scopi e le indicazioni descritte sull'etichetta stessa. Tutte le garanzie del prodotto scadono alla data di scadenza del prodotto o, in mancanza di essa, dopo due (2) anni dalla data originale di acquisto, purché il prodotto non sia stato modificato, alterato o sottoposto a uso improprio. La garanzia ForaCare Suisse di seguito non si applica se: (i) un prodotto non viene utilizzato in conformità alle istruzioni o se viene utilizzato per uno scopo non indicato sull'etichetta; (ii) riparazioni, modifiche o altri interventi sono stati effettuati dall'Acquirente o altri su tale prodotto, senza l'autorizzazione di ForaCare Suisse né in conformità alle procedure approvate: oppure (iii) il presunto difetto è conseguente ad abuso, uso improprio, manutenzione impropria, incidente o negligenza da parte di un soggetto diverso ForaCare Suisse. La garanzia di cui sopra è soggetta a conservazione, installazione, uso e manutenzione corretti in conformità alle raccomandazioni scritte applicabili di ForaCare Suisse. La garanzia fornita di seguito non si applica ai danni ai prodotti acquistati di seguito conseguenti, in toto o in parte, all'uso di componenti, accessori, parti o elementi non forniti da ForaCare Suisse.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Πριν από τη χρήση της συσκευής διαβάστε προσεκτικά τις *Πληροφορίες για την ασφάλεια* που ακολουθούν.

- Χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή **ΜΟΝΟ** για την προβλεπόμενη χρήση όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που δεν καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν λειτουργεί σωστά ή εάν έχει καταστραφεί.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται προϊόντα αερολύματος (σπρέι) ή σε χώρους όπου χορηγείται οξυγόνο.
- Να **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση τη συσκευή σε νεογέννητα ή βρέφη.
- Αυτή η συσκευή **ΔΕΝ** λειτουργεί ως θεραπεία τυχόν συμπτωμάτων ή ασθενειών. Τα δεδομένα που μετρώνται είναι μόνο για αναφορικούς σκοπούς.
- Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και διεξάγετε τους ελέγχους. Εκτελέστε όλους τους ποιοτικούς ελέγχους σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Διατηρείτε τη συσκευή και τις προμήθειες μέτρησης μακριά από μικρά παιδιά. Τα μικρά αντικείμενα, όπως το κάλυμμα της μπαταρίας, οι μπαταρίες, οι ταινίες μέτρησης, οι βελόνες και τα πώματα των φιαλιδίων ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Η χρήση του εξοπλισμού σε ξηρό περιβάλλον, ειδικά εάν υπάρχουν συνθετικά υλικά (συνθετικά υφάσματα, χαλιά, κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσει επιζήμιες στατικές εκκενώσεις οι οποίες ίσως οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό κοντά σε πηγές ισχυρής

ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ορθή λειτουργία.

ΔΙΑΤΗΡΕΙΣΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

Σημαντικές πληροφορίες

- Η σοβαρή αφυδάτωση και η υπερβολική απώλεια υγρών ενδέχεται να προκαλέσουν ενδείξεις μετρήσεων που είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές τιμές. Αν πιστεύετε ότι πάσχετε από σοβαρή αφυδάτωση, συμβουλευτείτε αμέσως έναν επαγγελματία υγείας.
- Εάν τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το συνηθισμένο και δεν εμφανίζετε συμπτώματα ασθένειας, επαναλάβετε πρώτα τον έλεγχο. Εάν εμφανίζετε συμπτώματα ή συνεχίζετε να λαμβάνετε αποτελέσματα υψηλότερα ή χαμηλότερα από το συνηθισμένο, ακολουθήστε τις συμβουλές θεραπείας του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκο δείγμα ολικού αίματος για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας. Η χρήση άλλων ουσιών θα οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Εάν αντιμετωπίζετε συμπτώματα που δεν συνάδουν με τα αποτελέσματα της μέτρησης σακχάρου στο αίμα σας και έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που περιγράφονται στο συγκεκριμένο εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος σε άτομα με σοβαρή υπόταση ή σε ασθενείς με καταπληξία. Ενδείξεις οι οποίες είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές τιμές μπορεί να προκύψουν για τα άτομα που αντιμετωπίζουν υπερωσμοτική υπεργλυκαιμική κατάσταση, με ή χωρίς κέτωση. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

- Η μονάδα μέτρησης που χρησιμοποιείται για την ένδειξη της συγκέντρωσης σακχάρου στο αίμα ή το πλάσμα μπορεί να είναι διάσταση βάρους (mg/dL) ή μοριακότητας (mmol/L). Ο κανόνας κατά προσέγγιση υπολογισμού για τη μετατροπή των mg/dL σε mmol/L είναι:

mg/dL	/ 18	= mmol/L
mmol/L	* 18	= mg/dL

Για παράδειγμα:

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/L}$

2) $7,2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL}$ περίπου.

Εισαγωγή

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση έξω από το σώμα (διαγνωστική χρήση *in vitro*) από άτομα με διαβήτη στο σπίτι και από επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον ως βοήθημα για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του ελέγχου του διαβήτη. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης (σακχάρου) σε φρέσκα δείγματα τριχοειδούς και φλεβικού αίματος (από το δάκτυλο, την παλάμη, τον πήχη και το βραχίονα). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του διαβήτη ή για μετρήσεις σε νεογνά.

Οι επαγγελματίες μπορούν να δοκιμάσουν με δείγμα τριχοειδούς και φλεβικού αίματος. Η οικιακή χρήση περιορίζεται σε εξέταση αίματος των τριχοειδών. Χρησιμοποιήστε μόνο ηπαρίνη για την αντιπηκτική αγωγή ολικού αίματος.

Αρχή μέτρησης

Το σύστημά σας μετρά την ποσότητα του σακχάρου (γλυκόζη) στο ολικό αίμα. Η μέτρηση σακχάρου βασίζεται στη μέτρηση του ηλεκτρικού ρεύματος που παράγεται από την αντίδραση της γλυκόζης με το αντιδραστήριο της ταινίας. Ο μετρητής μετρά το ρεύμα, υπολογίζει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα και εμφανίζει το αποτέλεσμα. Η ισχύς του ρεύματος που παράγεται από την αντίδραση εξαρτάται από την ποσότητα σακχάρου στο δείγμα αίματος.

Επισκόπηση προϊόντος (a)

1. Υποδοχή ταινίας μέτρησης
2. Εξαγωγή ταινίας μέτρησης
3. Οθόνη ενδείξεων
4. Βασικό κουμπί
5. Θύρα δεδομένων
6. Κουμπί ορισμού
7. Διαμέρισμα μπαταριών
8. Φωτισμός ένδειξης ταινίας

Οθόνη ενδείξεων (b)

1. Αποτέλεσμα μέτρησης
2. Προειδοποίηση σχετικά με τις κετόνες
3. Σύμβολο προειδοποίησης
4. Λειτουργία μέτρησης
5. Σύμβολο μνήμης
6. Λειτουργία διαλύματος ελέγχου
7. Ημερομηνία
8. Ώρα
9. Μέσος όρος ημέρας
10. Ειδοποίηση υπενθύμισης
11. Σύμβολο προσώπου/χαμηλής/υψηλής ένδειξης
12. Μονάδα μέτρησης
13. Σύμβολο χαμηλής μπαταρίας
14. Σύμβολο ταινίας μέτρησης
15. Σύμβολο σταγόνας αίματος
16. Σύμβολο Universal Tone

Ξεκινώντας

Αρχική ρύθμιση

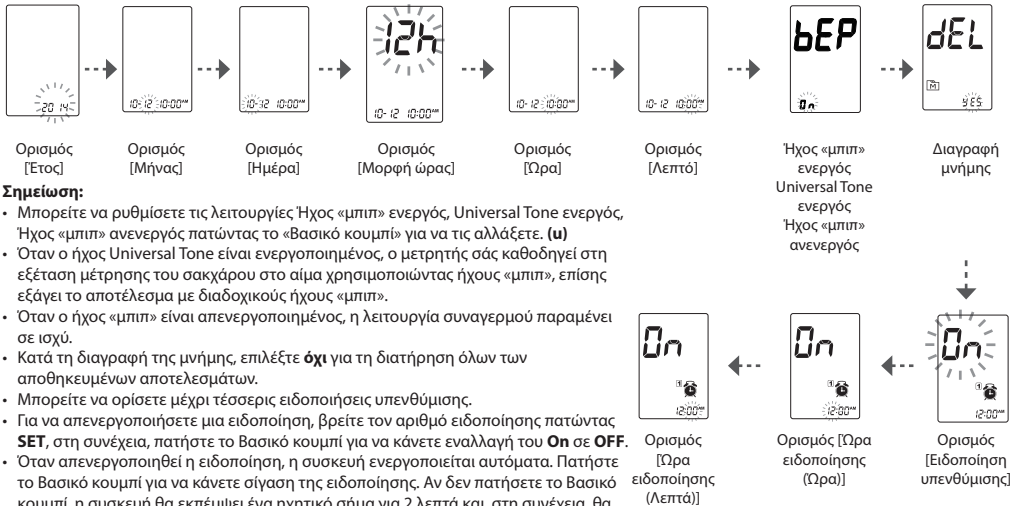
Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά ή αφού αλλάξετε την μπαταρία, εφαρμόστε την ακόλουθη αρχική ρύθμιση:

Βήμα 1: Είσοδος σε λειτουργία ρύθμισης

Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας και πιέστε **SET**. Η οθόνη ενεργοποιείται.

Βήμα 2: Διαμόρφωση των ρυθμίσεων (Ημερομηνία, Μορφή ώρας, Ώρα, Universal Tone, Διαγραφή μνήμης και Ειδοποίηση υπενθύμισης)

Πιέστε επανειλημμένα το Βασικό κουμπί για να προσαρμόσετε την τιμή ή να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη ρύθμιση. Στη συνέχεια, πιέστε **SET** για να επιβεβαιώσετε τη ρύθμιση και να κάνετε εναλλαγή σε άλλο πεδίο.



Σημείωση:

- Μπορείτε να ρυθμίσετε τις λειτουργίες Ήχος «μπιπ» ενεργός, Universal Tone ενεργός, Ήχος «μπιπ» ανενεργός πατώντας το «Βασικό κουμπί» για να τις αλλάξετε. **(u)**
- Όταν ο ήχος Universal Tone είναι ενεργοποιημένος, ο μετρητής σας καθοδηγεί στη εξέταση μέτρησης του σακχάρου στο αίμα χρησιμοποιώντας ήχους «μπιπ», επίσης εξαγεί το αποτέλεσμα με διαδοχικούς ήχους «μπιπ».
- Όταν ο ήχος «μπιπ» είναι απενεργοποιημένος, η λειτουργία συναγερμού παραμένει σε ισχύ.
- Κατά τη διαγραφή της μνήμης, επιλέξτε **όχι** για τη διατήρηση όλων των αποθηκευμένων αποτελεσμάτων.
- Μπορείτε να ορίσετε μέχρι τέσσερις ειδοποιήσεις υπενθύμισης.
- Για να απενεργοποιήσετε μια ειδοποίηση, βρείτε τον αριθμό ειδοποίησης πατώντας **SET**, στη συνέχεια, πατήστε το Βασικό κουμπί για να κάνετε εναλλαγή του **On** σε **OFF**.
- Όταν απενεργοποιηθεί η ειδοποίηση, η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα. Πατήστε το Βασικό κουμπί για να κάνετε σίγαση της ειδοποίησης. Αν δεν πατήσετε το Βασικό κουμπί, η συσκευή θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα για 2 λεπτά και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί.
- Αν η συσκευή είναι σε αδράνεια για 3 λεπτά κατά τη διάρκεια της λειτουργία ρύθμισης, απενεργοποιείται αυτόματα.

Πριν τη μέτρηση

Μέτρηση διαλύματος ελέγχου

Το διάλυμα ελέγχου που παρέχουμε περιέχει μια γνωστή ποσότητα σακχάρου η οποία αντιδρά με τις ταινίες μέτρησης και χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή σας και οι ταινίες μέτρησης λειτουργούν μαζί σωστά.

Οι ταινίες μέτρησης, τα διαλύματα ελέγχου ή οι αποστειρωμένες βελόνες ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται στο κιτ (ελέγξτε τα περιεχόμενα στη συσκευασία του προϊόντος σας). Μπορείτε να τα προμηθευτείτε ξεχωριστά. Βεβαιωθείτε εκ των προτέρων ότι διαθέτετε τα απαραίτητα εξαρτήματα για μια μέτρηση σακχάρου στο αίμα.

Πραγματοποιήστε μια μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, όταν:

- ✓ λαμβάνετε τη συσκευή για πρώτη φορά.
- ✓ τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα για έλεγχο ρουτίνας στη συσκευή και τις ταινίες μέτρησης.
- ✓ αρχίζετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης.
- ✓ υποπτεύεστε ότι η συσκευή ή ταινίες μέτρησης δεν λειτουργούν σωστά.
- ✓ τα αποτελέσματα της μέτρησης σακχάρου στο αίμα σας δεν συνάδουν με το πώς αισθάνεστε, ή εάν νομίζετε ότι τα αποτελέσματα δεν είναι ακριβή.
- ✓ εκτελείτε μια διεργασία μέτρησης
- ✓ η συσκευή σας έχει πέσει ή νομίζετε ότι έχει προκληθεί βλάβη.

Για να εκτελέσετε τη μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, κάντε τα εξής:

1. Εισαγάγετε την ταινία μέτρησης στην υποδοχή μέτρησης της συσκευής.

Περιμένετε να εμφανίσει η συσκευή το σύμβολο της ταινίας μέτρησης και το σύμβολο της σταγόνας αίματος. **(c)**

2. Πιέστε το Βασικό κουμπί για να επισημάνετε τη συγκεκριμένη μέτρηση ως μέτρηση διαλύματος ελέγχου.

Όταν εμφανίζεται η ένδειξη **“ac”**, η συσκευή θα αποθηκεύσει το αποτέλεσμα της μέτρησής σας στη μνήμη στην περιοχή **“ac”**. Εάν πιέσετε ξανά το Βασικό κουμπί, η ένδειξη **“ac”** θα εξαφανιστεί και αυτή η μέτρηση δεν θα αποτελεί πλέον μέτρηση με διάλυμα ελέγχου. **(d)**

Σημαντικό!

- Όταν πραγματοποιείτε τη μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, θα πρέπει να το επισημάνετε έτσι ώστε το αποτέλεσμα της μέτρησης να **ΜΗΝ** αναμειγνύεται με τα **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** σακχάρου στο αίμα που αποθηκεύονται στη μνήμη. Εάν δεν το κάνετε, στη μνήμη θα αναμειγνύονται τα αποτελέσματα μέτρησης σακχάρου στο αίμα με τα αποτελέσματα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου.

3. Εφαρμόστε το διάλυμα ελέγχου.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου πριν από τη χρήση. Στάξτε μια σταγόνα και σκουπίστε τη, στη συνέχεια στάξτε άλλη μια σταγόνα και τοποθετήστε τη στην άκρη του πώματος του φιαλιδίου. Κρατήστε τη συσκευή ώστε να μπορείτε να μετακινήσετε την απορροφητική οπή της ταινίας μέτρησης προκειμένου να έρθει σε επαφή με τη σταγόνα. Μόλις το παράθυρο επιβεβαίωσης συμπληρωθεί εντελώς, η συσκευή θα αρχίσει την αντίστροφη μέτρηση. **(e)**

Σημείωση:

- Για να αποφύγετε τη μόλυνση του διαλύματος ελέγχου, μην εφαρμόζεται το διάλυμα ελέγχου απευθείας επάνω στην ταινία.

4. Διαβάστε και συγκρίνετε το αποτέλεσμα. (f)

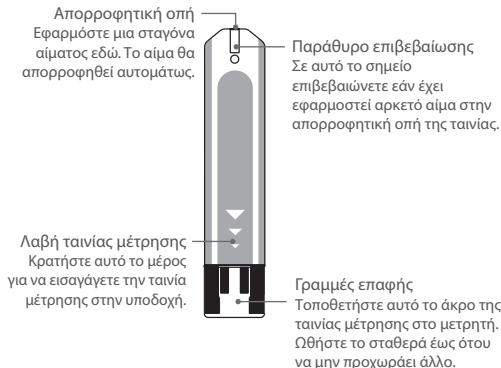
Μετά την αντίστροφη μέτρηση έως το 0, το αποτέλεσμα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου εμφανίζεται στην οθόνη. Συγκρίνετε αυτό το αποτέλεσμα με το εύρος που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης και το αποτέλεσμα θα πρέπει να εμπίπτει σε αυτή την περιοχή. Εάν όχι, διαβάστε ξανά τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση με διάλυμα ελέγχου.

Σημείωση:

- **MHN** εξετάζετε το αίμα σας.
- Το εύρος διαλύματος ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης είναι μόνο για χρήση με διάλυμα ελέγχου. Δεν αποτελεί συνιστώμενο εύρος τιμών για το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- Ανατρέξτε στην ενότητα **Συντήρηση** για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα διαλύματα ελέγχου.

Μέτρηση σακχάρου στο αίμα

Εμφάνιση ταινίας μέτρησης



Τοποθέτηση ταινίας μέτρησης

Εισαγάγετε την ταινία μέτρησης στην υποδοχή της.

Σημαντικό!

Η μπροστινή πλευρά της ταινίας μέτρησης θα πρέπει να κοιτάει προς τα επάνω κατά την εισαγωγή της ταινίας μέτρησης. (g)
Τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να είναι εσφαλμένα εάν η γραμμική επαφής δεν εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή μέτρησης.

Σημαντικό!

Για να μειωθεί η πιθανότητα μόλυνσης:

- Μην μοιράζεστε ποτέ μια βελόνα ή τη συσκευή τρυπήματος.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια και αποστειρωμένα βελόνα. Οι βελόνες προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Αποφύγετε τη μεταφορά λοσιόν, ελαίων, σκόνης ή υπολειμμάτων σε ή επάνω στις βελόνες και τη συσκευή τρυπήματος.

Προετοιμασία της συσκευής τρυπήματος

1. Αφαιρέστε το καπάκι. **(h)**
2. Εισαγάγετε σταθερά μια καινούργια βελόνα μέσα στο λευκό καπάκι συγκράτησης βελόνας.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό δίσκο της βελόνας. **(i)**
Κρατήστε τη βελόνα σταθερά στη θέση της και περιστρέψτε τον προστατευτικό δίσκο.
4. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι μέχρι να κλείσει ή να ασφαλίσει στη θέση του.
5. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να ορίσετε το επιθυμητό βάθος τρυπήματος. **(j)**
6. Τραβήξτε προς τα έξω το μοχλό όπλισης μέχρι να εμφανιστεί η πορτοκαλί γραμμή στο παράθυρο απελευθέρωσης κουμπιού. **(k)**

Λήψη του δείγματος αίματος

Ακολουθήστε τις παρακάτω συστάσεις πριν από τη λήψη σταγόνας αίματος:

- Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε.
- Επιλέξτε το σημείο της παρακέντησης, είτε στα άκρα των δακτύλων σας ή σε άλλο μέρος του σώματος.

- Καθαρίστε το σημείο της παρακέντησης με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα 70% και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
- Τρίψτε το σημείο της παρακέντησης για περίπου 20 δευτερόλεπτα πριν από τη διείσδυση.

❖ Αίμα από την άκρη του δακτύλου

1. Πιέστε σταθερά το άκρο της συσκευής τρυπήματος επάνω στο κατώτερο μέρος του δακτύλου σας.
2. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για να κεντρίσετε το δάκτυλό σας, στη συνέχεια, με ένα κλικ υποδεικνύεται ότι η παρακέντηση έχει ολοκληρωθεί. **(l)**

❖ Αίμα από άλλα σημεία εκτός από την άκρη του δακτύλου

Σημαντικό!

Αποφύγετε να τρυπήσετε περιοχές με εμφανείς φλέβες προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική αιμορραγία.

1. Αντικαταστήστε το καπάκι της συσκευής τρυπήματος με το διάφανο καπάκι.
2. Τραβήξτε προς τα έξω το μοχλό όπλισης μέχρι να εμφανιστεί η πορτοκαλί γραμμή στο παράθυρο απελευθέρωσης κουμπιού. **(m)**

Σημείωση:

- Επιλέγεται διαφορετικό σημείο κάθε φορά που πραγματοποιείτε τη μέτρηση. Τα επαναλαμβανόμενα τσιμπήματα στο ίδιο σημείο ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό και κάλους.
- Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση ΕΣΜ (Εναλλακτικό Σημείο Μέτρησης).

- Συναιστάται να απορρίψετε την πρώτη σταγόνα αίματος, δεδομένου ότι ενδέχεται να περιέχει υγρό των ιστών, το οποίο μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Μέτρηση σακχάρου στο αίμα

1. Εισαγάγετε την ταινία μέτρησης στην υποδοχή της. Περιμένετε να εμφανιστεί η συσκευή το σύμβολο της ταινίας μέτρησης και το σύμβολο της σταγόνας αίματος.
2. Περιμένετε να εμφανιστεί η κατάλληλη λειτουργία μέτρησης πιέζοντας το Βασικό κουμπί.
 - Γενικές μετρήσεις (**Gen**) - Γενικές μετρήσεις (χωρίς ένδειξη) - οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, ανεξάρτητα από το χρόνο από το τελευταίο γεύμα.
 - AC (\overline{AC}) - καμία πρόσληψη τροφής για τουλάχιστον 8 ώρες.
 - PC (\overline{PC}) - 2 ώρες μετά το γεύμα.
 - QC (\overline{QC}) - μέτρηση με το διάλυμα ελέγχου.
3. Λάβετε δείγμα αίματος. (**n**)
Χρησιμοποιήστε την προκαθορισμένη συσκευή τρυπήματος να τρυπήσετε το επιθυμητό σημείο. Σκουπίστε με ένα καθαρό βαμβακερό ύφασμα την πρώτη σταγόνα αίματος που εμφανίζεται. Πιέστε απαλά την τρυπημένη περιοχή για να λάβετε άλλη μια σταγόνα αίματος. Ο όγκος του δείγματος αίματος πρέπει να είναι τουλάχιστον **0,5** μικρολίτρα (μL) του όγκου. Προσέξτε να **MHN** κηλιδώσετε το δείγμα αίματος.
4. Εφαρμόστε το δείγμα αίματος. (**o**)
Εφαρμόστε απαλά τη σταγόνα αίματος στην απορροφητική οπή της ταινίας μέτρησης σε γωνία κλίσης. Το παράθυρο

επιβεβαίωσης θα πρέπει να συμπληρωθεί εντελώς, εάν έχει εφαρμοστεί επαρκές δείγμα αίματος. **MHN** απομακρύνετε το δάκτυλό σας μέχρι να ακουστεί ηχητικό σήμα.

5. Διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησής σας. (**p**)

Το αποτέλεσμα της μέτρησης σακχάρου στο αίμα σας θα εμφανιστεί αφού η συσκευή μετρήσει αντίστροφα μέχρι το 0. Το αποτέλεσμα σακχάρου αίματος αποθηκεύεται αυτόματα στη μνήμη.

Ανακοίνωση αποτελέσματος εξέτασης από το Universal Tone

Το αποτέλεσμα κατανέμεται σε μεμονωμένα ψηφία και κάθε ψηφίο αντιπροσωπεύει τον αντίστοιχο αριθμό ήχων "μπιπ".

Το αποτέλεσμα ανακοινώνεται τρεις φορές στη σειρά. Πριν την ανακοίνωση κάθε φορά μεσολαβούν δύο σύντομοι ήχοι "μπιπ". Έτσι θα ακούσετε: 2 σύντομους ήχους "μπιπ" – αποτέλεσμα – 2 σύντομους ήχους "μπιπ" – αποτέλεσμα – 2 σύντομους ήχους "μπιπ" – αποτέλεσμα.

Για τις μετρήσεις σε mg/dL, ανακοινώνονται πάντοτε και οι εκατοντάδες, ακόμα και όταν το αποτέλεσμα είναι κάτω από 100.

Παραδείγματα:

Η μέτρηση 80 mg/dL ανακοινώνεται ως 1 μακρόσυρτος ήχος "μπιπ" (0) – 1 μονή παύση – 8 μονοί ήχοι "μπιπ" (8) – 1 μονή παύση – 1 μακρόσυρτος ήχος "μπιπ" (0)

Η μέτρηση 182 mg/dL ανακοινώνεται ως 1 μονός ήχος "μπιπ" (1) – 1 μονή παύση – 8 μονοί ήχοι "μπιπ" (8) – 1 μονή παύση – 2

μονοί ήχοι “μπιπ” (2)

Για μετρήσεις σε mmol/L, ανακοινώνονται πάντοτε και οι δεκάδες, ακόμα και όταν το αποτέλεσμα είναι κάτω από 10. Η δεκαδική υποδιαστολή αντιπροσωπεύεται με έναν σύντομο ήχο “μπιπ”.

Παραδείγματα:

Η μέτρηση 6.0 mmol/L ανακοινώνεται ως 1 μακρόσυρτος ήχος “μπιπ” (0) – 1 μονή παύση – 6 μονοί ήχοι “μπιπ” (6) – 1 μονή παύση – 1 σύντομος ήχος “μπιπ” (.) – 1 μονή παύση – 1 μακρόσυρτος ήχος “μπιπ” (0)

Σημείωση:

Οι πληροφορίες ή οι προειδοποιήσεις με τη μορφή συμβόλων που εμφανίζονται μαζί με τα αποτελέσματα δεν ανακοινώνονται ακουστικά.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων ταινιών μέτρησης και βελονών

Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης, απλώς πιέστε το κουμπί **Εξαγωγή ταινίας μέτρησης** προς τα επάνω για να εξαγάγετε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης. Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά τη εξαγωγή της ταινίας μέτρησης.

Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή τρυπήματος αφού ολοκληρώσετε τη μέτρηση. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευής τρυπήματος κατά την αφαίρεση της βελόνας.

Σημαντικό!

Η χρησιμοποιημένη βελόνα και η ταινίας μέτρησης μπορεί

να είναι βιολογικά επικίνδυνες. Απορρίψτε τες προσεκτικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εξέταση αποτελεσμάτων μέτρησης

Η συσκευή σας αποθηκεύει τα 450 πιο πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης, μαζί με τις αντίστοιχες ημερομηνίες και τις ώρες στη μνήμη της. Για να εισέλθετε στη μνήμη της συσκευής, ξεκινήστε με τη συσκευή απενεργοποιημένη.

Για να εξετάσετε όλα τα αποτελέσματα μέτρησης, κάντε τα εξής:

1. Πιέστε και απελευθερώστε το Βασικό κουμπί. Στην οθόνη εμφανίζεται το εικονίδιο “M”.
2. Πιέστε το Βασικό κουμπί για να εμφανίσετε τα αποτελέσματα μέτρησης που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. Πιέστε επανειλημμένα το Βασικό κουμπί για να εμφανίσετε άλλα αποτελέσματα μέτρησης που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. **(q)** Μετά το τελευταίο αποτέλεσμα μέτρησης, πιέστε ξανά το Βασικό κουμπί και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.

Για να εξετάσετε τα αποτελέσματα μέτρησης δημιουργίας μέσου όρου ημέρας, κάντε τα εξής:

1. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το Βασικό κουμπί για 3 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί το εικονίδιο “DAY AVG”. Απελευθερώστε το Βασικό κουμπί και, στη συνέχεια, θα εμφανιστεί στην οθόνη το αποτέλεσμα του μέσου όρου 7 ημερών που έχει μετρηθεί σε γενική λειτουργία.
2. Πατήστε το Βασικό κουμπί για να εμφανίσετε τα αποτελέσματα του μέσου όρου 14, 21, 28, 60 και 90 ημερών που έχουν αποθηκευτεί σε κάθε λειτουργία μέτρησης με τη σειρά Gen, AC

και, στη συνέχεια, PC. (r)

Σημείωση:

- Κρατήστε πατημένο το Βασικό κουμπί και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά την εμφάνιση του τελευταίου αποτελέσματος μέτρησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, το εικονίδιο "----" εμφανίζεται όταν ανακαλείτε τα αποτελέσματα μέτρησης ή εξετάζετε το αποτέλεσμα δημιουργίας μέσου όρου. Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει αποτέλεσμα μέτρησης στη μνήμη.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης διαλύματος ελέγχου **ΔΕΝ** περιλαμβάνονται στο μέσο όρο της ημέρας.

Ανακοίνωση των αποθηκευμένων μετρήσεων από το Universal Tone

Μόνο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα που έχει αποθηκευτεί μπορεί να ανακοινωθεί ακουστικά. Αν πατήσετε το κουμπί M για να ενεργοποιήσετε το μετρητή, θα ακούσετε πρώτα το μακρόσυρτο ήχο "μπιπ" που δηλώνει την ενεργοποίηση και κατόπιν το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα.

Μόνο ο μέσος όρος των τελευταίων 7 ημερών ανακοινώνεται ακουστικά. Εάν ο μέσος όρος των 7 ημερών δεν μπορεί να υπολογιστεί, εμφανίζονται τρεις οριζόντιες γραμμές. Αυτό ανακοινώνεται ακουστικά με 3 μακρόσυρτους ήχους "μπιπ" που αντιπροσωπεύουν 3 μηδενικά.

Παράρτημα

Μεταφορά δεδομένων

Μετάδοση δεδομένων μέσω καλωδίου USB

i. Εγκαταστήστε το λογισμικό στον υπολογιστή σας

Για να κάνετε λήψη του λογισμικού του συστήματος Health Care, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch.

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εγκαταστήσετε το λογισμικό στον υπολογιστή σας.

ii. Συνδέστε τη συσκευή με τον υπολογιστή σας χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο USB

Συνδέστε το καλώδιο σε μια θύρα USB στον υπολογιστή σας. Με απενεργοποιημένη τη συσκευή, συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου USB στη θύρα δεδομένων της συσκευής. Η ένδειξη "USB" εμφανίζεται στην οθόνη για να υποδείξει ότι η συσκευή είναι σε λειτουργία επικοινωνίας. (s)

iii. Μεταφέρετε τα δεδομένα στον υπολογιστή σας

Ακολουθήστε τις οδηγίες του λογισμικού στην οθόνη για τη μετάδοση δεδομένων. Τα αποτελέσματα μεταδίδονται με ημερομηνία και ώρα. Αφαιρέστε το καλώδιο και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Σημαντικό!

Ενώ η συσκευή είναι συνδεδεμένη στον υπολογιστή, δεν είναι δυνατή η εκτέλεση οποιασδήποτε μέτρησης σακχάρου αίματος.

Συντήρηση

Αλλαγή μπαταρίας

Όταν η ισχύς της συσκευής εξαντλείται (low.), εμφανίζεται το

εικονίδιο "☒" με τις ενδείξεις "E-b", "Error" και "low". (t)

Για να αλλάξετε τις μπαταρία, κάντε τα εξής:

1. Πιέστε το άκρο του καλύμματος μπαταρίας και ανασηκώστε για να αφαιρέσετε το κάλυμμα.
2. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και αντικαταστήστε με μία αλκαλική μπαταρία 1,5V μεγέθους AA.
3. Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.
Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά, θα ακουστεί μετά ένα ηχητικό σήμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΟ ΤΥΠΟ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

Σημείωση:

- Η αντικατάσταση της μπαταρίας δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα μετρήσεων που έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη.
- Διατηρήστε την μπαταρία μακριά από μικρά παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Οι μπαταρία ενδέχεται να έχουν διαρροή χημικών ουσιών, εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αφαιρέστε τις μπαταρία εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για εκτεταμένη χρονική περίοδο.
- Απορρίψτε κατάλληλα τις χρησιμοποιημένες μπαταρία, σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Φροντίδα της συσκευής σας

Για να αποφύγετε την προσέλκυση ακαθαρσιών, σκόνης και άλλων ρύπων στη συσκευή και τις ταινίες μέτρησης, πλένετε και στεγνώνετε καλά τα χέρια σας πριν από τη χρήση.

Καθαρισμός

- Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής, σκουπίστε με ένα ύφασμα εμποτισμένο με νερό βρύσης ή έναν ήπιο καθαριστικό παράγοντα, στη συνέχεια, στεγνώστε τη συσκευή με ένα στεγνό μαλακό ύφασμα. **ΜΗΝ** ξεπλένετε με νερό.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες για να καθαρίσετε τη συσκευή.

Φύλαξη

- Συνθήκες φύλαξης: -20°C έως 60°C (-4°F έως 140°F), κάτω από 95% σχετική υγρασία.
- Πάντα να αποθηκεύετε ή να μεταφέρετε τη συσκευή στην αυθεντική θήκη φύλαξης.
- Προσέχετε να μην σας πέσει και να μην ακουμπάνε βαριά αντικείμενα επάνω στη συσκευή.
- Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή υγρασία.

Φροντίδα των ταινιών μέτρησης

- Συνθήκες φύλαξης: 2°C έως 32°C (35,6°F έως 89,6°F), κάτω από 85% σχετική υγρασία. **ΜΗΝ** καταψύχετε το προϊόν.
- Αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο αρχικό τους φιαλίδιο και μόνο. Μην τις μεταφέρετε σε άλλο δοχείο.
- Αποθηκεύετε τις συσκευασίες των ταινιών μέτρησης σε δροσερό και ξηρό μέρος. Να διατηρείτε το προϊόν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμότητα.

- Αφού αφαιρέσετε μία ταινία μέτρησης από το φιαλίδιο, κλείστε αμέσως καλά το καπάκι του φιαλιδίου.
- Αγγίζετε την ταινία μέτρησης με καθαρά και στεγνά χέρια.
- Χρησιμοποιήστε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως αφού την αφαιρέσετε από το φιαλίδιο.
- Γράψτε την ημερομηνία ανοίγματος επάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου ταινιών, μόλις το ανοίξετε για πρώτη φορά. Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης που υπολείπονται εάν παρέλθει διάστημα 6 μηνών.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης. Η χρήση τους ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην κάμπτετε, κόβετε ή τροποποιείτε μια ταινία μέτρησης με οποιονδήποτε τρόπο.
- Διατηρείστε το φιαλίδιο ταινιών μακριά από παιδιά, αφού το καπάκι και η ταινία μέτρησης ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού. Σε περίπτωση κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως ένα γιατρό για βοήθεια.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των ταινιών μέτρησης.

Σημαντικές πληροφορίες για το διάλυμα ελέγχου

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα δικά μας διαλύματα ελέγχου με τη συσκευή σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου μετά την ημερομηνία λήξης ή 3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου και απορρίψτε το υπόλοιπο διάλυμα μετά από 3 μήνες.
- Συνιστάται η μέτρηση με διάλυμα ελέγχου να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου 20 °C έως 25 °C (68 °F έως 77 °F). Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα ελέγχου, η συσκευή και οι ταινίες μέτρησης βρίσκονται σε αυτό το καθορισμένο εύρος θερμοκρασίας πριν από τη μέτρηση.
- Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση, απορρίψτε την πρώτη σταγόνα του διαλύματος ελέγχου και σκουπίστε το άκρο του διανεμητή για να εξασφαλίσετε ένα καθαρό δείγμα και ένα ακριβές αποτέλεσμα.
- Αποθηκεύστε το διάλυμα ελέγχου ερμητικά κλειστό σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C έως 30 °C (35,6 °F έως 86 °F). **MHN** καταψύχετε το προϊόν.

Τιμές αναφοράς







Η συσκευή σας παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα πλάσματος.

Ώρα της ημέρας	Κανονικό εύρος σακχάρου στο πλάσμα για άτομα χωρίς διαβήτη (mg/dL)
Νηστεία και πριν από το γεύμα	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ώρες μετά τα γεύματα	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Πηγή: Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρία (2012). Ορθή κλινική πρακτική. Φροντίδα του διαβήτη, 35 (Συμπλήρωμα 1): S1-100.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για να καθορίσει ένα εύρος στόχων που λειτουργούν καλύτερα για σας.

Πληροφορίες συμβόλων





Σύμβολο	Αναφορά	Σύμβολο	Αναφορά
	Διαγνωστική ιατρική συσκευή <i>in vitro</i>		Πράσινη τελεία: Διττό σύστημα διάθεσης αποβλήτων της Γερμανίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Περιορισμός θερμοκρασίας	SN	Σειριακός αριθμός
	Χρήση έως		Σήμανση CE
	Μπαταρία		

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν ακολουθήσετε τη συνιστώμενη ενέργεια, αλλά το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται ή εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος, διαφορετικά από αυτά που εμφανίζονται στη συνέχεια, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μόνοι σας και μην








επιχειρήσετε ποτέ να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή κάτω από οποιοσδήποτε συνθήκες.

Ενδείξεις αποτελεσμάτων

Μήνυμα	Τι σημαίνει		
L0	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW 😞	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
😊	 AC	 PC	Gen
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6mmol/L)
HIGH 😞	 AC	 PC	Gen
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? 😞	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
H1	> 600 mg/dL (33,3mmol/L)		

Μήνυμα σφάλματος

Μήνυμα σφάλματος	Αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
E-b <small>Δ...</small>	Η μπαταρία δεν μπορεί να παρέχει αρκετή ισχύ για μια δοκιμή.	Αντικαταστήστε αμέσως την μπαταρία.

	Η ταινία έχει χρησιμοποιηθεί.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία.
	Η ταινία μέτρησης αφαιρέθηκε κατά την αντίστροφη μέτρηση ή ανεπαρκής όγκος αίματος.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης.
	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω από το εύρος λειτουργίας του συστήματος.	Το εύρος λειτουργίας του συστήματος είναι οι θερμοκρασίες 10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F). Επαναλάβετε τη μέτρηση αφού η συσκευή και η ταινία μέτρησης αρχίσουν να βρίσκονται εντός του εύρους θερμοκρασίας που αναφέρεται προηγουμένως.
	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από το εύρος λειτουργίας του συστήματος.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για βοήθεια.
  	Πρόβλημα με τη συσκευή.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για βοήθεια.

Ανακοίνωση μηνύματος σφάλματος από το Universal Tone

- Υψηλό ή Χαμηλό αποτέλεσμα: Αποτελέσματα μετρήσεων μεγαλύτερα από 600mg/dL (33.3 mmol/L) αντιπροσωπεύονται ως 999, δηλ. τρεις ομάδες εννέα σύντομων ήχων “μπιπ” με παύσεις ανάμεσα στις ομάδες. Αποτελέσματα μετρήσεων μικρότερα από 20mg/dL (1.1 mmol/L) αντιπροσωπεύονται ως 000, δηλ. με τρεις μακρόσυρτους ήχους “μπιπ”.
- Προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας: Όταν οι μπαταρίες πρόκειται να εξαντληθούν σύντομα, ανακοινώνονται 2 σύντομοι ήχοι “μπιπ” τρεις φορές στη σειρά. Η προειδοποίηση αυτή ηχεί όταν ο μετρητής είναι ενεργοποιημένος.
- Λοιπά σφάλματα: Λοιπά μηνύματα σφαλμάτων ανακοινώνονται με 2 σύντομους ήχους “μπιπ” τέσσερις φορές στη σειρά.

Μέτρηση σακχάρου στο αίμα

Σύμπτωμα	Αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η συσκευή δεν εμφανίζει μήνυμα μετά την εισαγωγή της ταινίας μέτρησης.	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε την μπαταρία.
	Η ταινία μέτρησης έχει τοποθετηθεί ανάποδα ή δεν έχει τοποθετηθεί πλήρως.	Εισαγάγετε την ταινία μέτρησης με το άκρο που διαθέτει τις γραμμές επαφής πρώτο και προς τα επάνω.
	Ελαττωματική συσκευή ή ταινίες ελέγχου.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Δεν ξεκινάει η μέτρηση μετά την εφαρμογή του δείγματος.	Το δείγμα αίματος δεν επαρκεί.	Επαναλάβετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας μία νέα ταινία μέτρησης με μεγαλύτερο όγκο δείγματος αίματος.
	Ελαττωματική ταινία μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης.
	Το δείγμα εφαρμόζεται μετά την αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. Εφαρμόστε το δείγμα μόνο όταν το εικονίδιο "▲" που αναβοσβήνει εμφανίζεται στην οθόνη.
	Ελαττωματική συσκευή.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Σύμπτωμα	Αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το αποτέλεσμα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου είναι εκτός του εύρους.	Σφάλμα στην εκτέλεση της μέτρησης.	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου δεν έχει ανακινηθεί καλά.	Ανακινήστε καλά το διάλυμα ελέγχου και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή είναι μολυσμένο.	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου.
	Το διάλυμα ελέγχου είναι πολύ ζεστό ή πολύ κρύο.	Το διάλυμα ελέγχου, η συσκευή και οι ταινίες μέτρησης θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 25 °C/68 °F έως 77° F) πριν από τη μέτρηση.
	Ελαττωματική ταινία μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης.
	Δυσλειτουργία συσκευής.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Προδιαγραφές

Μνήμη	450 αποτελέσματα μετρήσεων με την αντίστοιχη ημερομηνία και ώρα
Διαστάσεις	86 x 53,6 x 19,5 mm
Βάρος	52,4 g (χωρίς μπαταρία)
Πηγή τροφοδοσίας	Μία αλκαλική μπαταρία 1,5V μεγέθους AAA
Εξωτερική έξοδος	USB
Δυνατότητες	Αυτόματη ανίχνευση εισαγωγής ηλεκτροδίου Αυτόματη ανίχνευση φόρτωσης δείγματος Αυτόματη αντίστροφη μέτρηση αντίδρασης Αυτόματη απενεργοποίηση μετά από 3 λεπτά αδράνειας Προειδοποίηση θερμοκρασίας
Συνθήκες λειτουργίας	10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F), σχετική υγρασία κάτω από 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Συνθήκες φύλαξης/ μεταφοράς	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F), κάτω από 95% σχετική υγρασία
Μονάδες μέτρησης	mg/dL ή mmol/L
Εύρος μέτρησης	20 έως 600 mg/dL (1,1 έως 33,3 mmol/L)
Δείγμα μέτρησης	Ολικό αίμα τριχοειδών

Αποτέλεσμα μέτρησης

Ισοδύναμο πλάσματος

Η συσκευή αυτή έχει ελεγχθεί και βρέθηκε ότι πληροί τις ηλεκτρικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφαλείας: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Όσον αφορά τα προϊόντα μίας χρήσης, η ForaCare Suisse εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι, κατά τη στιγμή της παράδοσης, κάθε πρότυπο προϊόν που κατασκευάζεται από τη ForaCare Suisse είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή και, όταν χρησιμοποιείται για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση, είναι κατάλληλο για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση. Όλες οι εγγυήσεις για ένα προϊόν λήγουν με το πέρας της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος, αν δεν υπάρχει ημερομηνία λήξης, τότε λήγει (2) χρόνια μετά από την αρχική ημερομηνία αγοράς, εφ' όσον δεν έχει τροποποιηθεί, αλλοιωθεί ή υποστεί κακή χρήση. Η συγκεκριμένη εγγύηση ForaCare Suisse δεν ισχύει στις εξής περιπτώσεις: (i) το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ή εάν χρησιμοποιείται για σκοπούς που δεν αναφέρονται στη σήμανση, (ii) τυχόν επιδιορθώσεις, μετασκευές ή άλλες εργασίες έχουν εκτελεστεί από τον Αγοραστή ή άλλους στο συγκεκριμένο τεμάχιο, εκτός από εργασίες που εκτελούνται με εξουσιοδότηση της ForaCare Suisse και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες της ή (iii) το φερόμενο ως ελάττωμα είναι αποτέλεσμα της κατάχρησης, κακής χρήσης, ακατάλληλης συντήρησης, ατυχήματος ή αμέλειας οποιουδήποτε μέρους,

εκτός από τη ForaCare Suisse. Η εγγύηση που ορίζεται εδώ εξαρτάται από τη σωστή αποθήκευση, την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση σύμφωνα με τις ισχύουσες γραπτές συστάσεις της ForaCare Suisse. Η εγγύηση που παρέχεται εδώ δεν επεκτείνεται σε βλάβη σε αντικείμενα που έχουν αγοραστεί με αυτήν την εγγύηση ως αποτέλεσμα, εν όλω ή εν μέρει, της χρήσης εξαρτημάτων, αξεσουάρ, ανταλλακτικών ή αναλώσιμων που δεν παρέχονται από τη ForaCare Suisse.

Информация за безопасност

Прочетете внимателно следната *Информация за безопасност* преди са използвате устройството.

- Използвайте това устройство **САМО** за целите, за които то е проектирано, както е описано в това ръководство.
- **НЕ** използвайте аксесоари, различни от посочените от производителя.
- **НЕ** използвайте устройството, ако то не работи както трябва или е повредено.
- **НЕ** използвайте оборудване, при което се използват аерозолни спрейове или се подава кислород.
- При никакви обстоятелства **НЕ** използвайте устройството с новородени и бебета.
- Това устройство **НЕ** е лечение на симптоми или заболявания. Измерените данни са само за справка.
- Преди да използвате това устройство за тестване на кръвната захар, внимателно прочетете инструкциите и пробвайте да извършите теста. Трябва да изпълните всички проверки за контрол на качеството според указанията.
- Дръжте устройството и консумативите за тестовите далеч от малки деца. Малките компоненти, като например капака на отделението за батерии, батериите, тестовите ленти, ланцети и капачетата на шишенцата крият риск от задушаване.
- Използвайте този инструмент в суха среда, особено ако наличието на синтетични материали (синтетично облекло, килими и др.) може да създаде условия за натрупване на статично електричество, което от своя страна може да доведе до грешни резултати.
- **НЕ** използвайте този инструмент в близост до източници на силно радиомагнитно излъчване, защото това може да повлияе на правилната работа на устройството.

ПАЗЕТЕ ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НА БЕЗОПАСНО МЯСТО

Важна информация

- Силно дехидратиране и прекомерно обезводняване могат да доведат до резултати, които са по-ниски от действителните стойности. Ако вярвате, че сте силно обезводнени, незабавно се консултирайте с лекар.
- Ако нивото на Вашата кръвна захар е по-ниско или по-високо от обикновено, но нямате симптоми на заболяване, първо повторете теста. Ако имате симптоми или резултатите продължават да са по-високи или по-ниски от обикновено, следвайте съветите на Вашия лекар.
- При тест на кръвната захар да се използва само свежа кръв. Използването на други субстанции ще доведе до грешни резултати.
- Ако усещате симптоми, които съответстват на тестовите резултати и сте следвали всички инструкции, описани в това ръководство на потребителя, свържете се с Вашия лекар.
- Не препоръчваме този продукт да се използва при хора с ниско кръвно или пациенти в шок. Стойности, по-ниски от действителните може да се наблюдават при индивидуално хипергликемично хиперсмолярно състояние със или без кетоза. Консултирайте се с лекар преди употреба.
- Единицата, използвана за показване на кръвната или плазмената глюкозна концентрация, може да се обозначава с размери (mg/dL) или моларна концентрация (mmol/L). Приблизителното правило за преобразуване на mg/dL в mmol/L е:

mg/dL	делено на 18	= mmol/L
mmol/L	умножено по 18	= mg/dL

Например:

1) $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/L}$

2) $2) 7.2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL}$ приблизително.

Въведение

Показания и употреба

Тази система е предназначена за употреба извън тялото (*in vitro* диагностична употреба) от хора с диабет и лекари в клинична обстановка като помощно средство за наблюдение на ефективността на контролиране на диабета. Тя е предназначена за качествени измервания на глюкозата (захарта) в свежа капилярна или венозна кръв (от пръста, дланта, ръката). Да не се използва за поставяне на диагноза диабет или за тестване на новородени.

Професионалистите могат да използват както капилярна, така и венозна кръв. При домашна употреба да се използва само капилярна кръв. Използвайте само хепарин като антикоагулант.

Принцип на тестване

Вашата система измерва нивото на захар (глюкоза) в кръвта. Тестът на кръвната захар се базира върху измерването на електрическия ток, генериран при реакцията на глюкоза с реагента на лентата. Уредът измерва тока, изчислява нивото на кръвната захар и показва резултата. Силата на тока, генериран от реакцията, зависи от количеството глюкоза в кръвната проба.

Общ преглед на продукта (a)

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1. Гнездо за тест-лента | 5. Порт за данни |
| 2. Изваждане на тест-лентата | 6. Бутон Set |
| 3. Екран за отчитане | 7. Отделение на батериите |
| 4. Бутон основен | 8. Индикатор на тест-лентата |

Екран за отчитане (б)

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Резултат от теста | 9. Средна стойност за деня |
| 2. Предупреждение за кетони | 10. Аларма за напомняне |
| 3. Предупредителен символ | 11. Символ лице / ниски стойности / високи стойности |
| 4. Режим на измерване | 12. Единица |
| 5. Символ "Памет" | 13. Символ за изтощена батерия |
| 6. Контролен разтвор | 14. Символ на тест-лента |
| 7. Дата | 15. Символ за капка кръв |
| 8. Час | 16. Универсален Тон |

Начало

Първоначални настройки

Преди да използвате устройството за пръв път или след като сте сменили батерията, трябва да извършите първоначални настройки:

Стъпка 1: Влезте в режим за настройка

Отворете капачето на отделениято за батерии и натиснете **SET**. Екранът се включва.

Стъпка 2: Конфигуриране на настройките (Дата, Формат на часа, Час, Универсален Тон, Изтриване на паметта и Аларма за напомняне)

Натиснете Бутон основен няколко пъти, за да регулирате стойността или за да разрешите/забраните настройката. После натиснете **SET**, за да потвърдите настройката и да превключите на друго поле.



Задайте
[Година]



Задайте [Месец]



Задайте [Ден]



Задайте [Формат
на часа]



Задайте
[Часове]



Задайте [Минути]



Задайте [Час
на алармата
(Минути)]



Задайте [Час
на алармата
(Часове)]



Задайте [Аларма за
напомняне]



Изтриване на
паметта



Звук Сигнал за вкл.
Универсален Тон за вкл.
Звук сигнал за изкл.

Забележка:

- Може да настроите Сигнала за включване, Универсаленият Тон за включване и Сигнала за изключване като натиснете Бутон основен за промяна. **(u)**
- Когато Универсалният тон е включен устройството ще Ви ориентира чрез звукови сигнали за готовността си за вземането на проба; отчитането на резултата се съпровожда от звукови сигнали.
- Когато звуковият сигнал е изключен функцията за аларма остава активна.
- По време на изтриване, изберете **не** за да запазите всички записани резултати.
- Можете да настроите до четири аларми за напомняне.
- За да изключите аларма, намерете номера ѝ, като натиснете **SET**, след което натиснете Бутон основен, за да превключите от **Вкл.** на **ИЗКЛ.**
- Когато алармата се изключи, устройството автоматично ще се включи. Натиснете Бутон основен, за да изключите звука на алармата. Ако не натиснете Бутон основен, устройството ще сигнализира в продължение на 2 минути, след което ще се изключи.

Ако по време на конфигуриране на устройството не бъде извършено действие в продължение на 3 минути, то ще се изключи автоматично.

Преди теста

Тест на контролен разтвор

Нашият контролен разтвор съдържа известно количество глюкоза, която реагира с тест-лентите и се използва, за да се провери дали устройството и тестовите ленти работят както трябва заедно.

Тест-лентите, контролните разтвори или стерилните ланцети може да не са включени в комплекта (проверете съдържанието на кутията на Вашия продукт). Те могат да се закупят допълнително. Предварително се уверете, че разполагате с всички необходими компоненти за тест на кръвната захар.

Извършете тест с контролен разтвор:

- ✓ когато получите устройството.
- ✓ най-малко веднъж седмично като рутинен тест на устройството и тест-лентите.
- ✓ когато отворите ново шишенце с тест ленти.
- ✓ когато подозирате, че устройството или тест-лентите не работят както трябва.
- ✓ когато резултатите от теста на кръвната захар не отговарят на това как се чувствате, или ако мислите, че резултатите не са точни.
- ✓ когато се упражнявате.
- ✓ когато сте изпуснали или мислите, че може да сте повредили устройството.

За да извършите тест с контролен разтвор, направете следното:

1. Поставете тест-лента в гнездото за тест-лента на устройството.

Изчакайте устройството да покаже символа на тест-лентата и капката кръв. **(в)**

2. Натиснете Бутон основен, за да маркирате този тест като тест с контролен разтвор.

На екрана ще се покаже "QC" и устройството ще запамети резултата от теста под "QC". Ако натиснете Бутон основен отново,

"QC" ще изчезне и този тест вече няма да бъде тест на контролен разтвор. **(г)**

Важно!

- Когато извършвате тест с контролен разтвор, трябва да го маркирате, така че резултатът да **НЕ** се смесва с **РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТОВЕТЕ** на кръвната захар, които са записани в паметта. Ако не направите това, резултатите от тестовите на кръвната захар в паметта и резултатите от контролния тест ще се смесят.

3. Приложете контролния разтвор.

Разклатете внимателно шишенцето на контролния разтвор преди употреба. Изцедете капка и я избършете, след което изцедете още една капка и я поставете на върха на капачето на шишенцето. Дръжте устройството, така че абсорбиращият отвор на тест-лентата да докосне капката. Когато прозорчето за потвърждение се изпълни изцяло, устройството ще стартира обратно броене. **(д)**

Забележка:

- За да избегнете замърсяването на контролния разтвор, не прилагайте контролния разтвор директно върху лентата.

4. Прочетете и сравнете резултата. **(е)**

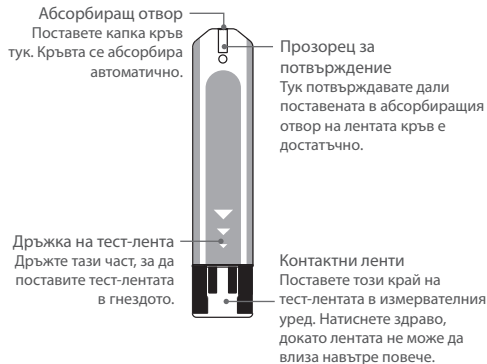
След отброяване до 0, резултата от теста на контролния разтвор ще се появи на екрана. Сравнете този резултат с диапазона, отпечатан върху шишенцето с тест-ленти. Резултатът трябва да е в рамките на диапазона. Ако това не е така, прочетете инструкциите отново и повторете теста с контролния разтвор.

Забележка:

- **НЕ** тествайте собствената си кръв.
- Диапазонът на контролния разтвор, отпечатан върху шишенцето с тест-ленти, важи само за използването на контролния разтвор. Този диапазон не се препоръчва за нивото на Вашата кръвна захар.
- Вижте раздел **Поддръжка** за важна информация относно контролните разтвори.

Тестване на нивото на кръвната захар

Изглед на тест-лентата



Поставяне на тест-лента

Поставете тест-лентата в предназначения за нея гнездо.

Важно!

Предната част на тест-лентата трябва да сочи нагоре, когато поставите тест-лентата. **(ж)** Резултатите от теста може да са грешни, ако контактната лента не е пхната докрай в гнездото за тест-лентата.

Важно!

За да намалите риска от инфекция:

- Никога не споделяйте ланцета или ланцетното устройство с други хора.
- Винаги използвайте нов, стерилен ланцет. Ланцетите са за еднократна употреба.
- Да се избягват лосион за ръце, масла, замърсяване или остатъци в или по ланцетите и ланцетното устройство.

Подготовка на ланцетното устройство

1. Махнете капачето. **(з)**
2. Поставете нов ланцет в държача.
3. Отстранете защитния диск от ланцета. **(и)**
Дръжте ланцета здраво и завъртете защитния диск.
4. Поставете обратно капачето, докато не щракне.
5. Завъртете програматора, за да зададете желаната дълбочина на убождане. **(й)**
6. Издърпайте буталото навън, докато в прозореца на бутона за освобождаване не се появи оранжевата лента. **(к)**

Вземане на кръвна проба

Следвайте препоръките по-долу преди да вземете капка кръв:

- Измийте си ръцете и ги подсушете преди да започнете.
- Изберете място за убождането - пръст или друго място.
- Почистете мястото на убождане с памук, навлажнен със 70% разтвор на спирт и оставете да изсъхне.
- Потъркайте мястото на убождане в продължение на 20 секунди преди убождането.

❖ Кръв от върха на пръста

1. Натиснете върха на ланцетното устройство в долната част на върха на пръста.
2. Натиснете бутона за освобождаване и убодете пръста си. Щракване показва, че убождането е извършено. **(л)**

❖ Кръв от места, различни от върха на пръста

Важно!

Избягвайте убождане на места с видими вени, за да избегнете прекомерно кървене.

1. Сменете капачето на ланцетното устройство с чисто капаче.
2. Издърпайте буталото навън, докато в прозореца на бутона за освобождаване не се появи оранжевата лента. **(м)**

Забележка:

- При всеки тест вземайте кръв от различно място. Ако убождате едно и също място, възможно е подуване или втвърдяване.
- Консултирайте се с лекар преди да започнете да използвате алтернативно място за тест.
- Препоръчва се да изхвърлите първата капка кръв, защото тя може да съдържа тъканна течност, която да повлияе на резултатите.

Тест за измерване на кръвната захар

1. Поставете тест-лентата в предназначения за нея гнездо. Изчакайте устройството да покаже символа на тест-лентата и капката кръв.
2. Изберете подходящ режим за измерване като натиснете

Бутон основен.

- Общи тестове (**Gen**) - по всяко време на деня, без значение колко време е минало от последното хранене.
- AC (**AC**) - без приемане на храна през последните 8 часа.
- PC (**PC**) - 2 часа след хранене.
- QC (**QC**) - тест с контролен разтвор.

3. Вземете кръв. **(н)**

Използвайте предварително подготвеното ланцетно устройство, за да убодете желаното място. Избършете първата капка кръв със сух памук. Стиснете леко убоденото място, за да получите още една капка кръв. Обемът на кръвната проба трябва да е най-малко **0,5** µL. Внимавайте да **НЕ** размажете кръвната проба.

4. Поставете кръвната проба. **(о)**

Поставете капката кръв в абсорбиращия отвор на тест-лентата под наклон. Прозорецът за потвърждение ще се изпълни напълно, ако количеството кръв е достатъчно. **НЕ** махайте пръста си, докато не чуете сигнал.

5. Прочетете своя резултат. **(п)**

Резултатът от Вашия тест на кръвната захар ще се появи, след като устройството отброи до 0. Резултатът ще бъде автоматично запаменен.

Резултата от Теста се обявява чрез Универсален Тон

Показанията на Резултатите са в отделни цифри и всяка цифра съответства на броя звукови сигнали.

Резултатът се обявява три пъти подред и всяко показание се предхожда от два бързи звукови сигнала. Дефиницията на сигналите е следната: 2 бързи сигнала - резултати - 2 бързи сигнала - резултати - 2 бързи сигнала - резултат.

За mg/dL метричната система, стотните винаги се обявяват, дори когато резултатът е под 100.

Примери: 80 mg/dL се обявява като един продължителен звуков сигнал (0) - 1 единична пауза - 8 единични звукови сигнала (8) - 1 единична пауза - 1 продължителен звуков сигнал (0)

182 mg/dL се обявява като един единствен звуков сигнал (1) - 1 единична пауза - 8 единични звукови сигнала (8) - 1 единична пауза - 2 единични звукови сигнала (2)

За mmol/L метричната система, десетичните винаги се обявяват, дори когато резултатът е под 10. Десетичната точка се обявява с един кратък сигнал.

Примери: 6.0 mmol/L се обявява като един продължителен звуков сигнал (0) - 1 единична пауза - 6 единични звукови сигнала (6) - 1 единична пауза - 1 кратък сигнал (.) - 1 единична пауза - 1 продължителен звуков сигнал (0)

Забележка:

- Информация или предупреждения под формата на символи,

показани заедно с резултатите не се обявяват звуково.

Изхвърляне на използвана тест-лента и ланцет

За да премахнете използваната тест-лента, просто натиснете бутона **за изваждане на тест лентата** нагоре, за да извадите използваната тест-лента. Устройството автоматично ще се изключи след изваждане на тест-лентата.

За да премахнете използван ланцет, премахнете ланцета от ланцетното устройство, след като приключите с теста. Винаги следвайте инструкциите на ланцетното устройство, когато изваждате ланцета.

Важно!

Използваният ланцет и тест-лентата може да крият биологичен риск. Изхвърлете ги внимателно според местните закони и разпоредби.

Преглед на резултатите от тестовете

Вашето устройство може да запамети 450 резултата от тестове, заедно с техните дати и часове. За да влезете в паметта на устройството, започнете от изключено положение на устройството.

За да видите всички резултати, направете следното:

1. Натиснете и освободете Бутон основен. На екрана се появява иконата "M".
2. Натиснете **Бутон основен**, за да видите резултатите от тестовете, съхранени на устройството. Натиснете Бутон основен няколко пъти, за да видите другите резултати,

съхранени на устройството. **(p)** След последния резултат, натиснете Бутон основен отново и устройството ще се изключи.

За да видите осреднен резултат за деня, направете следното:

1. Натиснете и задръжте Бутон основен за 3 секунди, докато не се появи иконата **"DAY AVG"**. Освободете Бутон основен, след което на дисплея ще се появи осреднен резултат от тестовете за 7 дни, извършени в общ режим.
2. Натиснете Бутон основен, за да видите осреднен резултат за период от 14, 21, 28, 60 и 90 дни в съответния режим на измерване в Gen, AC и PC. **(c)**

Забележка:

- Продължавайте да натискате Бутон основен и устройството ще се изключи, след като покаже последния резултат.
- Ако използвате устройството за пръв път, когато извикате резултатите от тестовете или преглеждате осреднения резултат, ще се появи иконата "----". Това показва, че в паметта няма резултати от тестове.
- Резултатите от тестове с контролни разтвори **НЕ** са включени в осреднената стойност за деня.

Обявяване на Запаметените Резултати с Универсален Тон

Само последният записан резултат може да бъде обявен със сигнал. Ако се натисне бутон М за да се включи глюкомера, първо се чува продължителен сигнал който съобщава за включване на устройството и след това се чува последния резултат.

Само средния резултат за последните 7 дни се обявява звуково. Ако 7-дневният среден резултат не може да бъде изчислен, се показват три хоризонтални черти. Това се сигнализира с 3 продължителни сигнала, представляващи три нули.

Приложение

Прехвърляне на данни

Прехвърляне на данни чрез интерфейсен кабел

i. Инсталиране на софтуера на Вашия компютър

За да изтеглите Health Care Software System, посетете уеб сайта на ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch. Следвайте инструкциите, за да инсталирате софтуера на компютъра.

ii. Свържете устройството с компютъра като използвате интерфейсен кабел.

Свържете кабела към сериен порт на компютъра. С изключено устройство, свържете другия край на USB кабел с порта за данни на устройството. На екрана ще се появи "USB", което показва, че устройството е в комуникационен режим. **(т)**

iii. Прехвърляне на данни към компютъра


Следвайте инструкциите на екрана на софтуера, за да прехвърлите данни. Резултатите се прехвърлят заедно с дата и час. Изключете кабела и устройството автоматично ще се изключи.

Важно!

Докато устройството е свързано с компютър, то няма да може да извършва тестове на кръвната захар.

Поддръжка

Смяна на батерията

Когато батерията на устройството е изтощена, иконата  ще се появи, заедно с E-b, Error и low. (y)

За да смените батерията, направете следното:

1. Натиснете ръба на капака на отделението за батерии и повдигнете, за да отстраните капака.
2. Извадете старата батерия и поставете нова алкална батерия 1,5V AA.
3. Затворете капачето на отделението за батерии.
Ако батерията е правилно поставена, ще чуете звук от сигнал.

ВНИМАНИЕ

**РИСК ОТ ЕКСПЛОЗИЯ ПРИ СМЯНА НА БАТЕРИЯТА С НЕПРАВИЛЕН ТИП.
ИЗХВЪРЛЕТЕ ИЗПОЛЗВАНИТЕ БАТЕРИИ СПОРЕД ИНСТРУКЦИИТЕ.**

Забележка:

- Смяната на батерията не влияе на резултатите от тестовете, записани в паметта.
- Дръжте батерията далеч от деца. При поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Батерията може да протече, ако не се използва дълго време.

Отстранете батерията, ако няма да използвате устройството дълго време.

- Изхвърлете използваната батерия според местните разпоредби за опазване на околната среда.

Грижа за устройството

За да избегнете замърсяване на устройството и тест-лентите с прах и др., измивайте и подсушавайте ръцете си старателно преди употреба.

Почистване

- За да почистите външната страна на устройството, забършете го с навлажнено с чешмяна вода парче плат или мек почистващ препарат и подсушете с меко и сухо парче плат. **НЕ** изплаквайте с вода.
- **НЕ** използвайте органични разтворители за почистване на устройството.

Съхранение

- Условия на съхранение: -20°C до 60°C (-4°F до 140°F), под 95% относителна влажност.
- Винаги съхранявайте и транспортирайте устройството в оригиналната му опаковка.
- Избягвайте изпускане и силен удар.
- Избягвайте пряка слънчева светлина и висока влажност.

Грижа за тест-лентите

- Условия на съхранение: 2°C до 32°C (35,6°F до 89,6°F), под 85% относителна влажност. **НЕ** замразявайте.
- Съхранявайте своите тест-ленти само в оригиналните им

шишенца. Не прехвърляйте в други контейнери.

- Съхранявайте опаковките с тест-ленти на сухо и прохладно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и топлина.
 - След като извадите тест-лента от шишенцето, веднага го затворете плътно.
 - Докосвайте тест-лентата само с чисти и сухи ръце.
 - Използвайте тест-лентата веднага след като сте я извадили от шишенцето.
 - Напишете датата, на която сте отворили шишенцето върху етикета. Изхвърлете оставащите тест-ленти след 3 месеца.
 - Не използвайте тест-ленти след като изтече срокът им на годност. В противен случай резултатите може да са неточни.
 - Не огъвайте, режете или модифицирайте тест-лентите по какъвто и да било начин.
 - Дръжте шишенцето с тест-ленти далеч от деца, защото капачето и тест-лентата крият риск от задушаване. При поглъщане, незабавно потърсете лекарска помощ.
- За допълнителна информация, вижте информационната брошура в опаковката на тест-лентите.

Важна информация за контролния разтвор

- Използвайте контролния разтвор само с Вашето устройство.
- Не използвайте контролния разтвор след изтичане на срока му на годност или след повече от 3 месеца след първоначалното му отваряне. Напишете датата на отваряне на шишенцето с контролния разтвор и изхвърлете оставащия разтвор 3 месеца след отваряне на шишенцето.
- Препоръчва се тест с контролен разтвор да се извършва при стайна температура между 20°C и 25°C (между

68°F и 77°F). Уверете се, че Вашият контролен разтвор, устройството и тест-лентите са в рамките на посочения диапазон преди извършване на теста.

- Разклатете шишенцето преди употреба. Изхвърлете първата капка разтвор. Избършете върха на диспенсъра, за да осигурите чиста проба и точен резултат.
- Съхранявайте контролния разтвор плътно затворен при температура между 2°C и 30°C (между 35,6°F и 86°F). **НЕ** замразявайте.

Референтни стойности





Устройството Ви дава еквивалентни резултати при анализ на плазма.

Час от денонощието	Нормални стойности на глюкоза в плазмата за хора без диабет (mg/dL)
На гладно и преди хранене	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 часа след хранене	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Източник: Американска диабетна асоциация (2012 г.). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.*

Консултирайте се с лекар, за да определите целевия диапазон, който е подходящ за Вас.





Информация за символите

Символ	Референт	Символ	Референт
	Медицинско устройство за ин витро диагностична употреба		Зелена точка: Немска концепция за разделно събиране на отпадъци
	За еднократна употреба		Партиден код
	Направете справка с инструкциите		Производител
	Температурно ограничение	SN	Сериен номер
	Годно до:		СЕ маркировка
	Батерия		

Отстраняване на неизправности




Ако следвате препоръките, но проблемът не изчезне, или ако се появят други съобщения за грешка, различни от посочените по-долу, свържете се с обслужване на клиенти за Вашия район. Не се опитвайте да поправяте устройството сами и при никакви обстоятелства не го демонтирайте.

Отчитане на резултатите

Съобщение	Какво означава		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹️	20–69 mg/dL (1,1–3,8 mmol/L)		
😊	 AC	 PC	Gen
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L)
HIGH ☹️	 AC	 PC	Gen
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹️	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Съобщение за грешка

Съобщение за грешка	Причина	Какво трябва да се направи
	Нивото на батерията е недостатъчно за извършване на теста.	Сменете батерията незабавно.
	Лентата е използвана.	Повторете теста с нова лента.
	Тестовата лента е извадена по време на обратното броене или кръвта е недостатъчна.	Повторете теста с нова тест-лента.
	Околната температура е под работния диапазон на системата.	Работният диапазон на системата е от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F). Повторете теста, след като устройството и тест-лентата са в рамките на необходимия температурен диапазон.
	Околната температура е над работния диапазон на системата.	Работният диапазон на системата е от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F). Повторете теста, след като устройството и тест-лентата са в рамките на необходимия температурен диапазон.

	Проблем с устройството.	Повторете теста с нова тест-лента. Ако устройството все още не работи, свържете се с обслужване на клиенти за помощ.
		
		

Обявяване на съобщение за грешка чрез Универсален Тон

- Висок или Нисък Резултат: Резултатите по-високи от 33.3 mmol/L (600 mg/dL) са представени като 999, т.е. три групи от девет кратки звукови сигнала с паузи между групите. Резултати от по-ниски от 1,1 mmol/L (20 mg/dL) са представени като 000, т.е. три продължителни звукови сигнала.
- Предупреждение за изтощена батерия: Когато батериите са на изчерпване ще чуете два бързи звукови сигнала, обявени три пъти подред. Това предупреждение ще звучи ако устройството е включено.
- Други грешки: Други съобщения за грешки се обявяват с два бързи сигнала четири пъти последователно.

Измерване на нивото на кръвната захар

Симптом	Причина	Какво трябва да се направи
Устройството не показва съобщение след поставяне на тест-лента.	Батерията е изтощена.	Сменете батерията.
	Тест-лентата е поставена на обратен или неправилен начин.	Поставете тест-лента с контактния край напред и сочеици нагоре.
	Дефектно устройство или тест-ленти.	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.
Тестът не започва след поставяне на капката кръв.	Кръвта е недостатъчна.	Повторете теста с помощта на нова тест-лента, като използвате повече кръв.
	Дефектна тест-лента.	Повторете теста с нова тест-лента.
	Пробата е поставена след като устройството автоматично се е изключило.	Повторете теста с нова тест-лента. Поставете капка кръв, само когато "⚡" мига на дисплея.
	Дефектно устройство.	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Симптом	Причина	Какво трябва да се направи
Резултатът от теста на контролния разтвор е извън допустимия диапазон.	Грешка в извършването на теста.	Прочетете внимателно инструкциите и повторете теста отново.
	Шишенцето с контролния разтвор не е разклатено както трябва.	Разклатете силно и повторете теста отново.
	Изтекъл срок на годност или замърсен контролен разтвор.	Проверете срока на годност на контролния разтвор.
	Контролният разтвор е прекалено топъл или прекалено студен.	Контролният разтвор, устройството и тестовите ленти трябва да са със стайна температура (от 20°C до 25°C / от 68°F до 77°F) преди теста.
	Дефектна тест-лента.	Повторете теста с нова тест-лента.
	Неизправност на устройството.	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Технически характеристики

Памет	Резултати от 450 измервания със съответната дата и час
Размери	86 x 53.6 x 19.5 mm
Тегло	52.4 g
Източник на захранване	Една 1,5V AAA алкална батерия
Външен изход	USB
Функции	Автоматично откриване на поставянето на електродите Автоматично откриване на поставена проба Автоматично обратно отброяване до време на реакция Автоматично изключване след 3 минути бездействие Предупреждение за температурата
Условия на работа	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F) под 85% относителна влажност (без кондензация)
Условия на съхранение/ транспорт	от -20°C до 60°C (-4°F до 140°F), под 95% относителна влажност.
Единици	mg/dL или mmol/L
Диапазон на измерване	от 20 до 600 mg/dL (от 1,1 до 33.3 mmol/L)

Тестова проба	Капилярна кръв
Резултат от теста	Плазмен еквивалент

Това устройство е тествано и отговоря на изискванията за електричество и безопасност на: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

По отношение на продуктите за еднократна употреба, ForaCare Suisse гарантира пред първоначалния купувач, че към момента на доставка, всеки стандартен продукт, произведен от ForaCare Suisse ще бъде без дефекти на материалите и изработката и че когато продуктите се използват за целите и приложенията, посочени на етикета, продуктите ще са подходящи за целите и приложенията, посочени на етикета. Срок на годност на продукта – съгласно датата, посочена на опаковката. Ако няма отбелязана дата върху опаковката – срока на годност на продукта е 2 години от датата на покупка, при условие, че същия не е бил модифициран, променян или неправилно използван. Гаранцията на ForaCare Suisse не важи в следните случаи: (i) ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите или ако се използва за цел, която не е упомената в етикета (ii) ако Купувачът е извършил поправки, модификации и други действия, различни от извършените с разрешението на ForaCare Suisse и според одобрените процедури (iii) ако дефектът е в резултат от злоупотреба, неправилна употреба, неправилна поддръжка, злополука или немарливост на страна, различна от ForaCare Suisse. Гаранцията в настоящия документ изисква правилно съхранение, инсталация, употреба и поддръжка в съответствие с приложимите писмени препоръки на ForaCare Suisse. Предоставената тук гаранция не покрива повреди в резултат от цялостна или частична употреба на компоненти, аксесоари, части или консумативи, които не се предоставят от ForaCare Suisse.

Informații privind siguranța

Citiți cu atenție următoarele informații privind siguranța dumneavoastră înainte de a utiliza acest aparat.

- Utilizați aparatul **NUMAI** în scopul descris în acest manual.
- **NU** utilizați accesorii care nu sunt specificate de către producător.
- **NU** utilizați aparatul dacă nu funcționează normal sau dacă este deteriorat.
- **NU** utilizați aparatul în locuri unde se folosesc sprayuri cu aerosoli sau se administrează oxigen.
- În niciun caz **NU** utilizați aparatul pe nou-născuți sau copii mici.
- Produsul **NU** vindecă niciun simptom și nicio boală. Valorile măsurate sunt doar pentru referință.
- Înainte de a utiliza aparatul pentru măsurarea glicemiei, citiți cu atenție instrucțiunile și exersați modul de lucru. Faceți toate testările de calitate conform instrucțiunilor.
- Nu lăsați aparatul și consumabilele la îndemâna copiilor. Unele piese mici, cum ar fi capacul bateriilor, bateriile, testele, lancetele sau capacele flacoanelor prezintă pericol de sufocare dacă sunt înghițite.
- Utilizați aparatul într-un mediu uscat; prezența unor materiale sintetice (haine sintetice, covoare, etc.) poate provoca descărcări electrostatice și rezultate eronate.
- **NU** utilizați aparatul în imediata apropiere a unor surse puternice de radiații electromagnetice, întrucât acestea ar putea afecta funcționarea normală.

PĂSTRAȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI LA LOC SIGUR

Informații importante

- Deshidratarea severă și pierderea excesivă de apă din organism pot cauza rezultate mai mici decât cele reale. Dacă credeți că suferiți de deshidratare severă, consultați imediat medicul.
- Dacă valorile glicemiei sunt mai mari sau mici decât de obicei, dar nu aveți simptome de boală, repetați mai întâi testul. Dacă prezentați anumite simptome sau continuați să obțineți rezultate mai mari sau mai mici decât de obicei, urmați tratamentul prescris de medic.
- Utilizați doar probe de sânge integral proaspăt pentru a vă testa glicemia. Utilizarea altor substanțe va duce la rezultate eronate.
- Dacă aveți simptome care nu concordă cu valorile măsurate ale glicemiei, deși ați respectat toate instrucțiunile din acest manual, consultați medicul.
- Nu recomandăm utilizarea acestui produs pe pacienți cu hipotensiune severă sau aflați în stare de șoc. Rezultate mai mici decât cele reale pot să apară în cazul persoanelor aflate în stare hiperglicemică-hiperosmolară cu sau fără cetoacidoză. Consultați medicul înainte de utilizare.
- Unitatea de măsură folosită pentru a indica concentrația glucozei din plasma sanguină poate să exprime o densitate (mg/dl) sau o molaritate (mmol/l). Regula de calcul aproximativă pentru conversia mg/dl în mmol/l este:

mg/dl	împărțit la 18	= mmol/l
mmol/l	înmulțit cu 18	= mg/dl

Exemplu:

1) $120 \text{ mg/dl} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/l}$

2) $7,2 \text{ mmol/l} \times 18 = 129 \text{ mg/dl}$ aproximativ.

Introducere

Scopul Produsului

Acest sistem este destinat numai uzului extern (pentru diagnostic in vitro) acasă de către persoane cu diabet, sau în unități medicale de către profesioniști, ca ajutor în monitorizarea eficientă a diabetului. El folosește la măsurarea cantitativă a glucozei în probe de sânge capilar sau venos proaspăt recoltat (din deget, palmă, antebraț sau braț). Produsul nu este conceput pentru diagnosticul diabetului zaharat, ori pentru testarea glicemiei la nou-născuți.

Specialiștii pot face testări cu probe de sânge capilar și venos, dar testarea la domiciliu se face numai cu sânge capilar. A se utiliza numai heparina ca anticoagulant al sângelui integral.

Principiul de funcționare

Acest aparat măsoară cantitatea de zahăr (glucoză) din sânge integral. Testarea are la bază măsurarea curentului electric generat de reacția dintre glucoză și reactivul din test. Aparatul măsoară intensitatea curentului, calculează nivelul glucozei din sânge și afișează rezultatul. Intensitatea curentului produs de reacție depinde de cantitatea de glucoză din sânge.

Prezentarea produsului (a)

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Fanta pentru teste | 5. Port de date |
| 2. Ejector pentru teste | 6. Butonul Set |
| 3. Ecran | 7. Compartimentul bateriei |
| 4. Buton principal | 8. Lumină semnalizare
introducere test |

Afișările de pe ecran (b)

- | | |
|------------------------|---------------------------------------|
| 1. Rezultatul testului | 9. Media zilnică |
| 2. Avertizare cetone | 10. Alarmă |
| 3. Simbol avertizare | 11. Expresie facială valori mici/mari |
| 4. Mod de măsurare | 12. Unitatea de măsură |
| 5. Simbol memorie | 13. Simbol baterie descărcată |
| 6. Soluție de control | 14. Simbol test |
| 7. Data | 15. Simbol picătură de sânge |
| 8. Ora | 16. Universal Tone |

Înainte de a începe

Setarea inițială

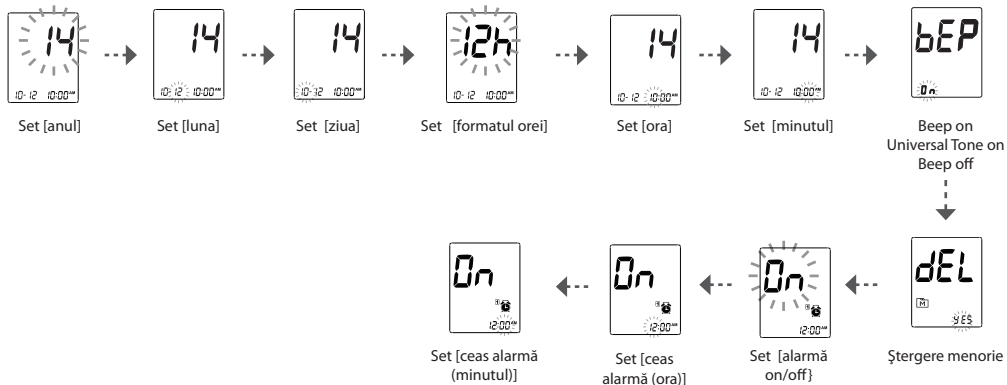
Înainte de prima utilizare sau după schimbarea bateriilor, faceți setarea inițială:

Pasul 1: Intrați în modul setare

Deschideți capacul bateriei și apăsați **SET**. Aparatul pornește.

Pasul 2: Configurarea setărilor (Data, Formatul orei, Ora, Universal Tone, Ștergerea memoriei și Alarma)

Apăsați buton principal în mod repetat pentru a regla valoarea ori pentru a activa/dezactiva setările. Apoi apăsați **SET** pentru a confirma setările și a trece la câmpul următor.



Notă:

- Apăsând buton principal, puteţi activa funcţia Beep (Beep On) sau Universal Tone (Universal Tone On) ori dezactiva funcţia Beep (Beep Off). (**u**)
- Când Universal Tone este activ, aparatul vă îndrumă prin bip-uri pe parcursul testării glicemiei şi vă comunică rezultatul prin serii de bip-uri.
- Când sunteţi în secvenţa Ştergere memorie, selectaţi **no** pentru a păstra toate valorile memorate.
- Puteţi seta până la 4 alarme.
- Pentru a opri o alarmă, găsiţi numărul acesteia apăsând butonul **SET**, apoi apăsaţi buton principal pentru a comuta de la **On** la **OFF**.
- La declanşarea alarmei, aparatul porneşte automat. Apăsaţi buton principal pentru a opri alarma. Dacă nu apăsaţi buton principal, aparatul sună timp de 2 minute, după care se opreşte.
- Dacă aparatul este lăsat inactiv timp de 3 minute în modul setare, el se va închide automat.

Înainte de măsurare

Testarea cu soluţie de control

Soluţia de control FORA conţine o cantitate cunoscută de glucoză care reacţionează cu testele şi are ca scop să confirme dacă aparatul şi testele funcţionează corect împreună.

Testele, soluţiile de control sau lancetele sterile pot să nu fie incluse în kit (vă rugăm să verificaţi conţinutul pe cutia produsului). Acestea se pot achiziţiona separat. Vă rugăm să verificaţi că aveţi toate elementele la îndemână înainte de a începe testarea.

Faceţi o testare cu soluţie de control atunci când:

- ✓ aveţi un glucometru nou
- ✓ o dată pe săptămână, pentru verificarea de rutină a glucometrului şi a testelor.
- ✓ începeţi un flacon nou de teste
- ✓ suspectaţi că glucometrul sau testele nu funcţionează corect.
- ✓ rezultatele măsurărilor nu concordă cu felul în care vă simţiţi, sau bănuţi că nu sunt corecte.
- ✓ exersaţi modul de testare.
- ✓ aţi scăpat aparatul pe jos sau bănuţi că s-a defectat.

Pentru a face o testare cu soluţie de control, urmaţi paşii:

1. Introduceţi testul în fanta aparatului. Aşteptaţi să se afişeze simbolurile "test" şi "picătură de sânge". (**c**)
2. Apăsaţi buton principal pentru a marca această testare ca fiind făcută cu soluţie de control. Când "**qc**" este afişat, aparatul va memora rezultatul ca fiind în modul "**qc**". Dacă apăsaţi buton principal din nou, simbolul "**qc**" va dispărea, iar această testare nu se mai consideră a fi făcută cu soluţie de control. (**d**)

Important!

- Atunci când faceţi o testare cu soluţie de control, trebuie să o marcaţi ca atare, pentru ca rezultatul să **NU** se amestece cu valorile memorate. În caz contrar, valorile măsurate ale glicemiei se vor amesteca în memorie cu cele ale testărilor cu soluţie de control.
3. Aplicaţi soluţia de control.

Agitaţi bine flaconul cu soluţie de control înainte de utilizare. Stoarceţi o primă picătură o şi îndepărtaţi-o. Stoarceţi din nou o picătură şi aşezaţi-o pe vârful capacului flaconului. Apropiati glucometrul până când orificiul absorbant al lamelei de test

atinge picătura. Odată ce fereastra de confirmare s-a umplut complet, aparatul începe numărătoarea inversă. **(e)**

Notă:

- Pentru a evita contaminarea soluției de control, nu o aplicați direct pe test.

4. Citiți și comparați rezultatul. **(f)**

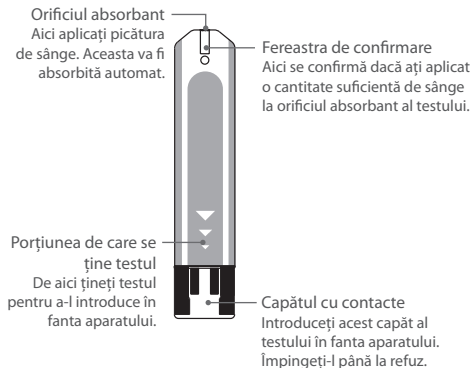
După terminarea numărătorii inverse, rezultatul testării cu soluție de control va apărea pe ecran. Rezultatul obținut trebuie să se încadreze în intervalul de valori imprimat pe cutia de teste. În caz contrar, citiți din nou instrucțiunile și repetați testarea cu soluție de control.

Notă:

- **NU** testați cu sînge.
- Intervalul de valori imprimat pe flaconul de teste este valabil **NUMAI** pentru testarea cu soluție de control. El **NU** reprezintă un interval recomandat pentru glicemia dumneavoastră.
- Citiți capitolul **Întreținere** pentru a afla informații importante despre soluțiile de control.

Testarea cu sînge

Prezentarea testului de glicemie



Introducerea testului

Introduceți testul în fantă.

Important!

Testul trebuie să aibă fața în sus când îl introduceți. **(g)** Partea cu contacte trebuie introdusă complet în fantă, altfel puteți obține rezultate incorecte.

Important!

Pentru a reduce riscul de infecție:

- Nu folosiți niciodată lancetele sau dispozitivul de înțepare în comun cu alte persoane.
- Folosiți întotdeauna o lancetă nouă, sterilă. Lancetele sunt de unică folosință.
- Nu lăsați lancetele și dispozitivul de înțepare să intre în contact cu loțiuni de mâini, uleiuri sau alte impurități.

Pregătirea dispozitivului de înțepare

1. Scoateți capacul. **(h)**
2. Introduceți o lancetă nouă în suport și împingeți-o până la refuz.
3. Îndepărtați discul de protecție al acului. **(i)** ținând bine lanceta și răsucind discul.
4. Puneți capacul la loc și rotiți până se aude un click.
5. Rotiți vârful gradat pentru a selecta adâncimea dorită de înțepare. **(j)**
6. Trageți capul de armare până când butonul de declanșare se colorează în portocaliu. **(k)**

Recoltarea picăturii de sânge

Vă rugăm să țineți cont de următoarele sugestii:

- Spălați-vă și uscați-vă mâinile înainte de a începe.
- Alegeți punctul de înțepare, în deget sau altă parte a corpului.
- Curățați locul de înțepare folosind vată impregnată cu alcool de 70% și lăsați să se usuce.
- Masați locul de înțepare timp de circa 20 de secunde înaintea

înțepării.

❖Sânge din deget

1. Apăsăți ferm dispozitivul de înțepare pe buricul degetului.
2. Apăsăți butonul de declanșare pentru a înțepa degetul; un clic indică faptul că înțeparea s-a realizat. **(l)**

❖Sânge din alte zone decât degetul

Important!

Evitați înțeparea pe zonele cu vene proeminente, pentru a evita sângerări abundente.

1. Înlocuiți capacul dispozitivului de înțepare cu cel transparent.
2. Trageți capul de armare până când butonul de declanșare se colorează în portocaliu. **(m)**

Notă:

- Alegeți de fiecare dată un alt loc de înțepare. Înțeparea repetată în același loc poate provoca inflamații și bătăături.
- Vă rugăm să vă sfătuiți cu medicul înainte de a începe testarea din zone alternative (AST).
- Se recomandă să îndepărtați prima picătură de sânge, deoarece ar putea conține lichid tisular, care poate influența rezultatul măsurării.

Efectuarea unei măsurări a glicemiei

1. Introduceți testul în fantă.
Așteptați să se afișeze pe ecran simbolurile "test" și "picătură de sânge".

2. Alegeți modul de măsurare prin apăsarea buton principal.

- General (**Gen**) - în orice moment al zilei, indiferent de timpul scurs de la ultima masă.
- AC (AC) - când nu s-au consumat alimente timp de cel puțin 8 ore.
- PC (PC) - la 2 ore după o masă.
- QC (QC) - testare cu soluție de control.

3. Recoltarea picăturii de sânge. (n)

Folosiți dispozitivul de înțepare deja pregătit, pentru a vă înțepa în locul dorit. Îndepărtați prima picătură de sânge cu un tampon de vată. Stoarceți ușor locul înțepării pentru a obține o nouă picătură de sânge. Volumul probei de sânge trebuie să fie de cel puțin **0.5** microlitri (μL). Aveți grijă să **NU** împrăștiați proba de sânge.

4. Aplicați pe test picătura de sânge. (o)

Aplicați picătura de sânge pe orificiul absorbant din vârful testului. Fereastra de confirmare trebuie să se umple dacă picătura a fost suficient de mare. **NU** îndepărtați degetul înainte de a auzi un bip de confirmare.

5. Citiți rezultatul. (p)

Rezultatul măsurării glicemiei se afișează la terminarea numărătorii inverse. El este înregistrat automat în memoria aparatului.

Anunțarea rezultatului testării prin Universal Tone

Rezultatul va fi descompus în cifre și fiecărei cifre îi corespunde un număr de bip-uri.

Rezultatul este anunțat de trei ori la rând, fiecare serie fiind precedată de două bip-uri scurte. Așadar veți auzi: 2 bip-uri scurte – rezultat – 2 bip-uri scurte – rezultat – 2 bip-uri scurte – rezultat.

La aparatele care măsoară în mg/dl, cifra sutelor este anunțată întotdeauna, chiar dacă rezultatul este mai mic de 100.

Exemple: 80 mg/dl este anunțat prin 1 bip lung (0) – 1 pauză simplă – 8 bip-uri simple (8) – 1 pauză simplă – 1 bip lung (0) 182 mg/dl este anunțat prin 1 bip simplu (1) – 1 pauză simplă – 8 bip-uri simple (8) – 1 pauză simplă – 2 bip-uri simple (2)

La aparatele care măsoară în mmol/l, cifra zecilor este anunțată întotdeauna, chiar dacă rezultatul este mai mic de 10. Punctul zecimal este reprezentat printr-un bip scurt.

Exemple: 6.0 mmol/l este anunțat prin 1 bip lung (0) – 1 pauză simplă – 6 bip-uri simple (6) – 1 pauză simplă – 1 bip scurt (.) – 1 pauză simplă – 1 bip lung (0)

Notă:

- Informațiile sau atenționările afișate sub formă de simboluri împreună cu rezultatele nu sunt anunțate acustic.

Îndepărtarea testelor și acelor folosite

Pentru a scoate testul folosit, trebuie doar să împingeți butonul ejector în sus. Aparatul se va opri automat după îndepărtarea testului.

Pentru scoaterea lancetei, extrageți-o din dispozitivul de înțepare după ce ați terminat măsurarea. Respectați întotdeauna instrucțiunile referitoare la dispozitivul de înțepare

atunci când scoateți lanceta.

Important!

Testele și lancetele folosite prezintă risc de contaminare biologică. Vă rugăm să le salubrizați în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Vizualizarea rezultatelor

Aparatul memorează ultimele 450 de valori, împreună cu data și ora la care au fost efectuate. Pentru a intra în memorie, începeți cu aparatul oprit.

Pentru a vedea toate valorile memorate, procedați astfel:

1. Apăsăți și apoi eliberați buton principal **M**. Simbolul "M" apare pe ecran.
2. Apăsăți buton principal în mod repetat, pentru a revedea toate rezultatele din memoria aparatului. (**q**) După afișarea ultimului rezultat, apăsați încă o dată buton principal și aparatul se va închide.

Pentru a vedea valorile medii pe mai multe zile, procedați astfel:

1. Apăsăți și țineți apăsat buton principal timp de 3 secunde, până când se afișează simbolul "**DAY AVG**". Eliberați buton principal, iar pe ecran va apărea media rezultatelor din ultimele 7 zile, măsurate în modul Gen.
2. Apăsăți buton principal pentru a vizualiza mediile rezultatelor pe 14-, 21-, 28-, 60- și 90- zile, stocate în fiecare dintre modurile de măsurare, în ordinea: Gen, AC, PC. (**r**)

Notă:

- Continuați să apăsați buton principal și glucometrul se va închide

după afișarea ultimului rezultat.

- Dacă folosiți glucometrul pentru prima dată, se afișează "—" atunci când apăsați rezultatele din memorie sau valorile medii. Aceasta arată că nu există niciun rezultat în memoria aparatului.
- Rezultatele obținute cu soluție de control **NU** sunt incluse în mediile zilnice.

Anunțarea rezultatelor din memorie prin Universal Tone

Numai cel mai recent rezultat salvat în memorie poate fi redat acustic. Dacă apăsați butonul M ca să porniți aparatul, veți auzi mai întâi un bip lung care semnifică pornirea și apoi cel mai recent rezultat.

Numai media rezultatelor din ultimele 7 zile este anunțată acustic. Dacă media pe 7 zile nu poate fi calculată, aparatul afișează 3 segmente orizontale. Aceasta se semnalizează acustic prin 3 bip-uri lungi reprezentând 3 zerouri.

Anexă

Transferul datelor

Transmiterea datelor prin cablu

i. Instalarea soft-ului pe computerul personal

Pentru a descărca Health Care Software System, vizitați site-ul ForaCare Suisse AG: www.foracare.ch.

Urmați instrucțiunile pentru instalarea soft-ului pe computerul dumneavoastră.

ii. Conectați glucometrul la computerul personal folosind un cablu de date

Conectați un capăt al cablului la un port serial al calculatorului. Cu glucometrul oprit, conectați celălalt capăt al cablului la portul de date al glucometrului. Pe ecranul aparatului va apărea "USB", indicând faptul că acesta este în modul comunicare. (s)

iii. Transferați datele în computer


Pentru a transmite date, urmați instrucțiunile din program. Rezultatele vor fi transmise împreună cu data și ora. Scoateți cablul și glucometrul se va opri automat.

Important!

Cât timp glucometrul este conectat la calculator, nu veți putea efectua măsurări ale glicemiei.

Întreținere

Schimbarea bateriei

Atunci când puterea bateriei este scăzută, simbolul " este afișat, împreună cu mesajele E-b, Error și Low. (t)

Pentru a schimba bateria, procedați astfel:

1. Apăsăți marginea capacului bateriei și împingeți-l în sus pentru a-l scoate.
2. Scoateți bateria consumată și înlocuiți-o cu o baterie nouă alcalină tip AA de 1,5V.
3. Închideți capacul bateriei.
Dacă bateria este montată corect, veți auzi un bip imediat după instalare.

ATENȚIE
RISC DE EXPLOZIE DACĂ BATERIA NU ESTE ÎNLOCUITĂ CU
UNA DE ACELAȘI TIP.
SALUBRIZAȚI BATERIILE UZATE CONFORM
INSTRUCȚIUNILOR.

Notă:

- Înlocuirea bateriei nu influențează rezultatele stocate în memorie.
- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor. În caz de înghițire, cereți urgent ajutorul medicului.
- Din baterie se pot scurge substanțe chimice dacă nu este folosită timp îndelungat. Scoateți bateria dacă nu folosiți glucometrul o perioadă mai lungă de timp.
- Salubrizați bateriile în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Îngrijirea aparatului

Pentru a evita ca pe glucometru și teste să se depună praf, murdărie sau alți contaminanți, vă rugăm să vă spălați bine pe mâini înainte de utilizare.

Curățarea

- Pentru a curăța aparatul la exterior, ștergeți-l cu o cârpă umezită cu apă sau un agent de curățare delicat, apoi cu o cârpă moale și uscată. A **NU** se clăti cu apă.
- **NU** utilizați solvenți organici pentru a curăța aparatul.

Păstrarea

- Condiții de stocare: între -20°C și 60°C (-4°F - 140°F), umiditate relativă sub 95%.
- Păstrați sau transportați întotdeauna glucometrul în cutia lui originală
- Evitați trântirea sau lovirea glucometrului.
- Evitați expunerea soare și umiditatea ridicată.

Păstrarea testelor

- Condiții de stocare: între 2°C și 32°C (35.6°F - 89.6°F), umiditate relativă sub 85%. **A SE FERI** de îngheț.
- Păstrați testele în flaconul lor original. Nu le transferați în alt recipient.
- Păstrați cutiile cu teste la loc uscat și răcoros. A nu se expune la soare sau căldură.
- După ce ați scos un test din flacon, puneți imediat capacul flaconului la loc.
- Manevrați testele numai cu mâinile curate și uscate.
- Utilizați testul imediat după ce l-ați scos din flacon.

- Notați data deschiderii flaconului pe eticheta acestuia. Aruncați testele rămase nefolosite după 6 luni de la data deschiderii flaconului.
- Nu folosiți testele după data expirării. Puteți obține rezultate inexacte.
- Nu îndoiiți, nu tăiați și nu modificați testul în niciun fel.
- Nu lăsați flaconul cu teste la îndemâna copiilor, întrucât capacul și testele prezintă pericol de sufocare. În cazul înghițirii acestora, consultați imediat medicul.

Pentru mai multe informații despre teste, citiți prospectul aflat în cutia acestora.

Informații importante despre soluțiile de control

- Folosiți numai soluții de control FORA originale.
- Nu utilizați soluția de control mai mult de 3 luni de la data desigilării flaconului. Notați data desigilării pe flacon și aruncați soluția nefolosită după 3 luni.
- Se recomandă ca testarea cu soluție de control să se facă la temperatura camerei (20-25°C / 68-77°F). Asigurați-vă că soluția de control, glucometrul și testele se află în acest interval de temperatură înainte de a începe testarea.
- Agitați flaconul înainte de utilizare, aruncați prima picătură de soluție și ștergeți vârful picurătorului pentru a asigura o picătură curată și un rezultat corect.
- Păstrați flaconul cu soluție de control bine închis, la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C (35,6°F - 86°F). **A SE FERI** de îngheț.

Valori de referință












Glucometrul vă furnizează rezultate în echivalent plasmă.

Momentul din zi	Valori normale ale glucozei din plasmă pentru persoane fără diabet (mg/dl)
Pe nemâncate și înainte de masă	< 100 mg/dl (5,6 mmol/l)
2 ore după masă	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Sursa: American Diabetes Association (2012). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care*, 35 (Supplement 1): S1-100.

Consultați medicul pentru a determina intervalul-țintă de valori ale glicemiei potrivit pentru dumneavoastră.





Prezentarea simbolurilor

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical <i>In vitro</i>		Punctul verde: sistemul german de reciclare
	De unică utilizare		Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de folosire		Producător
	Limite de temperatură		Seria
	Data limită de utilizare		Marcaj CE
	Baterie		

Depanare

Dacă urmați recomandările de mai jos dar problema persistă sau apar alte mesaje de eroare decât cele enumerate, contactați unitatea locală de service. Nu încercați să reparați aparatul de unul singur și în niciun caz să îl desfaceți.

Citirea rezultatului

Mesaj	Semnificație		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
Low 😞	20–69 mg/dL (1,1–3,8 mmol/L)		
😊	 RC	 PC	Gen
	70–129 mg/dL (3,9–7,2 mmol/L)	70–179 mg/dL (3,9–9,9 mmol/L)	70–119 mg/dL (3,9–6,6mmol/L)
HIGH 😞	 RC	 PC	Gen
	130–239 mg/dL (7,2–13,3 mmol/L)	180–239 mg/dL (9,9–13,3 mmol/L)	120–239 mg/dL (6,7–13,3 mmol/L)
KETONE? 😞	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		

H_i	> 600 mg/dL (33,3mmol/L)
----------------------	--------------------------

Mesaje de eroare

Mesaj eroare	Cauză	Ce trebuie făcut
E-b ⚠️	Bateria nu poate furniza destulă energie pentru măsurare.	Înlocuiți imediat bateria.
E-U ⚠️	Testul a mai fost folosit.	Repețați măsurarea cu un test nou.
E-F ⚠️	Testul a fost scos în timpul numărării inverse sau picătura de sânge a fost insuficientă.	Repețați măsurarea cu un test nou.
E-t ⚠️	Temperatura ambiantă este sub limita inferioară de funcționare a sistemului.	Gama temperaturilor de funcționare a sistemului este cuprinsă între 10°C la 40°C (50°F - 104°F).
E-t ⚠️	Temperatura ambiantă este peste limita superioară de funcționare a sistemului.	Repețați măsurarea după ce temperatura glucometrului și a testului se află în plaja mai sus-menționată.

E-E △	Problemă la aparat.	Repetăți măsurarea cu un test nou. Dacă problema persistă, contactați service-ul.
E-0 △		
E-A △		

Anunțarea mesajelor de eroare prin Universal Tone

- Rezultatele Hi sau Lo: Rezultatele mai mari de 600 mg/dl (33.3 mmol/l) sunt redată ca 999, adică trei grupe de câte 9 bip-uri scurte cu pauze între grupe. Rezultatele mai mici de 20 mg/dL (1.1 mmol/l) sunt redată ca 000, adică 3 bip-uri lungi.
- Avertizare baterie descărcată: Când bateriile sunt aproape de epuizare, aparatul emite 3 serii a câte 2 bip-uri scurte. Această avertizare se aude la închiderea aparatului.
- Alte erori: Alte mesaje de eroare sunt anunțate prin 4 serii a câte 2 bip-uri scurte.

Măsurarea glicemiei

Simptom	Cauză	Ce trebuie făcut
Glucometrul nu afișează niciun mesaj după introducerea unui test.	Baterie descărcată.	Înlocuiți bateria.
	Test introdus invers sau incomplet.	Introduceți testul cu capătul cu contacte în fanta aparatului și având fața în sus.
	Glucometru sau test defect.	Va rugăm să contactați service-ul.
Măsurarea nu începe după aplicarea probei.	Probă de sânge insuficientă.	Repetăți măsurarea folosind un test nou, pe care aplicați o picătură mai mare de sânge.
	Test defect.	Repetăți măsurarea cu un test nou.
	Picătura de sânge a fost aplicată după ce aparatul s-a închis automat.	Repetăți măsurarea cu un test nou. Aplicați proba de sânge numai după ce "▲" apare clipind pe ecran.
	Aparat defect.	Va rugăm să contactați service-ul.

Simptom	Cauză	Ce trebuie făcut
Rezultatul testării cu soluție de control este în afara plajei.	Eroare de testare.	Citiți instrucțiunile cu atenție și repetați testarea.
	Flaconul cu soluție de control a fost insuficient agitat.	Agitați bine flaconul și repetați testarea.
	Soluție de control expirată sau contaminată.	Verificați data expirării soluției de control.
	Soluția de control este prea caldă sau prea rece.	Soluția de control, aparatul și testele trebuie să se afle la temperatura camerei (20-25°C / 68-77°F) înainte de testare.
	Test defect.	Repetăți testarea cu un test nou.
	Glucometru defect.	Contactați service-ul.

Specificații

Memorie	450 rezultate ale măsurătorilor cu data și ora
Dimensiuni	86 x 53.6 x 19.5 mm
Greutate	52.4 g
Alimentare	O baterie alcalină AAA de 1.5V
leșire de date	USB
Caracteristici	<p>Detectare automată a testului la introducere</p> <p>Detectare automată a probei de sânge</p> <p>Numărătoare inversă pe timpul măsurării</p> <p>Închidere automată după 3 minute de inactivitate.</p> <p>Avertizare temperatură ambiantă</p>
Condiții de funcționare	10°C - 40°C (50°F - 104°F), sub 85% umiditate relativă (fără condens)
Condiții de păstrare și transport	-20°C - 60°C (-4°F - 140°F), sub 95% umiditate relativă
Unități de măsură	mg/dl sau mmol/l
Intervalul de măsurare	20 - 600 mg/dl (1,1 - 33,3 mmol/l)
Proba de sânge	Sânge capilar integral
Rezultatul	Echivalent plasmă

Acest dispozitiv a fost testat să îndeplinească cerințele electrice și de siguranță: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE GARANȚIE

ForaCare Suisse garantează primului cumpărător că, în momentul livrării, niciun produs standard fabricat de ForaCare Suisse nu prezintă defecte de material și manoperă și funcționează normal dacă este utilizat în conformitate cu scopul și instrucțiunile menționate pe etichetă. Orice garanție acordată unui produs încetează începând cu data expirării produsului sau, în absența acesteia, după doi (2) ani de la data cumpărării produsului, dacă acesta nu a fost modificat, transformat sau greșit întrebuințat. Prezenta garanție nu se aplică dacă: (i) produsul nu este folosit conform instrucțiunilor sau este folosit într-un scop care nu este prevăzut pe etichetă; (ii) produsul a fost reparat, supus unor modificări sau altor intervenții de către Cumpărător, făcute fără autorizarea ForaCare Suisse sau fără respectarea procedurilor aprobate de acesta; sau (iii) defectul invocat este cauzat de o utilizare excesivă sau incorectă, întreținere necorespunzătoare, accident sau neglijență din vina altei părți decât ForaCare Suisse. Prezenta garanție este valabilă în condițiile în care păstrarea, instalarea, utilizarea și întreținerea produsului se fac cu respectarea recomandărilor scrise ale ForaCare Suisse. Garanția acordată nu se extinde asupra deteriorării parțiale sau totale a produsului cumpărat, datorată folosirii unor componente, accesorii, piese de schimb sau consumabile care nu sunt furnizate de ForaCare Suisse.

Diamond PRIMA

Blood Glucose Monitoring System

Blutzuckerüberwachungssystem


Système de surveillance de la glycémie

Sistema per il monitoraggio della glicemia

Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα

Система за мониторинг на кръвната захар

Sistem de monitorizare a glicemiei

 **ForaCare Suisse AG**

CH-9000 St. Gallen,
Switzerland
www.foracare.ch

For self-testing/Für Selbsttests/
Pour auto-mesure/Per automisurazione/
Για μέτρηση από το χρήστη/
За самоконтрол/Pentru autotestare

